

Οδηγίες χρήσης

**Maquet EZEA**

### **Δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας**

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται οιαδήποτε ανατύπωση, προσαρμογή ή μετάφραση χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια, εκτός αν εμπίπτει στο πλαίσιο της νομοθεσίας δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

© Copyright 2024

MAQUET SAS

### **Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων**

Σε περίπτωση εξέλιξης του προϊόντος σε μεταγενέστερο χρόνο, τα σχήματα και τα τεχνικά χαρακτηριστικά που παρέχονται/ισχύουν στις παρούσες οδηγίες ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από το πραγματικό προϊόν.

V06 22.01.2026



## Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>Εισαγωγή.....</b>	<b>5</b>
1.1	Πρόλογος.....	5
1.2	Ευθύνη.....	5
1.3	Λοιπά έγγραφα που σχετίζονται με το παρόν προϊόν .....	5
1.4	Πληροφορίες για το έγγραφο .....	6
1.4.1	Συντμήσεις .....	6
1.4.2	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο.....	6
1.4.2.1	Παραπομπές .....	6
1.4.2.2	Αριθμοί .....	6
1.4.2.3	Ενέργειες και αποτελέσματα .....	6
1.4.2.4	Μενού και κουμπιά .....	6
1.4.2.5	Επίπεδα κινδύνου .....	7
1.4.2.6	Ενδείξεις.....	7
1.4.3	Ορισμοί.....	7
1.4.3.1	Ομάδες ατόμων.....	7
1.4.3.2	Τύποι φωτιστικών σωμάτων .....	8
1.5	Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία.....	8
1.6	Επισκόπηση του προϊόντος.....	9
1.6.1	Ανταυγαστήρες .....	11
1.6.1.1	Βασικές λειτουργίες .....	12
1.6.1.2	Προαιρετικές λειτουργίες .....	13
1.6.1.3	Προαιρετικά εξαρτήματα.....	14
1.7	Ετικέτα αναγνώρισης του προϊόντος .....	16
1.8	Ισχύοντα πρότυπα .....	16
1.9	Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση.....	20
1.9.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	20
1.9.2	Ενδείξεις.....	20
1.9.3	Προβλεπόμενος χρήστης.....	21
1.9.4	Ακατάλληλη χρήση.....	21
1.9.5	Αντένδειξη.....	21
1.10	Ουσιώδης επίδοση .....	21
1.11	Κλινικό όφελος.....	21
1.12	Εγγύηση .....	21
1.13	Διάρκεια ζωής του προϊόντος .....	22
1.14	Οδηγίες μείωσης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.....	22
<b>2</b>	<b>Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια .....</b>	<b>23</b>
2.1	Περιβαλλοντικές συνθήκες.....	23
2.2	Οδηγίες ασφαλείας .....	23
2.2.1	Ασφαλής χρήση του προϊόντος.....	23
2.2.2	Ηλεκτρικές.....	25
2.2.3	Οπτικές .....	25
2.2.4	Μόλυνση .....	25



<b>3</b>	<b>Διεπαφές ελέγχου</b> .....	<b>26</b>
3.1	Προειδοποιητικά ενδεικτικά (αποκλειστικά σε επιτοίχιο πλαίσιο) .....	28
<b>4</b>	<b>Χρήση</b> .....	<b>29</b>
4.1	Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση .....	29
4.2	Χειρισμός του φωτιστικού σώματος.....	33
4.2.1	Άναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος.....	33
4.2.2	Ρύθμιση του φωτισμού .....	34
4.2.3	Συγχρονισμός των ανταυγαστήρων .....	35
4.3	Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος .....	36
4.3.1	Τοποθέτηση και αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής .....	36
4.3.2	Χειρισμός του ανταυγαστήρα .....	38
4.3.3	Παραδείγματα αρχικής ρύθμισης θέσης.....	41
4.3.4	Ειδική περίπτωση EZZA SHIP (Μεταφορά).....	42
4.4	Εκτέλεση των δοκιμών μπαταρίας από το επιτοίχιο ηλεκτρολόγιο ελέγχου .....	43
<b>5</b>	<b>Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας</b> .....	<b>44</b>
<b>6</b>	<b>Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση</b> .....	<b>45</b>
6.1	Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος.....	45
6.1.1	Καθαρισμός της διάταξης.....	46
6.1.2	Απολύμανση της διάταξης .....	46
6.1.2.1	Απολυμαντικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται .....	46
6.1.2.2	Επιτρεπόμενες δραστικές ουσίες .....	46
6.2	Καθαρισμός και αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών Maquet Sterigrip.....	47
6.2.1	Προετοιμασία του καθαρισμού.....	47
6.2.2	Στο πλαίσιο χειροκίνητου καθαρισμού .....	47
6.2.3	Στο πλαίσιο καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή .....	47
6.2.4	Αποστείρωση των λαβών Maquet Sterigrip .....	48
<b>7</b>	<b>Συντήρηση</b> .....	<b>49</b>
<b>8</b>	<b>Τεχνικά χαρακτηριστικά</b> .....	<b>50</b>
8.1	Οπτικά χαρακτηριστικά.....	50
8.2	Μηχανικά χαρακτηριστικά.....	51
8.3	Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά .....	53
8.4	Άλλα χαρακτηριστικά .....	53
8.5	Δήλωση ΗΜΣ.....	54
8.5.1	ΜΕΡΟΣ 15 ΚΑΝΟΝΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ FCC (μόνο για τις ΗΠΑ) .....	56
<b>9</b>	<b>Διαχείριση απορριμμάτων</b> .....	<b>57</b>
9.1	Απόρριψη της συσκευασίας .....	57
9.2	Προϊόν .....	57
9.3	Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα .....	57

# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Πρόλογος

Το νοσηλευτικό σας ίδρυμα επέλεξε την καινοτόμο ιατρική τεχνολογία Getinge. Σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείχνετε.

Η Getinge είναι ένας από τους πρώτους προμηθευτές ιατρικού εξοπλισμού στον κόσμο για χειρουργικές αίθουσες, υβριδικές αίθουσες, αίθουσες αναισθησίας, μονάδες εντατικής θεραπείας και μεταφορά ασθενών. Η Getinge είχε ανέκαθεν ως ύψιστη προτεραιότητα τις ανάγκες του υγειονομικού προσωπικού και των ασθενών κατά την ανάπτυξη των προϊόντων της. Η Getinge ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των νοσοκομείων, είτε όσον αφορά στην ασφάλεια είτε την απόδοση και την εξοικονόμηση του κόστους λειτουργίας.

Στηριζόμενη στην τεχνογνωσία της σε φωτιστικά σώματα χειρουργείου, στήλες οροφής χειρουργείων και πολυμεσικά συστήματα, η Getinge έχει εστιάσει στην ποιότητα και την καινοτομία προκειμένου να εξυπηρετήσει καλύτερα τους ασθενείς και το υγειονομικό προσωπικό. Τα φωτιστικά σώματα χειρουργείου Getinge χαίρουν παγκόσμιας αναγνώρισης λόγω του σχεδιασμού και των καινοτομιών τους.

## 1.2 Ευθύνη

### Τροποποιήσεις στο προϊόν

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του προϊόντος χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Getinge

### Σωστή χρήση της διάταξης

Η Getinge δεν φέρει ευθύνη για ζημιές, άμεσες ή έμμεσες, οι οποίες οφείλονται σε ενέργειες που δεν συμβαδίζουν με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

### Εγκατάσταση και συντήρηση

Οι εργασίες εγκατάστασης, συντήρησης και αποσυναρμολόγησης πρέπει να εκτελούνται από προσωπικό εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Getinge.

### Κατάρτιση πάνω στη διάταξη

Η κατάρτιση πρέπει να πραγματοποιείται απευθείας πάνω στη διάταξη από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Getinge.

### Συμβατότητα με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Εγκαθιστάτε στο σύστημα μόνο εγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

Τα δεδομένα συμβατότητας παρατίθενται αναλυτικά στο κεφάλαιο Τεχνικά χαρακτηριστικά.

Τα συμβατά πρόσθετα εξαρτήματα παρατίθενται αναλυτικά στο σχετικό κεφάλαιο.

### Στην περίπτωση ενός συμβάντος

Αν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη διάταξη, θα πρέπει να ειδοποιηθεί ο κατασκευαστής και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

## 1.3 Λοιπά έγγραφα που σχετίζονται με το παρόν προϊόν

- Εγχειρίδιο υποδείξεων εγκατάστασης Maquet EZEA (κωδ. ARD01846)
- Εγχειρίδιο εγκατάστασης EZEA (κωδ. ARD01844)
- Εγχειρίδιο συντήρησης Maquet EZEA (κωδ. ARD01840)
- Εγχειρίδιο επισκευής Maquet EZEA (κωδ. ARD01842)
- Εγχειρίδιο απεγκατάστασης Maquet EZEA (κωδ. ARD01845)

## 1.4 Πληροφορίες για το έγγραφο

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης προορίζεται για άτομα που χρησιμοποιούν το προϊόν καθημερινά, τους προϊσταμένους του προσωπικού και τη διοίκηση του νοσοκομείου. Σκοπός του είναι η εξοικείωση των χρηστών με τη φιλοσοφία, την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος. Το εγχειρίδιο είναι δομημένο και χωρισμένο σε πολλά ξεχωριστά κεφάλαια.

### Σημειωτέον:

- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για πρώτη φορά, διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήσης.
- Ενεργείτε πάντοτε σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιέχει το εγχειρίδιο χρήσης.
- Φυλάτε πάντοτε το παρόν εγχειρίδιο κοντά στον εξοπλισμό.

### 1.4.1 Συντμήσεις

CEM	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
IFU	Εγχειρίδιο χρήσης (Instruction For Use)
IP	Βαθμός προστασίας (Index Protection)
K	Kelvin
LED	Δίοδος φωτοεκπομπής (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Δεν εφαρμόζεται (Not Applicable)

### 1.4.2 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο

#### 1.4.2.1 Παραπομπές

Οι αναφορές σε άλλες σελίδες του εγχειριδίου επισημαίνονται με το σύμβολο «▶▶».

#### 1.4.2.2 Αριθμοί

Οι αριθμοί αναγνώρισης των εξαρτημάτων στις εικόνες και στα κείμενα βρίσκονται μέσα σε τετράγωνο πλαίσιο 1.

#### 1.4.2.3 Ενέργειες και αποτελέσματα

Οι ενέργειες στις οποίες οφείλει να προβαίνει ο χρήστης είναι αριθμημένες, ενώ το σύμβολο «▶» αναπαριστά το αποτέλεσμα μιας ενέργειας.

##### Παράδειγμα:

##### Προϋποθέσεις:

- Η αποστειρώσιμη λαβή είναι συμβατή με το προϊόν.
1. Τοποθετήστε τη λαβή στη βάση.
    - ▶ Θα ακούσετε ένα «κλικ».
  2. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ακούσετε ένα δεύτερο «κλικ» που επισημαίνει ότι έχει ασφαλίσει.

#### 1.4.2.4 Μενού και κουμπιά


Τα ονόματα των μενού και των κουμπιών επισημαίνονται με **έντονη γραφή**.

##### Παράδειγμα:

1. Πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση**.
  - ▶ Οι τροποποιήσεις καταχωρίζονται, και εμφανίζεται το μενού **Αγαπημένα**.



#### 1.4.2.5 Επίπεδα κινδύνου

Το κείμενο των οδηγιών ασφαλείας περιγράφει τον τύπο του κινδύνου και τον τρόπο αντιμετώπισής του. Οι οδηγίες ασφαλείας είναι ιεραρχημένες σε τρία επίπεδα:

Σύμβολο	Βαθμός κινδύνου	Σημασία
	<b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ!</b>	Επισημαίνει έναν άμεσο και επικείμενο κίνδυνο που μπορεί να είναι θανατηφόρος ή να προκαλέσει πολύ σοβαρούς τραυματισμούς με ενδεχόμενο αποτέλεσμα το θάνατο.
	<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!</b>	Επισημαίνει έναν πιθανό κίνδυνο που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς, βλάβη στην υγεία ή σοβαρές υλικές ζημιές με ενδεχόμενο αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμών.
	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ!</b>	Επισημαίνει έναν πιθανό κίνδυνο που μπορεί να προκαλέσει υλικές ζημιές.

Πίν. 1: Επίπεδα κινδύνου των οδηγιών ασφαλείας

#### 1.4.2.6 Ενδείξεις

Σύμβολο	Φύση της ένδειξης	Σημασία
	<b>ΥΠΟΔΕΙΞΗ</b>	Συμπληρωματική βοήθεια ή χρήσιμες πληροφορίες που δεν σχετίζονται με κίνδυνο πρόκλησης τραυματισμών ούτε κίνδυνο πρόκλησης υλικών ζημιών.
	<b>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ</b>	Πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την ορθή διάθεση απορριμμάτων.

Πίν. 2: Τύποι ενδείξεων στο έγγραφο

### 1.4.3 Ορισμοί

#### 1.4.3.1 Ομάδες ατόμων

##### Χρήστες

- Οι χρήστες είναι άτομα εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τη διάταξη λόγω των προσόντων τους ή άτομα που έχουν εκπαιδευτεί από εξουσιοδοτημένο άτομο.
- Οι χρήστες φέρουν ευθύνη για την ασφάλεια χρήσης της διάταξης καθώς και για την τήρηση της προβλεπόμενης χρήσης της.

##### Εξειδικευμένο προσωπικό:

- Το εξειδικευμένο προσωπικό αποτελείται από άτομα που έχουν αποκτήσει γνώσεις από ειδική εκπαίδευση στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας ή λόγω της επαγγελματικής εμπειρίας τους και γνώσεων για τους κανόνες ασφαλείας που συνδέονται με τις επιτελούμενες εργασίες.
- Στις χώρες όπου η άσκηση ιατροτεχνολογικού επαγγέλματος προϋποθέτει πιστοποίηση, απαιτείται άδεια για την απόκτηση του τίτλου εξειδικευμένου προσωπικού.

### 1.4.3.2 Τύποι φωτιστικών σωμάτων

#### Χειρουργικό φωτιστικό σώμα




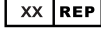






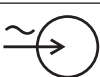

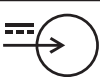









Φωτιστικό σώμα που εκπέμπει μια φωτεινή δέσμη η οποία μπορεί να προσανατολιστεί ανεξάρτητα από άλλες φωτεινές δέσμες, προκειμένου να διασφαλιστεί φωτισμός για χειρουργικές επεμβάσεις. Ένα χειρουργικό φωτιστικό σώμα δεν μπορεί να ασφαλίσει από μόνο του έναντι μονής βλάβης. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιηθεί με άλλο χειρουργικό φωτιστικό σώμα, το χειρουργικό σύστημα φωτιστικών σωμάτων που ανακλύπτει πρέπει να ασφαρίζει έναντι μονής βλάβης.

#### Χειρουργικό σύστημα φωτιστικών σωμάτων

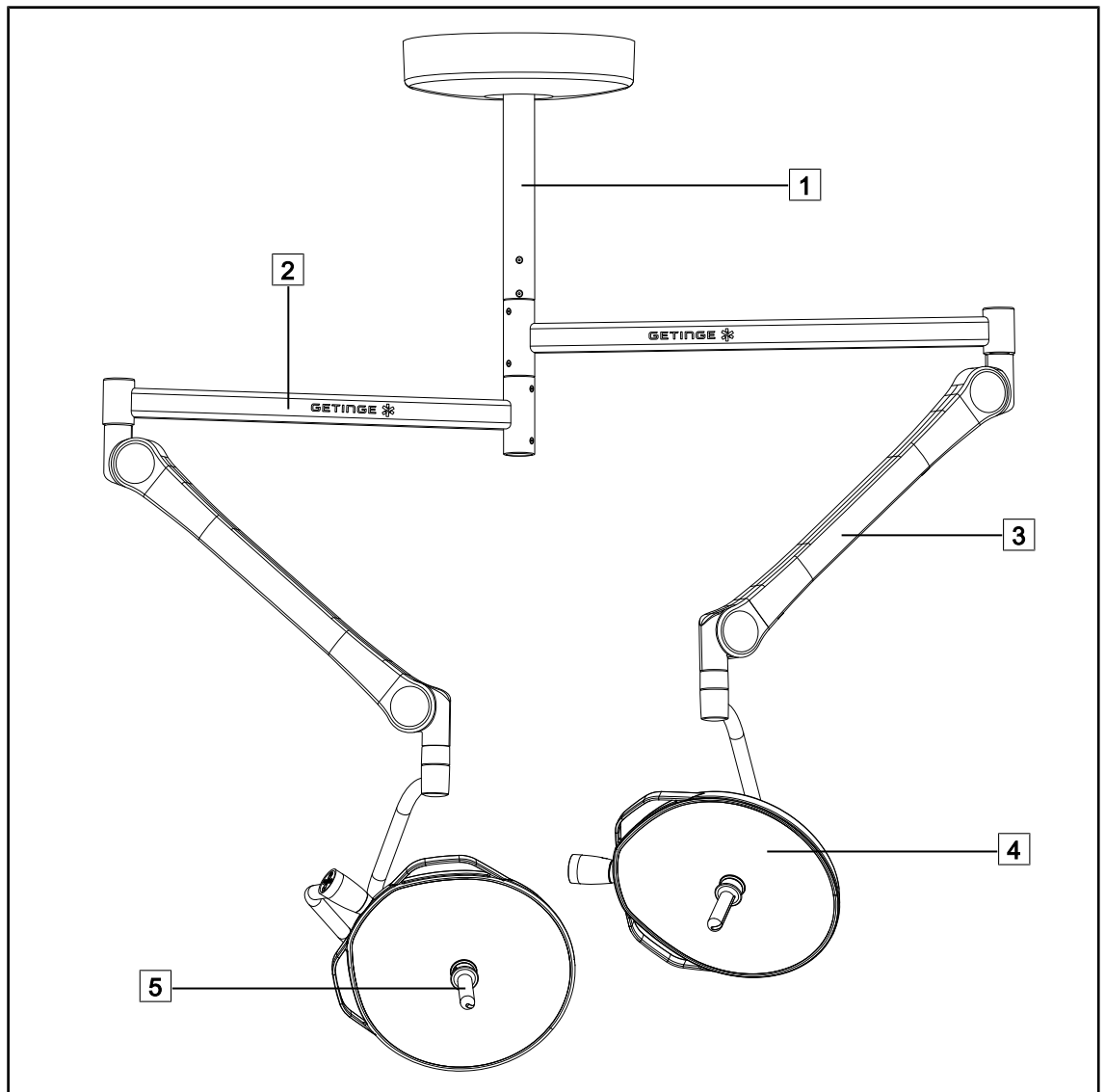
Συνδυασμός πολλών χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων τα οποία προορίζονται για τη διευκόλυνση των θεραπευτικών και διαγνωστικών επεμβάσεων και που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις χειρουργικές αίθουσες. Ένα χειρουργικό σύστημα φωτιστικών σωμάτων πρέπει να έχει σχεδιασμό ολικής ασφάλειας και να παρέχει κεντρικό φωτισμό κατάλληλο για τον τοπικό φωτισμό του σώματος του ασθενούς ακόμα και σε συνθήκες απλής βλάβης.

Παράδειγμα: Δύο κινητά φωτιστικά σώματα ή ένα κινητό φωτιστικό σώμα το οποίο χρησιμοποιείται μαζί με ένα άλλο χειρουργικό φωτιστικό σώμα (μόνο χειρουργικό φωτιστικό σώμα οροφής ή τοίχου) συνιστούν ένα χειρουργικό σύστημα φωτιστικών σωμάτων.

