

Használati útmutató

Maquet EZEA

Szerzői jogok

Minden jog fenntartva. Előzetes írásbeli engedély nélkül mindennemű másolás, adaptálás vagy fordítás tilos, kivéve a szerzői jogra vonatkozó törvények keretében.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Műszaki módosítások lehetőségének fenntartásával

A termék későbbi fejlesztésének következtében a jelen használati utasításban szereplő / alkalmazott illusztrációk és technikai jellemzők kissé eltérhetnek az aktuális állapottól.

V06 22.01.2026



Tartalom

1	Bevezetés	5
1.1	Előszó	5
1.2	Felelősség	5
1.3	A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok	5
1.4	Információk a dokumentumról	6
1.4.1	Rövidítések	6
1.4.2	A dokumentumban használt szimbólumok	6
1.4.2.1	Referenciák	6
1.4.2.2	Numerikus jelölések	6
1.4.2.3	Műveletek és eredmények	6
1.4.2.4	Menük és gombok	6
1.4.2.5	Veszélyességi szintek	7
1.4.2.6	Jelzések	7
1.4.3	Meghatározások	7
1.4.3.1	Személyek csoportjai	7
1.4.3.2	A világítás típusai	8
1.5	Szimbólumok a terméken és a csomagoláson	8
1.6	A termék áttekintése	9
1.6.1	Lámpatestek	11
1.6.1.1	Alapfunkciók	12
1.6.1.2	Opciók	13
1.6.1.3	Tartozékok	14
1.7	Termékazonosító címke	15
1.8	Alkalmazott szabványok	15
1.9	Információ a tervezett felhasználásról	19
1.9.1	Tervezett használat	19
1.9.2	Jelzések	19
1.9.3	Tervezett felhasználó	20
1.9.4	Nem megfelelő használat	20
1.9.5	Ellenjavallat	20
1.10	Alapvető teljesítmény	20
1.11	Klinikai előny	20
1.12	Garancia	20
1.13	A termék élettartama	20
1.14	A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások	21
2	A biztonsággal kapcsolatos információk	22
2.1	Környezeti feltételek	22
2.2	Biztonsági előírások	22
2.2.1	A termék biztonságos használata	22
2.2.2	Elektromosság	23
2.2.3	Optikai	24
2.2.4	Fertőzés	24



3	Vezérlő interfészek.....	25
3.1	Riasztási visszajelzők (csak a fali kijelzőn)	26
4	Használat	27
4.1	Napi szintű ellenőrzések használat előtt	27
4.2	Vezérelje a világítóberendezést	31
4.2.1	Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést.....	31
4.2.2	Állítsa be a megvilágítást.....	32
4.2.3	Szinkronizálja a lámpatesteket	33
4.3	A világítóberendezés pozicionálása	34
4.3.1	A sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása	34
4.3.2	Mozgassa a lámpatestet.....	36
4.3.3	Az előzetes pozicionálások példái	39
4.3.4	Az EZEА SHIP speciális esete (Szállítás)	40
4.4	Végezze el az akkumulátorteszteket a fali vezérlő billentyűzet segítségével.....	41
5	Működési rendellenességek és meghibásodások.....	42
6	Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás.....	43
6.1	A rendszer tisztítása és fertőtlenítése	43
6.1.1	A berendezés tisztítása.....	43
6.1.2	A berendezés fertőtlenítése	44
6.1.2.1	Alkalmazandó fertőtlenítőszeresek	44
6.1.2.2	Engedélyezett hatóanyagok.....	44
6.2	A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása	45
6.2.1	A tisztítás előkészítése	45
6.2.2	Kézi tisztítás keretében.....	45
6.2.3	Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében	45
6.2.4	A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása.....	46
7	Karbantartás	47
8	Műszaki jellemzők	48
8.1	Optikai jellemzők	48
8.2	Mechanikai jellemzők	49
8.3	Elektromos jellemzők.....	51
8.4	Egyéb jellemzők	51
8.5	EMC nyilatkozat.....	52
8.5.1	FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)	53
9	A hulladékok kezelése	54
9.1	A csomagolás ártalmatlanítása	54
9.2	Termék	54
9.3	Elektromos és elektronikus alkatrészek	54

1 Bevezetés

1.1 Előszó

Az Ön kórháza a Getinge innovatív gyógyászati technológiáját választotta. Köszönjük az irántunk tanúsított bizalmát!

A Getinge a világ egyik vezető orvosi berendezés beszállítója a műtőtermek, hibrid termek, indukciós termek, intenzív osztályok és betegszállítás területén. A Getinge az egészségügyi személyzet és a páciensek igényeit a termékei fejlesztése során mindig előtérbe helyezi. Legyen szó a biztonság, a hatékonyság vagy akár a gazdaságosság területéről, a Getinge megoldásokat kínál a kórházak minden kényszerítő tényezőjére.

A Getinge a műtőlámpák, a mennyezeti elosztókarok és a multimédiás megoldások terén szerzett tapasztalatára támaszkodva, a minőséget és az innovációt helyezi tevékenységei középpontjába, annak érdekében, hogy jobban kiszolgálja a pácienseket és az egészségügyi személyzetet. A Getinge műtőlámpái a tervezésük és az innovációik révén világszerte elismertek.

1.2 Felelősség

A terméken végrehajtott változtatások

A Getinge előzetes beleegyezése nélkül nem végezhető semmilyen módosítás a terméken

A berendezés megfelelő használata

A Getinge nem tehető felelőssé az olyan műveletekből származó közvetlen vagy közvetett károkért, amelyek nem felelnek meg a jelen használati utasításnak.

Telepítés és karbantartás

A telepítési, karbantartási és szétszerelési műveleteket a Getinge által képzett és engedélyezett személyzetnek kell elvégeznie.

Képzés a berendezésre vonatkozóan

A képzést a Getinge által felhatalmazott személyzetnek közvetlenül a készüléken kell biztosítania.

Kompatibilitás más orvosi berendezésekkel

Kizárólag az IEC 60601-1 szabvány szerint jóváhagyott orvostechikai eszközöket használjon a rendszerben.

A részletes kompatibilitási adatokat a Műszaki jellemzők fejezet tartalmazza.

A kompatibilis kiegészítők részletes bemutatása vonatkozó fejezetben szerepel.

Probléma esetén

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint az eszköz használója és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

1.3 A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok

- Maquet EZEA telepítési ajánlások útmutatója (ref. ARD01846)
- Maquet EZEA telepítési útmutató (ref. ARD01844)
- Maquet EZEA karbantartási útmutató (ref. ARD01840)
- Maquet EZEA javítási útmutató (ref. ARD01842)
- Maquet EZEA Leszerelési útmutató (hiv. ARD01845)

1.4 Információk a dokumentumról

Ez a használati adatlap a termék napi szintű felhasználói, a személyzet felügyelői és a kórház vezetősége számára készült. A célja, hogy megismertesse a felhasználókat a termék koncepciójával, biztonságával és működésével. Az útmutató strukturált felépítésű és több különálló fejezetre oszlik.

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:

- Olvassa el figyelmesen az elejétől a végéig a használati adatlapot, mielőtt először használja a terméket.
- Mindig a használati adatlapon szereplő információknak megfelelően járjon el.
- Ezt a dokumentumot tartsa a berendezés közelében.

1.4.1 Rövidítések

CEM	Elektromágneses összeférhetőség
IFU	Használati utasítás (Instruction For Use)
IP	Védettségi osztály (Ingress Protection)
K	Kelvin
LED	Fénykibocsátó dióda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nem alkalmazható

1.4.2 A dokumentumban használt szimbólumok

1.4.2.1 Referenciák

Az útmutató más oldalaira való utalásokat a „▶” szimbólum jelzi.

1.4.2.2 Numerikus jelölések

Az illusztrációkban és szövegekben található numerikus jelölések egy négyzetben 1 belül találhatóak.

1.4.2.3 Műveletek és eredmények

A felhasználó által elvégzendő műveletek sorszámozva vannak, a „▶” szimbólum pedig a művelet eredményét jelöli.

Példa:

Előfeltételek:

- A sterilizálható markolat kompatibilis a termékkel.
1. Szerelje fel a markolatot a tartóelemre.
 - ▶ Kattanó hang hallható.
 2. Fordítsa el a markolatot a második kattanásig a lezárás érdekében.

1.4.2.4 Menük és gombok


A menük és a gombok nevei **vastagon** vannak szedve.

Példa:

1. Nyomja meg a **Mentés** gombot.
 - ▶ A módosítások mentésre kerülnek, és megjelenik a **Kedvencek** menü.



1.4.2.5 Veszélyességi szintek

A biztonsági utasításokban szereplő szöveg leírja a kockázat típusát és hogy hogyan védekezhet ellene. A biztonsági utasítások hierarchikusan három szintre vannak besorolva, a következők szerint:

Szimbólum	Veszélyességi fokozat	Jelentés
	VESZÉLY!	Közvetlen és azonnali veszélyt jelez, amely halálos lehet, vagy olyan súlyos sérülést okozhat, amely halálhoz vezethet.
	FIGYELMEZTETÉS!	Olyan lehetséges veszélyt jelez, amely sérüléseket, egészségkárosodást vagy sérülésekhez vezető súlyos anyagi károkat okozhat.
	VIGYÁZAT!	Olyan potenciális veszélyt jelez, amely anyagi károkat idézhet elő.

1. tábl. A biztonsági utasítások veszélyességi szintjei

1.4.2.6 Jelzések

Szimbólum	A jelzés jellege	Jelentés
	TÁJÉKOZTATÓ	További segítség vagy hasznos információk, amelyek nem kapcsolódnak sérülés vagy anyagi kár kockázataihoz.
	KÖRNYEZET	Az újrahasznosítással vagy a hulladékok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos információk.

2. tábl. A dokumentumban jelen lévő jelzéstípusok

1.4.3 Meghatározások

1.4.3.1 Személyek csoportjai

Felhasználók

- A felhasználók azok a személyek, akik megfelelő szakképzettségükből vagy jóváhagyással rendelkező személy által tartott képzésen való részvételükből adódóan a berendezés használatára jogosultak.
- A felhasználók felelősek a berendezés biztonságos használatáért, valamint a rendeltetésszerű használat betartásáért.

Képzett személyzet:

- A szakképzett személyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az orvosi technológiai szektorban végzett szakképzés révén vagy szakmai tapasztalataikból és az elvégzett feladatokra vonatkozó biztonsági szabályok ismeretéből adódóan megfelelő ismereteket szereztek.
- Azokban az országokban, ahol az orvosi-műszaki szakma gyakorlata tanúsítást igényel, engedély szükséges a szakképzett személyzet cím megpályázásához.

1.4.3.2 A világítás típusai

Sebészeti világítóeszköz























Olyan fénysugarat kibocsátó lámpa, amely más fénysugaraktól függetlenül irányítható, hogy megvilágítást biztosítson a sebészeti műveletekhez. A sebészeti világítás esetében nincs első meghibásodás elleni védelem. Ha azonban egy másik műteti lámpával együtt használják, az így kapott műteti fényrendszerrel biztosítani kell az első meghibásodás elleni védelmet.

Sebészeti világítórendszer

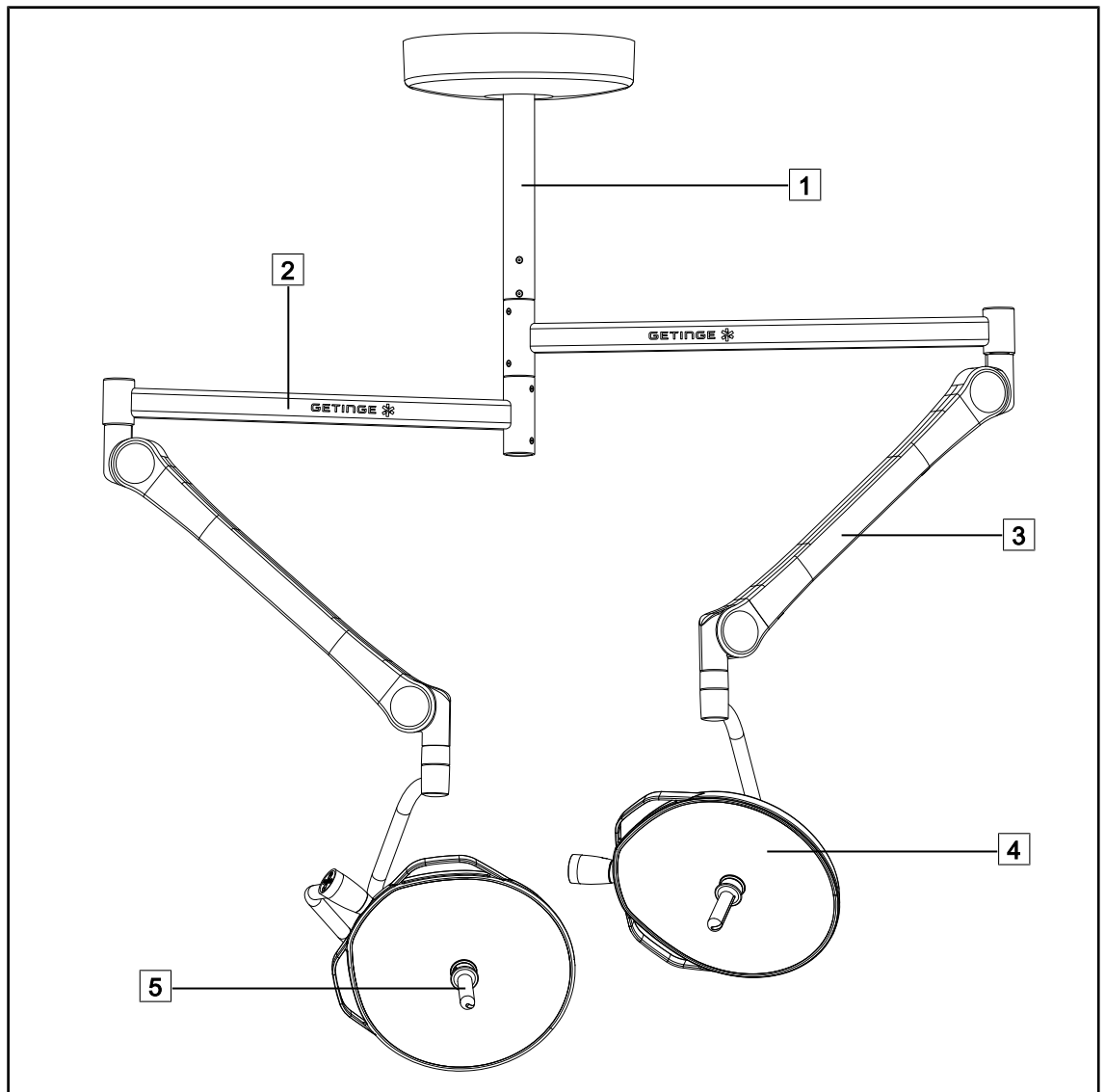
A kezelési és diagnosztikai műveletek megkönnyítésére, valamint a műtőtermekben történő használatra szolgáló több sebészeti lámpa kombinációja. A sebészeti világítórendszernek integrált biztonsági rendszerrel kell rendelkeznie és megfelelő fényt kell biztosítani a páciens testének helyi megvilágításához még meghibásodás esetén is.

Példa: Egy vagy két mobil lámpa és egy másik sebészeti lámpa (mennyezeti vagy egyszerű fali sebészeti lámpa) együttesen alkotnak egy sebészeti világítási rendszert.