## 1.5 Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IEC 60601-1:2005)		Νόμιμος αντιπρόσωπος της σχετικής χώρας
	Κατασκευαστής + ημερομηνία κατασκευής		Σήμανση CE (Ευρώπη)
	Κωδικός του προϊόντος		Σήμανση UL (Καναδάς και Η.Π.Α.)
	Αριθμός σειράς του προϊόντος		Σήμανση UR (Καναδάς και Η.Π.Α.)
	Είσοδος AC		Φορά της συσκευασίας
	Είσοδος DC		Προσοχή, εύθραυστο
	Έξοδος DC		Μακριά από τη βροχή
	Stand-by		Εύρος θερμοκρασίας για αποθήκευση
	Να μην απορρίπτεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα		Εύρος υγρασίας για αποθήκευση
	Σήμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού		Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για αποθήκευση

## 1.6 Επισκόπηση του προϊόντος



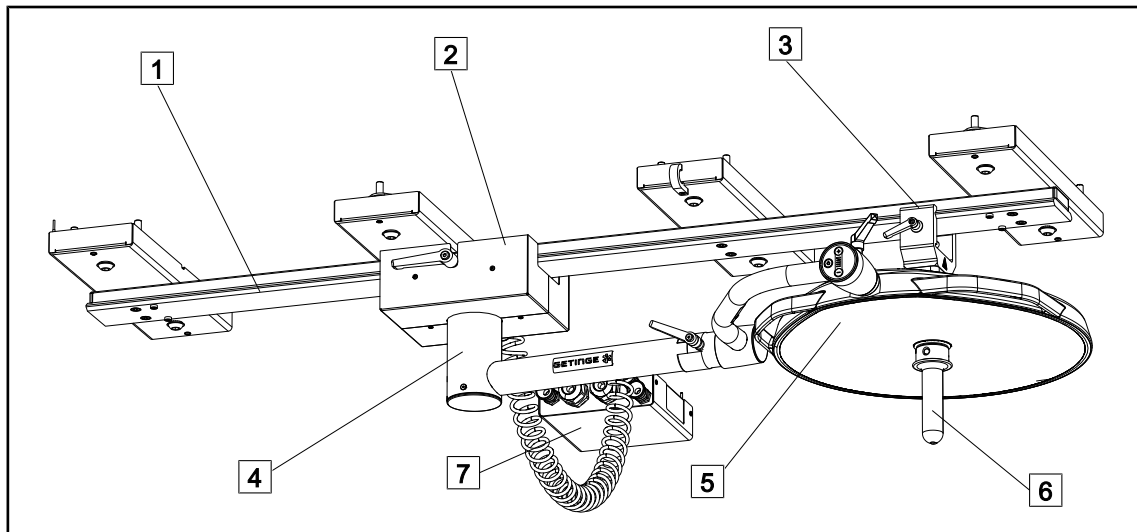
Σχ. 1: Επισκόπηση διπλής διάταξης οροφής Maquet EZEA

- |                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| 1 Σωλήνας ανάρτησης     | 4 EZEA 300           |
| 2 Βραχίονας ανάρτησης   | 5 Αποστειρώσιμη λαβή |
| 3 Ελατηριωτός βραχίονας |                      |

# 1

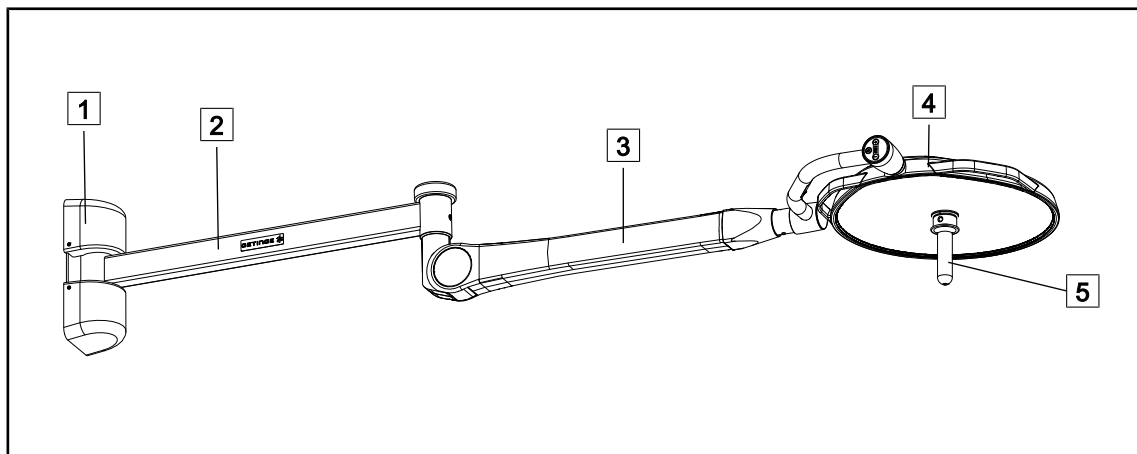
## Εισαγωγή

### Επισκόπηση του προϊόντος



Σχ. 2: Επισκόπηση διάταξης Maquet EZEA SHIP

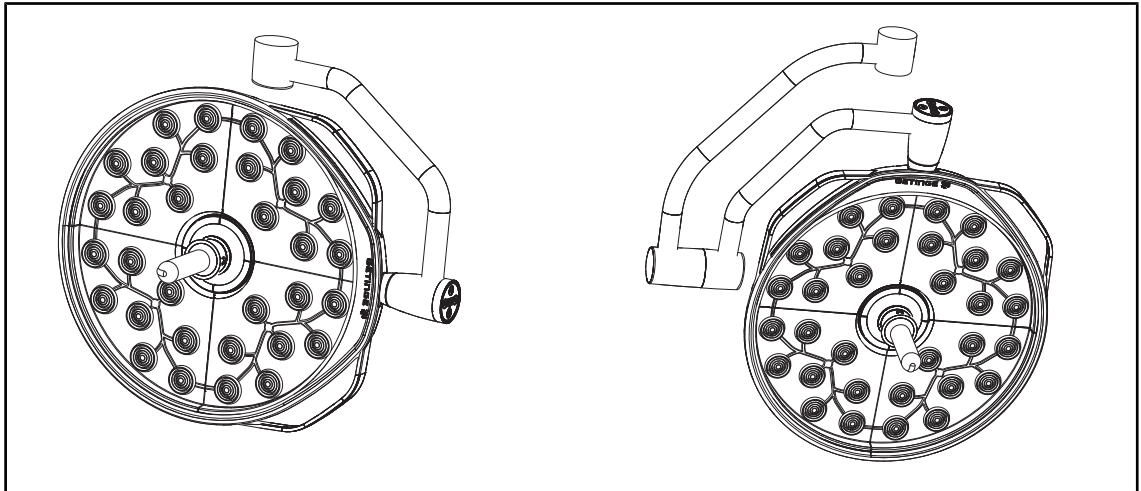
- |                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| 1 Σύστημα στήριξης ράγας | 4 Σταθερή ανάρτηση   |
| 2 Βαγονέτο               | 5 EZEA 300           |
| 3 Dock parking           | 6 Αποστειρώσιμη λαβή |



Σχ. 3: Επισκόπηση διάταξης Maquet EZEA WALL

- |                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| 1 Στήριγμα τοίχου       | 4 EZEA 300           |
| 2 Βραχίονας ανάρτησης   | 5 Αποστειρώσιμη λαβή |
| 3 Ελατηριωτός βραχίονας |                      |

### 1.6.1 Ανταυγαστήρες



Σχ. 4: Ανταυγαστήρες Maquet EZEA 300

Κάθε ανταυγαστήρας περιλαμβάνει τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Ένα στήριγμα για αποστειρώσιμες λαβές (δεν περιλαμβάνονται στη διάταξη)
- Ένα πληκτρολόγιο ελέγχου
- Δύο εξωτερικές λαβές
- Ένα προστατευτικό IP44 από την εισχώρηση σκόνης και υγρών

Κάθε ανταυγαστήρας περιλαμβάνει τις παρακάτω λειτουργίες:

- Τη λειτουργία Careview
- Φωτισμός χώρου
- Μεταβολή χρώματος του φωτός (προαιρετική λειτουργία)



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

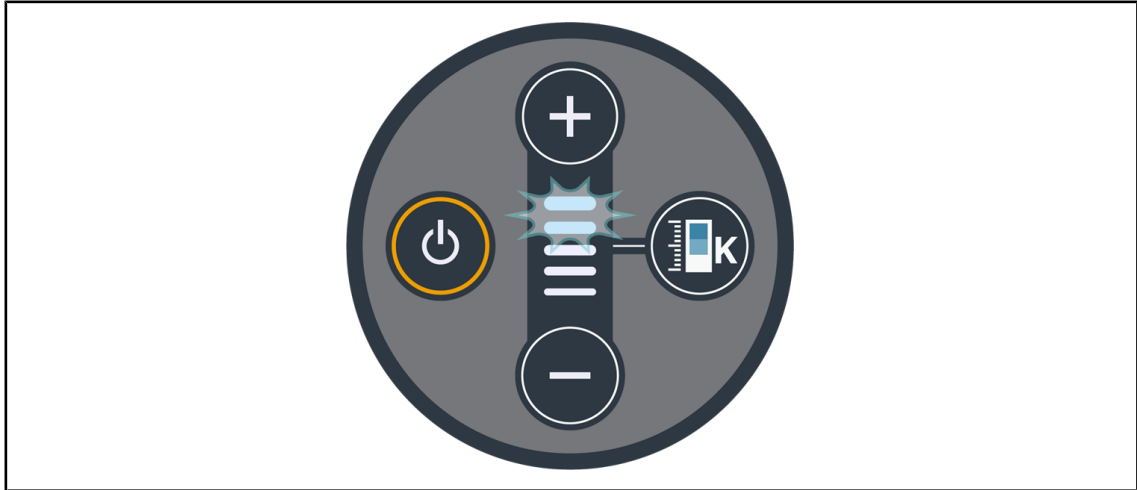
**Κίνδυνος ξήρανσης των ιστών ή εγκαύματος**

Το φως αποτελεί μια μορφή ενέργειας που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή (π.χ.: να ξηράνει τους ιστούς, να κάψει τον αμφιβληστροειδή), ιδίως αν οι φωτεινές δέσμες από πολλούς ανταυγαστήρες προσπίπτουν στο ίδιο σημείο ή σε περίπτωση επέμβασης μεγάλης διάρκειας.

Ο χρήστης οφείλει να γνωρίζει τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση ανοιχτών πληγών σε υπερβολικά δυνατή φωτεινή πηγή. Ο χρήστης πρέπει να είναι προσεκτικός και να ρυθμίζει το επίπεδο φωτισμού ανάλογα με την επέμβαση και τον ασθενή, ιδίως σε περίπτωση επέμβασης μεγάλης διάρκειας.

## 1.6.1.1 Βασικές λειτουργίες

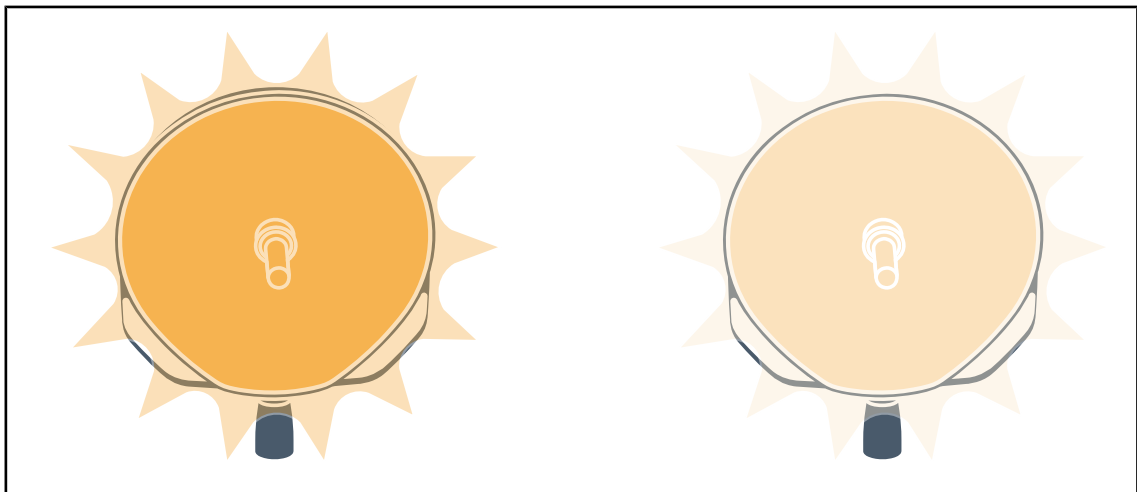
### Careview



Σχ. 5: Ενδείξεις Careview επιπέδου 4 και 5

Οι ανταυγαστήρες Maquet EZEA προβάλλουν οπτικές πληροφορίες στο πληκτρολόγιο μέσω δύο LED που αναβοσβήνουν, εφιστώντας την προσοχή του χρήστη στην υπέρθεση των φωτεινών δεσμών. Πράγματι, το φως είναι μια μορφή ενέργειας υψηλής έντασης που μπορεί να ξηράνει τους ιστούς. Το πρότυπο IEC 60601-2-41 προβλέπει μέγιστη αποδεκτή τιμή 700W/m<sup>2</sup> για μια δεδομένη περιοχή. Για τον λόγο αυτό είναι σημαντικό να ενημερώνεται ο χρήστης για ενδεχόμενη υπέρβαση αυτού του ορίου. Οι φωτεινές δέσμες των δύο ανταυγαστήρων μπορεί να είναι σε υπέρθεση ωστόσο, εάν το επίπεδο έντασης στους δύο ανταυγαστήρες τρεμοπαίζει, ο χρήστης πρέπει να είναι προσεκτικός.

### Φωτισμός χώρου

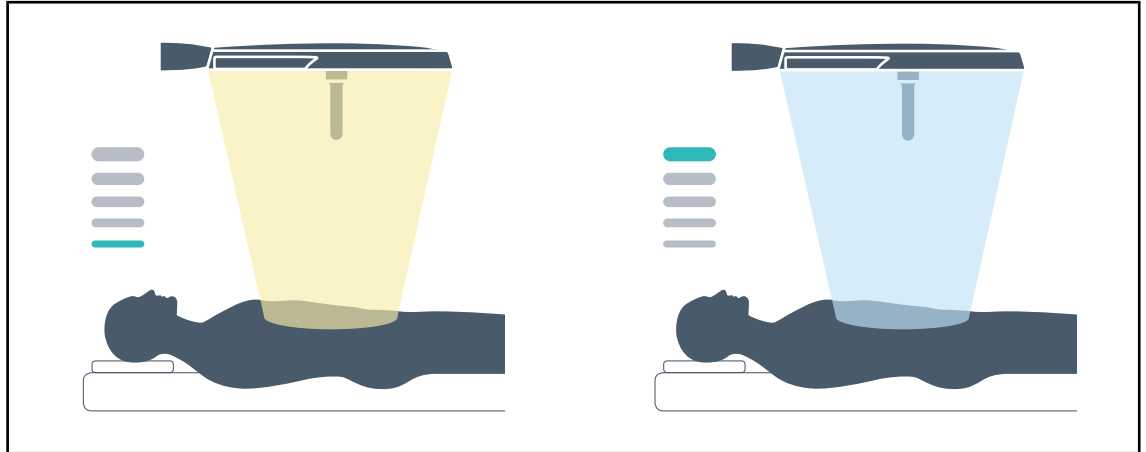


Σχ. 6: Λειτουργία φωτισμού χώρου

Ο φωτισμός χώρου παρέχει στη χειρουργική ομάδα και στον αναισθησιολόγο ελάχιστο φωτισμό κατά τις ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.

### 1.6.1.2 Προαιρετικές λειτουργίες

#### Μεταβαλλόμενη θερμοκρασία χρώματος



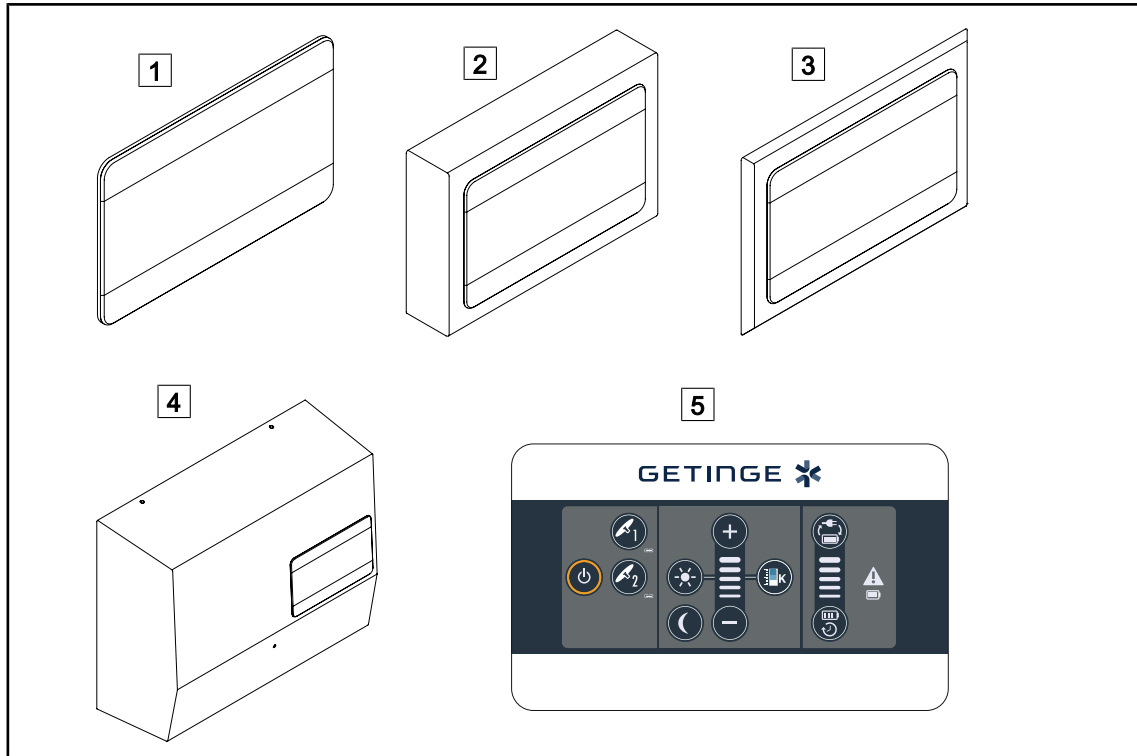
Σχ. 7: Θερμοκρασία χρώματος

Η μεταβολή χρώματος του φωτός διατίθεται προαιρετικά και επιτρέπει στη χειρουργική ομάδα να επιλέξει είτε λευκό θερμό: 4 100K είτε ψυχρό λευκό: 4 600K σύμφωνα με τις προτιμήσεις απεικόνισης.

# 1

## Εισαγωγή Επισκόπηση του προϊόντος

### Επιτοίχιος πίνακας τηλεχειρισμού



Σχ. 8: Διαθέσιμα επιτοίχια πληκτρολόγια ελέγχου

- |   |                                |   |                             |
|---|--------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Εντοιχισμένη έκδοση            | 4 | Έκδοση κιβωτίου τροφοδοσίας |
| 2 | Επιφανειακή έκδοση             | 5 | Πληκτρολόγιο ελέγχου        |
| 3 | Εντοιχισμένη έκδοση με πρόσοψη |   |                             |

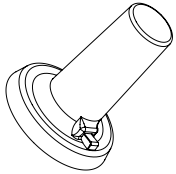
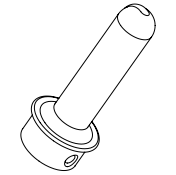
### 1.6.1.3 Προαιρετικά εξαρτήματα

#### Βάσεις λαβών

Εικόνα	Περιγραφή	Κωδικός
	Προσαρμογέας τοποθέτησης αποστειρωσίμης λαβής τύπου STG PSX σε αντληγαστήρα Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

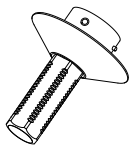
Πίν. 3: Βάσεις λαβής

### Αποστειρώσιμες λαβές

Εικόνα	Περιγραφή	Κωδικός
	Σετ 5 λαβών STG PSX	STG PSX 01
	Σετ 5 λαβών STG HLX	STG HLX 01

Πίν. 4: Αποστειρώσιμες λαβές

### Προσαρμογέας για λαβές μίας χρήσης

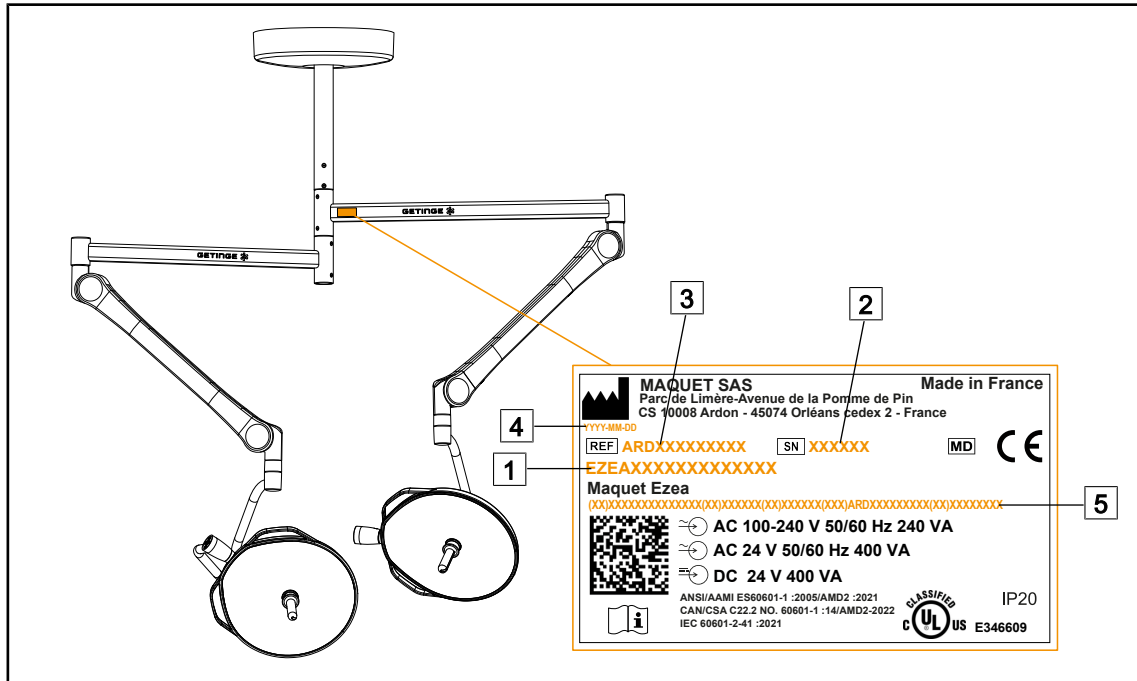
Εικόνα	Περιγραφή	Κωδικός
	Προσαρμογέας τοποθέτησης λαβής μίας χρήσης	LABH DEVON LITEX 3600-104

Πίν. 5: Προσαρμογέας για λαβές μίας χρήσης

# 1 Εισαγωγή

## Ετικέτα αναγνώρισης του προϊόντος

### 1.7 Ετικέτα αναγνώρισης του προϊόντος



Σχ. 9: Θέση και περιγραφή της ετικέτας αναγνώρισης του προϊόντος

- 1 Όνομα του προϊόντος
- 2 Αριθμός σειράς
- 3 Κωδικός του προϊόντος
- 4 Ημερομηνία κατασκευής
- 5 Αναγνώριση UDI

### 1.8 Ισχύοντα πρότυπα

Η συσκευή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις ασφαλείας των παρακάτω προτύπων και οδηγιών:

Κωδικός	Τίτλος
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Αριθ. 60601-1:14/ A2:2022	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
IEC 60601-2-41:2021	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-41: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων και φωτιστικών σωμάτων για διάγνωση
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές – Απαιτήσεις και δοκιμές

Πίν. 6: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με το προϊόν

Κωδικός	Τίτλος
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-9: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για σχεδιασμό φιλικό προς το περιβάλλον
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού
ISO 20417:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
EN 62471:2008	Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστήματα λαμπτήρων
IEC 62311:2019	Αξιολόγηση ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού σχετιζόμενου με τους περιορισμούς της έκθεσης του ανθρώπου στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία (0 Hz – 300 GHz)

Πίν. 6: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με το προϊόν

Διαχείριση της ποιότητας:

Κωδικός	Έτος	Τίτλος
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Πίν. 7: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα διαχείρισης της ποιότητας

Περιβαλλοντικά πρότυπα και κανονισμοί:

Χώρα	Κωδικός	Έκδοση	Τίτλος
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Πίν. 8: Περιβαλλοντικά πρότυπα και κανονισμοί

Χώρα	Κωδικός	Έτος	Τίτλος
Αργεντινή	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Νόμος	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Νόμος	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya

Πίν. 9: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με την αγορά

Χώρα	Κωδικός	Έτος	Τίτλος
Malaysia	Νόμος 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Νόμος	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Νόμος	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Μέρος 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Πίν. 9: Συμμόρφωση προς τα πρότυπα που σχετίζονται με την αγορά

## 1.9 Πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση

### 1.9.1 Προβλεπόμενη χρήση

Τα φωτιστικά σώματα χειρουργείου Maquet EZEA προορίζονται για τον φωτισμό του σώματος του ασθενούς κατά τις επεμβάσεις χειρουργικής, διάγνωσης ή θεραπειών.

### 1.9.2 Ενδείξεις

Η γκάμα προϊόντων Maquet EZEA προορίζεται για χρήση σε κάθε τύπο χειρουργικής επέμβασης, θεραπείας ή εξέτασης η οποία απαιτεί ειδικό φωτισμό.

### 1.9.3 Προβλεπόμενος χρήστης

- Ο παρών εξοπλισμός χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που έχει λάβει γνώση για τις παρούσες οδηγίες.
- Ο καθαρισμός του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό.

### 1.9.4 Ακατάλληλη χρήση

- Χρήση σαν χειρουργικό σύστημα φωτιστικών σωμάτων (ένας ανταυγαστήρας) αν η διακοπή της επέμβασης έχει ως αποτέλεσμα να θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς.
- Χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά (π.χ.: απουσία συντήρησης).
- Σε χώρο διαφορετικό από ένα επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης (π.χ.: περίθαλψη κατ' οίκον).

### 1.9.5 Αντένδειξη

Το προϊόν αυτό δεν παρουσιάζει καμία αντένδειξη.

## 1.10 Ουσιώδης επίδοση

Η ουσιώδης επίδοση του φωτιστικού σώματος χειρουργείου Maquet EZEA συνίσταται στο να παρέχει φωτισμό προς την κατεύθυνση του χειρουργικού πεδίου, περιορίζοντας τη θερμική ενέργεια που παράγει το φωτιστικό σώμα.

## 1.11 Κλινικό όφελος

Τα φωτιστικά σώματα χειρουργείου και εξέτασης θεωρούνται συμπληρωματικά συστήματα για τις επεμβατικές και μη επεμβατικές θεραπείες ή διαγνωστικές μεθόδους, και είναι απαραίτητα για την εξασφάλιση της βέλτιστης θέασης για τους χειρουργούς και το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης.

Η βοήθεια που παρέχεται κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις διαδικασίες ιατρικών εξετάσεων αποδεικνύει το έμμεσο κλινικό τους όφελος. Τα φωτιστικά σώματα χειρουργείου με LED προσφέρουν πολλά πλεονεκτήματα σε σχέση με άλλες τεχνολογίες (π.χ.: πυράκτωσης).

Όταν χρησιμοποιούνται κατάλληλα:

- Βελτιώνουν την άνεση στον χώρο εργασίας και την οπτική απόδοση διαχέοντας το φως σε σημεία που το χρειάζονται οι χειρουργοί και το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης, μειώνοντας ταυτόχρονα την εκλυόμενη θερμότητα.
- Επιτυγχάνουν διαχείριση των σκιών επιτρέποντας στο ιατρικό προσωπικό να επικεντρώνεται στη χειρουργική ή τη διαγνωστική επέμβαση.
- Παρουσιάζουν βελτιωμένη διάρκεια ζωής, μειώνοντας τους κινδύνους μερικού σβησίματος κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων.
- Παρέχουν σταθερό φωτισμό καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης.
- Παρέχουν ακριβή χρωματική απόδοση των διαφόρων φωτιζόμενων ιστών.

## 1.12 Εγγύηση

Για τους όρους της εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Getinge.

### 1.13 Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 10 χρόνια.

Η εν λόγω διάρκεια ζωής δεν ισχύει για τα αναλώσιμα, όπως οι αποστειρώσιμες λαβές.

Η διάρκεια ζωής των 10 χρόνων ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι πραγματοποιούνται οι ετήσιοι περιοδικοί έλεγχοι από προσωπικό εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Getinge. Αν παρέλθει το εν λόγω χρονικό διάστημα, και η διάταξη χρησιμοποιείται ακόμα, πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος από προσωπικό εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την Getinge, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια της διάταξης.

### 1.14 Οδηγίες μείωσης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

Για να χρησιμοποιήσετε τη διάταξη με βέλτιστο τρόπο περιορίζοντας ταυτόχρονα τις επιπτώσεις της στο περιβάλλον, τηρήστε τους εξής κανόνες:

- Για να μειώσετε την κατανάλωση ενέργειας, σβήστε τη διάταξη όταν δεν την χρησιμοποιείτε.
- Τοποθετήστε σωστά τη διάταξη για να μην αντισταθμιστεί η εσφαλμένη τοποθέτηση με αύξηση της φωτεινής ισχύος.
- Τηρήστε τα προβλεπόμενα διαστήματα συντήρησης, έτσι ώστε οι επιπτώσεις της στο περιβάλλον να είναι όσο το δυνατόν πιο μικρές.
- Για ερωτήσεις σχετικά με την επεξεργασία απορριμμάτων και την ανακύκλωση της διάταξης, ανατρέξτε στην ενότητα Διαχείριση απορριμμάτων.



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι τιμές κατανάλωσης ενέργειας της διάταξης υποδεικνύονται στην ενότητα Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά.

Η διάταξη συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία ROHS και τον κανονισμό REACH.

---

## 2 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

### 2.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Από -10 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία	Από 20% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση	Από 500 hPa έως 1060 hPa

Πίν. 10: Περιβαλλοντικές συνθήκες μεταφοράς/αποθήκευσης

Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Από +10 °C έως +40 °C
Σχετική υγρασία	Από 20% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση	Από 500 hPa έως 1060 hPa

Πίν. 11: Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για τις πληροφορίες που σχετίζονται με τη λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα, ανατρέξτε στη Δήλωση ΗΜΣ

## 2.2 Οδηγίες ασφαλείας

### 2.2.1 Ασφαλής χρήση του προϊόντος



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Κίνδυνος τραυματισμού**

Η δοκιμή αυτονομίας των μπαταριών εκφορτίζει τελείως τις μπαταρίες.

Μην προβείτε σε οποιαδήποτε επέμβαση αμέσως μετά την εκτέλεση της δοκιμής αυτονομίας των μπαταριών. Δώστε χρονικό περιθώριο στις μπαταρίες να επαναφορτιστούν.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

**Κίνδυνος τραυματισμού**

Μια μπαταρία που εκφορτίζεται υπερβολικά γρήγορα μπορεί να προκαλέσει το σβήσιμο ενός ανταυγαστήρα κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.

Διενεργείτε τον έλεγχο αυτονομίας κάθε μήνα με σκοπό την αξιολόγηση της αυτονομίας της μπαταρίας. Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge σε περίπτωση δυσλειτουργίας.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ιστικής αντίδρασης

Το φως είναι μια μορφή ενέργειας που εκπέμπεται σε διάφορα μήκη κύματος τα οποία ενδέχεται να μην είναι συμβατά με ορισμένες παθολογικές καταστάσεις.

Ο χρήστης οφείλει να γνωρίζει τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση του φωτιστικού σώματος για άτομα με δυσανεξία στην υπεριώδη/ υπέρυθη ακτινοβολία καθώς και για φωτοευαίσθητα άτομα.

Πριν από την επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι το φωτιστικό σώμα είναι συμβατό με αυτόν τον τύπο παθολογικών καταστάσεων.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ξήρανσης των ιστών ή εγκαύματος

Το φως αποτελεί μια μορφή ενέργειας που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή (π.χ.: να ξηράνει τους ιστούς, να κάψει τον αμφιβληστροειδή), ιδίως αν οι φωτεινές δέσμες από πολλούς αντανακλαστήρες προσπίπτουν στο ίδιο σημείο ή σε περίπτωση επέμβασης μεγάλης διάρκειας.

Ο χρήστης οφείλει να γνωρίζει τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση ανοιχτών πληγών σε υπερβολικά δυνατή φωτεινή πηγή. Ο χρήστης πρέπει να είναι προσεκτικός και να ρυθμίζει το επίπεδο φωτισμού ανάλογα με την επέμβαση και τον ασθενή, ιδίως σε περίπτωση επέμβασης μεγάλης διάρκειας.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος εγκαύματος

Η διάταξη αυτή δεν είναι αντιαεκρηκτική. Τυχόν σπινθήρες που, κανονικά, δεν ενέχουν κανένα κίνδυνο, ενδέχεται να αποτελέσουν την αιτία πρόκλησης πυρκαγιάς σε ατμόσφαιρα πλούσια σε οξυγόνο.

Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη σε χώρους πλούσιους σε εύφλεκτα αέρια ή οξυγόνο.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού/μόλυνσης

Η χρήση μιας διάταξης που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο τραυματισμού για το χρήστη ή κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη αν έχει υποστεί ζημιά.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού

Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία καθώς και ακούσια μετακίνησή του φωτιστικού σώματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε αίθουσες MRI (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).

## 2.2.2 Ηλεκτρικές



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

Τα άτομα που δεν έχουν εκπαιδευτεί στις εργασίες εγκατάστασης, συντήρησης, επισκευής, ή απεγκατάστασης εκτίθενται σε κινδύνους τραυματισμού ή ηλεκτροπληξίας.

Η εγκατάσταση, η συντήρηση, επισκευή και η απεγκατάσταση της συσκευής ή εξαρτημάτων της συσκευής πρέπει να πραγματοποιούνται από τεχνικό της Getinge ή από τεχνικό του σέρβις που έχει εκπαιδευτεί από την Getinge.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού

Σε περίπτωση διακοπής της τροφοδοσίας κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, οι ανταυγαστήρες του φωτιστικού σώματος θα σβήσουν αν το φωτιστικό σώμα δεν διαθέτει εφεδρικό σύστημα.

Το νοσοκομείο πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα σχετικά με τη χρήση ιατρικών χώρων και να διαθέτει εφεδρικό σύστημα ηλεκτρικής τροφοδοσίας.

## 2.2.3 Οπτικές



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού

Το προϊόν αυτό εκπέμπει δυνητικά επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία. Μπορεί να προκληθεί οφθαλμική βλάβη.

Ο χρήστης δεν πρέπει να κοιτά σταθερά το φως που εκπέμπει το χειρουργικό φωτιστικό σώμα. Τα μάτια του ασθενούς πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης στο πρόσωπο.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού

Το προϊόν αυτό εκπέμπει οπτικές ακτινοβολίες που μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στον χρήστη ή στον ασθενή.

Η οπτική ακτινοβολία που εκπέμπει αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα όρια έκθεσης που επιτρέπουν τη μείωση της πιθανότητας δημιουργίας φωτοβιολογικών κινδύνων, όπως ορίζεται στο IEC 60601-2-41.

## 2.2.4 Μόλυνση



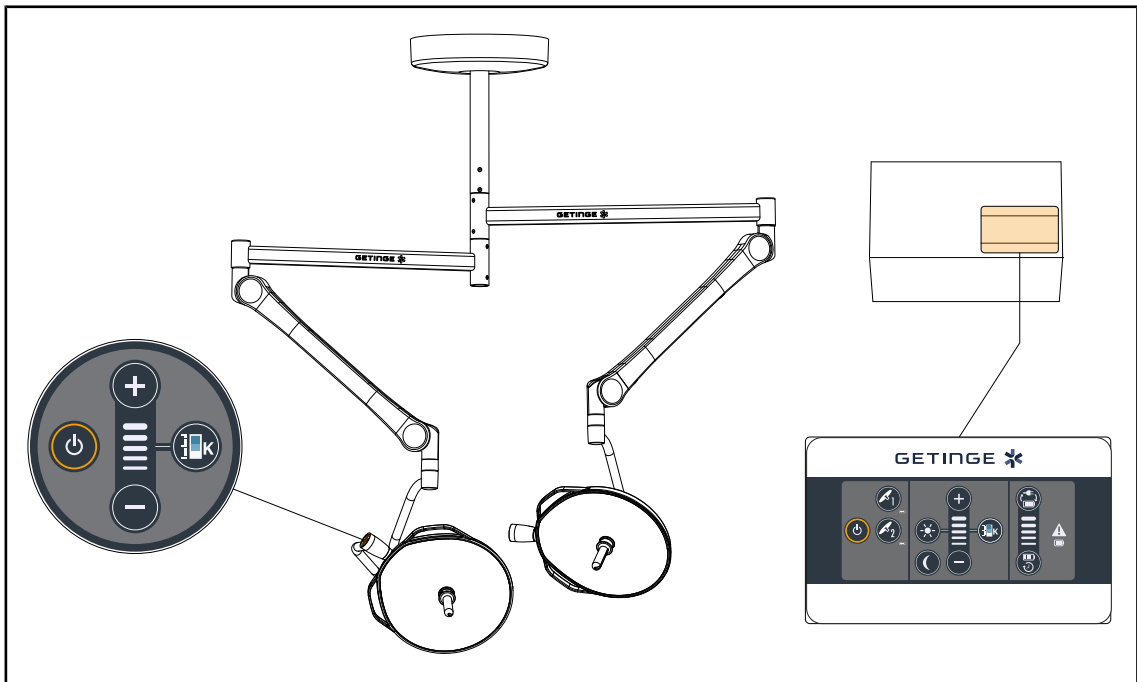
### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

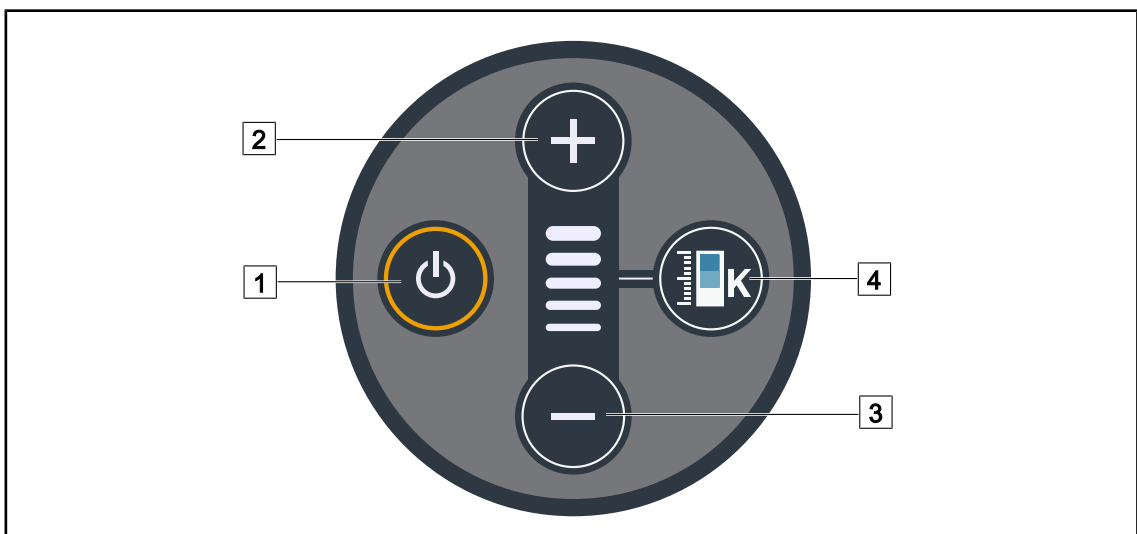
Μια τεχνική εργασία ή εργασία καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση του χειρουργικού πεδίου.

Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες καθαρισμού παρουσία του ασθενούς.

## 3 Διεπαφές ελέγχου

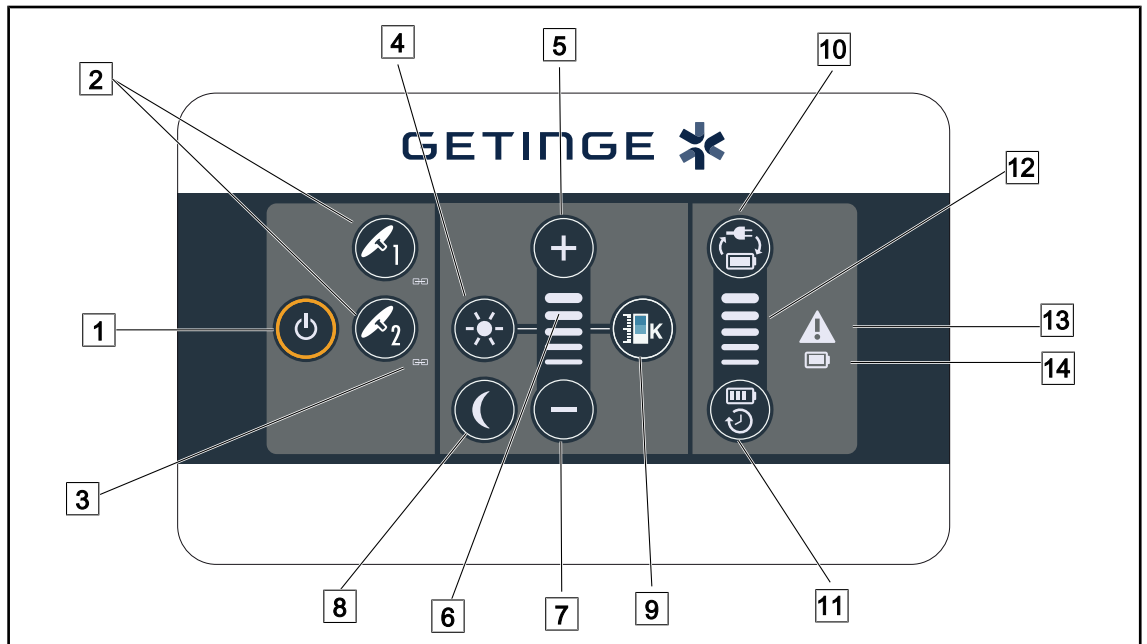


Σχ. 10: Θέση των διεπαφών ελέγχου



Σχ. 11: Πληκτρολόγιο ελέγχου ανταυγαστήρα

- |   |                              |   |                                                           |
|---|------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|
| 1 | Έναρξη / Διακοπή             | 3 | Πλήκτρο Πλην (μείωση στάθμης)                             |
| 2 | Πλήκτρο Συν (αύξηση στάθμης) | 4 | Αυξομείωση θερμοκρασίας χρώματος (προαιρετική λειτουργία) |



Σχ. 12: Επιτοίχιο πληκτρολόγιο ελέγχου



- |                                 |                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1 Έναρξη / Διακοπή              | 8 Λειτουργία φωτισμού χώρου                                    |
| 2 Επιλογή ανταγωγαστήρα (1 ή 2) | 9 Αυξομείωση θερμοκρασίας χρώματος (προαιρετική λειτουργία)    |
| 3 Ένδειξη συγχρονισμού          | 10 Μετάβαση σε μπαταρία (προαιρετική λειτουργία)               |
| 4 Ρύθμιση φωτισμού              | 11 Αυτονομία μπαταρίας (προαιρετική λειτουργία)                |
| 5 Πλήκτρο Συν (αύξηση στάθμης)  | 12 Ένδειξη στάθμης φόρτισης μπαταρίας (προαιρετική λειτουργία) |
| 6 Ένδειξη στάθμης               | 13 Προειδοποιητικό ενδεικτικό                                  |
| 7 Πλήκτρο Πλην (μείωση στάθμης) | 14 Ενδεικτικό μπαταρίας                                        |

### 3




#### Διεπαφές ελέγχου

Προειδοποιητικά ενδεικτικά (αποκλειστικά σε επιτοίχιο πλαίσιο)

### 3.1 Προειδοποιητικά ενδεικτικά (αποκλειστικά σε επιτοίχιο πλαίσιο)

Ενδεικτικό	Ονομασία	Επεξήγηση
	Σβηστό ενδεικτικό	Καμία βλάβη
	Πορτοκαλί ενδεικτικό	Διάταξη με βλάβη (παραδείγματα: ελαττωματική κάρτα, διακοπή επικοινωνίας, άλλες βλάβες), υπερβολικά χαμηλή τάση εφεδρικής τροφοδοσίας.

Πίν. 12: Προειδοποιητικά ενδεικτικά

Ενδεικτικό	Ονομασία	Επεξήγηση
	Σβηστό ενδεικτικό	Διάταξη στο ηλεκτρικό δίκτυο
	Πορτοκαλί ενδεικτικό	Διάταξη στην εφεδρική τροφοδοσία
	Κόκκινο ενδεικτικό που αναβοσβήνει	Διάταξη στην εφεδρική τροφοδοσία Οι μπαταρίες βρίσκονται στο όριο φόρτισης, η διάταξη μπορεί να απενεργοποιηθεί εντός ολίγων λεπτών.

Πίν. 13: Ενδεικτικά μπαταρίας

## 4 Χρήση

### 4.1 Καθημερινοί έλεγχοι πριν από τη χρήση



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

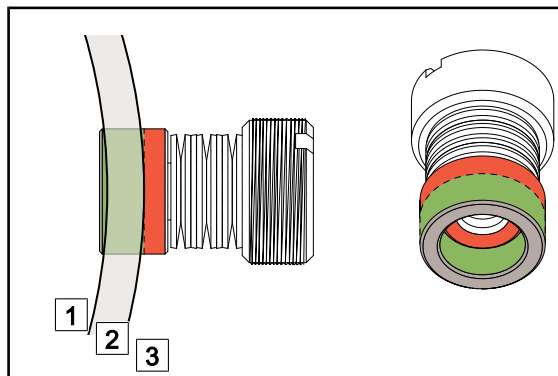
Για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση του προϊόντος, πρέπει να διενεργούνται σε καθημερινή βάση οπτικοί έλεγχοι και έλεγχοι λειτουργίας από εκπαιδευμένο άτομο. Συνιστάται καταγραφή των αποτελεσμάτων αυτών των ελέγχων, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας και της υπογραφής του ατόμου που τους πραγματοποίησε.

#### Επιθεώρηση φρένων



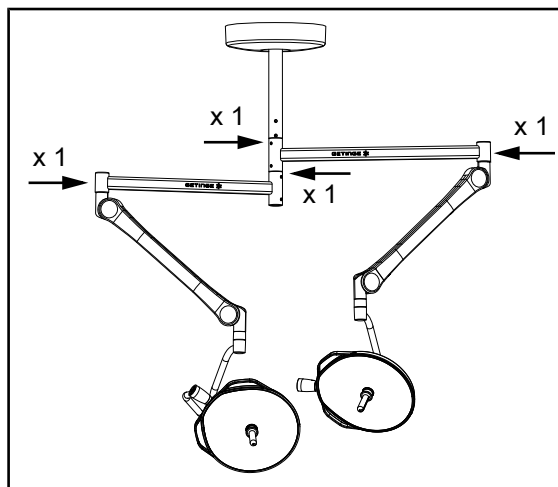
#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Όταν εγκατασταθεί ένα καινούργιο φρένο και μετά από 2-6 μήνες λειτουργίας, είναι φυσιολογικό να απαιτείται εκ νέου ρύθμιση των φρένων για να αντισταθμιστεί η φθορά τους.



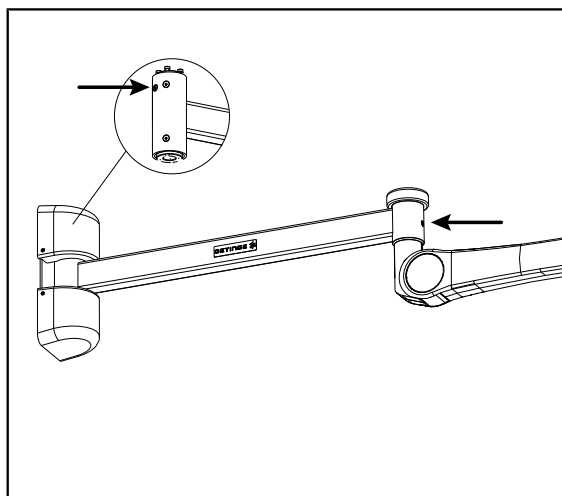
- Ζώνη τριβής 1
- Ζώνη χρήσης 2
- Ζώνη φθοράς 3

Σχ. 13: Φθορά φρένων



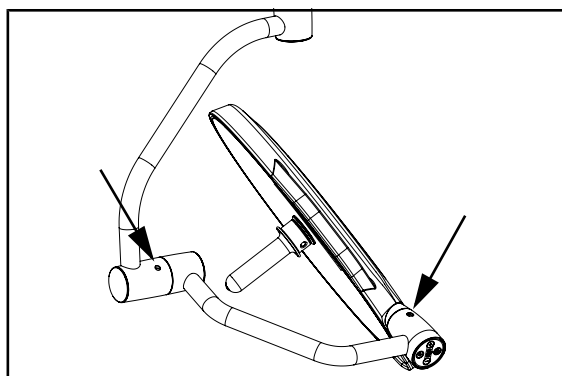
- Βιδώστε για να αυξήσετε την πέδηση
- Ξεβιδώστε για να μειώσετε την πέδηση

Σχ. 14: Ρυθμίσεις φρένων ανάρτησης



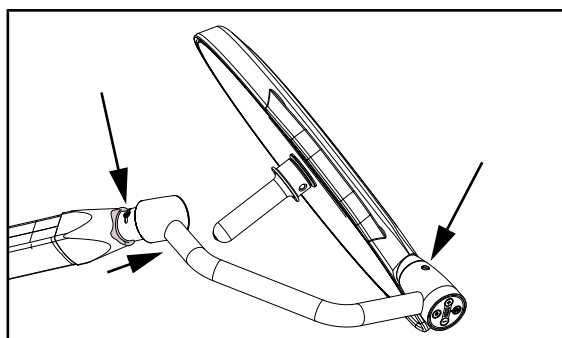
Σχ. 15: Ρυθμίσεις φρένων ανάρτησης WALL

- Βιδώστε για να αυξήσετε την πέδηση
- Ξεβιδώστε για να μειώσετε την πέδηση



Σχ. 16: Ρύθμιση των φρένων ανταυγαστήρα DF

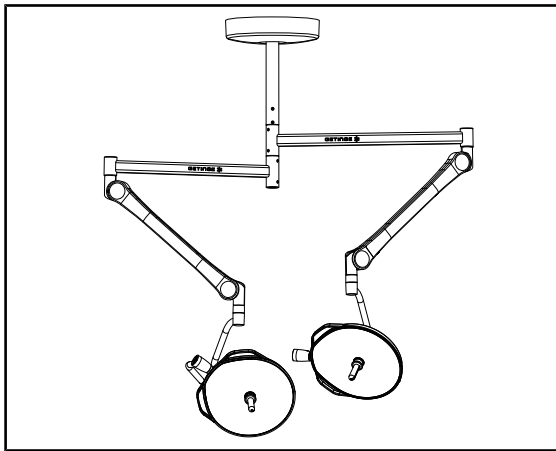
- Ρύθμιση του φρένου του ενδιάμεσου και του κύριου στηρίγματος.
  - Βιδώστε για να αυξήσετε την πέδηση
  - Ξεβιδώστε για να μειώσετε την πέδηση



Σχ. 17: Ρύθμιση των φρένων ανταυγαστήρα SF

- Ρύθμιση του φρένου του ελατηριωτού βραχίονα και του κύριου στηρίγματος
  - Διπλώστε το κάλυμμα σιλικόνης προς τον ελατηριωτό βραχίονα
  - Βιδώστε για να αυξήσετε την πέδηση
  - Ξεβιδώστε για να μειώσετε την πέδηση
  - Ξεδιπλώστε το κάλυμμα σιλικόνης και ταυτόχρονα καλύψτε το άκρο του καλύμματος του ελατηριωτού βραχίονα προς τον ανταυγαστήρα.

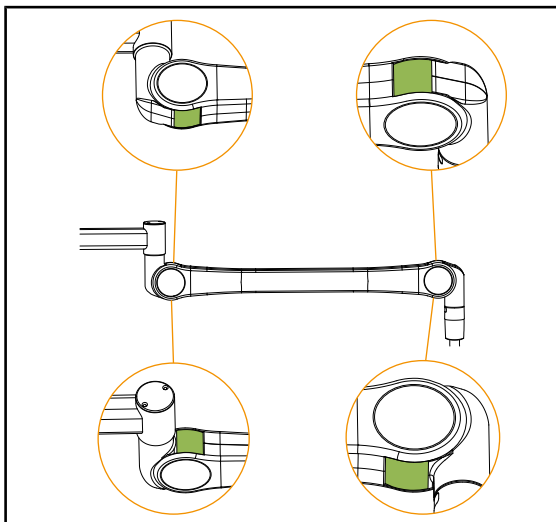
### Γενικοί έλεγχοι



Σχ. 18: Ακεραιότητα της διάταξης

### Ακεραιότητα της διάταξης

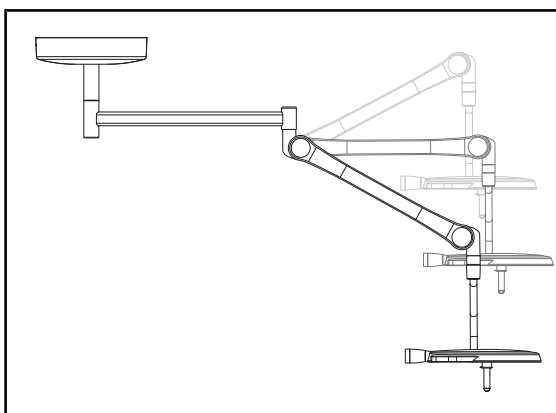
1. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη δεν έχει χτυπηθεί ούτε έχει υποστεί φθορές.
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σκάσει ή φύγει η βαφή.



Σχ. 19: Έλεγχος γλωσσίδων

### Γλωσσίδες του ελατηριωτού βραχίονα

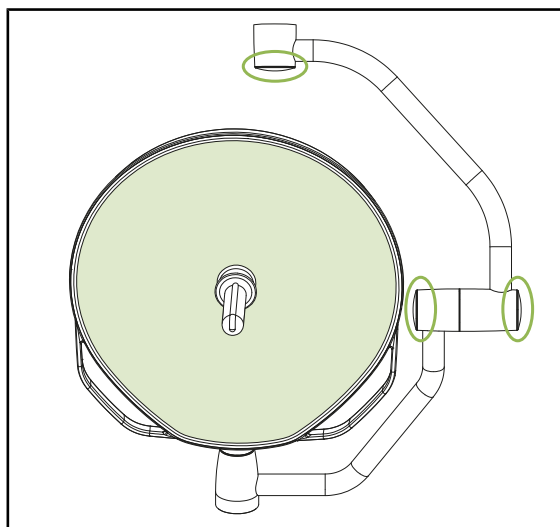
1. Βεβαιωθείτε ότι οι γλωσσίδες του ελατηριωτού βραχίονα είναι στη θέση τους.



Σχ. 20: Σταθεροποίηση του ελατηριωτού βραχίονα

### Σταθεροποίηση του ελατηριωτού βραχίονα

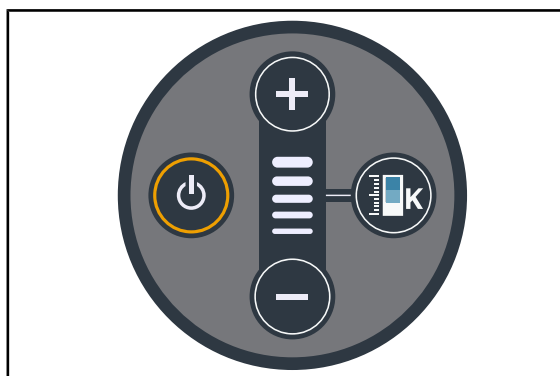
1. Μετακινήστε τον ελατηριωτό βραχίονα στο κάτω τέρμα, μετά στην οριζόντια θέση και τέλος στο πάνω τέρμα.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ελατηριωτός βραχίονας είναι σταθερός σε όλες αυτές τις θέσεις.



Σχ. 21: Κάτω πλευρά ανταυγαστήρα και πώμα στηρίγματος

### Καπάκια σιλικόνης και κάλυμμα του ανταυγαστήρα

1. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση των πωμάτων του στηρίγματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι η κάτω πλευρά δεν είναι φθαρμένη (γδαρσίματα, λεκέδες...)



Σχ. 22: Πληκτρολόγιο ανταυγαστήρα και λειτουργία

### Πληκτρολόγιο ελέγχου ανταυγαστήρα

1. Βεβαιωθείτε ότι το πληκτρολόγιο ελέγχου του ανταυγαστήρα είναι τοποθετημένο σωστά και ελέγξτε την κατάσταση του.
2. Πατήστε το πλήκτρο ON/OFF του πληκτρολογίου ελέγχου ανταυγαστήρα για να ανάψετε το φωτιστικό σώμα.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο ανταυγαστήρας αποκρίνεται σωστά στις εντολές του πληκτρολογίου μεταβάλλοντας την ένταση φωτισμού του ανταυγαστήρα από την ελάχιστη στη μέγιστη τιμή.
  - Η φωτεινή ένταση μεταβάλλεται ανάλογα με το επιλεγμένο επίπεδο.
4. Βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν όλα τα LED.