1.5 Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2012)		A berendezés egyedi azonosítója
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2005)		Az érintett ország jogi képviselője
	Gyártó + gyártás időpontja		CE-jelölés (Európa)
	Termék referenciaszáma		UL-jelölés (Kanada és Egyesült Államok)
	A termék sorozatszám		UR-jelölés (Kanada és Egyesült Államok)
	AC (egyenáram) bemenet		A csomagolás iránya
	DC (egyenáram) bemenet		Törékeny, óvatosan kezelje
	Kimeneti DC		Védje az esőtől
	Stand-by		Nedvességre érzékeny
	Ne dobja hagyományos hulladék közé.		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Medical Device (MD) jelölés		Tárolási páratartalom-tartomány

1.6 A termék áttekintése



1. ábra Egy Maquet EZE dupla mennyezeti konfiguráció áttekintése

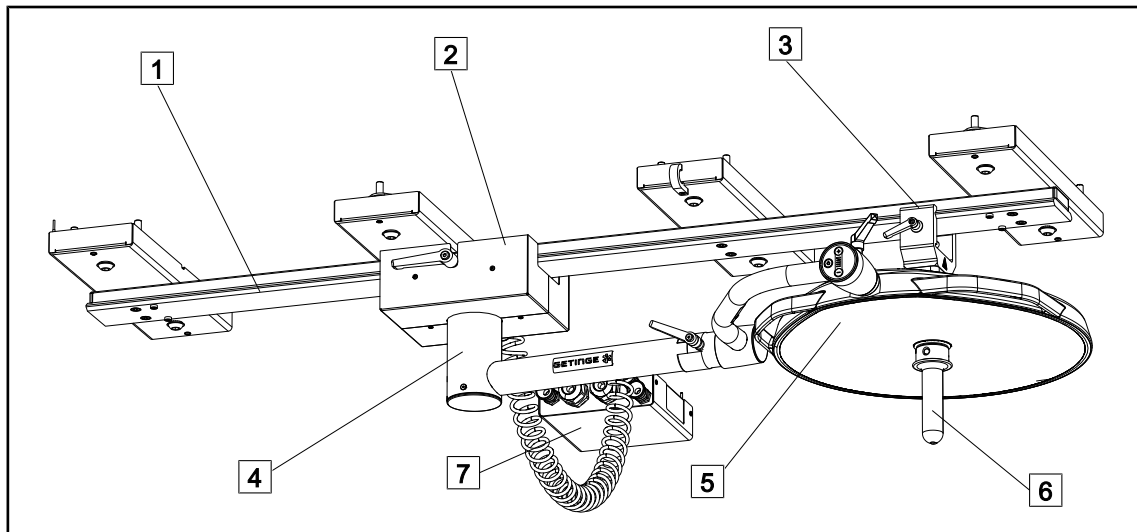
- 1 Tartócső
- 2 Tartókar
- 3 Rugós kar

- 4 EZE 300
- 5 Steril markolat

1

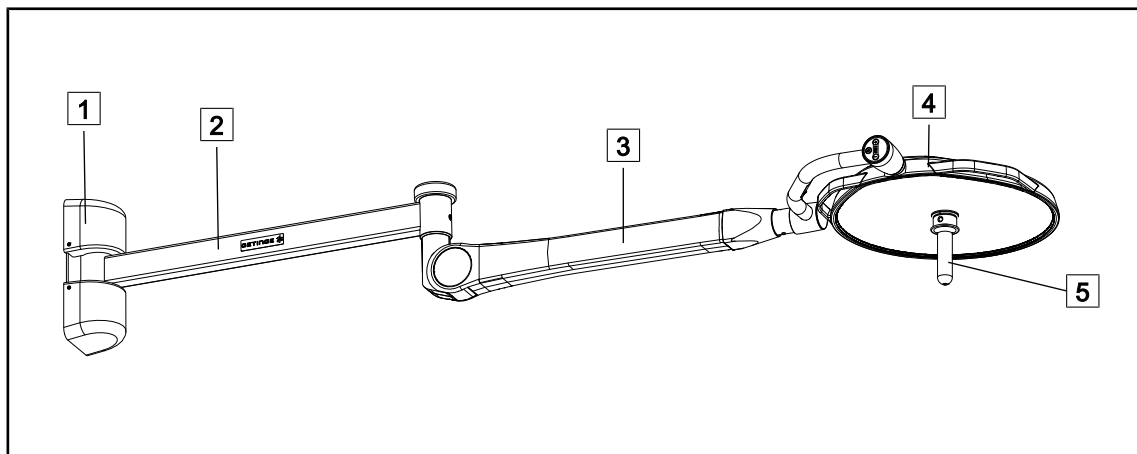
Bevezetés

A termék áttekintése



2. ábra Egy Maquet EZEAL SHIP konfiguráció áttekintése

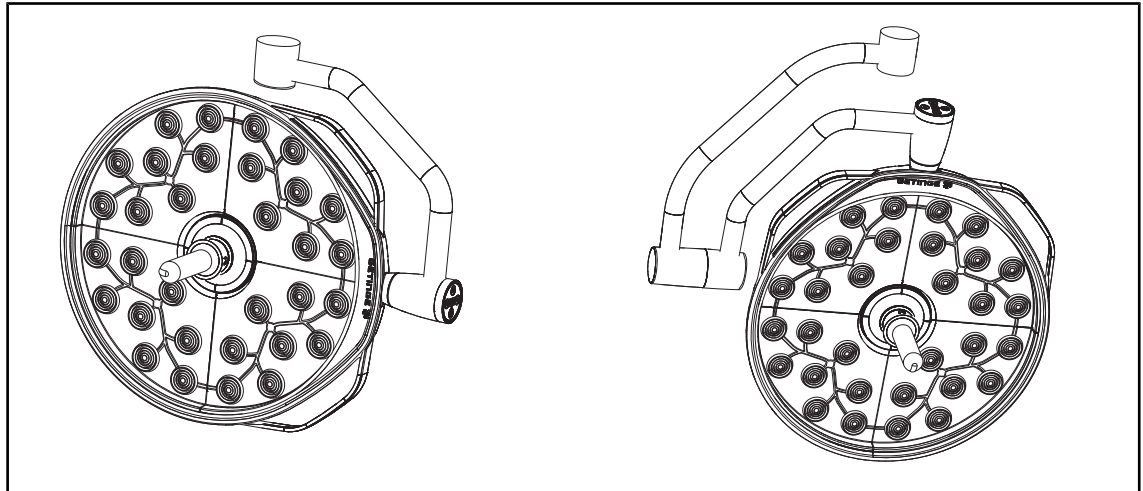
- | | |
|------------------|---------------------------|
| 1 Sínes rögzítés | 4 Rögzített felfüggesztés |
| 2 Kocsi | 5 EZEAL 300 |
| 3 Dock parking | 6 Steril markolat |



3. ábra Egy Maquet EZEAL WALL konfiguráció áttekintése

- | | |
|--------------|-------------------|
| 1 Fali tartó | 4 EZEAL 300 |
| 2 Tartókar | 5 Steril markolat |
| 3 Rugós kar | |

1.6.1 Lámpatestek



4. ábra Maquet EZEA 300 lámpatestek

Minden lámpatest a következő elemeket tartalmazza:

- Tartóelem a sterilizálható markolatok számára (a konfiguráció nem tartalmazza)
- Vezérlő billentyűzet
- Két külső markolat
- IP44 por és folyadék behatolása elleni védelem

Minden lámpatest rendelkezik a következő funkciókkal:

- Careview funkció
- Háttérvilágítás
- A fény színének módosítása (opció)



FIGYELMEZTETÉS!

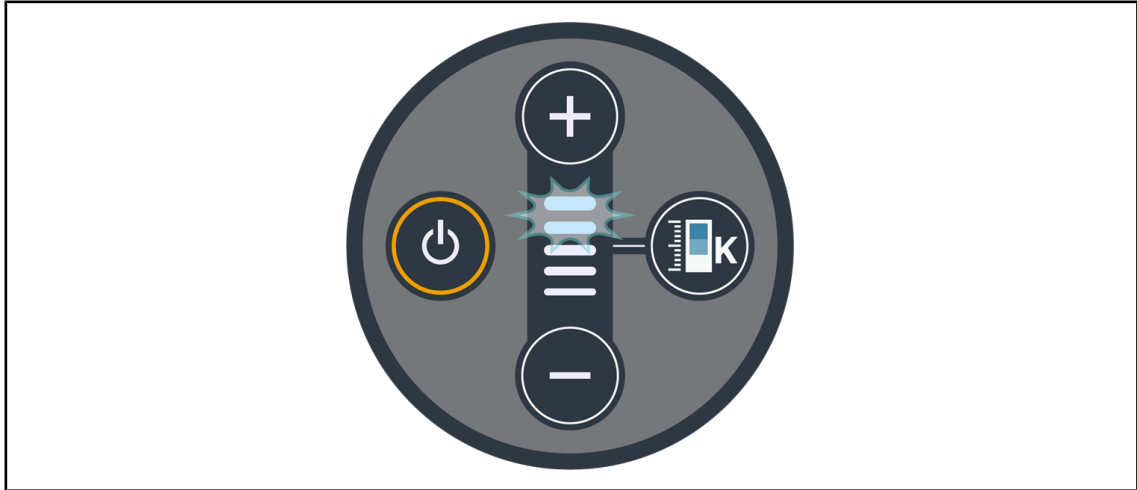
A szövetek kiszáradásának vagy égésének veszélye

A fény olyan energia, amely potenciálisan sérülést okozhat a betegnek (pl.: szövetkiszáradás, retinaégés), különösen több lámpatestből érkező, egymásra vetülő fénysugarak vagy hosszan tartó műtétek esetén.

A felhasználónak tisztában kell lennie a nyitott sebek túlságosan intenzív fényforrásnak való kitettségéhez kapcsolódó kockázatokkal. A felhasználónak figyelmesnek kell lennie és adaptálnia kell a megvilágítás szintjét a beavatkozásnak és az érintett páciensnek megfelelően, különösen hosszan tartó beavatkozás esetén.

1.6.1.1 Alapfunkciók

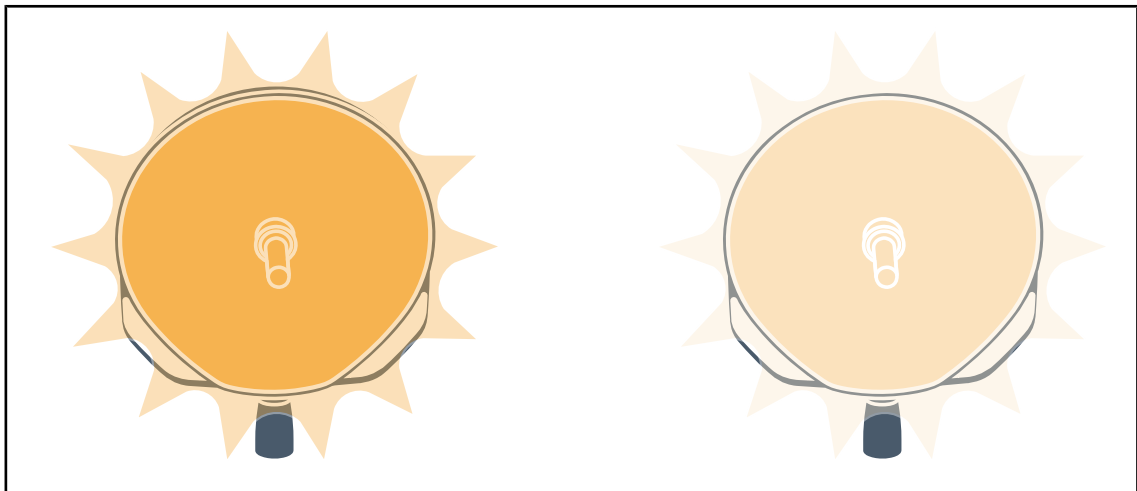
Careview



5. ábra Careview jelzés 4. és 5. Szint

A Maquet EZEA lámpatestek a billentyűzet szintjén két villogó LED segítségével vizuális információt adnak, amely lehetővé teszi a felhasználó figyelmének felhívását a fényfoltok egymásra helyezésére. A fény olyan energia, amely nagy intenzitás esetén kiszáríthatja a szöveteket. Az IEC 60601-2-41 szabvány egy adott területen legfeljebb 700 W/m^2 elfogadható értéket határoz meg, ezért fontos, hogy a felhasználó tájékoztatást kapjon ezen határérték lehetséges túllépéséről. A két lámpatest fénynyalábjai egymásra helyezhetők, de amikor mindkét lámpatest villogó intenzitási szintet jelez, a felhasználónak elővigyázatosnak kell lennie.

Háttérvilágítás

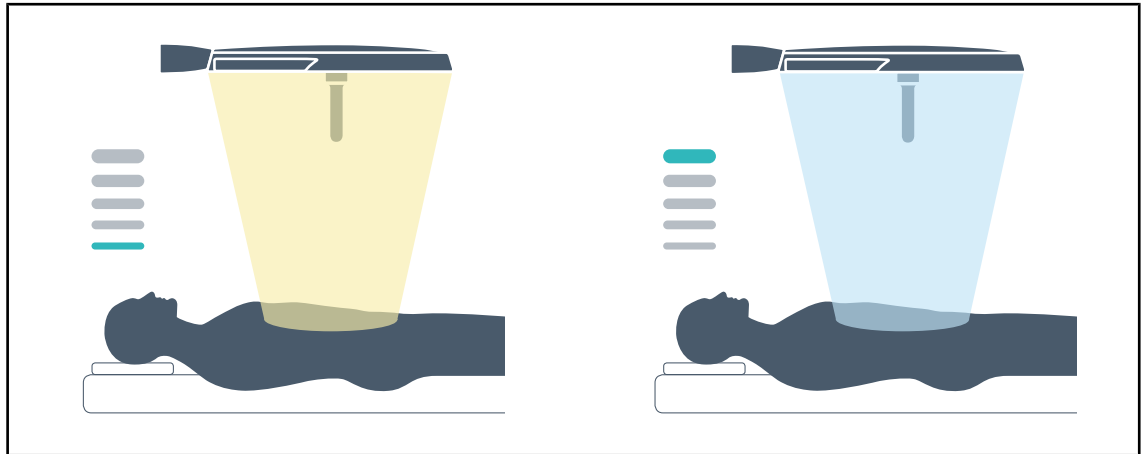


6. ábra Háttérvilágítás funkció

A háttérvilágítás minimális megvilágítást biztosít a sebészeti csapat és az aneszteziológus számára a minimálisan invazív eljárások során.

1.6.1.2 Opciók

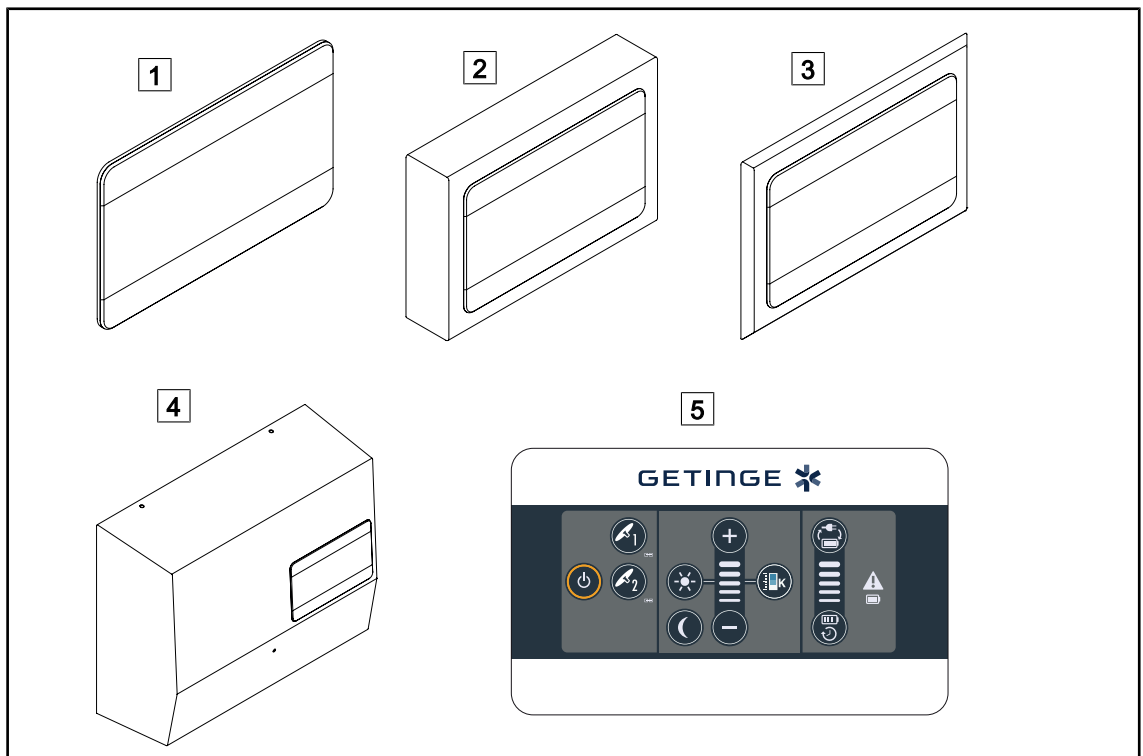
Variálható színhőmérséklet



7. ábra Színhőmérséklet

A fény színének változtatása opcióként áll rendelkezésre, így a sebészeti csapat választhat a meleg fehér: 4100 K és a hideg fehér: 4600 K a megjelenítés preferenciáinak megfelelően.

Fali távvezérlő egységek



8. ábra Rendelkezésre álló fali vezérlő billentyűzetek

- | | |
|--|---|
| 1 Süllyesztett változat | 4 Tápegység szekrényrel rendelkező változat |
| 2 Kiemelkedő változat | 5 Vezérlő billentyűzet |
| 3 Előlappal rendelkező süllyesztett változat | |

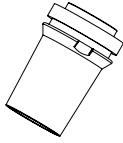
1

Bevezetés

A termék áttekintése

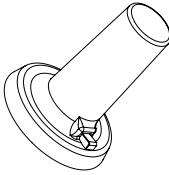
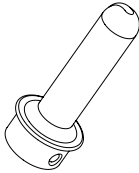
1.6.1.3 Tartozékok

Markolat-tartóelemek

Megjelenítés	Leírás	Cikkszám
	Adapter az STG PSX típusú sterilizálható markolat Maquet Ezea lámpatestekre történő felszereléséhez	Markolattartó PSX 003

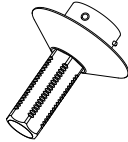
3. tábl. Markolat-tartóelemek

Sterilizálható markolatok

Megjelenítés	Leírás	Cikkszám
	5 STG PSX markolatból álló készlet	STG PSX 01
	5 STG HLX markolatból álló készlet	STG HLX 01

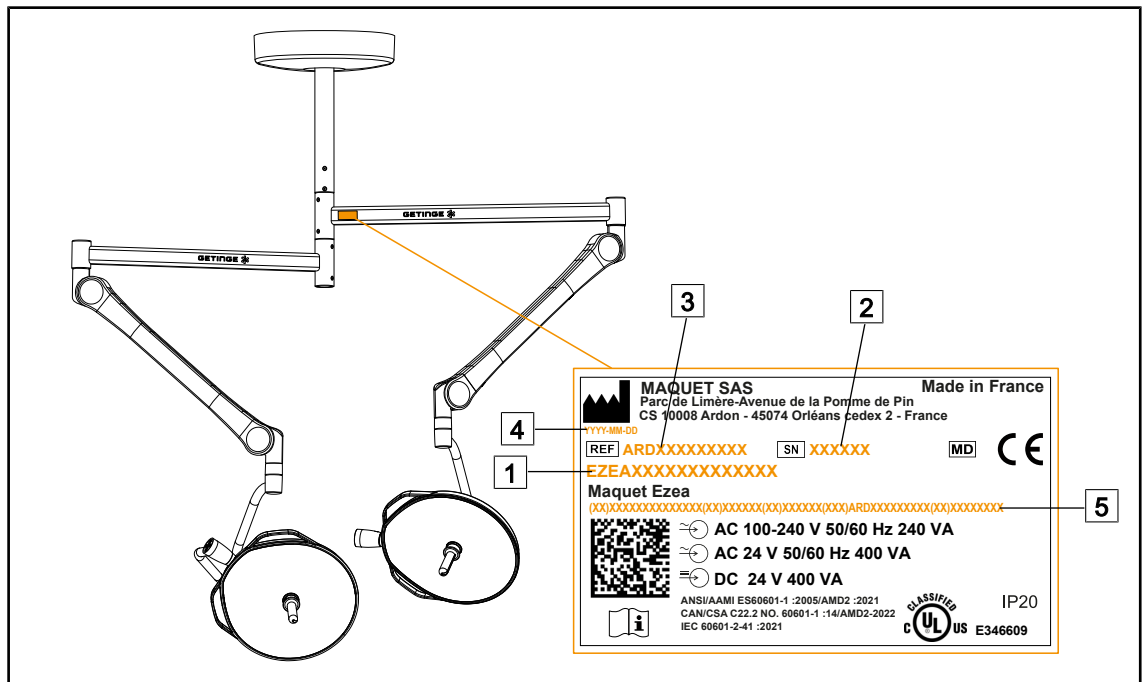
4. tábl. Sterilizálható markolatok

Adapter eldobható markolatokhoz

Megjelenítés	Leírás	Hivatkozás
	Adapter az eldobható markolat felszereléséhez	DEVON HANDLE LI-TEX 3600-104

5. tábl. Adapter eldobható markolatokhoz

1.7 Termékazonosító címke



9. ábra A termék-azonosító címke helye és leírása

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| 1 A termék neve | 4 Gyártás időpontja |
| 2 Sorozatszám | 5 UDI azonosító |
| 3 Termék referenciaszáma | |

1.8 Alkalmazott szabványok

A készülék megfelel az alábbi szabványok és irányelvek biztonsági követelményeinek:

Hivatkozás	Cím
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban
IEC 60601-2-41:2021	Gyógyászati villamos készülékek – 2–41 rész: Különleges követelmények a sebészeti világítóberendezések és a diagnosztikai világítóberendezések biztonságára vonatkozóan
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)	Orvosi elektromos berendezések - 1-2 rész: Általános követelmények a biztonsággal kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok - Követelmények és tesztek
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Orvosi elektromos berendezések – 1–6 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban - Kiegészítő szabvány: Használatra való alkalmasság

6. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Hivatkozás	Cím
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Gyógyászati villamos készülékek – 1–9 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: A környezettudatos tervezés követelményei
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: Orvostechnikai eszközök használhatósági tervezése
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Orvosi berendezések szoftverei - A szoftver életciklus-folyamata
ISO 20417:2020	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatás
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatással együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
EN 62471:2008	A lámpák és a lámpákat használó berendezések fotobiológiai biztonsága
IEC 62311:2019	Az elektronikus és elektromos berendezések értékelése az elektromágneses terek (0 Hz – 300 GHz) emberi expozíciójának korlátozása szempontjából

6. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Minőségirányítás:

Hivatkozás	Év	Cím
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 820. rész	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services H. alfejezet -- Orvostechnikai berendezések PART 820 - Quality System Regulation

7. tábl. Megfelelés minőségirányítási szabványoknak

Környezetvédelmi szabványok és szabályozás:

Ország	Hivatkozás	Változat	Cím
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)

8. tábl. Környezetvédelmi szabványok és szabályozás

Ország	Hivatkozás	Év	Megnevezés
Argentína	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Ausztrália	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Orvostechnikai eszközökről) szóló rendeletek 2002. Statutory Rules No. a Therapeutic Goods Act 1989 alapján
Bosznia-Hercegovina	Törvény	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazília	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 Diagnostics
Brazília	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.
Brazília	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbia	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
Indonézia	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
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japán	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Törvény	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malajzia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

9. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Ország	Hivatkozás	Év	Megnevezés
Montenegró	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marokkó	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
Tajvan	Törvény	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thaiföld	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 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
Vietnám	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

9. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelés

1.9 Információ a tervezett felhasználásról

1.9.1 Tervezett használat

A Maquet EZEA műtőlámpák azt a célt szolgálják, hogy megvilágítsák a páciens testét a sebészeti műtétek, a diagnosztika vagy a kezelések során.

1.9.2 Jelzések

A Maquet EZEA termékcsaládot úgy tervezték, hogy minden speciális fényt igénylő műtéthez, kezeléshez vagy vizsgálathoz használható legyen.

1.9.3 Tervezett felhasználó

- Ezt a berendezést kizárólag képzett orvosi személyzet működtetheti, a jelen útmutató ismeretében.
- A berendezés tisztítását csak szakképzett személyzet végezheti el.

1.9.4 Nem megfelelő használat

- Használat sebészeti világításként (lámpatest) abban az esetben, ha a működés megszakítása a betegre nézve életveszélyes lehet.
- Sérült termék használata (pl. karbantartás elhanyagolása).
- Professzionális egészségügyi környezetben kívüli környezetben (pl. otthoni gondozásban).

1.9.5 Ellenjavallat

A termék használatának nincsenek ellenjavallatai.

1.10 Alapvető teljesítmény

A Maquet EZEA sebészeti világítás alapvető teljesítménye az, hogy megvilágítást biztosít a műtéti területre, miközben korlátozza az ahhoz kapcsolódó hőenergiát.

1.11 Klinikai előny

A műtőlámpák és a vizsgálati lámpák kiegészítő eszközöknek számítanak az invazív és nem invazív kezelésekben vagy diagnosztikai eljárásokban, és nélkülözhetetlenek a sebészek és az egészségügyi személyzet optimális látási feltételeinek biztosítása érdekében.

A műtétek és vizsgálatok során biztosított támogatás bizonyítja közvetett klinikai előnyeiket. A LED alapú sebészeti világítóberendezések számos előnyt kínálnak más technológiákkal szemben (pl.: izzólámpa).

Megfelelő használat esetén:

- Javítják a munkahelyi komfortot és a vizuális teljesítményt, biztosítva a fényt azokon a helyeken, ahol a sebészeknek és az egészségügyi személyzetnek szüksége van rá, minimálisra csökkentve a hő kibocsátást.
- Biztosítják az árnyékok kezelését, amely lehetővé teszi az orvosi személyzet számára, hogy a sebészeti műtetre vagy a diagnosztikai műveletre összpontosítson.
- Megnövelt élettartammal rendelkeznek, ami csökkenti a részleges kialvás kockázatát a műtétek során.
- Állandó megvilágítást biztosítanak a használat teljes időtartama alatt.
- Pontos színvisszaadást nyújtanak a különféle megvilágított szövetek esetén.

1.12 Garancia

A termék garanciális feltételeivel kapcsolatban forduljon a Getinge helyi képviselőjéhez.

1.13 A termék élettartama

A termék várható élettartama 10 év.

Ez az élettartam nem vonatkozik a fogyóeszközökre, például sterilizálható markolatokra.

Ez a 10 éves élettartam a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzet által végzett éves rendszeres ellenőrzések függvénye. Ezen időtartam után, ha a készülék továbbra is használatban van, a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzetnek kell ellenőrzést végeznie, hogy továbbra is garantálja az eszköz biztonságát.

1.14 A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások

Ahhoz, hogy a berendezést optimálisan használja, miközben a környezeti hatást is csökkenti, tartsa be a következő szabályokat:

- Az energiafogyasztás csökkentése érdekében kapcsolja ki a berendezést, ha nem használja.
- A berendezést állítsa be megfelelő módon, hogy ne kelljen a helytelen beállítást nagyobb fényerővel kompenzálni.
- Tartsa be a meghatározott karbantartási határidőket, hogy a környezeti hatás szintje a lehető legkisebb legyen.
- A hulladékok kezelésével és a berendezés újrahasznosításával kapcsolatos kérdések esetén olvassa el A hulladékok kezelése szakaszt.



TÁJÉKOZTATÓ

A berendezés energiafogyasztását az Elektromos jellemzők című szakaszban találja.

A készülék megfelel az európai ROHS irányelvnek és a REACH rendeletnek.

2 A biztonsággal kapcsolatos információk

2.1 Környezeti feltételek

A szállítás és a tárolás környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +60 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

10. tábl. Szállítás és tárolás környezeti feltételei

A használat környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +40 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

11. tábl. Használat környezeti feltételei

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 A termék biztonságos használata



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Az akkumulátorok működési időtartamának tesztje teljesen lemeríti az akkumulátorokat.

Ne végezzen műveletet közvetlenül az akkumulátorok működési időtartamának tesztje után. Hagyjon időt az akkumulátorok feltöltődésére.



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

A túl gyorsan lemerülő akkumulátor a lámpatest kikapcsolását idézheti elő a műtét során.

Havonta végezze el a működési időtartam tesztjét, hogy megbecsülje az akkumulátor működési időtartamát. Működési rendellenesség esetén forduljon a Getinge műszaki részlegéhez.



FIGYELMEZTETÉS!

A szöveti reakció kockázata

A fény olyan energia, mely bizonyos hullámhosszok kibocsátása miatt összegegyeztetetlen lehet bizonyos betegségekkel.

A felhasználónak tisztában kell lennie a világítóberendezés UV és/vagy az infravörös fény intoleranciában szenvedő, illetve a fényérzékeny személyek esetén történő használatának kockázataival.

A beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy a világítóberendezés kompatibilis-e az ilyen típusú patológiával.

**FIGYELMEZTETÉS!**

A szövetek kiszáradásának vagy égésének veszélye

A fény olyan energia, amely potenciálisan sérülést okozhat a betegnél (pl.: szövetkiszáradás, retinaégés), különösen több lámpatestből érkező, egymásra vetülő fénysugarak vagy hosszan tartó műtétek esetén.

A felhasználónak tisztában kell lennie a nyitott sebek túlságosan intenzív fényforrásnak való kitettségéhez kapcsolódó kockázatokkal. A felhasználónak figyelmesnek kell lennie és adaptálnia kell a megvilágítás szintjét a beavatkozásnak és az érintett páciensnek megfelelően, különösen hosszan tartó beavatkozás esetén.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Égési sérülés veszélye

Ez a készülék nem robbanásbiztos. A szikrák, amelyek normál esetben biztonságosak lennének, oxigénben gazdag környezetben tüzet okozhatnak.

Ne használja a berendezést gyúlékony gázokban vagy oxigénben gazdag környezetben.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülés/fertőzés veszélye

A sérült berendezés használata a felhasználó sérülésének vagy a beteg fertőzésének kockázatát idézheti elő.

Ne használjon sérült berendezést.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülésveszély

Az intenzív mágneses terek a világítóberendezés hibás működését idézhetik elő, valamint a világítóberendezés véletlenszerű elmozdulásához vezethetnek.

MRI teremben nem használható.

2.2.2

Elektromosság

**FIGYELMEZTETÉS!**

Áramütés veszélye

A telepítési, karbantartási, javítási vagy leszerelési műveletekkel kapcsolatban nem képzett személy sérülések vagy áramütés kockázatának teszi ki magát.

A berendezés vagy a berendezés alkatrészei telepítését, karbantartását, javítását és leszerelését a Getinge technikusának vagy a Getinge által képzett szerviztechnikusnak kell elvégeznie.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülésveszély

Teljes áramkimaradás esetén a világítóberendezés lámpatestjei kialszanak, ha az nem rendelkezik tartalék táprendszerrel.

A kórháznak meg kell felelnie az orvosi célú helyiségek használatára vonatkozó hatályos előírásoknak, és rendelkeznie kell tartalék elektromos táprendszerrel.

2.2.3 Optikai



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Ez a termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Szemkárosodás léphet fel.

A felhasználónak tilos belenéznie a sebészeti világítóberendezés által kibocsátott fénybe. Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemét.



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Ez a termék optikai sugárzást bocsát ki, amely károsíthatja a felhasználót vagy a beteget.

A termék által kibocsátott optikai sugárzás megfelel az IEC 60601-2-41 szabványban meghatározott, a fotobiológiai veszélyek kockázatát csökkentő expozíciós határértékeknek.