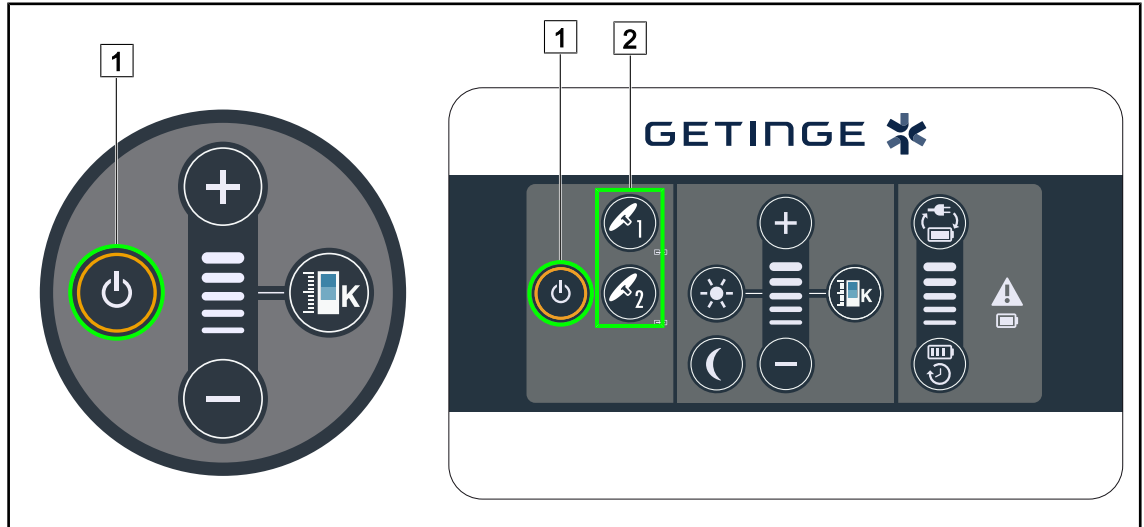
### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Τα κιτ SAV είναι διαθέσιμα στην πλατφόρμα ανταλλακτικών LinkOne

Η πλατφόρμα LinkOne είναι προσβάσιμη στην πύλη GetingeOnline:  
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

## 4.2 Χειρισμός του φωτιστικού σώματος

### 4.2.1 Αναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος



Σχ. 23: Αναμμα/σβήσιμο του φωτιστικού σώματος

#### **Αναμμα του φωτιστικού σώματος ανταυγαστήρα από τον ανταυγαστήρα**

1. Στην περίπτωση επιτοίχιου πληκτρολογίου ελέγχου, πατήστε το πλήκτρο του ανταυγαστήρα που θέλετε να ανάψετε [2] μέχρι να οπισθοφωτιστεί το πλήκτρο.
2. Πατήστε το πλήκτρο **Έναρξη/Διακοπή** [1] για να ανάψετε τον ανταυγαστήρα.
  - Τα LED ανάβουν διαδοχικά και ο φωτισμός επανέρχεται αυτόματα στο επίπεδο 3, που συνιστάται για την έναρξη της επέμβασης.

#### **Ανάψτε ολόκληρο το σύστημα φωτιστικών σωμάτων (μόνο από το επιτοίχιο πληκτρολόγιο ελέγχου)**

1. Πατήστε το πλήκτρο **Έναρξη/Διακοπή** [1].
  - Τα LED όλων των ανταυγαστήρων ανάβουν διαδοχικά και ο φωτισμός επανέρχεται στο επίπεδο 3, που συνιστάται για την έναρξη της επέμβασης.

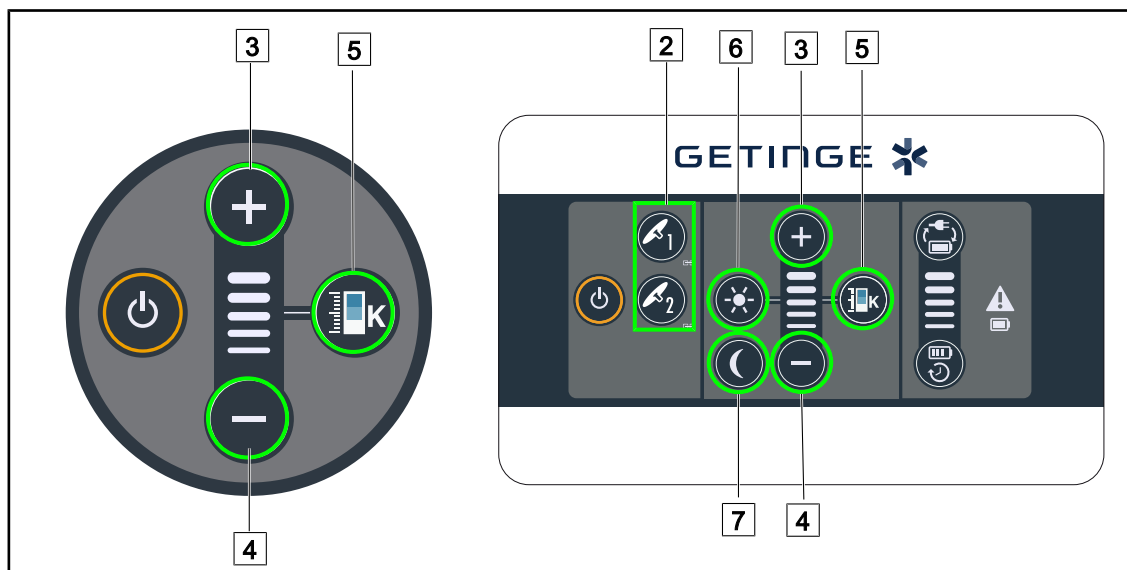
#### **Σβήσιμο του φωτιστικού σώματος από το πληκτρολόγιο ανταυγαστήρα**

1. Πατήστε το πλήκτρο **Έναρξη/Διακοπή** [1] μέχρι να σβήσει το πληκτρολόγιο.
  - Τα LED του ανταυγαστήρα αρχίζουν να σβήνουν διαδοχικά μόλις αφήσετε το πλήκτρο.

#### **Σβήσιμο του φωτιστικού σώματος από το επιτοίχιο πληκτρολόγιο**

1. Πατήστε το πλήκτρο του ανταυγαστήρα που θέλετε να σβήσετε [2] μέχρι να οπισθοφωτιστεί το πλήκτρο.
2. Πατήστε το πλήκτρο **Έναρξη/Διακοπή** [1] μέχρι να σβήσει το πλήκτρο ανταυγαστήρα.
  - Τα LED του ανταυγαστήρα αρχίζουν να σβήνουν διαδοχικά μόλις αφήσετε το πλήκτρο.

## 4.2.2 Ρύθμιση του φωτισμού



Σχ. 24: Ρύθμιση του φωτισμού

Στην περίπτωση επιτοίχιου πληκτρολογίου ελέγχου, επιλέξτε από πριν τον ανταυγαστήρα [2] στον οποίο θέλετε να παρέμβετε.

### Ρύθμιση της φωτεινής έντασης

1. Χρησιμοποιώντας το επιτοίχιο πληκτρολόγιο, πατήστε το πλήκτρο **Ήλιος** [6] για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα του ή των ανταυγαστήρων.
2. Πατήστε το πλήκτρο **Συν** [3] για να αυξηθεί η φωτεινή ένταση του ή των ανταυγαστήρων.
3. Πατήστε το πλήκτρο **Πλην** [4] για να μειωθεί η φωτεινή ένταση του ή των ανταυγαστήρων.



### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Careview: Οι στάθμες 4 και 5 τρεμοπαίζουν κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να διατηρούν τον χρήστη σε επαγρύπνηση αν πολλές δέσμες φωτός είναι σε υπέρθεση.

### Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του φωτισμού χώρου στο πληκτρολόγιο ανταυγαστήρα

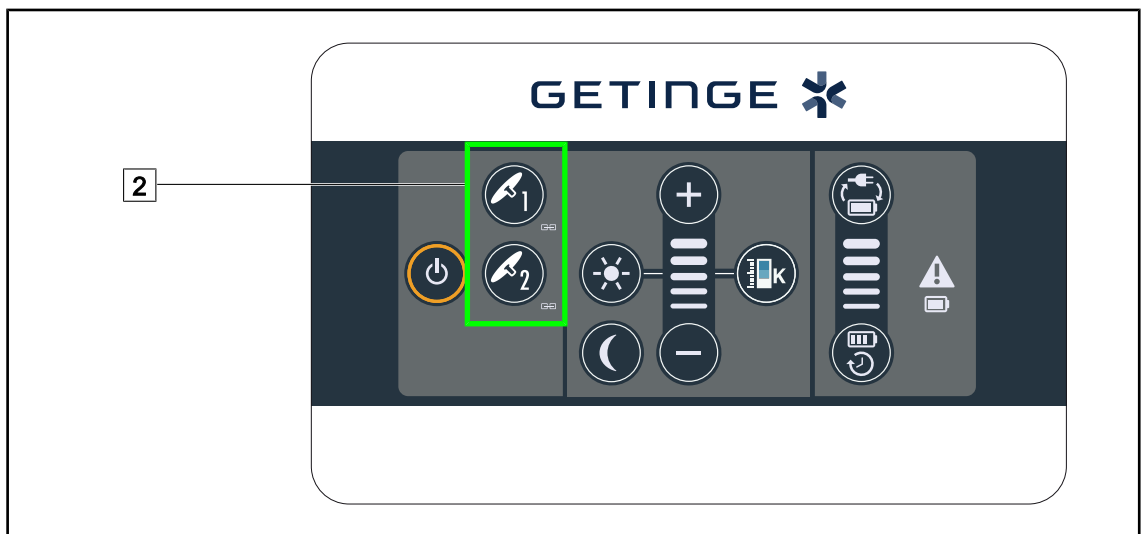
1. Πατήστε στον ανταυγαστήρα το πλήκτρο **Συν** [4] μέχρι να αρχίσει να αναβοσβήσει το πρώτο LED της ένδειξης στάθμης.
  - Ο φωτισμός χώρου έχει πλέον ενεργοποιηθεί.
2. Για να απενεργοποιήσετε τον φωτισμό χώρου, πατήστε το πλήκτρο **Συν** [3].
  - Ο φωτισμός χώρου έχει πλέον απενεργοποιηθεί.

### Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του φωτισμού χώρου στο επιτοίχιο πληκτρολόγιο

1. Πατήστε στο πληκτρολόγιο το πλήκτρο **Φεγγάρι** [7] μέχρι να αρχίσει να αναβοσβήσει το πρώτο LED της ένδειξης στάθμης.
  - Ο φωτισμός χώρου έχει πλέον ενεργοποιηθεί.
2. Για να απενεργοποιήσετε τον φωτισμό χώρου, πατήστε το πλήκτρο **Ήλιος** [6].
  - Ο φωτισμός χώρου έχει πλέον απενεργοποιηθεί.

**Ρύθμιση θερμοκρασίας χρώματος (προαιρετική λειτουργία)**

1. Πατήστε το πλήκτρο **Θερμοκρασία χρώματος** [5].
  - Το πλήκτρο στο πληκτρολόγιο οπισθοφωτίζεται.
2. Πατήστε το πλήκτρο **Συν** [3] για να επιλέξετε θερμοκρασία ψυχρότερου χρώματος.
3. Πατήστε το πλήκτρο **Πλην** [4] για να επιλέξετε θερμοκρασία θερμότερου χρώματος.
4. Πατήστε το πλήκτρο **Θερμοκρασία χρώματος** [5] στον ανταυγαστήρα ή το πλήκτρο **Ήλιος** [6] στο επιτοίχιο πληκτρολόγιο για έξοδο από τη λειτουργία αυξομείωσης θερμοκρασίας χρώματος.

**4.2.3 Συγχρονισμός των ανταυγαστήρων**

Σχ. 25: Συγχρονισμός των ανταυγαστήρων από το επιτοίχιο πληκτρολόγιο

**Συγχρονισμός/αποσυγχρονισμός των ανταυγαστήρων**

1. Ρύθμιση ενός ανταυγαστήρα σύμφωνα με τις επιθυμητές παραμέτρους.
2. Πατήστε το πλήκτρο του ανταυγαστήρα [2] που επιθυμείτε να συγχρονίσετε μέχρι να οπισθοφωτιστεί το πλήκτρο.
  - Οι ανταυγαστήρες συγχρονίζονται και οποιαδήποτε αλλαγή σε κάποιον ανταυγαστήρα θα επιφέρει τις ίδιες αλλαγές στον άλλο ανταυγαστήρα.
3. Πατήστε το πλήκτρο του ανταυγαστήρα [2] που επιθυμείτε να αποσυγχρονίσετε μέχρι να πάψει να οπισθοφωτίζεται το πλήκτρο ή αλλάξετε την κατάσταση ενός ανταυγαστήρα από το τοπικό πληκτρολόγιο ελέγχου του για να αποσυγχρονίσετε τον επιθυμητό ανταυγαστήρα.
  - Οι ανταυγαστήρες δεν είναι πλέον συγχρονισμένοι.

## 4.3 Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος

### 4.3.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής

#### Λαβή STG HLX



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

##### Κίνδυνος μόλυνσης

Οι αποστειρώσιμες λαβές είναι τα μόνα στοιχεία της διάταξης που επιδέχονται αποστείρωση. Οποιαδήποτε επαφή της αποστειρωμένης ομάδας με άλλη επιφάνεια δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης. Οποιαδήποτε επαφή μη αποστειρωμένου προσωπικού με τις αποστειρώσιμες λαβές δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η αποστειρωμένη ομάδα πρέπει να χειρίζεται τη διάταξη μέσω των αποστειρώσιμων λαβών. Στην περίπτωση της λαβής HLX, το κουμπί ασφάλισης δεν είναι αποστειρωμένο. Το μη αποστειρωμένο προσωπικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τις αποστειρώσιμες λαβές.

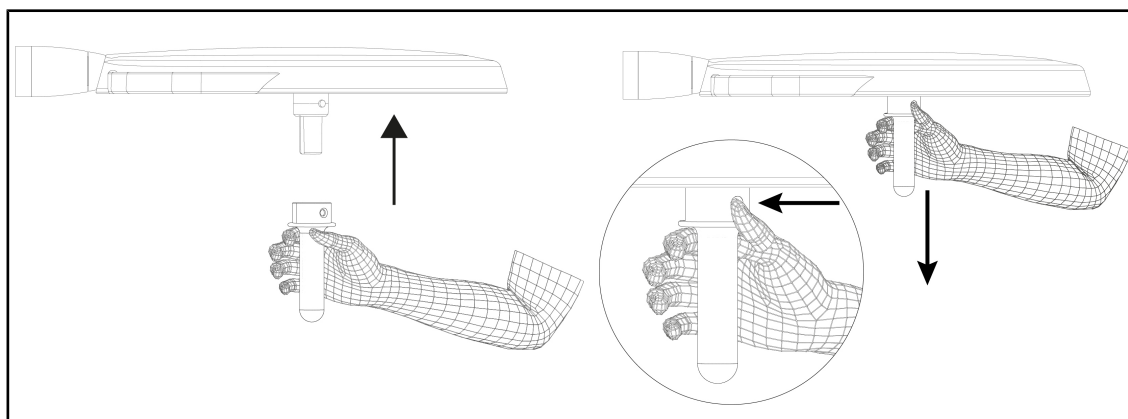


#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

##### Κίνδυνος μόλυνσης

Αν η αποστειρώσιμη λαβή δεν είναι σε καλή κατάσταση, υπάρχει κίνδυνος να πέσουν σωματίδια στο αποστειρωμένο περιβάλλον.

Ύστερα από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε επόμενη χρήση της αποστειρώσιμης λαβής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές.



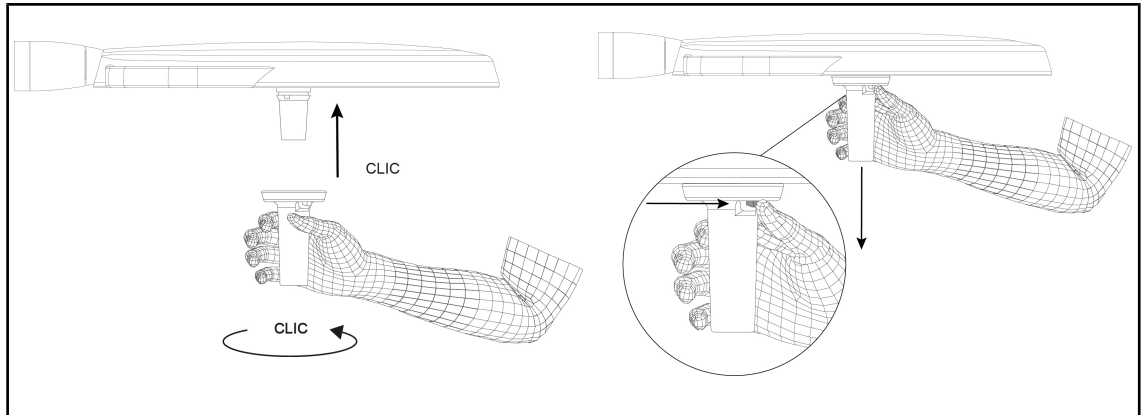
Σχ. 26: Τοποθέτηση και αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής STG HLX

#### Τοποθέτηση αποστειρώσιμης λαβής STG HLX

1. Ελέγξτε τη λαβή και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ρωγμές ή λεκέδες.
2. Εισαγάγετε τη λαβή στη βάση.
3. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ασφαλίσει από τυχόν περιστροφή.
  - Το κουμπί ασφάλισης ξεπροβάλλει από την υποδοχή του.
  - Η λαβή έχει πλέον ασφαλίσει και είναι έτοιμη για χρήση.

#### Αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής STG HLX

1. Πιέστε το κουμπί ασφάλισης.
2. Αφαιρέστε τη λαβή.

**Λαβή STG PSX**

Σχ. 27: Τοποθέτηση και αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής STG PSX

**Τοποθέτηση της αποστειρώσιμης λαβής στον ανταυγαστήρα**

1. Ελέγξτε τη λαβή και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ρωγμές ή λεκέδες.
2. Εισαγάγετε τη λαβή στη βάση.
  - Θα ακούσετε ένα «κλικ».
3. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να ασφαλίσει από τυχόν περιστροφή.
  - Η λαβή έχει πλέον ασφαλίσει και είναι έτοιμη για χρήση.

**Αφαίρεση της αποστειρώσιμης λαβής από έναν ανταυγαστήρα**

1. Πιέστε το κουμπί ασφαλίσης.
2. Αφαιρέστε τη λαβή.

### 4.3.2 Χειρισμός του ανταυγαστήρα



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης / ιστικής αντίδρασης  
Τυχόν σύγκρουση της διάταξης με άλλον εξοπλισμό ενδέχεται να προκαλέσει την πτώση σωματιδίων στο χειρουργικό πεδίο.

Ρυθμίστε αρχικά τη θέση της διάταξης πριν από την άφιξη του ασθενούς.  
Μετακινήστε τη διάταξη με προσεκτικούς χειρισμούς προς αποφυγή οποιασδήποτε σύγκρουσης.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης  
Οι αποστειρώσιμες λαβές είναι τα μόνα στοιχεία της διάταξης που επιδέχονται αποστείρωση. Οποιαδήποτε επαφή της αποστειρωμένης ομάδας με άλλη επιφάνεια δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης. Οποιαδήποτε επαφή μη αποστειρωμένου προσωπικού με τις αποστειρώσιμες λαβές δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης.