2.2.4 Fertőzés



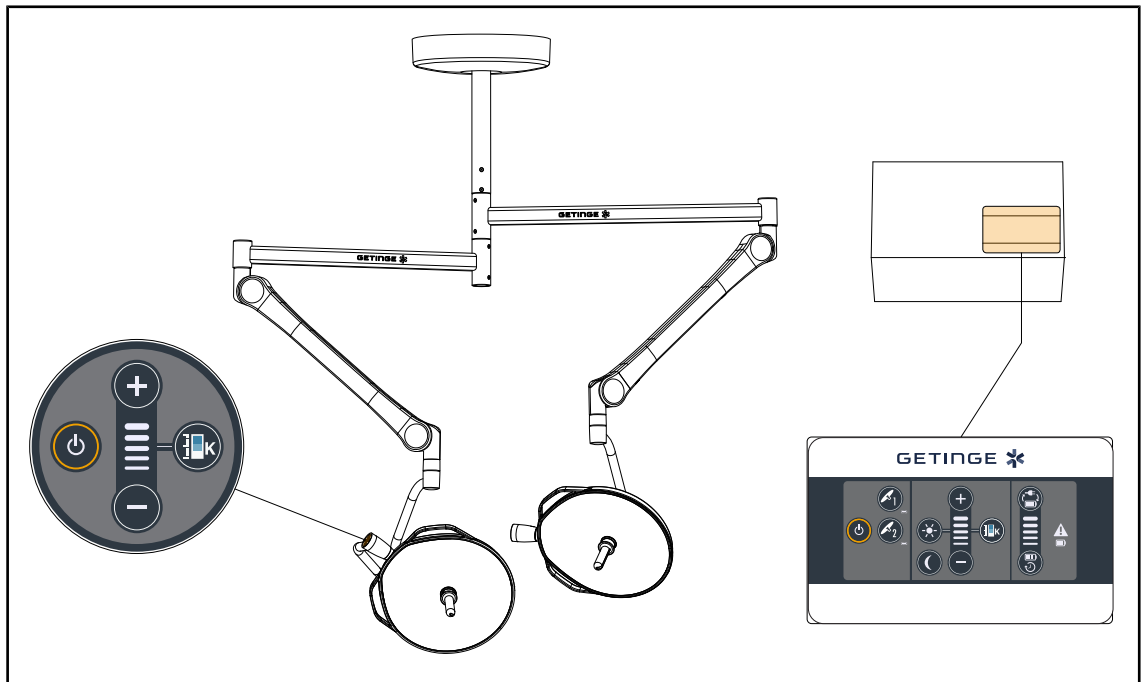
FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

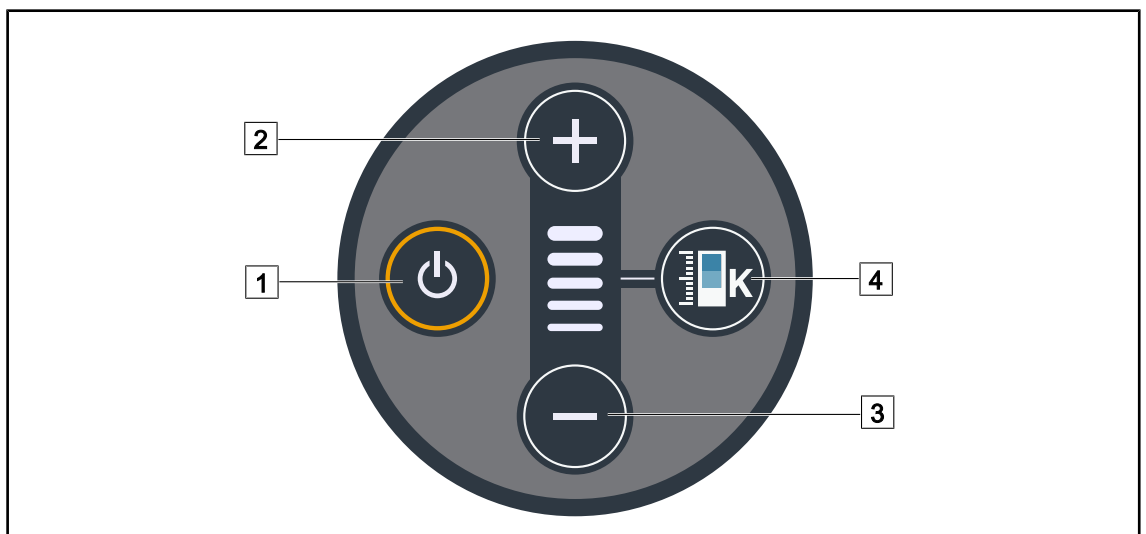
A karbantartási vagy tisztítási művelet a műtéti terület szennyeződéséhez vezethet.

Ne végezzen karbantartási vagy tisztítási műveleteket beteg jelenlétében.

3 Vezérlő interfészek



10. ábra A vezérlő interfészek elhelyezkedése

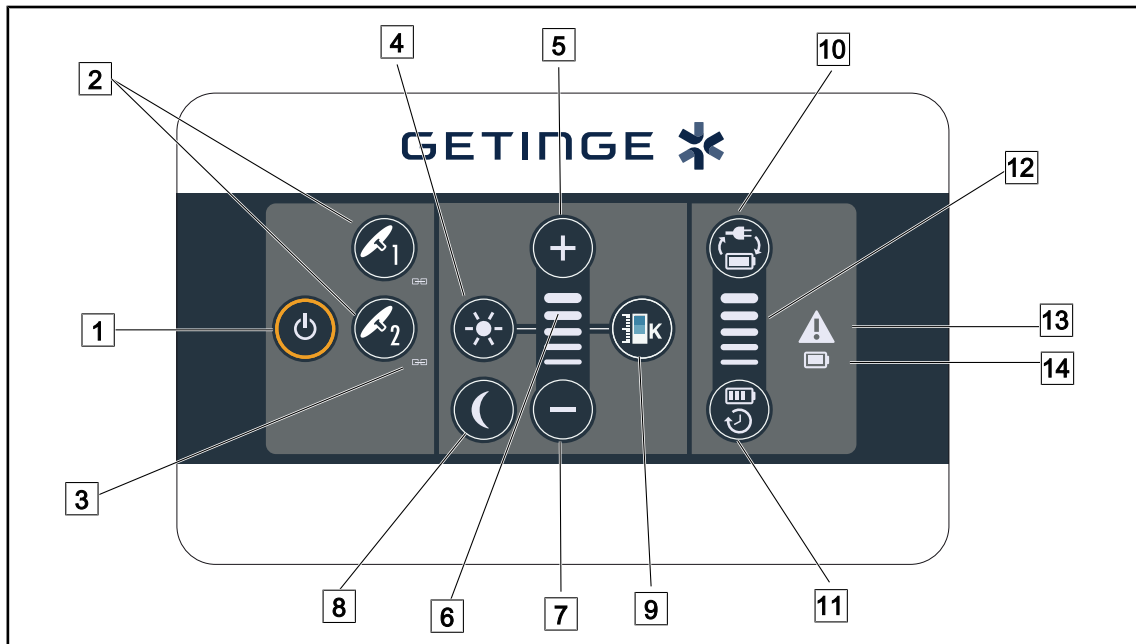


11. ábra A lámpatest vezérlő billentyűzete

- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| 1 Indítás/Leállítás | 3 Mínusz (a szint csökkentése) |
| 2 Plusz (a szint növelése) | 4 Színhőmérséklet módosítása (opció) |

3 Vezérlő interfészek

Riasztási visszajelzők (csak a fali kijelzőn)



12. ábra Fali vezérlő billentyűzet

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 Indítás/Leállítás | 8 Háttérvilágítás mód |
| 2 Lámpatest kiválasztása (1 vagy 2) | 9 Színhőmérséklet módosítása (opció) |
| 3 Szinkronizálás visszajelzője | 10 Akkumulátor átváltás (opció) |
| 4 A megvilágítás beállítása | 11 Akkumulátor üzemidő (opció) |
| 5 Plusz (a szint növelése) | 12 Akkumulátor szintjének visszajelzője (opció) |
| 6 Szintjelző | 13 Figyelmeztető visszajelző lámpa |
| 7 Mínusz (a szint csökkentése) | 14 Akkumulátor visszajelző lámpa |

3.1 Riasztási visszajelzők (csak a fali kijelzőn)

Visszajelző	Megnevezés	Jelentés
	Visszajelző lámpa kikapcsolva	Nincs hiba
	Narancssárga visszajelző lámpa	A konfigurációban hiba észlelhető (példák: hibás kártya, kommunikációs hiba, egyéb hibák); tartalék-ellátás szintje túlságosan magas.

12. tábl. Figyelmeztető visszajelző lámpák

Visszajelző	Megnevezés	Jelentés
	Visszajelző lámpa kikapcsolva	Konfiguráció hálózati tápláláson
	Narancssárga visszajelző lámpa	Konfiguráció tartalék tápláláson
	Piros visszajelző lámpa villog	Konfiguráció tartalék tápláláson Az akkumulátorok a töltöttség határértékén vannak, a konfiguráció néhány percen belül kikapcsolhat.

13. tábl. Akkumulátor visszajelző lámpái

4 Használat

4.1 Napi szintű ellenőrzések használat előtt



TÁJÉKOZTATÓ

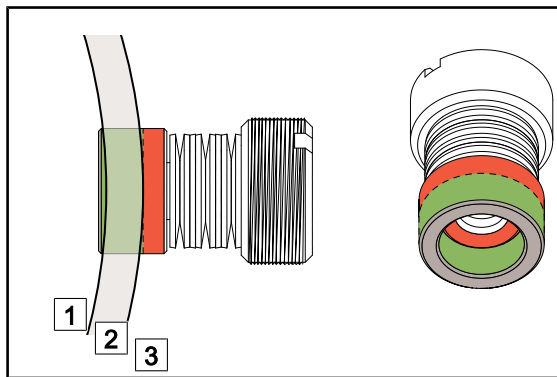
A termék megfelelő használatának biztosítása érdekében képzett személynek napi rendszerességgel vizuális és funkcionális ellenőrzéseket kell végeznie. Ajánlott rögzíteni az ellenőrzések eredményeit, a dátummal és az ellenőrzéseket végrehajtó személy aláírásával együtt.

Fékek ellenőrzése



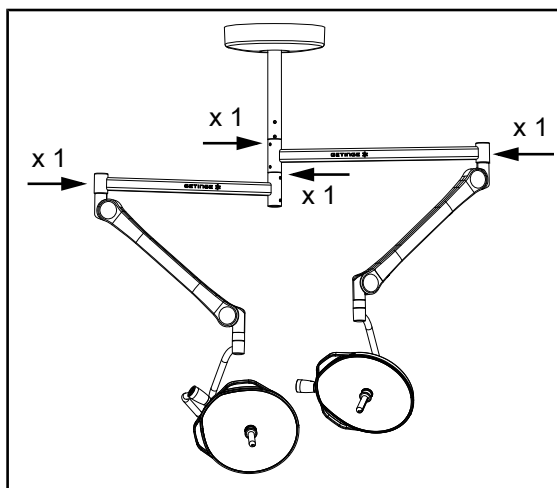
TÁJÉKOZTATÓ

Új fék felszereléskor, valamint 2-6 hónapos használat után normál esetben újra be kell állítani a féket a kopás kompenzálására.



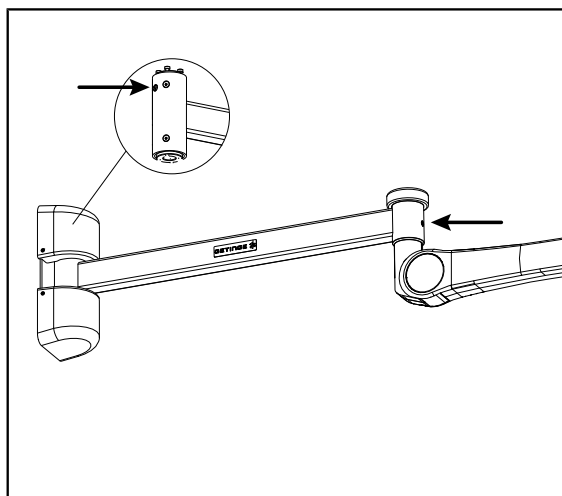
- Bejáratási zóna **1**
- Használati zóna **2**
- Kopási zóna **3**

13. ábra A fékek kopása



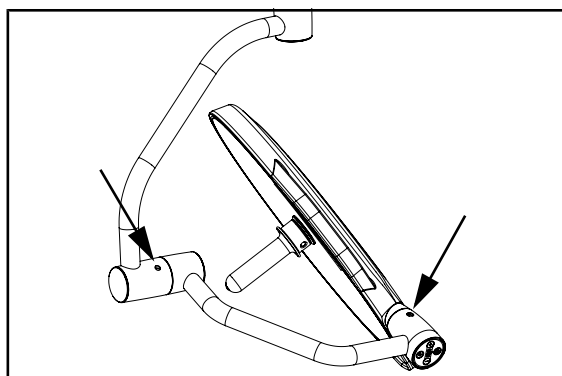
- A fékerő növeléséhez csavarja be
- A fékerő csökkentéséhez csavarja ki

14. ábra A felfüggesztés fékbeállításai



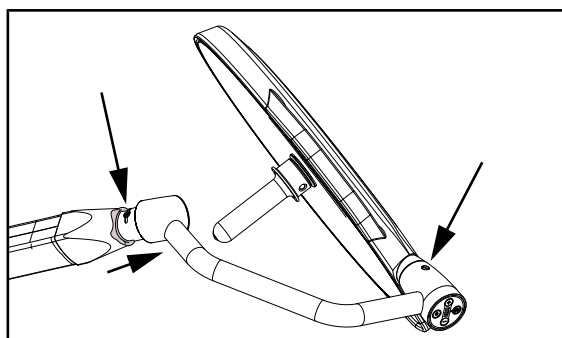
15. ábra A WALL felfüggesztés fékbeállításai

- A fékerő növeléséhez csavarja be
- A fékerő csökkentéséhez csavarja ki



16. ábra A DF kupola fékeinek beállítása

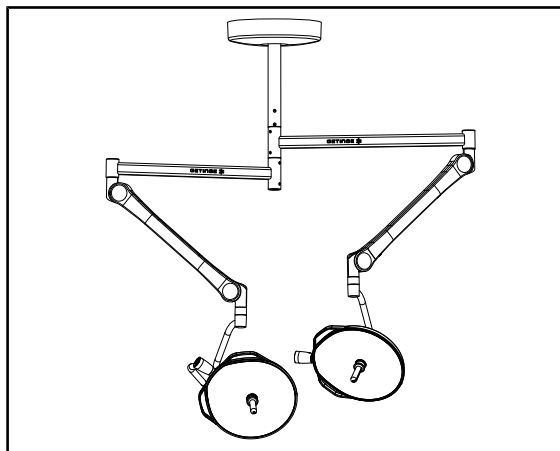
- Állítsa be a féket a közbenső és a fő íven
 - A fékerő növeléséhez csavarja be
 - A fékerő csökkentéséhez csavarja ki



17. ábra Az SF kupola fékeinek beállítása

- Állítsa be a féket a rugós karon és a fő íven
 - Hajtsa vissza a szilikonhüvelyt a rugós kar irányába
 - A fékerő növeléséhez csavarja be
 - A fékerő csökkentéséhez csavarja ki
 - Hajtsa ki a szilikonhüvelyt, miközben lefedí a rugós kar burkolatának végét a kupola felé.

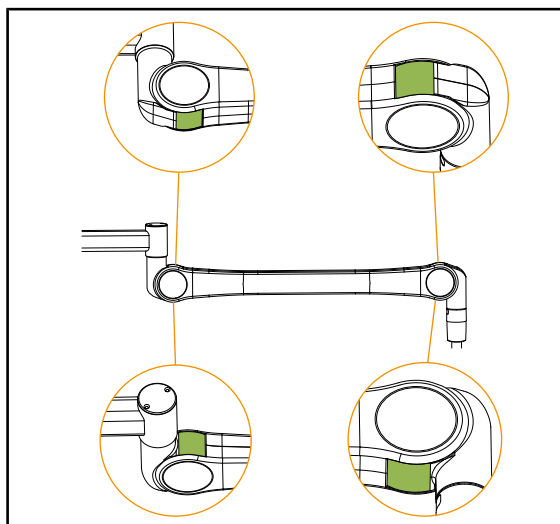
Általános ellenőrzések



18. ábra Az eszköz épsége

Az eszköz épsége

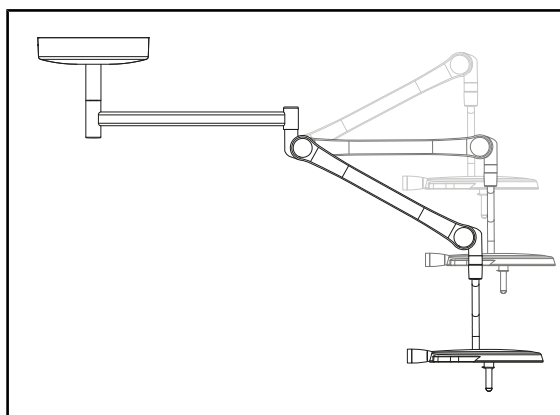
1. Ellenőrizze, hogy a berendezést nem érte-e ütés és nem sérült-e meg.
2. Ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés vagy nem pattogott-e le a festék.



19. ábra Rögzítőnyelvek ellenőrzése

A rugós karok nyelvei

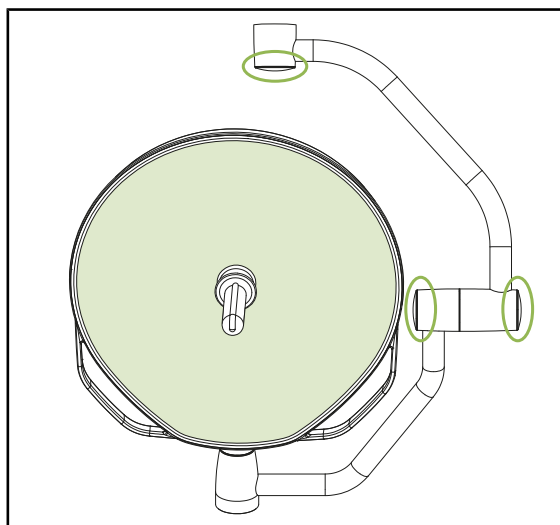
1. Ellenőrizze, hogy a rugós kar nyelvei megfelelően a helyükön vannak-e.



20. ábra A rugós kar tartása

A rugós kar tartása

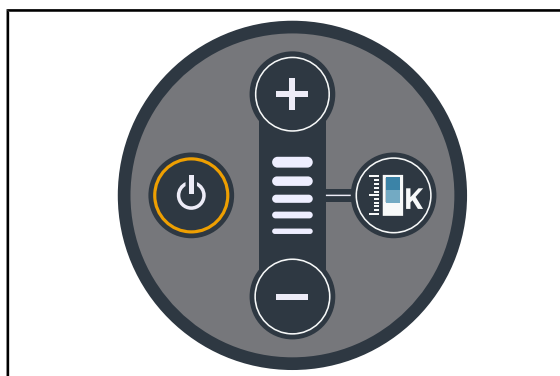
1. Állítsa a rugós kart az alsó végállásba, majd vízszintes helyzetbe és végül a felső végállásba.
2. Ellenőrizze, hogy a rugós kar minden ilyen helyzetben tart-e.



21. ábra A lámpatest alsó oldala és az ív záró-sapkája

Szilikon burkolatok és a lámpatestek fedele

1. Ellenőrizze az ív záródugóinak megfelelő elhelyezését.
2. Ellenőrizze, hogy az alsó oldal nem sérült-e (karcolások, foltok stb.)



22. ábra A lámpatest billentyűzete és működés

A lámpatest vezérlő billentyűzete

1. Ellenőrizze a lámpatest vezérlő billentyűzetének állapotát és megfelelő elhelyezését.
2. Nyomja le a BE/KI gombot a lámpatest vezérlő billentyűzetén, a világítás bekapcsolásához.
3. Ellenőrizze, hogy a lámpatest megfelelően reagál a vezérléseire, módosítva a lámpatest világításának intenzitását a minimumtól a maximumig.
 - A fényintenzitás a kiválasztott szint függvényében változik.
4. Ellenőrizze, hogy az összes LED működik-e.



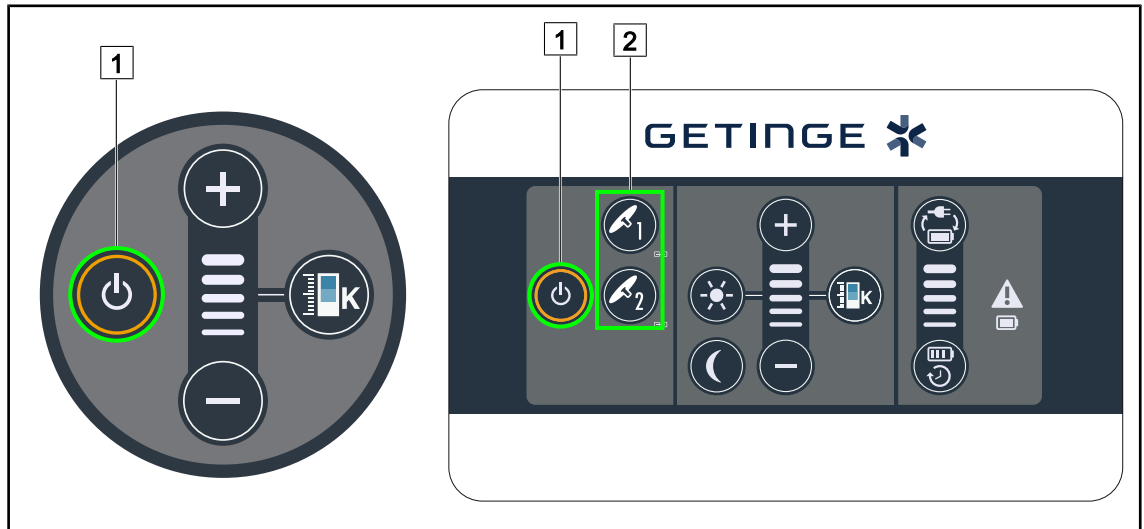
TÁJÉKOZTATÓ

A szervizkészletek a pótalkatrész-platformon érhetők el LinkOne

A LinkOne platform a GetingeOnline portálon érhető el:
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Vezérelje a világítóberendezést

4.2.1 Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést



23. ábra Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést

Kapcsolja be a világítóberendezést lámpatestenként

1. Fali vezérlőbillentyűzet esetén nyomja meg a bekapcsolni kívánt lámpatest gombját [2], amíg a gomb háttérvilágítása be nem kapcsol.
2. Nyomja meg az **Indítás/Leállítás** [1] gombot a lámpatest bekapcsolásához.
 - A LED szektorok egymás után kigyulladnak, és a világítási szint automatikusan a 3. szintre áll be, amely a beavatkozás megkezdéséhez ajánlott.

Kapcsolja be a teljes világítórendszert (csak a fali vezérlő billentyűzeten keresztül)

1. Nyomja meg az **Indítás/Leállítás** [1] gombot.
 - Az összes lámpatest LED szektorai egymás után kigyulladnak, és a világítási szint 3. szintre áll be, amely a beavatkozás megkezdéséhez ajánlott.

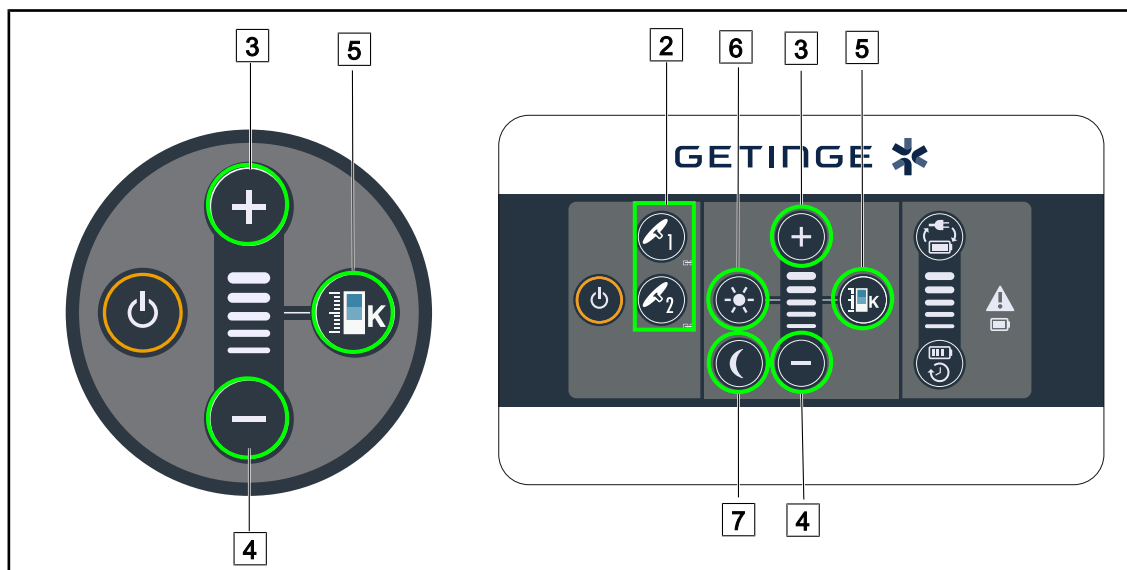
A világítóberendezés kikapcsolása a lámpatest billentyűzetén keresztül

1. Nyomja meg az **Indítás/Leállítás** [1] gombot, amíg a billentyűzet ki nem kapcsol.
 - A lámpatest LED-szektorai egymás után kikapcsolnak, a lenyomás felengedésekor.

A világítóberendezés kikapcsolása a fali billentyűzetén keresztül

1. Nyomja meg a kikapcsolni kívánt lámpatest gombját [2], amíg a gomb háttérvilágítása be nem kapcsol.
2. Nyomja meg az **Indítás/Leállítás** [1] gombot, amíg a lámpatest gombja ki nem kapcsol.
 - A lámpatest LED-szektorai egymás után kikapcsolnak, a lenyomás felengedésekor.

4.2.2 Állítsa be a megvilágítást



24. ábra Állítsa be a megvilágítást

A fali vezérlő billentyűzet esetén, először válassza ki a lámpatestet [2], amelyen beavatkozást kíván végezni.

Állítsa be a fényintenzitást

1. A fali billentyűzeten nyomja meg a **Nap** [6] gombot a lámpatest(ek) megvilágításának beállításához.
2. Nyomja meg a **Plusz** [3] gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának növeléséhez.
3. Nyomja meg a **Mínusz** [4] gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának csökkentéséhez.



TÁJÉKOZTATÓ

Careview: A 4. és 5. szintek villognak, hogy felhívják a felhasználó figyelmét, ha több fényfolt van egymásra helyezve.

A háttérvilágítás bekapcsolása/kikapcsolása a lámpatest billentyűzetén

1. A lámpatesten nyomja meg a **Mínusz** [4] gombot, amíg a szintjelző első LED-je villogni nem kezd.
 - A háttérvilágítás most be van kapcsolva.
2. A háttérvilágítás kikapcsolásához nyomja meg a **Plusz** [3] gombot.
 - A háttérvilágítás most ki van kapcsolva.

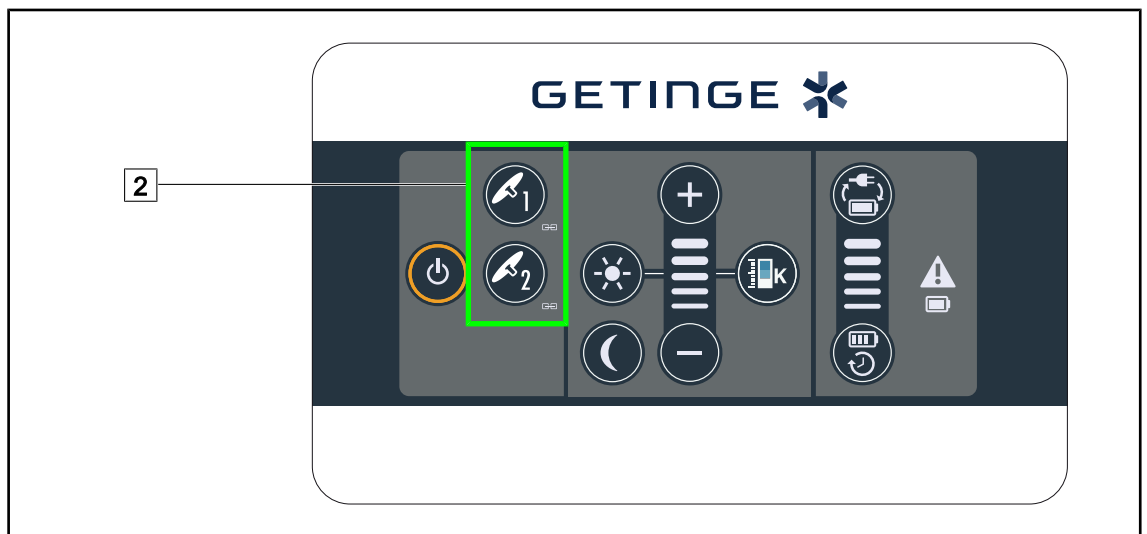
A háttérvilágítás bekapcsolása/kikapcsolása a fali billentyűzeten

1. A fali billentyűzeten nyomja meg a **Hold** [7] gombot, amíg a szintjelző első LED-je villogni nem kezd.
 - A háttérvilágítás most be van kapcsolva.
2. A háttérvilágítás kikapcsolásához nyomja meg a **Nap** [6] gombot.
 - A háttérvilágítás most ki van kapcsolva.

Állítsa be a színhőmérsékletet (opció)

1. Nyomja meg a **Színhőmérséklet** [5] gombot.
 - A gomb háttérvilágítással rendelkezik a billentyűzeten.
2. Nyomja meg a **Plusz** [3] gombot a hidegebb színhőmérséklet kiválasztásához.
3. Nyomja meg a **Mínusz** [4] gombot a melegebb színhőmérséklet kiválasztásához.
4. A színhőmérséklet-változtatás üzemmódból történő kilépéshez nyomja meg a **Színhőmérséklet** [5] gombot a lámpatesten, vagy nyomja meg a fali billentyűzeten a Nap [6] gombot.

4.2.3 Szinkronizálja a lámpatesteket



25. ábra A lámpatestek szinkronizálása a fali billentyűzeten keresztül

Szinkronizálja/deszinkronizálja a lámpatesteket

1. Állítsa be az egyik lámpatestet a kívánt paraméterek szerint.
2. Nyomja meg a szinkronizálni kívánt lámpatest gombját [2], amíg a gomb háttérvilágítása be nem kapcsol.
 - A lámpatestek szinkronizálódnak, és az egyikén elvégzett módosítások ugyanazokat a módosításokat eredményezik a másik lámpatesten.
3. Nyomja meg annak a lámpatestnek a gombját [2], amelyet deszinkronizálni szeretne, amíg a gomb háttérvilágítása ki nem kapcsol, vagy módosítsa a lámpatest állapotát a helyi vezérlő billentyűzeten keresztül, a kívánt lámpatest deszinkronizálásához.
 - A lámpatestek nincsenek szinkronizálva.

4.3 A világítóberendezés pozicionálása

4.3.1 A sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása

STG HLX markolat



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A sterilizálható markolatok a berendezés egyetlen sterilizálható elemei. A steril csapat bármely érintkezése egy másik felülettel fertőzésveszéllyel jár. A nem steril személyzet bármely érintkezése a sterilizálható markolatokkal fertőzésveszéllyel jár.

A műtét során a steril csapatnak a sterilizálható markolatok használatával kell kezelnie a berendezést. A HLX markolat esetén a reteszelőgomb nem steril. A nem steril személyzet nem kerülhet érintkezésbe a sterilizálható markolatokkal.

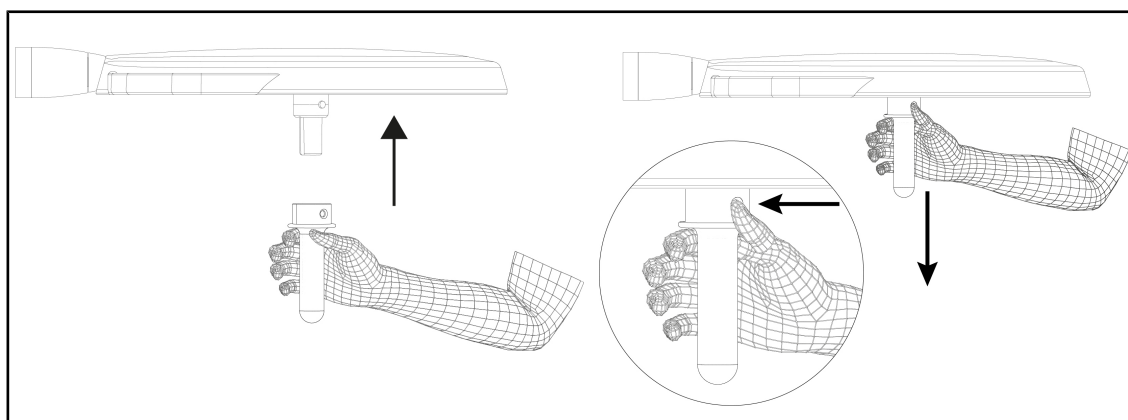


FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Ha a sterilizálható markolat nincs megfelelő állapotban, fennáll a veszélye annak, hogy részecskék jussanak be a steril környezetbe.

A steril markolat minden sterilizálása után és minden újbóli használatbavétele előtt ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés.