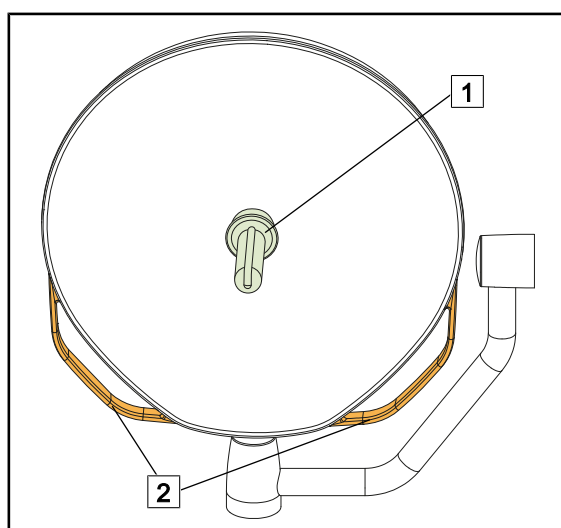
Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η αποστειρωμένη ομάδα πρέπει να χειρίζεται τη διάταξη μέσω των αποστειρώσιμων λαβών. Στην περίπτωση της λαβής HLX, το κουμπί ασφαλίσης δεν είναι αποστειρωμένο. Το μη αποστειρωμένο προσωπικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τις αποστειρώσιμες λαβές.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης  
Αν η αποστειρώσιμη λαβή δεν είναι σε καλή κατάσταση, υπάρχει κίνδυνος να πέσουν σωματίδια στο αποστειρωμένο περιβάλλον.

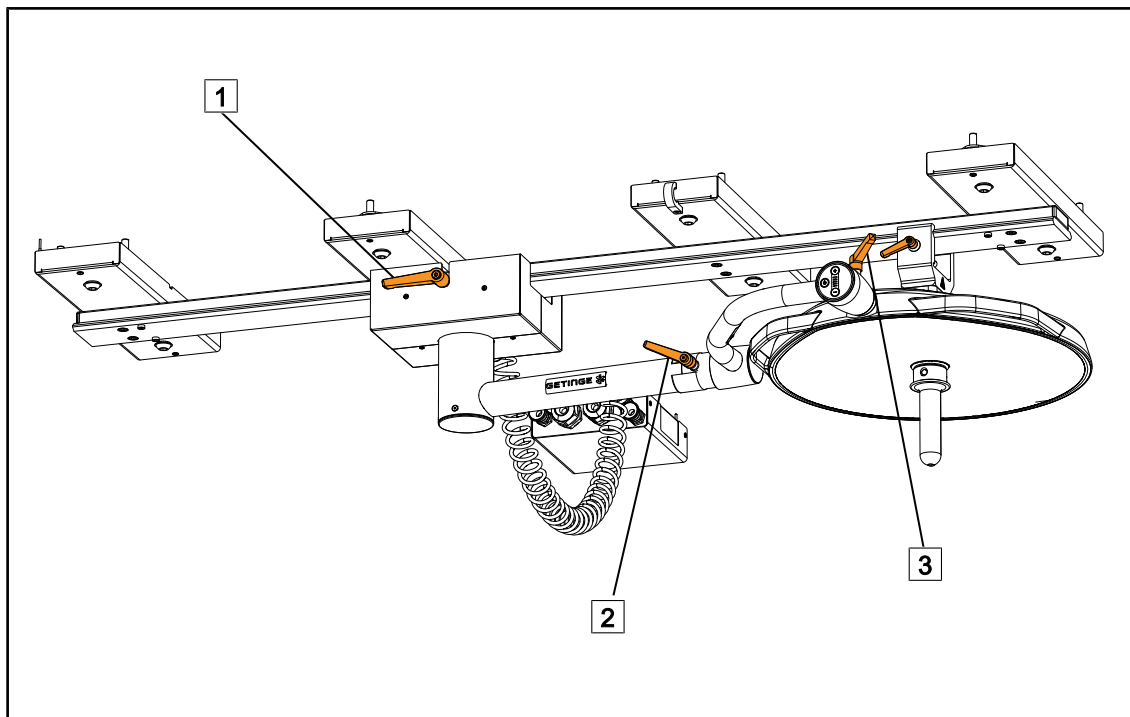
Ύστερα από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε επόμενη χρήση της αποστειρώσιμης λαβής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές.



- Είναι δυνατός ο χειρισμός του ανταυγαστήρα με διάφορους τρόπους, έτσι ώστε να μετακινηθεί:
  - στην περίπτωση αποστειρωμένου προσωπικού: με την αποστειρωμένη λαβή στο κέντρο του ανταυγαστήρα, που έχει προβλεφθεί για αυτόν σκοπό [1].
  - στην περίπτωση μη αποστειρωμένου προσωπικού: πιάνοντας τις εξωτερικές λαβές του ανταυγαστήρα [2].

Σχ. 28: Χειρισμός του ανταυγαστήρα

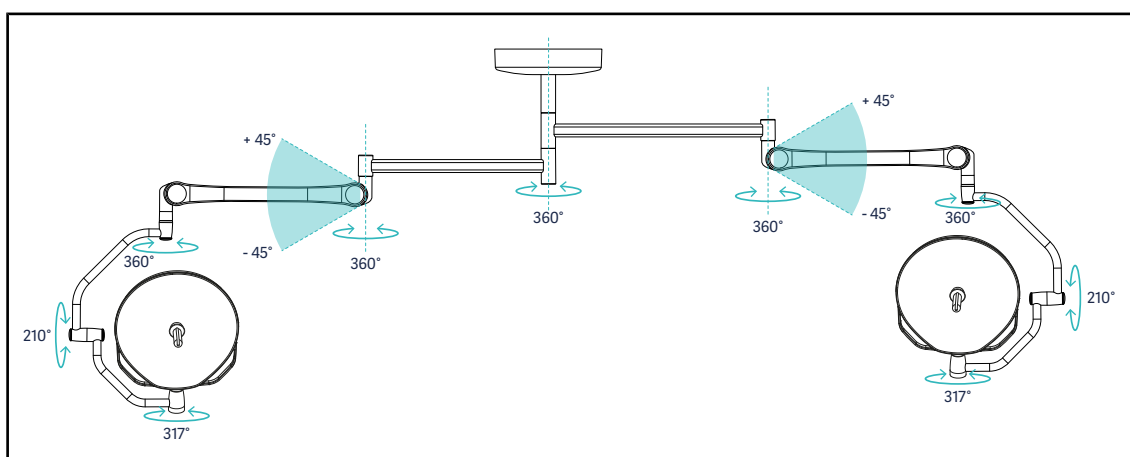
### Ιδιαίτερη περίπτωση του Maquet EZEA SHIP



Σχ. 29: Χειρισμός της διάταξης Maquet EZEA SHIP.

- Το μη αποστειρωμένο προσωπικό μπορεί να χειριστεί τη διάταξη Maquet EZEA SHIP με διάφορους τρόπους για να την μετακινήσει:
  - Ξεβιδώνοντας τον μοχλό σύσφιξης **1** και μετατοπίζοντάς την με γραμμική κίνηση πάνω στη ράγα.
  - Ξεβιδώνοντας τη λαβή φρένου **2** για να ρυθμίσει τη γωνία στη σταθερή ανάρτηση.
  - Ξεβιδώνοντας τη λαβή φρένου **3** για να ρυθμίσει τη γωνία στο στήριγμα.

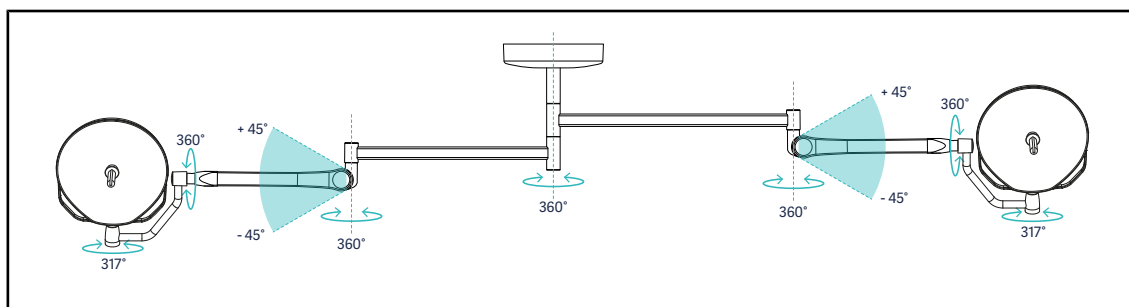
### Γωνίες περιστροφής του φωτιστικού σώματος



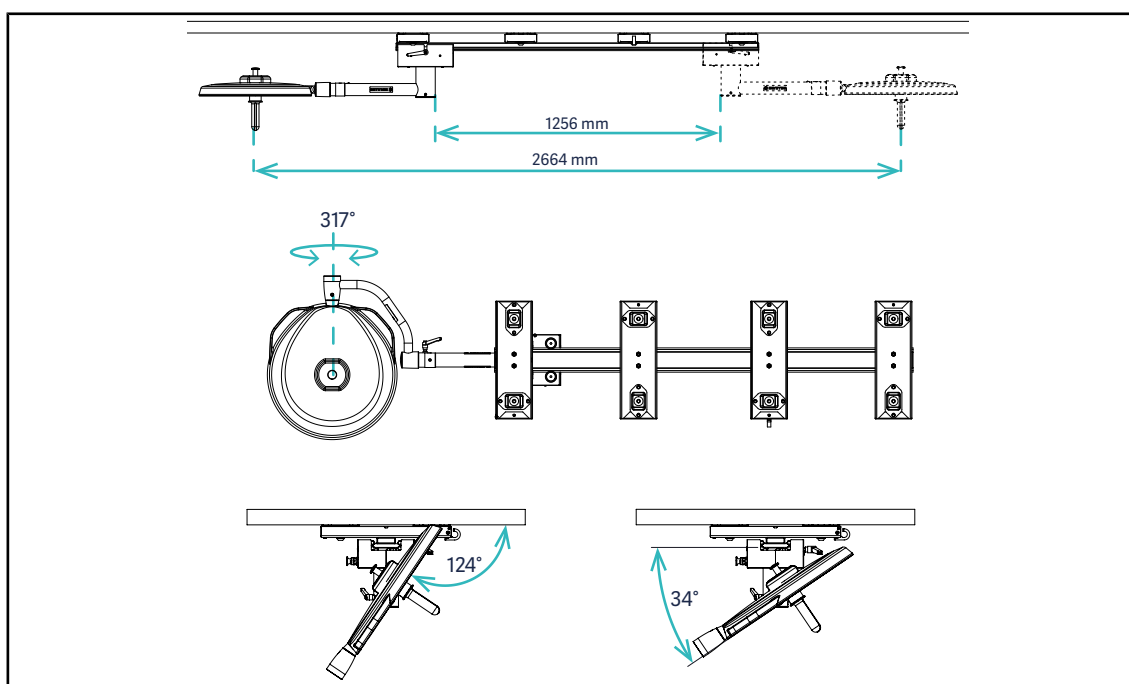
Σχ. 30: Εφικτές περιστροφές διπλής διάταξης EZEA DF σε ανάρτηση SB

# 4 Χρήση

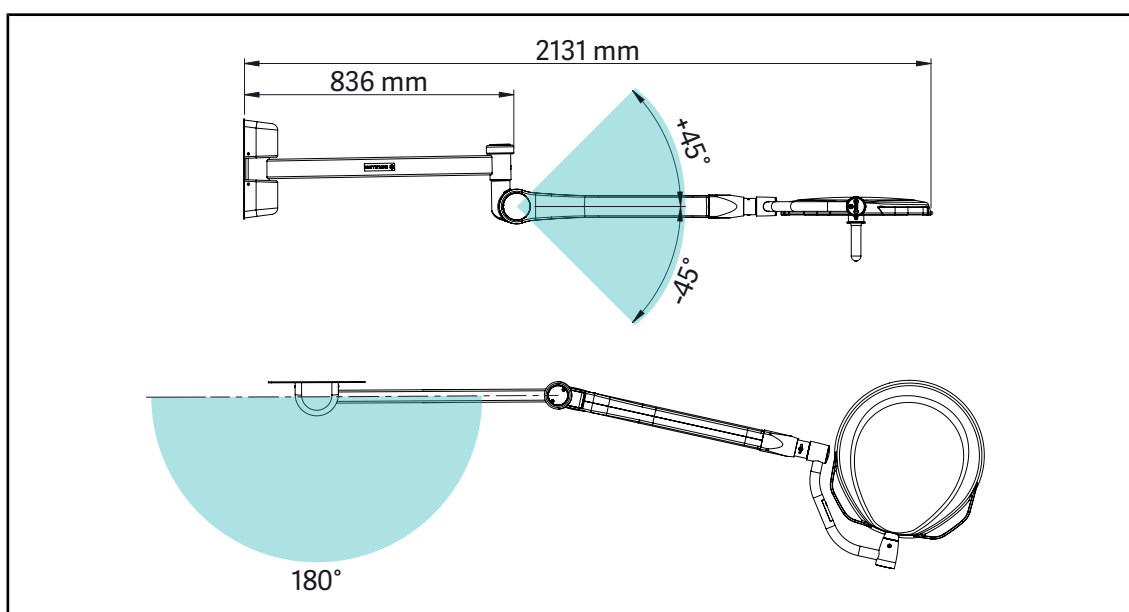
## Ρύθμιση της θέσης του φωτιστικού σώματος



Σχ. 31: Εφικτές περιστροφές διπλής διάταξης EZEA SF σε ανάρτηση SB

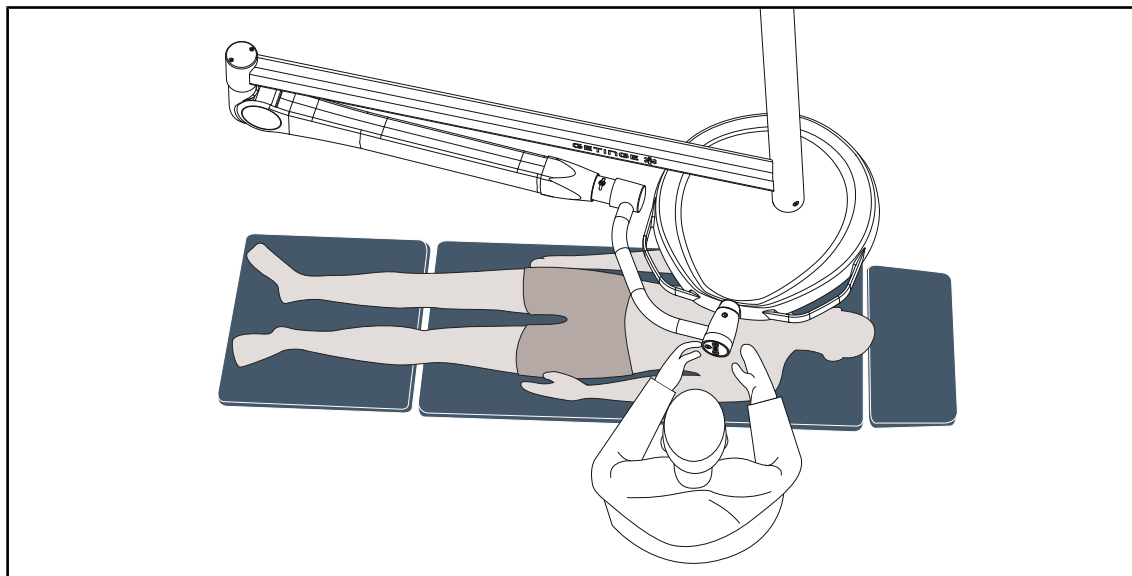


Σχ. 32: Εφικτές περιστροφές και διαστάσεις διάταξης Maquet EZEA SHIP

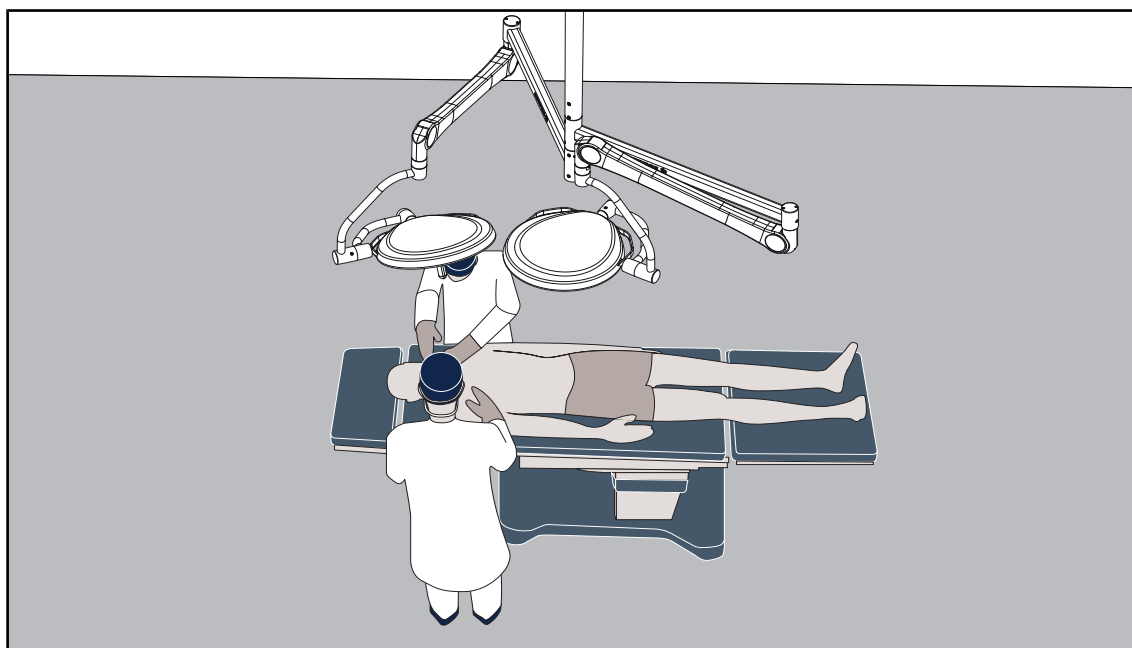


Σχ. 33: Εφικτές περιστροφές και διαστάσεις διάταξης Maquet EZEA WALL

### 4.3.3 Παραδείγματα αρχικής ρύθμισης θέσης



Σχ. 34: Παραδείγματα αρχικής ρύθμισης θέσης μονής διάταξης Maquet EZEA

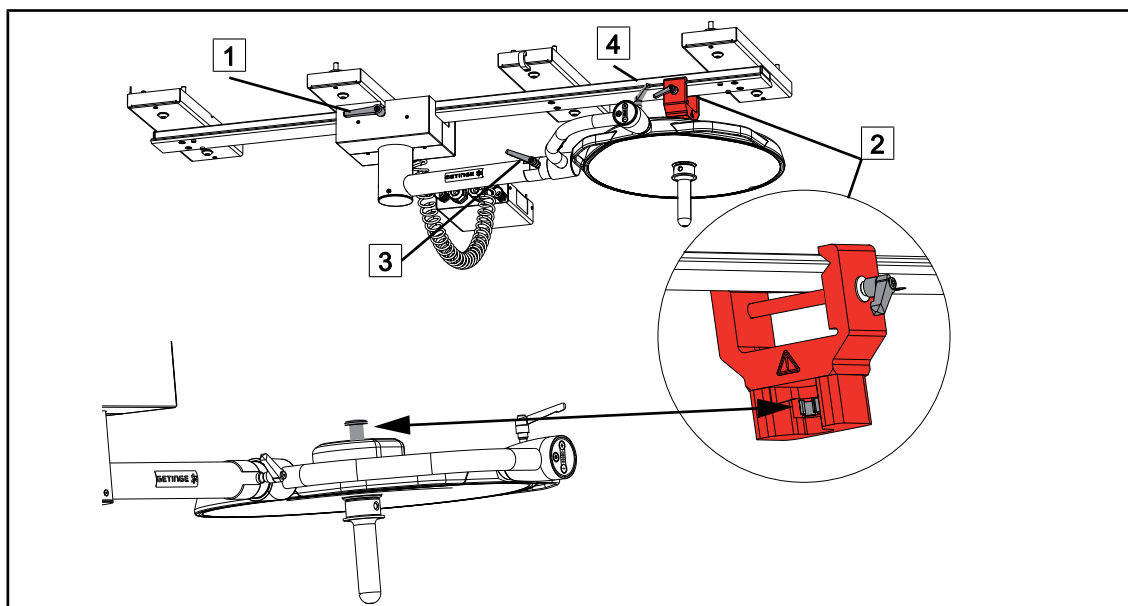


Σχ. 35: Παραδείγματα αρχικής ρύθμισης θέσης διπλής διάταξης Maquet EZEA

Το χειρουργικό φωτιστικό σώμα πρέπει να τοποθετείται πάνω από το χειρουργικό πεδίο κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να στρέφει τον όγκο φωτός στην περιοχή ενδιαφέροντος:

- Στην περίπτωση διπλής διάταξης, ένας πρώτος αντανουαστήρας τοποθετείται κάθετα στην περιοχή ενδιαφέροντος, ενώ ο δεύτερος χρησιμοποιείται ως κινητός βοηθητικός εξοπλισμός φωτίζοντας διάφορες γωνιακές θέσεις.
- Το φωτιστικό σώμα πρέπει να τοποθετείται σε μια απόσταση που να καλύπτει την περιοχή ενδιαφέροντος και να περιορίζει τις συγκρούσεις σε κατάλληλο βαθμό, ώστε ο χειρουργός να μπορεί να πραγματοποιεί την επέμβαση με άνεση. Η βέλτιστη απόσταση φωτισμού είναι από 1 m έως 1,30 m.
- Το φωτιστικό σώμα πρέπει να τοποθετείται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να μην εμποδίζει τις κινήσεις της χειρουργικής ομάδας ή του εξοπλισμού.