26. ábra STG HLX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása

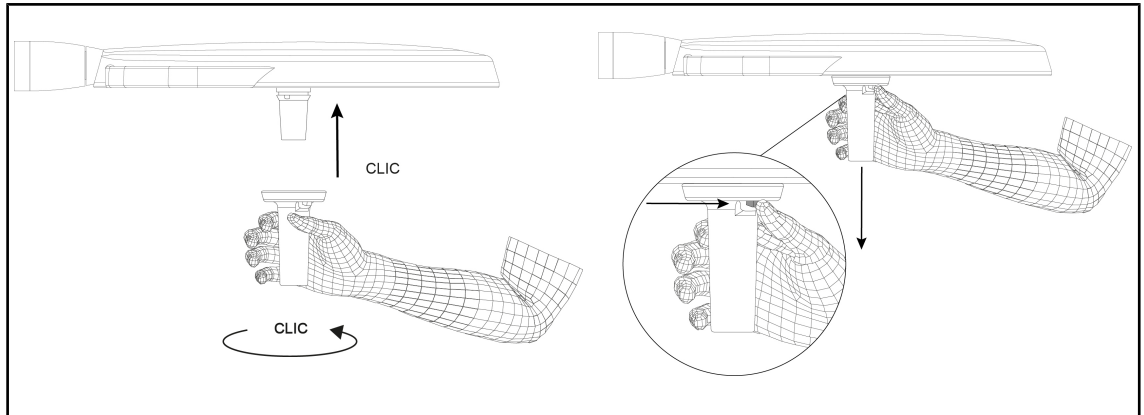
STG HLX sterilizálható markolat telepítése

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illessze be a markolatot a tartóelembe.
3. Fordítsa el a markolatot a forgás blokkolódásáig.
 - A reteszelőgomb kiemelkedik a helyéről.
 - A markolat most reteszelve van és használatra kész.

Távolítsa el az STG HLX sterilizálható markolatot

1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

STG PSX markolat



27. ábra STG PSX sterilizálható markolat telepítése és eltávolítása

Szerelje fel a sterilizálható markolatot a lámpatestre

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illessze be a markolatot a tartóelembe.
 - Kattanó hang hallható.
3. Fordítsa el a markolatot a forgás blokkolódásáig.
 - A markolat most reteszelve van és használatra kész.

A sterilizálható markolat eltávolítása egy lámpatestről

1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

4.3.2 Mozgassa a lámpatestet

**FIGYELMEZTETÉS!**

Fertőzés/szöveti reakció kockázata

A berendezés és egy másik eszköz közötti ütközés részecskék lehullását idézheti elő a műtéti területre.

Előzetesen helyezze el a berendezést a páciens érkezése előtt. Elővigyázatosan mozgassa a berendezést, hogy elkerüljön minden ütközést.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Fertőzésveszély

A sterilizálható markolatok a berendezés egyetlen sterilizálható elemei. A steril csapat bármely érintkezése egy másik felülettel fertőzésveszéllyel jár. A nem steril személyzet bármely érintkezése a sterilizálható markolatokkal fertőzésveszéllyel jár.

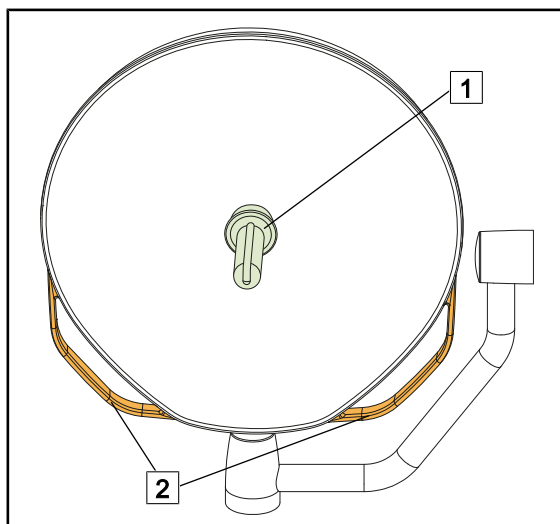
A műtét során a steril csapatnak a sterilizálható markolatok használatával kell kezelnie a berendezést. A HLX markolat esetén a reteszelőgomb nem steril. A nem steril személyzet nem kerülhet érintkezésbe a sterilizálható markolatokkal.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Fertőzésveszély

Ha a sterilizálható markolat nincs megfelelő állapotban, fennáll a veszélye annak, hogy részecskék jussanak be a steril környezetbe.

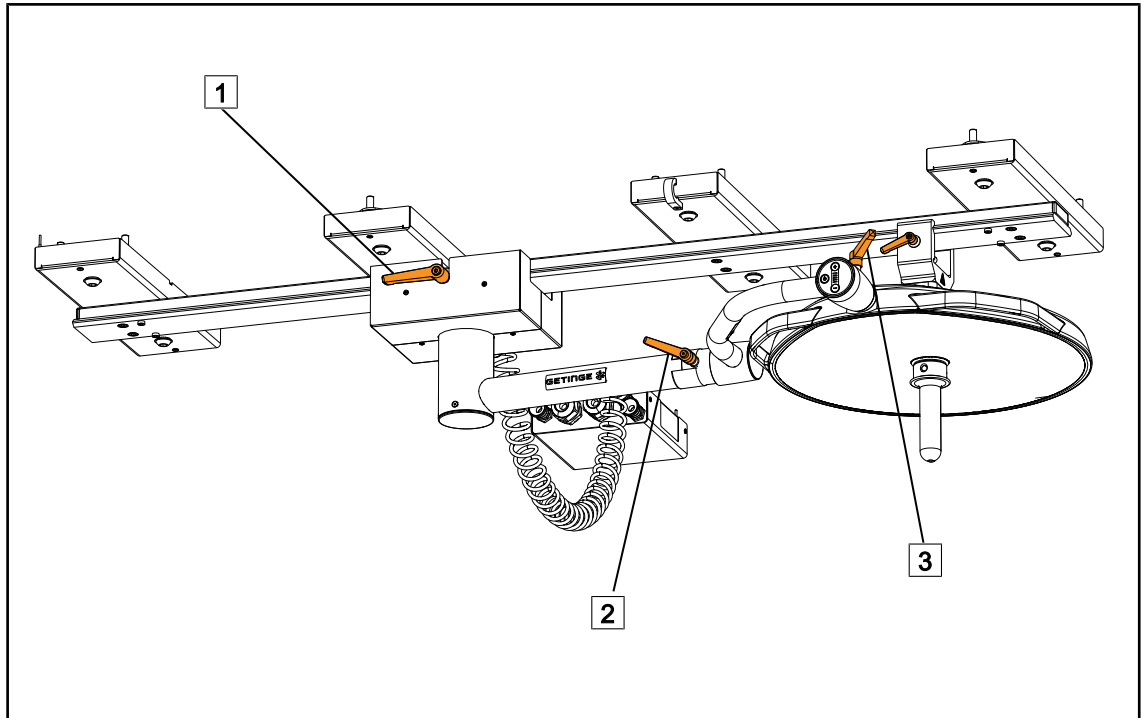
A steril markolat minden sterilizálása után és minden újbóli használatbavétele előtt ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés.



- A lámpatestet különböző módon lehet kezelni az elmozdítása érdekében:
 - a steril személyzet esetén: a lámpatest közepén lévő erre a célra kialakított steril markolattal [1].
 - a nem steril személyzet esetén: a lámpatest [2] külső markolatának megfogásával.

28. ábra Mozgassa a lámpatestet

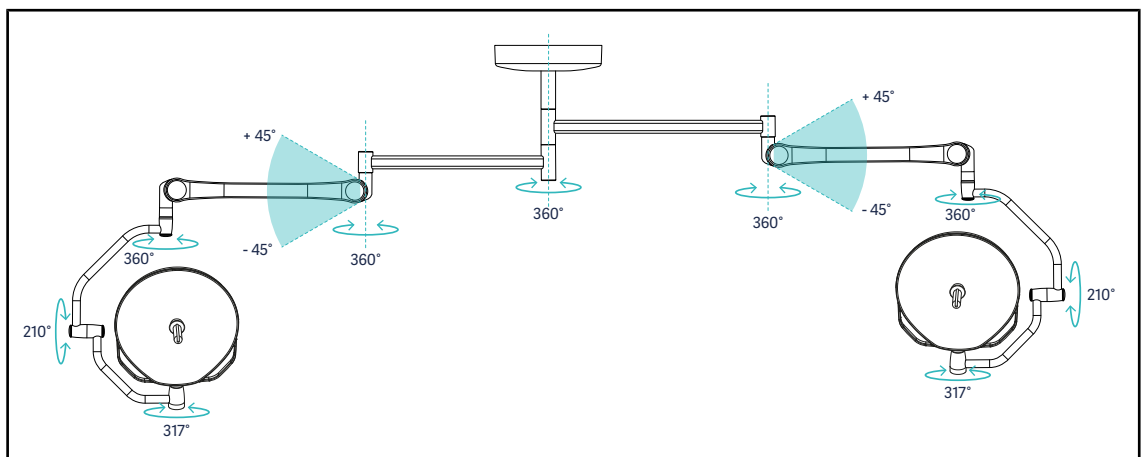
A Maquet EZEА SHIP különleges esete



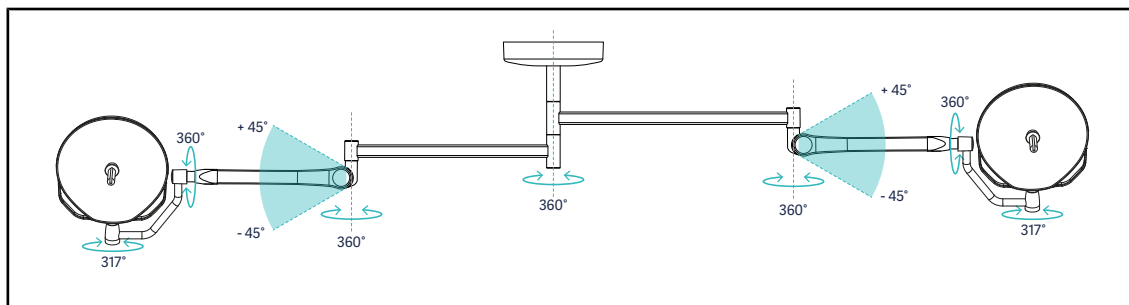
29. ábra A Maquet EZEА SHIP konfiguráció kezelése.

- A nem steril személyzet több különböző módon kezelheti a Maquet EZEА SHIP konfigurációt annak mozgatása érdekében:
 - Az indexelhető kar **1** kicsavarásával és a sínen eltolva történő elmozdítással.
 - A fék fogantyú **2** kicsavarásával a rögzített felfüggesztésen felvett szög beállításához.
 - A fék fogantyú **3** kicsavarásával az íven felvett szög beállításához.

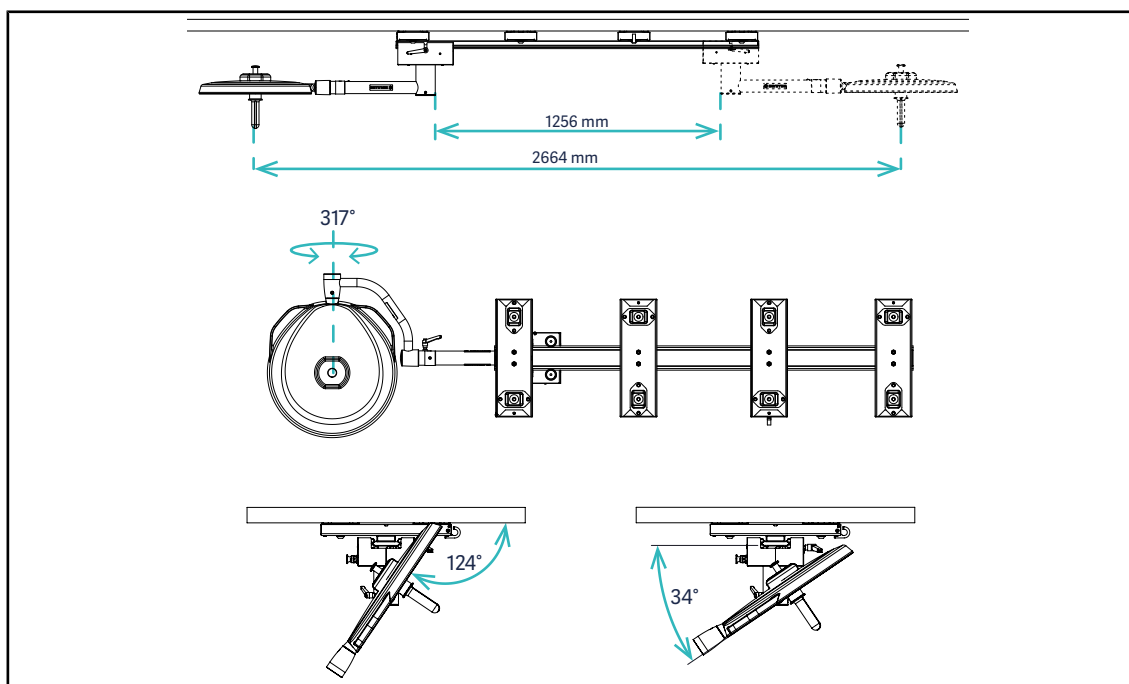
A világítóberendezés forgatási szögei



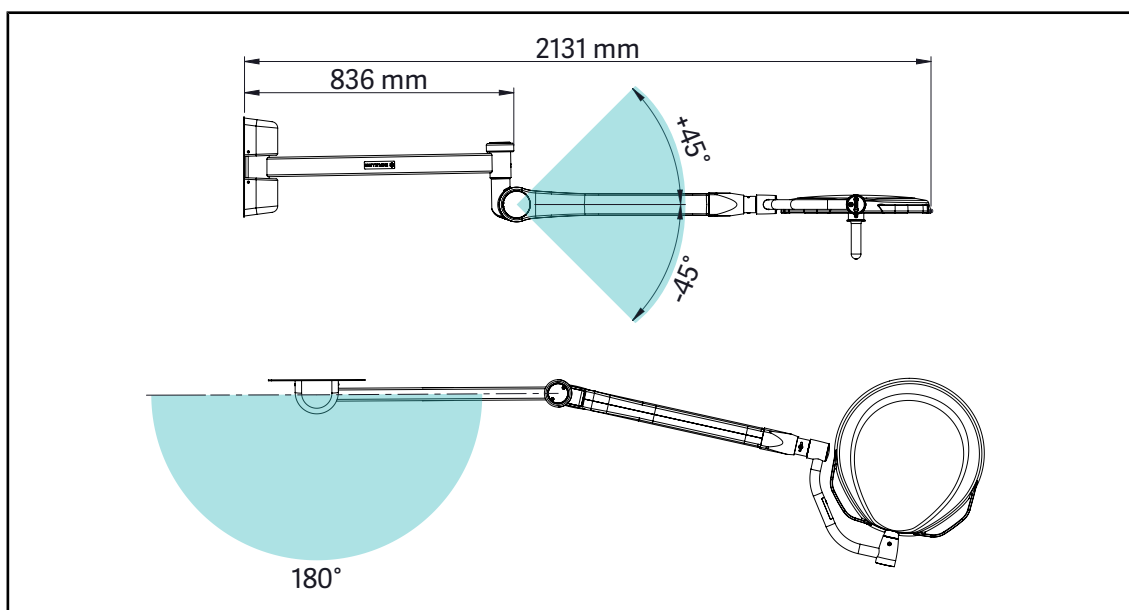
30. ábra SB felfüggesztésen elhelyezett EZEА DF dupla konfiguráció lehetséges forgása



31. ábra SB felfüggesztésen elhelyezett EZE SF dupla konfiguráció lehetséges forgása

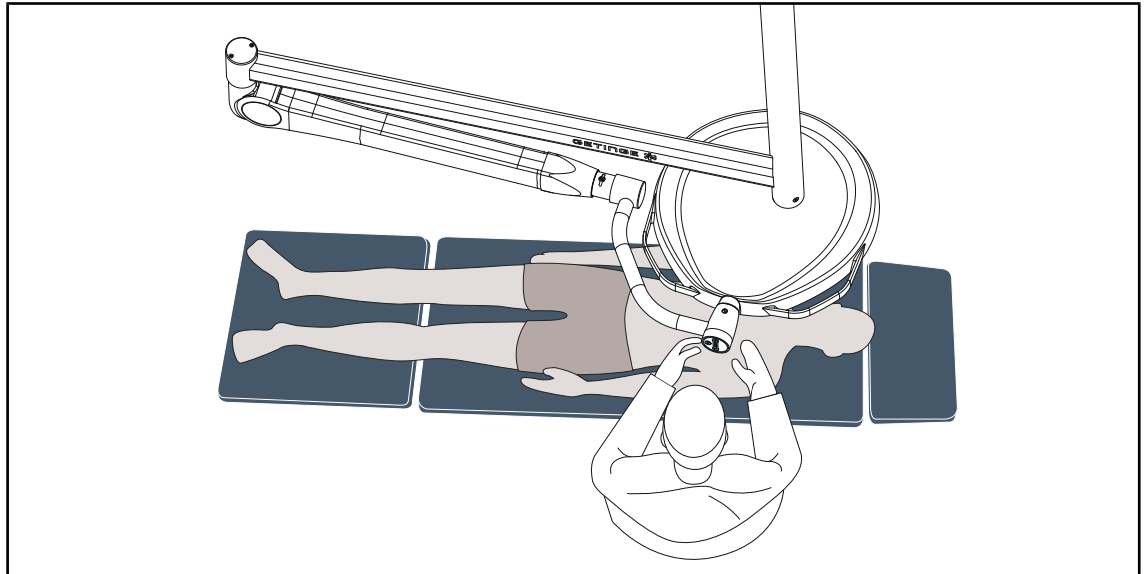


32. ábra A Maquet EZE SHIP konfiguráció lehetséges forgásai és méretei

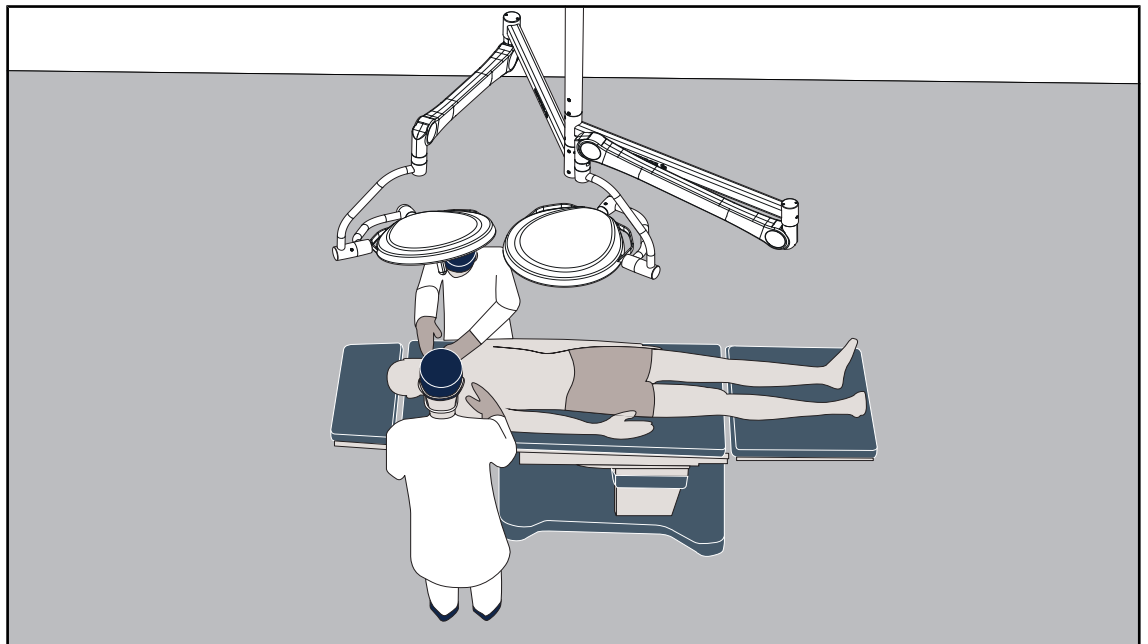


33. ábra A Maquet EZE WALL konfiguráció lehetséges forgásai és méretei

4.3.3 Az előzetes pozicionálások példái



34. ábra Példa a Maquet EZEA szimpla konfigurációjának előzetes pozicionálására

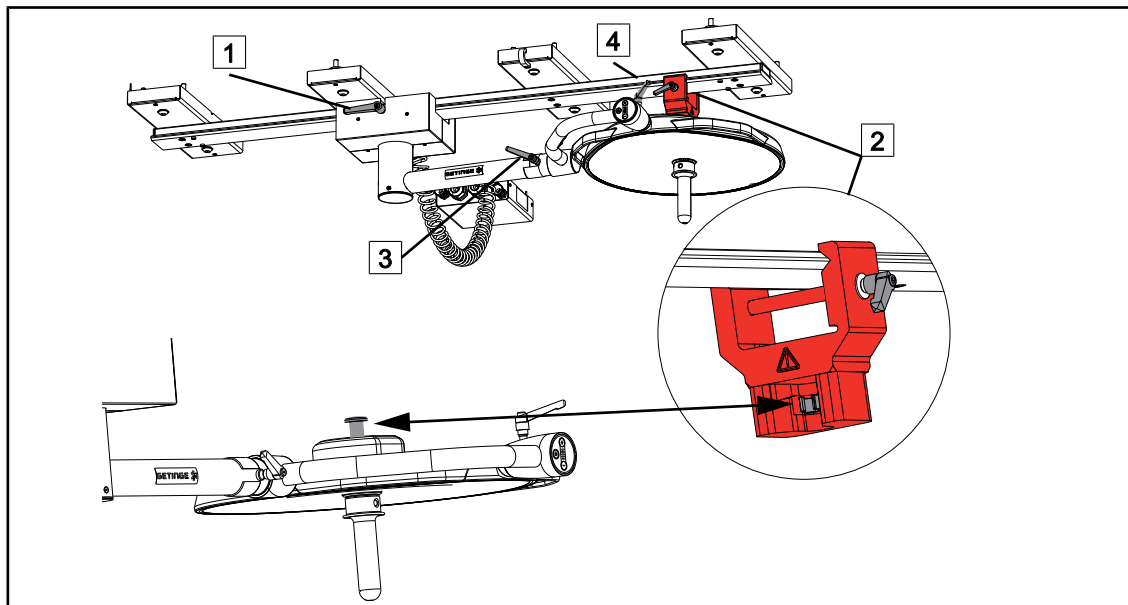


35. ábra Példa a Maquet EZEA dupla konfigurációjának előzetes pozicionálására

A sebészeti világítóberendezést a műtéti terület fölött kell elhelyezni, hogy a fénymennyiséget a kívánt zónára irányítsa:

- Dupla konfiguráció esetén az első lámpatest a vizsgált területre merőlegesen helyezkedik el, a második pedig mozgó kiegészítő eszközként szolgál a különböző szögeknek megfelelő megvilágítás érdekében.
- A világítóberendezést olyan távolságban kell elhelyezni, amely lehetővé teszi a vizsgált terület lefedését és korlátozza az ütközéseket, a megfelelő szinten, hogy a sebész kényelmesen elvégezhesse az operációt. Az optimális világítási távolság 1 m és 1,30 m között van.
- A világítóberendezést úgy kell elhelyezni, hogy ne zavarja a sebészeti csapat mozgását vagy a felszerelést.

4.3.4 Az EZEА SHIP speciális esete (Szállítás)



36. ábra A Maquet EZEА SHIP konfiguráció kioldása vagy blokkolása.

Végezze el a kioldást a Maquet EZEА SHIP konfiguráció használati módba történő átváltásához, vagy végezze el a blokkolást a szállítási módba történő átváltásához.

- Kioldás a használati módba történő átváltáshoz:
 - Csavarja ki legalább két fordulattal az indexelhető kart **1** a kocs kioldásához, majd mozgassa el azt a sínen eltávolítva a lámpatest Dock parking eleméből történő kiszabadításához.
 - Csavarja ki az indexelhető kart **2**, és távolítsa el a Dock parking elemet a sínről.
 - Forgassa el a felfüggesztőcsövet a lámpatest irányának beállításához, majd csavarja be az indexelhető kart **1** a kocs és a forgatás rögzítéséhez.
- Blokkolás a szállítási módba történő átváltáshoz:
 - Csavarja ki a fék fogantyút **4** az íven felvett szög beállításához, és igazítsa vízszintes helyzetbe a lámpatestet, majd csavarja be a blokkoláshoz.
 - Csavarja ki a fék fogantyút **3** a rögzített felfüggesztésen felvett szög beállításához, és igazítsa vízszintes helyzetbe a lámpatestet, majd csavarja be a blokkoláshoz.
 - Csavarja ki a kart **1**, hogy a lámpatestet a sín fölé helyezze.
 - Helyezze a Dock parking elemet a sínre, csavarja be az indexelhető kart **2**.
 - Eltávolítva mozgassa a lámpatestet, hogy beillesse a Dock parking elembe, majd csavarja be az indexelhető kart **1** a kocs blokkolásához.

4.4 Végezze el az akkumulátorteszteket a fali vezérlő billentyűzet segítségével

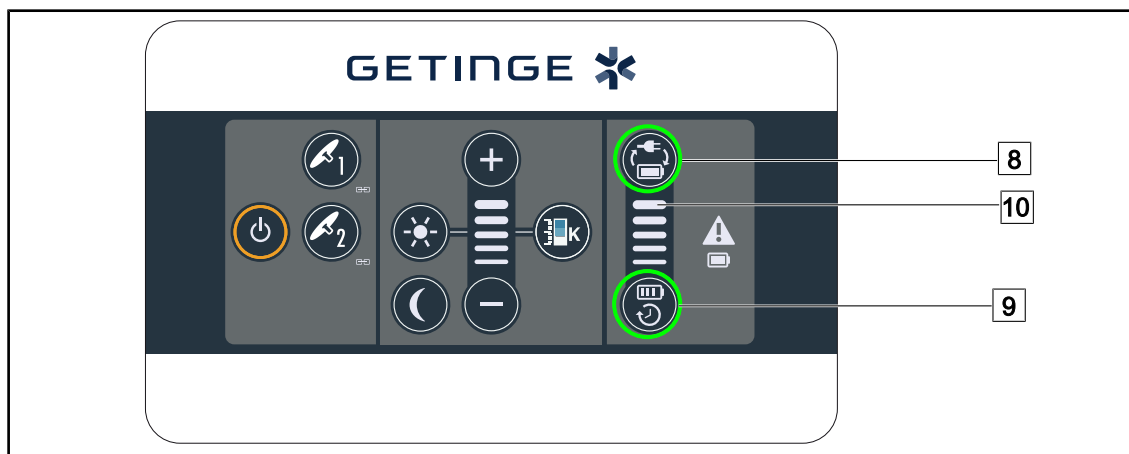


FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Az akkumulátorok működési időtartamának tesztje teljesen lemeríti az akkumulátorokat.

Ne végezzen műveletet közvetlenül az akkumulátorok működési időtartamának tesztje után. Hagyjon időt az akkumulátorok feltöltődésére.



37. ábra Az akkumulátortesztek elvégzése

Indítsa el a tartalék táplálásra történő átváltás tesztjét

1. Kapcsolja ki a világítóberendezést.
2. Nyomja meg az **Átváltás teszt** gombot [8].
 - Ha a teszt sikeres, az akkumulátorok töltöttségi szintjének visszajelzője [10] zölden villog.
Ha a teszt sikertelen, az akkumulátorok töltöttségi szintjének visszajelzője [10] pirosan villog.
3. Ha a teszt sikertelen, forduljon a Getinge műszaki részlegéhez.
4. Nyomja meg ismét az **Átváltás teszt** [8] gombot, amíg a gomb ki nem alszik.
 - A világítóberendezés 3. szintű bekapcsolt helyzetben marad és használatra kész.

Indítsa el az akkumulátorok működési időtartamának tesztjét (kizárólag Getinge tartalék tápellátás esetén)

1. Kapcsolja ki a világítóberendezést.
2. Nyomja meg az **Üzemidő teszt** [9] gombot, amíg a gomb háttérvilágítása be nem kapcsol.
 - Ha a teszt sikeres, az akkumulátorok töltöttségi szintjének visszajelzője [10] zölden villog.
Ha a teszt sikertelen, az akkumulátorok töltöttségi szintjének visszajelzője [10] pirosan villog.
3. Ha a teszt sikertelen, forduljon a Getinge műszaki részlegéhez.
 - A teszt végeztével a világítóberendezés kialszik.
4. Nyomja meg ismét az **Üzemidő teszt** [9] gombot, amíg a gomb ki nem alszik.



TÁJÉKOZTATÓ

Bármikor leállíthatja az üzemidő tesztet az **Üzemidő teszt** [9] gomb megnyomásával.

Az akkumulátorokra 3 év garancia vonatkozik.

5 Működési rendellenességek és meghibásodások

Mechanika

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A steril markolat nem kattant be megfelelően	A reteszelő szerkezet sérült	Cserélje ki a markolatot
A berendezés kitérése	A fék vagy a fékek kopása	Szakképzett személlyel végeztesse el a fékek cseréjét
	A fék vagy a fékek nem megfelelő beállítása	Szakképzett személlyel végeztesse el a fékek beállítását
A berendezés kezelése túlságosan nehéz	Mechanikus blokkolódás	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével

14. tábl. Működési rendellenességek és mechanikai működési hibák

Elektronikai/Optikai

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A lámpatest nem világít	Hálózati kimaradás	Lépjen kapcsolatba a létesítménye műszaki részlegével
	Egyéb ok	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A lámpatest nem alszik ki	Kommunikációs probléma	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
Egy LED szektor vagy egy LED nem gyullad ki	A LEDek kártyája hibás	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A világítás villogása	A LEDek kártyája hibás	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
Egy vezérlőgomb nem reagál	A vezérlő billentyűzet hibás	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	Kommunikációs probléma	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	Ez a funkció nem áll rendelkezésre a berendezésen	N/A

15. tábl. Működési rendellenességek és optikai működési hibák

6 Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A tisztítási és sterilizálási eljárások az egészségügyi intézménytől és a helyi előírásoktól függően jelentősen eltérhetnek.

A felhasználó lépjen kapcsolatba az intézmény egészségügyi szakembereivel. Be kell tartani a termékekre és az eljárásokra vonatkozó ajánlásokat.

6.1 A rendszer tisztítása és fertőtlenítése



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés károsodásának veszélye

A tisztítás közben a készülék belsejébe jutó folyadék károsan befolyásolhatja annak működését.

Ne tisztítsa a berendezést bő vízzel és ne permetezzen oldatot közvetlenül a berendezésre.



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Egyes tisztítószer vagy tisztítási eljárások károsíthatják a berendezés burkolatát, amely a beavatkozás során részecskék formájában a műtéti területre hullhat.

A glutáraldehidet, fenolt vagy jódot tartalmazó fertőtlenítőszereket el kell kerülni. Fertőtlenítésére a füstfejlesztéses eljárás nem alkalmas és tilos.



FIGYELMEZTETÉS!

Égési sérülés veszélye

A berendezés bizonyos részei a használat után melegek maradnak.

Minden tisztítás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz ki van-e kapcsolva, és kihűlt-e már.

Általános tisztítási, fertőtlenítési és biztonsági utasítások

A normál használat esetén, a berendezés tisztításának és fertőtlenítésének szükséges kezelési szintje alacsony szintű fertőtlenítésnek felel meg. Lényegében a berendezés nem kritikus osztályba tartozik és a fertőzési kockázat szintje alacsony. Mégis a fertőzésveszélytől függően elképzelhető a közepestől az emelt osztályba tartozó fertőtlenítés alkalmazása.

A felelős szervnek be kell tartania a higiéniai és fertőtlenítési kérdésekre vonatkozó nemzeti követelményeket (szabványokat és irányelveket).

6.1.1 A berendezés tisztítása

1. Távolítsa el a sterilizálható markolatot.
2. Enyhén tisztítsa meg a készüléket felületi tisztítószerbe áztatott törölkendő segítségével, és tartsa be a gyártó hígítással, alkalmazási idővel és hőmérséklettel kapcsolatos előírásait. Univerzális, enyhén alkáli tisztítószer (szappanos oldatot) használjon, mely olyan hatóanyagokat tartalmaz, mint a detergensok és foszfát. Ne használjon súrolószereket, mert ezek károsíthatják a felületeket.
3. Egy enyhén vízbe áztatott törölruga segítségével távolítsa el a tisztítószer, majd törölje le egy száraz törölrugával.

6.1.2 A berendezés fertőtlenítése

Egy átitatott ruhadarabbal vigye fel egyenletesen a fertőtlenítő oldatot, betartva a gyártó erre vonatkozó előírásait.