## 4.3.4 Ειδική περίπτωση EZZA SHIP (Μεταφορά)



Σχ. 36: Απασφαλίστε ή ασφαλίστε τη διάταξη Maquet EZEA SHIP.

### **Απασφαλίστε για να καταστεί δυνατή η χρήση ή ασφαλίστε για να καταστεί δυνατή η μεταφορά της διάταξης Maquet EZEA SHIP.**

- Απασφαλίστε για να καταστεί δυνατή η χρήση:
  - Ξεβιδώστε κατά δύο στροφές τουλάχιστον τον μοχλό σύσφιξης **1** για να απελευθερώσετε το βαγονέτο, και μετά μετατοπίστε τον με γραμμική κίνηση πάνω στη ράγα για να απελευθερώσετε τον ανταυγαστήρα από το Dock parking.
  - Ξεβιδώστε τον μοχλό σύσφιξης **2** και αφαιρέστε το Dock parking από τη ράγα.
  - Περιστρέψτε τον σωλήνα ανάρτησης για να προσανατολίσετε τον ανταυγαστήρα, και μετά βιδώστε τον μοχλό σύσφιξης **1** για να ασφαλίσετε το βαγονέτο και την περιστροφική κίνηση.
- Ασφαλίστε για να καταστεί δυνατή η μεταφορά:
  - Ξεβιδώστε τη λαβή φρένου **4** για να ρυθμίσετε τη γωνία στο στήριγμα, προσανατολίστε τον ανταυγαστήρα στην οριζόντια θέση και μετά βιδώστε τον για να ασφαλίσει.
  - Ξεβιδώστε τη λαβή φρένου **3** για να ρυθμίσετε τη γωνία στη σταθερή ανάρτηση, προσανατολίστε τον ανταυγαστήρα στην οριζόντια θέση και μετά βιδώστε τον για να ασφαλίσει.
  - Ξεβιδώστε τον μοχλό **1** για να προσανατολίσετε τον ανταυγαστήρα πάνω από τη ράγα.
  - Εισαγάγετε το Dock parking στη ράγα, βιδώστε τον μοχλό σύσφιξης **2**.
  - Μετατοπίστε τον ανταυγαστήρα με γραμμική κίνηση για να τον εισάγετε στο Dock parking, και μετά βιδώστε τον μοχλό σύσφιξης **1** για να ασφαλίσετε το βαγονέτο.

## 4.4 Εκτέλεση των δοκιμών μπαταρίας από το επιτοίχιο πληκτρολόγιο ελέγχου

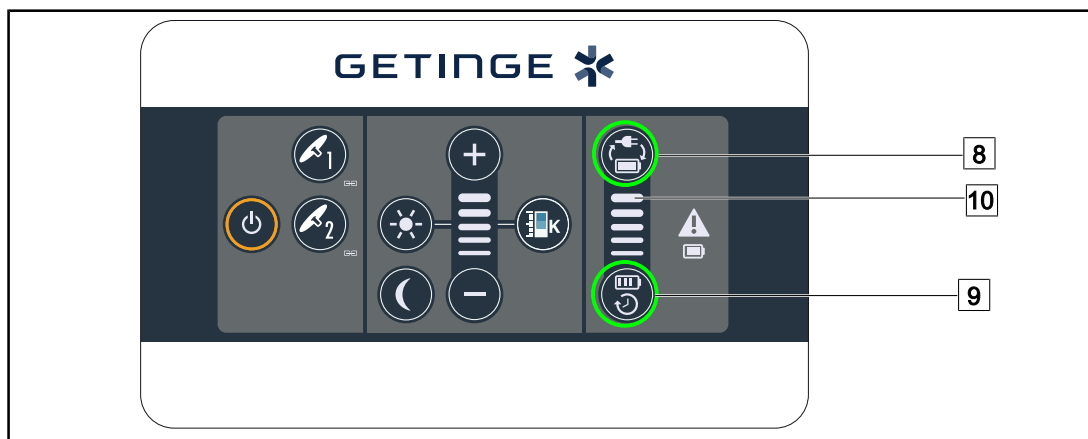


### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού

Η δοκιμή αυτονομίας των μπαταριών εκφορτίζει τελείως τις μπαταρίες.

Μην προβείτε σε οποιαδήποτε επέμβαση αμέσως μετά την εκτέλεση της δοκιμής αυτονομίας των μπαταριών. Δώστε χρονικό περιθώριο στις μπαταρίες να επαναφορτιστούν.



Σχ. 37: Εκτέλεση δοκιμών μπαταρίας

### Έναρξη δοκιμής μετάβασης στη λειτουργία με εφεδρική τροφοδοσία

1. Σβήστε το φωτιστικό σώμα.
2. Πατήστε το πλήκτρο **Δοκιμή αλλαγής λειτουργίας** 8.
  - Αν η δοκιμή είναι επιτυχημένη, η ένδειξη κατάστασης φόρτισης των μπαταριών 10 αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Αν η δοκιμή αποτύχει, η ένδειξη κατάστασης φόρτισης των μπαταριών 10 αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.
3. Αν η δοκιμή αποτύχει, επικοινωνήστε με την τοπική τεχνική υπηρεσία της Getinge.
4. Πιέστε ξανά **Δοκιμή αλλαγής λειτουργίας** 8 μέχρι να σβήσει το κουμπί.
  - Το φωτιστικό σώμα παραμένει αναμμένο στο επίπεδο 3 και είναι έτοιμο για χρήση.

### Έναρξη δοκιμής αυτονομίας των μπαταριών (αποκλειστικά με εφεδρική τροφοδοσία Getinge)

1. Σβήστε το φωτιστικό σώμα.
2. Πιέστε **Δοκιμή αυτονομίας** 9 μέχρι να οπισθοφωτιστεί το πλήκτρο.
  - Αν η δοκιμή είναι επιτυχημένη, η ένδειξη κατάστασης φόρτισης των μπαταριών 10 αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Αν η δοκιμή αποτύχει, η ένδειξη κατάστασης φόρτισης των μπαταριών 10 αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.
3. Αν η δοκιμή αποτύχει, επικοινωνήστε με την τοπική τεχνική υπηρεσία της Getinge.
  - Το φωτιστικό σώμα σβήνει στο τέλος της δοκιμής.
4. Πιέστε ξανά **Δοκιμή αυτονομίας** 9 μέχρι να σβήσει το κουμπί.



### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Μπορείτε να διακόψετε ανά πάσα στιγμή τη δοκιμή αυτονομίας πιέζοντας **Δοκιμή αυτονομίας** 9.

**Οι μπαταρίες έχουν εγγύηση 3 ετών.**

## 5 Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας

### Μηχανικό σύστημα

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Η αποστειρώσιμη λαβή δεν κουμπώνει σωστά	Ο μηχανισμός ασφάλισης έχει υποστεί ζημιά	Αντικαταστήστε τη λαβή
Μετατόπιση της διάταξης	Φθορά του ή των φρένων	Αναθέστε την αντικατάσταση των φρένων σε εκπαιδευμένο άτομο
	Εσφαλμένη ρύθμιση του ή των φρένων	Αναθέστε τη ρύθμιση των φρένων σε εκπαιδευμένο άτομο
Η διάταξη είναι πολύ σφιχτή	Μηχανική εμπλοκή	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge

Πίν. 14: Μηχανικά προβλήματα και βλάβες λειτουργίας

### Ηλεκτρονικό σύστημα/Οπτικό σύστημα

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Ο ανταυγαστήρας δεν ανάβει	Διακοπή ρεύματος δικτύου	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία του ιδρύματός σας
	Άλλη αιτία	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Ο ανταυγαστήρας δεν σβήνει	Πρόβλημα επικοινωνίας	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Ένα τμήμα των LED ή κάποιο LED δεν ανάβει	Η πλακέτα των λυχνιών LED είναι ελαττωματική	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Τρεμάμενος φωτισμός	Η πλακέτα των λυχνιών LED είναι ελαττωματική	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
Κάποιο πλήκτρο ελέγχου δεν αποκρίνεται	Το πληκτρολόγιο ελέγχου είναι ελαττωματικό	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	Πρόβλημα επικοινωνίας	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Getinge
	Η λειτουργία αυτή δεν είναι διαθέσιμη στη διάταξή σας	Δ/Ε

Πίν. 15: Προβλήματα και βλάβες λειτουργίας οπτικού συστήματος

## 6 Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

Οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης διαφέρουν σημαντικά ανάλογα με το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης και τους τοπικούς κανονισμούς.

Ο χρήστης πρέπει να έρχεται σε επικοινωνία με το υγειονομικό προσωπικό του οικείου ιδρύματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα προϊόντα και οι συνιστώμενες διαδικασίες.

### 6.1 Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος φυσικής υποβάθμισης

Η διείσδυση υγρού στο εσωτερικό της διάταξης κατά τη διάρκεια του καθαρισμού της ενδέχεται να βλάψει τη λειτουργία της.

Μην καθαρίζετε τη διάταξη με άφθονο νερό και μην ψεκάζετε απευθείας τη διάταξη με οποιοδήποτε διάλυμα.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μόλυνσης

Ορισμένα προϊόντα ή διαδικασίες καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη βαφή της διάταξης, που μπορεί να πέσει με τη μορφή σωματιδίων στο χειρουργικό πεδίο κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.

Απαγορεύεται οποιοδήποτε απολυμαντικό προϊόν περιέχει γλουταραλδεΐδη, φαινόλη ή ιώδιο. Οι μέθοδοι απολύμανσης με υποκαπνισμό θεωρούνται ακατάλληλες και απαγορεύονται.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος εγκαύματος

Ορισμένα μέρη της διάταξης παραμένουν ζεστά μετά τη χρήση.

Πριν από κάθε καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σβηστή και ότι έχει κρυώσει.

#### Γενικές οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και ασφάλειας

Στην τυπική χρήση, το επίπεδο επεξεργασίας που απαιτείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση της διάταξης είναι μια απολύμανση χαμηλού επιπέδου. Πράγματι, η διάταξη είναι ταξινομημένη ως μη κρίσιμη, και το επίπεδο μολυσματικού κινδύνου χαμηλό. Ωστόσο, ανάλογα με τον μολυσματικό κίνδυνο, μπορούν να παρασχεθούν απολυμάνσεις ενδιάμεσου έως υψηλού επιπέδου.

Ο υπεύθυνος οργανισμός οφείλει να ανταποκρίνεται στις εθνικές απαιτήσεις (πρότυπα και οδηγίες) για τα θέματα υγιεινής και απολύμανσης.

### 6.1.1 Καθαρισμός της διάταξης

1. Αφαιρέστε την αποστειρώσιμη λαβή.
2. Καθαρίστε τον εξοπλισμό με πανί εμποτισμένο ελαφρώς με επιφανειοδραστικό προϊόν και ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με την αραίωση, τη διάρκεια εφαρμογής και τη θερμοκρασία. Χρησιμοποιείτε ελαφρώς αλκαλικό προϊόν καθαρισμού γενικής χρήσης (σαπουνούχο διάλυμα), το οποίο περιέχει δραστικά συστατικά, για παράδειγμα απορρυπαντικά και φωσφορικό άλας. Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά προϊόντα, γιατί προξενούν ζημιά στις επιφάνειες.
3. Αφαιρέστε το προϊόν καθαρισμού με πανί εμποτισμένο με νερό και μετά σκουπίστε με στεγνό πανί.

### 6.1.2 Απολύμανση της διάταξης

Χρησιμοποιήστε ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό διάλυμα και εφαρμόστε ομοιόμορφα, ακολουθώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή.

#### 6.1.2.1 Απολυμαντικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται

- Τα απολυμαντικά δεν είναι προϊόντα αποστείρωσης. Επιτρέπουν την ποιοτική και ποσοτική μείωση των υφιστάμενων μικροοργανισμών.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απολυμαντικά επιφανειών που περιέχουν τους συνδυασμούς των παρακάτω δραστικών ουσιών:
  - Τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου (βακτηριοστατικά στα Gram αρνητικά και βακτηριοκτόνα στα Gram θετικά, μεταβλητή δραστηριότητα κατά των ελυτροφόρων ιών, μηδενική δραστηριότητα κατά των μη ελυτροφόρων ιών, μυκητοστατικό, καμία σποριοκτόνος δράση)
  - Παράγωγα γουανιδίνης
  - Αλκοόλες

#### 6.1.2.2 Επιτρεπόμενες δραστικές ουσίες

Κλάση	Δραστικές ουσίες
<b>Χαμηλό επίπεδο απολύμανσης</b>	
Τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλοαμμώνιο</li><li>▪ Χλωριούχο αλκυλοδιμεθυλοβενζυλοαμμώνιο</li><li>▪ Χλωριούχο διοκτυλοδιμεθυλοαμμώνιο</li></ul>
Διγουανίνες	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Υδροχλωρική πολυεξαμεθυλενοδιγουανιδίνη</li></ul>
<b>Ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης</b>	
Αλκοόλες	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ PROPANE-2-OL</li></ul>
<b>Υψηλό επίπεδο απολύμανσης</b>	
Οξέα	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Σουλφαμικό οξύ (5%)</li><li>▪ Μηλικό οξύ (10%)</li><li>▪ Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (2,5%)</li></ul>

Πίν. 16: Κατάλογος δραστικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν

#### Παραδείγματα ελεγμένων εμπορικών προϊόντων

- Προϊόν ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Άλλο προϊόν: Ισοπροπυλική αλκοόλη στο 20% ή 45%

## 6.2 Καθαρισμός και αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Προετοιμασία του καθαρισμού

Αμέσως μετά τη χρήση των λαβών, εμβαπτίστε τες σε λουτρό απορρυπαντικού-απολύμανσης που δεν περιέχει αλδεΐδη για να μην ξεραθούν οι λεκέδες.

### 6.2.2 Στο πλαίσιο χειροκίνητου καθαρισμού

1. Βυθίστε τις λαβές σε απορρυπαντικό διάλυμα για 15 λεπτά.
2. Πλύνετε χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και πανί που δεν αφήνει χνούδι.
3. Ελέγξτε την καθαριότητα των λαβών, για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες. Στην αντίθετη περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια διαδικασία καθαρισμού με υπέρηχους.
4. Ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τελείως το απορρυπαντικό διάλυμα.
5. Αφήστε τη λαβή να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε την με στεγνό πανί.



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Συνιστάται η χρήση μη ενζυματικού απορρυπαντικού. Τα ενζυματικά απορρυπαντικά μπορεί να προκαλέσουν φθορά στο υλικό. Ο εμποτισμός σε αυτά δεν πρέπει να είναι παρατεταμένος, και πρέπει να απομακρύνονται με έκπλυση.

### 6.2.3 Στο πλαίσιο καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή

Οι λαβές μπορούν να καθαριστούν με πλυντήριο-απολυμαντή και να εκπλυθούν σε μέγιστη θερμοκρασία 93°C. Παράδειγμα συνιστώμενων κύκλων:

Στάδιο	Θερμοκρασία	Διάρκεια
Πρόπλυση	18 - 35° C	60 δευτ.
Πλύση	46 - 50° C	5 λεπτά
Εξουδετέρωση	41 - 43° C	30 δευτ.
2η πλύση	24 - 28° C	30 δευτ.
Έκπλυση	92 - 93° C	10 λεπτά
Στέγνωμα	στον αέρα	20 λεπτά

Πίν. 17: Παράδειγμα κύκλων καθαρισμού με πλυντήριο-απολυμαντή

### 6.2.4 Αποστείρωση των λαβών Maquet Sterigrip



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

##### Κίνδυνος μόλυνσης

Αν μια αποστειρώσιμη λαβή υπερβεί τον συνιστώμενο αριθμό κύκλων αποστείρωσης, κινδυνεύει να πέσει από τη βάση της.

Σύμφωνα με τις προαναφερόμενες παραμέτρους αποστείρωσης, η αποστείρωση των αποστειρώσιμων λαβών STG PSX δεν είναι εγγυημένη άνω των 50 χρήσεων και των λαβών STG HLX άνω των 350 χρήσεων. Τηρείτε τον αριθμό συνιστώμενων κύκλων.



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι αποστειρώσιμες λαβές Maquet Sterigrip έχουν σχεδιαστεί για αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή δεν έχει λεκέδες ούτε ρωγμές.
  - Αν η λαβή έχει λεκέδες, στείλτε την και πάλι στο κύκλωμα καθαρισμού.
  - Αν η λαβή έχει μία ή περισσότερες ρωγμές, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα.
2. Αποθέστε τη λαβή στον δίσκο του αποστειρωτή εφαρμόζοντας μία από τις τρεις μεθόδους που ακολουθούν:
  - Τυλιγμένη σε συσκευασία αποστείρωσης (διπλή ή ισοδύναμη συσκευασία).
  - Τυλιγμένη σε χάρτινο ή πλαστικό σακουλάκι αποστείρωσης.
  - Χωρίς συσκευασία ούτε σακουλάκι, με το κουμπί απασφάλισης προς τα κάτω.
3. Προσθέστε τους βιολογικούς και/ή χημικούς δείκτες που απαιτούνται για την παρακολούθηση της διαδικασίας αποστείρωσης, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
4. Εκκινήστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Κύκλος αποστείρωσης	Θερμοκρασία (°C)	Διάρκεια (λεπτά)	Στέγνωμα (λεπτά)
Προκατεργασία κενού κατά των μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων (πριόν)	134	18	–

Πίν. 18: Παράδειγμα κύκλου αποστείρωσης με ατμό

## 7 Συντήρηση

Για να διατηρηθούν οι αρχικές επιδόσεις και η αρχική αξιοπιστία της διάταξης, οι εργασίες συντήρησης και ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται κάθε 10 χρόνια. Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, οι εργασίες συντήρησης και ελέγχου πρέπει να πραγματοποιούνται από τεχνικό της Getinge ή από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Getinge. Όταν παρέλθει αυτή η περίοδος, οι εργασίες συντήρησης και ελέγχου μπορούν να πραγματοποιηθούν από τεχνικό της Getinge, από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Getinge ή από τεχνικό του νοσοκομείου που έχει εκπαιδευτεί από την Getinge. Για την παρακολούθηση της απαιτούμενης τεχνικής εκπαίδευσης, επικοινωνήστε με τον μεταπωλητή.

Προληπτική συντήρηση	Να πραγματοποιείται κάθε 10 χρόνια
----------------------	------------------------------------

Ορισμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται κατά τη διάρκεια ζωής της διάταξης. Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο συντήρησης για να ενημερωθείτε για τα προβλεπόμενα διαστήματα. Το Εγχειρίδιο συντήρησης αναφέρει όλους τους ηλεκτρικούς, μηχανικούς και οπτικούς ελέγχους καθώς τα αναλώσιμα εξαρτήματα που πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά για λόγους διατήρησης της αξιοπιστίας και των επιδόσεων των φωτιστικών σωμάτων χειρουργείου και για λόγους διασφάλισης της ασφάλειας χρήσης.



### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Το Εγχειρίδιο συντήρησης διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Getinge. Για να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου της Getinge, επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Τεχνικά χαρακτηριστικά

## 8.1 Οπτικά χαρακτηριστικά

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Τιμές μέτρησης σε απόσταση αναφοράς ( $D_{REF}$ ) 1 μέτρου.

Η απόσταση μέγιστου φωτισμού ( $D_{MI}$ ) ισούται με την απόσταση αναφοράς ( $D_{REF}$ ) 1 μέτρου  $\pm 10\%$ .

Χαρακτηριστικά	EZEA 300	Ανοχή
Κεντρικός φωτισμός ( $E_{c,MI}$ )	από 40 000 έως 160 000 lx	–
Μέγιστος κεντρικός φωτισμός ( $E_{c,MI}$ ) = ( $E_{c,Ref}$ )	160.000 lx	0/- 10%
Διάμετρος του φωτεινού πεδίου $d_{10}$	22 cm	$\pm 10\%$
Κατανομή του φωτός $d_{50}/d_{10}$	0,6	$\pm 0,06$
Βάθος φωτισμού πάνω από 60 %	70 cm	$\pm 10\%$
Θερμοκρασία χρώματος	Σταθερό: 4300 K Μεταβλητή: 4100 K / 4600 K	$\pm 400$ K
Δείκτης χρωματικής απόδοσης (Ra)	95	$\pm 5$
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R9)	90	+10 / - 20
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R13)	96	$\pm 4$
Ειδικός δείκτης απόδοσης (R15)	95	$\pm 5$
Μέγιστη ενεργειακή απόδοση ( $E_{ολική}$ )	608 W/m <sup>2</sup>	$\pm 10\%$
Ενεργειακός φωτισμός στο επίπεδο 3 και από κάτω	< 350 W/m <sup>2</sup>	–
Σχέση Θερμότητα / φως	3,8 mW/m <sup>2</sup> /lx	$\pm 0,3$
Φωτισμός UV	$\leq 0,7$ W/m <sup>2</sup>	–
Σύστημα FSP	Ναι	–
Τιμή φωτισμού στη λειτουργία φωτισμού χώρου	12.000 lx	$\pm 7$ klx

Πίν. 19: Οπτικά στοιχεία των ανταυγαστήρων EZEA 300 σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-41

Εναπομένον φωτισμός	EZEA 300	Ανοχή
Με μία καλύπτρα	35 %	$\pm 10$
Με δύο καλύπτρες	45 %	$\pm 10$
Με προσομοιωμένη κοιλότητα	100 %	$\pm 10$
Με μία καλύπτρα, με προσομοιωμένη κοιλότητα	35 %	$\pm 10$
Με δύο καλύπτρες, με προσομοιωμένη κοιλότητα	45 %	$\pm 10$

Πίν. 20: Υπολειπόμενη φωτεινότητα του ανταυγαστήρα EZEA 300 σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-41

## Παράγοντες φωτοβιολογικών κινδύνων



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού

Το προϊόν αυτό εκπέμπει δυνητικά επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία. Μπορεί να προκληθεί οφθαλμική βλάβη.

Ο χρήστης δεν πρέπει να κοιτά σταθερά το φως που εκπέμπει το χειρουργικό φωτιστικό σώμα. Τα μάτια του ασθενούς πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης στο πρόσωπο.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

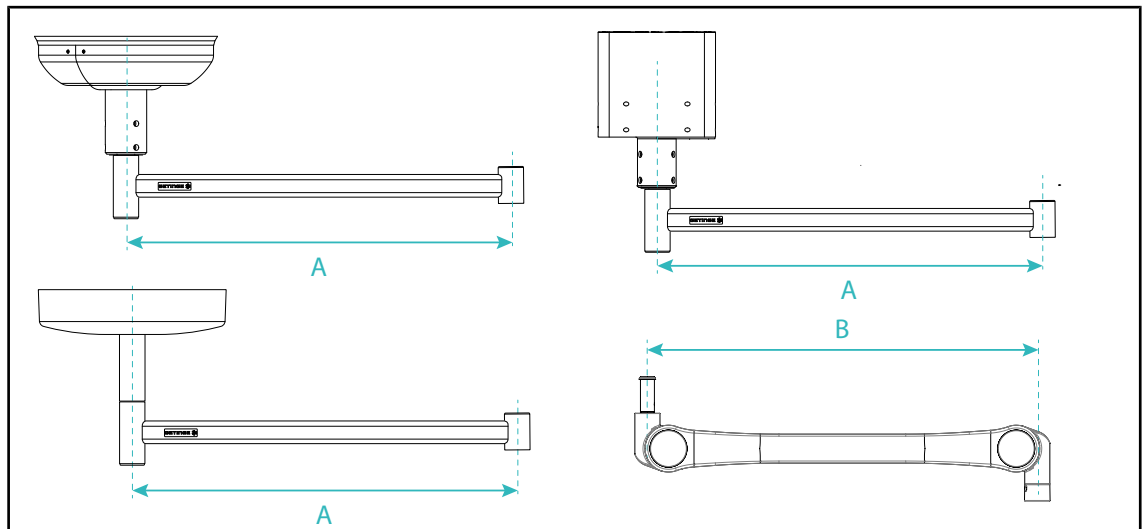
Κίνδυνος τραυματισμού

Το προϊόν αυτό εκπέμπει οπτικές ακτινοβολίες που μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στον χρήστη ή στον ασθενή.

Η οπτική ακτινοβολία που εκπέμπει αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα όρια έκθεσης που επιτρέπουν τη μείωση της πιθανότητας δημιουργίας φωτοβιολογικών κινδύνων, όπως ορίζεται στο IEC 60601-2-41.

## 8.2 Μηχανικά χαρακτηριστικά

### Βραχίονες ανάρτησης και ελατηριωτοί βραχίονες



Σχ. 38: Διαστάσεις βραχιόνων ανάρτησης και ελατηριωτών βραχιόνων

Βραχίονας ανάρτησης SB (A)	Ελατηριωτός βραχίονας (B)
850 mm 1000 mm (≈ 39,5 ίντσες) 1150 mm	SF σε ανάρτηση SB: 792 mm (≈ 31,2 in) DF σε ανάρτηση SB: 910 mm (≈ 35,8 in)

Πίν. 21: Πίνακας εφικτών διαστάσεων βραχιόνων ανάρτησης και ελατηριωτών βραχιόνων

### Ανταυγαστήρας

Χαρακτηριστικά	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Βάρος ανταυγαστήρα με απλό βραχίονα	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Βάρος ανταυγαστήρα με πρόσθετο βραχίονα	7,4 kg	Δ/Ε	Δ/Ε
Διάμετρος του ανταυγαστήρα (συμπερ. της λαβής)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Πίν. 22: Πίνακας μηχανικών χαρακτηριστικών ανταυγαστήρα

### Τροφοδοσία

Χαρακτηριστικά	Τροφοδοσία EPS
Διαστάσεις κιβωτίου EPS Τοίχου (Υ x Μ x Β)	310 x 400 x 145 mm
Διαστάσεις κιβωτίου μπαταρίας (EPS MB) (Υ x Μ x Β)	310 x 400 x 145 mm
Βάρος EPS 10	3,5 kg
Βάρος EPS 20	4 kg
Βάρος κιβωτίου μπαταρίας 1H -240 V (EPS MB1) (με μπαταρίες)	10 kg
Βάρος κιβωτίου μπαταρίας 3H -240 V (EPS MB3) (με μπαταρίες)	20 kg

Πίν. 23: Μηχανικά χαρακτηριστικά τροφοδοσίας EPS Τοίχου

Χαρακτηριστικά	Τροφοδοσία EPS
Διαστάσεις κιβωτίου EPS 10 Οροφής (Υ x Μ x Β)	72,7 x 236 x 240 mm
Διαστάσεις κιβωτίου EPS 20 Οροφής (Υ x Μ x Β)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Βάρος EPS 10 Οροφής	1,5 kg
Βάρος EPS 20 Οροφής	3 kg

Πίν. 24: Μηχανικά χαρακτηριστικά τροφοδοσίας EPS Οροφής

Χαρακτηριστικά	Τροφοδοσία WPS 24
Διαστάσεις κιβωτίου WPS 10 Οροφής (Υ x Μ x Β)	72,7 x 236 x 240 mm
Διαστάσεις κιβωτίου WPS 20 Οροφής (Υ x Μ x Β)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Βάρος WPS 10 Οροφής	3 kg
Βάρος WPS 20 Οροφής	6 kg

Πίν. 25: Μηχανικά χαρακτηριστικά τροφοδοσίας WPS Οροφής

### 8.3 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	EZEA 300
Τάση εισόδου EPS	100-240 VAC, 50/60 Hz
Ισχύς	Μονή διάταξη: 120 VA Διπλή διάταξη: 240 VA
Κατανάλωση ανταυγαστήρα	80 VA
Είσοδος ανταυγαστήρα	20 - 28 Vdc
Μέση διάρκεια ζωής των LED	≥ 60.000 ώρες σύμφωνα με το πρότυπο TM-21:2012 ≥ 55.000 ώρες σύμφωνα με το πρότυπο TM-21:2016
Χρόνος φόρτισης μπαταριών	16 ώρες (pack 3H) / 5 ώρες (pack 1H)

Πίν. 26: Πίνακας ηλεκτρικών χαρακτηριστικών της τροφοδοσίας EPS

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	EZEA 300
Τάση εισόδου WPS 24	24 Vac ή 24 Vdc, 50/60 Hz
Ισχύς	Μονή διάταξη: 200 VA Διπλή διάταξη: 400 VA
Κατανάλωση ανταυγαστήρα	80 VA
Είσοδος ανταυγαστήρα	20 - 28 Vdc
Μέση διάρκεια ζωής των LED	≥ 60.000 ώρες σύμφωνα με το πρότυπο TM-21:2012 ≥ 55.000 ώρες σύμφωνα με το πρότυπο TM-21:2016

Πίν. 27: Πίνακας ηλεκτρικών χαρακτηριστικών της τροφοδοσίας WPS

### 8.4 Άλλα χαρακτηριστικά

Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κλάση I
Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ευρώπη, τον Καναδά, την Κορέα, την Ιαπωνία, τη Βραζιλία και την Αυστραλία	Κλάση I
Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις Η.Π.Α. και την Ταϊβάν	Κλάση II
Βαθμός προστασίας ολόκληρης της διάταξης	IP 20
Βαθμός προστασίας των ανταυγαστήρων	IP 54
Κωδικός EMDN	Z12010701
Κωδικός GMDN	12.282
Έτος σήμανσης CE	2023

Πίν. 28: Κανονιστικά και ρυθμιστικά χαρακτηριστικά

## 8.5 Δήλωση ΗΜΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης  
Αν χρησιμοποιήσετε τη διάταξη μαζί με άλλες συσκευές, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.  
Μη χρησιμοποιήσετε τη διάταξη κοντά ή πάνω σε άλλες συσκευές αν δεν βεβαιωθείτε προηγουμένως ότι η διάταξη και οι άλλες συσκευές λειτουργούν κανονικά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης  
Αν χρησιμοποιήσετε φορητή συσκευή επικοινωνίας ραδιοεπικοινωνίας (συμπεριλαμβανομένων καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραίων) κοντά στη διάταξη ή σε συγκεκριμένα καλώδια, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.  
Μη χρησιμοποιήσετε φορητή συσκευή επικοινωνίας ραδιοεπικοινωνίας σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από τη διάταξη.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης  
Αν χρησιμοποιήσετε γεννήτρια υψηλών συχνοτήτων (π.χ.: ηλεκτρικό νυστέρι) κοντά στη διάταξη, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.  
Σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, αλλάξτε τη θέση των ανταυγαστήρων μέχρι να εξαφανιστούν οι παρεμβολές.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος φυσικής υποβάθμισης  
Αν χρησιμοποιήσετε τη διάταξη αυτή σε ακατάλληλο περιβάλλον, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.  
Χρησιμοποιήστε τη διάταξη αυτή μόνο σε επαγγελματικό νοσηλευτικό ίδρυμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος δυσλειτουργίας της διάταξης  
Αν χρησιμοποιήσετε γεννήτρια υψηλών συχνοτήτων (π.χ.: ηλεκτρικό νυστέρι) κοντά στη διάταξη, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.  
Σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, αλλάξτε τη θέση των ανταυγαστήρων μέχρι να εξαφανιστούν οι παρεμβολές.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος φυσικής υποβάθμισης  
Αν χρησιμοποιήσετε τη διάταξη αυτή σε ακατάλληλο περιβάλλον, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία και να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις της διάταξης.  
Χρησιμοποιήστε τη διάταξη αυτή μόνο σε επαγγελματικό νοσηλευτικό ίδρυμα.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Τυχόν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ενδέχεται να οδηγήσουν σε προσωρινή διακοπή λειτουργίας του φωτιστικού σώματος ή σε προσωρινό τρεμοσβήσιμο της διάταξης, η οποία επανέρχεται στις αρχικές τις παραμέτρους όταν σταματήσουν οι παρεμβολές.

Τύπος δοκιμών	Μέθοδος δοκιμών	Εύρος συχνοτήτων	Όρια
Μέτρηση αγόμενων εκπομπών σε κύριες θύρες	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dBμV - 56 dBμV QP 56 dBμV - 46 dBμV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBμV QP 46 dBμV A
		5 - 30 MHz	60 dBμV QP 50 dBμV A
Μέτρηση πεδίου ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 - 230 MHz	40 dBμV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10 m

Πίν. 29: Δήλωση ΗΜΣ

Τύπος δοκιμών	Μέθοδος δοκιμών	Επίπεδο δοκιμών: περιβάλλον υγείας
Ατρωσία σε ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις	EN 61000-4-2	Επαφή: ± 8kV Αέρας: ± 2, 4, 8, 15 kV
Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Ασύρματες ραδιοσυχνότητες 9 έως 28V/m Mod AM 80%/1 kHz
Ατρωσία σε ταχέα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές παλμών	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Ατρωσία σε υπερτάσεις στην τροφοδοσία	EN 61000-4-5	± 0,5, 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Κοινή λειτουργία
Ατρωσία σε αγόμενες διαταραχές που οφείλονται σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vτραγμ. Διαμόρφ. AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Vτραγμ. Διαμόρφ. AM 80%/1 kHz
Ατρωσία σε βυθίσεις τάσης και σύντομες διακοπές	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s

Πίν. 30: Δήλωση ΗΜΣ

<sup>1</sup> Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτής της συσκευής επιτρέπουν τη χρήση της σε βιομηχανικές ζώνες και σε νοσοκομειακό περιβάλλον (κλάση A που καθορίζεται στο CISPR 11). Όταν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά η κλάση B που καθορίζεται στο CISPR 11), η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην παρέχει ικανοποιητική προστασία κατά τις υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Μπορεί να χρειαστεί να λάβει ο χρήστης διορθωτικά μέτρα, όπως να αλλάξει τη θέση ή τον προσανατολισμό της συσκευής.

### 8.5.1 ΜΕΡΟΣ 15 ΚΑΝΟΝΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ FCC (μόνο για τις ΗΠΑ)

Ο παρών εξοπλισμός έχει υποβληθεί σε δοκιμές τα αποτελέσματα των οποίων καταδεικνύουν ότι συμμορφώνεται προς τους περιορισμούς που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας Α, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων της Επιτροπής FCC. Οι εν λόγω περιορισμοί διασφαλίζουν την εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές, όταν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σε επαγγελματικό περιβάλλον. Ο παρών εξοπλισμός εκπέμπει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολήσει ενέργεια ραδιοσυχνότητων και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο εγκατάστασης και χρήσης, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία του εξοπλισμού σε κατοικίες ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές: στην περίπτωση αυτή, ο χρήστης υποχρεούται να εξαλείψει αυτές τις παρεμβολές με δικά του έξοδα.

## 9 Διαχείριση απορριμμάτων

### 9.1 Απόρριψη της συσκευασίας

Όλες οι συσκευασίες που σχετίζονται με τη χρήση της διάταξης πρέπει να διατίθενται με περιβαλλοντικά υπεύθυνο τρόπο, με σκοπό την ανακύκλωσή τους.

### 9.2 Προϊόν

Ο παρών εξοπλισμός δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα διότι αποτελεί αντικείμενο επιλεκτικής συγκομιδής με στόχο την αξιολόγηση, την επαναχρησιμοποίηση ή την ανακύκλωσή του.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τη διάθεση της διάταξης από τη στιγμή που δεν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο απεγκατάστασης Maquet EZEA (ARD01845). Για να προμηθευτείτε το συγκεκριμένο έγγραφο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Getinge.

Οι μολυσμένες αποστειρώσιμες λαβές δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

### 9.3 Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα

Όλα τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος πρέπει να διατίθενται με περιβαλλοντικά υπεύθυνο τρόπο, σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα.

\*Οι ονομασίες Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE και GETINGE GROUP είναι εμπορικά ή κατατεθέντα σήματα της Getinge AB, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.


\*\*Η ονομασία DEVON είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Covidien LP, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

\*\*Η ονομασία DEROYAL είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Covidien LP, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

\*\*Η ονομασία SURFA'SAFE είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Laboratoires ANIOS, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

\*\*Η ονομασία OASYS είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της OASYS Healthcare Corporation, των παραρτημάτων ή των θυγατρικών της.

**GETINGE** 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·  
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · Γαλλία  
Τηλ: +33 (0) 2 38 25 88 88 Φαξ: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01841 EL 06 2026-01-22

**CE**