6.1.2.1 Alkalmazandó fertőtlenítőszer

- A fertőtlenítőszer nem sterilizáló szer. Lehetővé teszi a jelen lévő mikroorganizmusok minőségi és mennyiségi csökkentésének elérését.
- Csak olyan felületaktív fertőtlenítőszerrel használjon, melyek a következő hatóanyagok kombinációját tartalmazzák:
 - Kvaterner ammóniumvegyületek (bakteriosztatikusak a Gram negatív és baktericidek a Gram pozitív mikrobákkal szemben, változó antivirális hatással a membránnal borított vírusokra, semmilyen a membrán nélküliekre, fungisztatikusak, nincs semmilyen sporicid hatásuk)
 - Guanidin származékok
 - Alkohokok

6.1.2.2 Engedélyezett hatóanyagok

Osztály	Hatóanyagok
Enyhe fertőtlenítő szint	
Kvaterner ammóniumvegyületek	<ul style="list-style-type: none">▪ Didecil-dimetil-ammónium-klorid▪ Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid▪ Dioktil-dimetil-ammónium-klorid
Biguanidok	<ul style="list-style-type: none">▪ Poli-hexa-metilén-biguanid klórhidrát
Közepes szintű fertőtlenítés	
Alkohokok	<ul style="list-style-type: none">▪ PROPÁN-2-OL
Magas szintű fertőtlenítés	
Savak	<ul style="list-style-type: none">▪ Szulfámsav (5%)▪ Almasav (10 %)▪ Etilén-diamin-tetraecetsav (2,5 %)

16. tábl. A használható hatóanyagok listája

Példák a kereskedelemben kapható termékekre

- ANIOS®** termékek: Surfa' Safe®**
- Egyéb termék: Izopropil-alkohol 20%-os vagy 45%-os

6.2 A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása

6.2.1 A tisztítás előkészítése

Közvetlenül a markolatok használata után, a szennyezések rászáradásának elkerülésére, áztassa be ezeket egy mosószeres-fertőtlenítőszeres fürdőbe, amely aldehidet nem tartalmaz.

6.2.2 Kézi tisztítás keretében

1. Merítse a markolatokat tisztítószeres oldatba, tartsa ott 15 percig.
2. Mossa meg puha kefe és olyan ruha segítségével, amelyből nem hullanak a szálak.
3. Ellenőrizze a markolatok tisztaságát, hogy ne maradjon rajtuk szennyeződés. Ellenkező esetben használjon ultrahangos tisztítást eljárást.
4. Alaposan öblítse le tiszta vízzel a tisztítószeres oldat teljes eltávolítása érdekében.
5. Levegőn szárítsa meg vagy száraz ruhával törölje át a markolatot.



TÁJÉKOZTATÓ

Ajánlott nem enzimes tisztítószer alkalmazni. Az enzimes tisztítószerek károsíthatják a felhasznált anyagokat. Ezeket tartós áztatásra nem szabad használni, és öblítéssel el kell távolítani.

6.2.3 Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében

A markolatok tisztíthatók mosó-fertőtlenítő berendezésben és maximum 93°C hőmérsékleten öblíthetők. Példa az ajánlott ciklusokra:

Lépés	Hőmérséklet	Idő
Előmosás	18-35 °C	60 mp.
Mosás	46 - 50° C	5 perc
Közömbösítés	41 - 43° C	30 mp.
Mosás 2	24 - 28° C	30 mp.
Öblítés	92 - 93° C	10 perc
Szárítás	szabad levegőn	20 perc

17. tábl. Példa a tisztítási ciklusokra mosó-fertőtlenítő berendezésben

6.2.4 A Maquet Sterigrip markolatok sterilizálása



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Az a sterilizálható markolat, amely meghaladja az ajánlott sterilizálási ciklusszámot, leeshet a tartójáról.

Az említett sterilizálási paraméterek mellett az STG PSX sterilizálható markolatok garanciája 50, míg az STG HLX markolatoké 350 használatig érvényes. Kérjük, tartsa be az ajánlott ciklusszámot.



TÁJÉKOZTATÓ

A Maquet Sterigrip sterilizálható markolatok autoklávban történő sterilizálásra vannak tervezve.

1. Ellenőrizze, hogy a markolaton nincsenek-e szennyeződések vagy repedések.
 - Ha a markolaton szennyeződések találhatók, helyezze vissza a markolatot a tisztító körbe.
 - Ha a markolat egy vagy több repedést tartalmaz, használhatatlanná vált, és az érvényben lévő protokollok szerint ártalmatlanítani kell.
2. Helyezze el a markolatokat a sterilizáló berendezés tálcájára az alábbiakban leírt három módszer egyike szerint:
 - Sterilizáló csomagolásba csomagolva (dupla vagy ezzel egyenértékű csomagolás).
 - Papír vagy műanyag sterilizáló tasakba csomagolva.
 - Csomagolás vagy tasak nélkül, reteszelőgombbal lefelé.
3. A hatályos rendelkezések szerint mellékelje a sterilizálási eljárás felügyeletére szolgáló biológiai és/vagy kémiai indikátorokat.
4. Indítsa el a sterilizációs ciklust a sterilizáló készülék gyártójának utasításai szerint.

Sterilizálási ciklus	Hőmérséklet (°C)	Idő (min)	Szárítás (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

18. tábl. Példa a gőz sterilizálási ciklusra

7 Karbantartás

A berendezés kezdeti teljesítményének és megbízhatóságának fenntartása érdekében 10 évente el kell végezni a karbantartási és ellenőrzési műveleteket. A jótállási időszak alatt a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikusként vagy egy hivatalos Getinge forgalmazónak kell elvégeznie. Ezen időszakon túl a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikus, egy hivatalos Getinge forgalmazó vagy a kórház Getinge által képzett technikus végezheti el. Vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval a kívánt műszaki képzés elvégzése érdekében.

Megelőző karbantartás	Minden 10 évben el kell végezni
-----------------------	---------------------------------

Egyes alkatrészeket a készülék élettartama alatt ki kell cserélni. A részleteket lásd a Karbantartási kézikönyvben. A karbantartási kézikönyv felsorolja az összes elvégzendő elektromos, mechanikai és optikai ellenőrzést, valamint az időszakosan cserélendő kopó alkatrészeket a sebészeti világítóberendezések megbízhatóságának és teljesítményének fenntartása, valamint biztonságos használatuk garantálása érdekében.



TÁJÉKOZTATÓ

A Karbantartási kézikönyv beszerezhető a Getinge helyi képviselőjénél. A Getinge helyi képviselőjének elérhetőségét a következő oldalon találja meg:

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Műszaki jellemzők

8.1 Optikai jellemzők



TÁJÉKOZTATÓ

Az 1 méter (39,4 hüvelyk) referenciatávolságon (D_{REF}) mért értékek.

A maximális megvilágítási távolság (D_{MI}) egyenlő az 1 méter (39,4 hüvelyk) $\pm 10\%$ referenciatávolságon (D_{REF}) mért értékkel.

Jellemzők	EZEA 300	Tűrés
Központi megvilágítás ($E_{c,MI}$)	40.000 – 160.000 lx	–
Maximális központi megvilágítás ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160 000 lx	0/- 10%
Fényező átmérője d_{10}	22 cm	$\pm 10\%$
Fényeloszlás d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Felső megvilágítás mélysége 60% esetén	70 cm	$\pm 10\%$
Színhőmérséklet	Állandó: 4300 K Változó: 4100 K / 4600 K	± 400 K
Színhelyesség mutatója (Ra)	95	± 5
Speciális színvisszaadási index (R9)	90	+10 / - 20
Speciális színvisszaadási index (R13)	96	± 4
Speciális színvisszaadási index (R15)	95	± 5
Maximális besugárzott teljesítmény ($E_{összes}$)	608 W/m ²	$\pm 10\%$
Besugárzott teljesítmény 3-es szinten és az alatt	<350 W/m ²	–
Hő / fényerősség aránya	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
UV megvilágítás	$\leq 0,7$ W/m ²	–
FSP rendszer	Igen	–
Megvilágítás háttérvilágítás módban	12 000 lx	± 7 klx

19. tábl. Az EZEA 300 lámpatestek optikai adatai megfelelnek az IEC 60601-2-41 szabványnak

Visszamaradó megvilágítás	EZEA 300	Tűrés
Egy maszk jelenlétében	35%	± 10
Két maszk jelenlétében	45%	± 10
Szimulált üreggel	100%	± 10
Maszk jelenlétében, szimulált üreggel	35%	± 10
Két maszk jelenlétében, szimulált üreggel	45%	± 10

20. tábl. Az EZEA 300 lámpatest visszamaradó megvilágítása az EN 60601-2-41 szabványa szerint

Fotobiológiai kockázati tényezők



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Ez a termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Szemkárosodás léphet fel.

A felhasználónak tilos belenéznie a sebészeti világítóberendezés által kibocsátott fénybe. Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemét.



FIGYELMEZTETÉS!

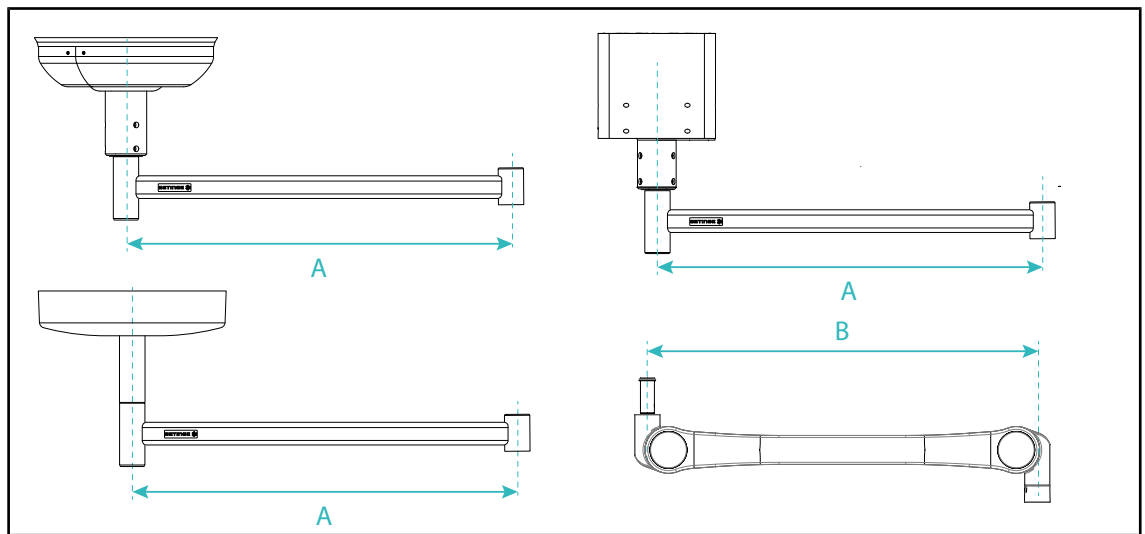
Sérülésveszély

Ez a termék optikai sugárzást bocsát ki, amely károsíthatja a felhasználót vagy a beteget.

A termék által kibocsátott optikai sugárzás megfelel az IEC 60601-2-41 szabványban meghatározott, a fotobiológiai veszélyek kockázatát csökkentő expozíciós határértékeknek.

8.2 Mechanikai jellemzők

Tartókar és rugós kar



38. ábra A tartókarok és a rugós karok méretei

SB tartókar (A)	Rugós kar (B)
850 mm (≈ 33,5 in) 1000 mm (≈ 39,5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF SB felfüggesztésen: 792 mm (≈ 31,2 in) DF SB felfüggesztésen: 910 mm (≈ 35,8 in)

21. tábl. A tartókarok és a rugós karok lehetséges méreteinek táblázata

Lámpatest

Jellemzők	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
A szimpla villás lámpatest tömege	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
A dupla villás lámpatest tömege	7,4 kg	NA	NA
A lámpatest átmérője (a markolatot is beleértve)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

22. tábl. Lámpatest mechanikai jellemzőinek táblázata

Táplálás

Jellemzők	EPS táplálás
A fali EPS szekrényének méretei (magasság x szélesség x mélység)	310 x 400 x 145 mm
Az akkumulátoregység méretei (EPS MB) (magasság x szélesség x mélység)	310 x 400 x 145 mm
EPS 10 tömege	3,5 kg
EPS 20 tömege	4 kg
1H -240 V akkumulátoregység tömege (EPS MB1) (akkumulátorokkal)	10 kg
3H -240 V akkumulátoregység tömege (EPS MB3) (akkumulátorokkal)	20 kg

23. tábl. A fali EPS táplálás mechanikai jellemzői

Jellemzők	EPS táplálás
Mennyezeti EPS 10 egység méretei (magasság x szélesség x mélység)	72,7 x 236 x 240 mm
Mennyezeti EPS 20 egység méretei (magasság x szélesség x mélység)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Mennyezeti EPS 10 tömege	1,5 kg
Mennyezeti EPS 20 tömege	3 kg

24. tábl. A mennyezeti EPS táplálás mechanikai jellemzői

Jellemzők	WPS 24 táplálás
Mennyezeti WPS 10 egység méretei (magasság x szélesség x mélység)	72,7 x 236 x 240 mm
Mennyezeti WPS 20 egység méretei (magasság x szélesség x mélység)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Mennyezeti WPS 10 tömege	3 kg
Mennyezeti WPS 20 tömege	6 kg

25. tábl. A mennyezeti WPS táplálás mechanikai jellemzői

8.3 Elektromos jellemzők

Elektromos jellemzők	EZEA 300
EPS bemeneti feszültség	100–240 V AC, 50/60 Hz
Teljesítmény	Egyszerű konfiguráció: 120 VA Dupla konfiguráció: 240 VA
Lámpatest fogyasztása	80 VA
Lámpatest bemenet	20–28 V DC
A LED-ek átlagos élettartama	≥60 000 óra a TM-21:2012 szabvány szerint ≥55 000 óra a TM-21:2016 szabvány szerint
Az akkumulátorok töltési ideje	16 óra (3H egység) / 5 óra (1H egység)

26. tábl. A EPS táplálás elektromos jellemzőinek táblázata

Elektromos jellemzők	EZEA 300
WPS 24 bemeneti feszültség	24 V AC vagy 24 V DC, 50/60 Hz
Teljesítmény	Egyszerű konfiguráció: 200 VA Dupla konfiguráció: 400 VA
Lámpatest fogyasztása	80 VA
Lámpatest bemenet	20–28 V DC
A LED-ek átlagos élettartama	≥60 000 óra a TM-21:2012 szabvány szerint ≥55 000 óra a TM-21:2016 szabvány szerint

27. tábl. A WPS táplálás elektromos jellemzőinek táblázata

8.4 Egyéb jellemzők

Elektromos áramütések elleni védelem	I. osztály
Orvosi berendezések osztályozása Európa, Kanada, Korea, Japán, Brazília és Ausztrália esetén	I. osztály
Orvostechikai berendezés besorolás az USA és Tajvan esetén	II. osztály
A teljes berendezés védettségi szintje	IP 20
A lámpatestek védettségi szintje	IP 54
EMDN kód	Z12010701
GMDN kód	12282
A CE jelölés éve	2023

28. tábl. Normatív és szabályozási jellemzők

8.5 EMC nyilatkozat

**VIGYÁZAT!**

A berendezés meghibásodásának veszélye
A berendezés más készülékekkel együtt történő használata hatással lehet a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használja a berendezést más készülékek közelében, vagy más készülékekkel összezsúfolva, anélkül, hogy először ellenőrizné a berendezés és ezen egyéb készülékek normál működését.

**VIGYÁZAT!**

A berendezés meghibásodásának veszélye
A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (az antennakábeleket és a külső antennákat is beleértve) a berendezés vagy a megadott kábelek mellett történő használat esetén hatással lehetnek a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használjon hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt 30 cm-nél kisebb távolságra a berendezéstől.

**TÁJÉKOZTATÓ**

Az elektromágneses zavar a világítás ideiglenes kieséséhez vagy ideiglenes villódzáshoz vezethet, a zavar megszűnését követően a berendezés visszatér a kezdeti paramétereikhez.

Teszt típus	Teszt módszer	Frekvencia tartományok	Határértékek
A fő portokon végzett kibocsátásmérés.	EN 55011 GR1 CL A ¹	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Sugárzó elektromágneses tér mérése	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

29. tábl. EMC nyilatkozat

¹ A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik az ipari és kórházi környezetben történő alkalmazást (a CISPR 11 szerinti A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre általában a CISPR 11 szabványban meghatározott B osztályt kell alkalmazni) előfordulhat, hogy a készülék nem biztosítja a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások megfelelő védelmét. Szükség esetén a felhasználónak korrekciós intézkedéseket kell tennie, például a készülék helyének vagy irányának módosításával.

Tesztípus	Tesztmódszer	Teszt szint: egészségügyi környezet
Az elektrosztatikus kisülésekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-2	Érintkezés: ± 8 kV Levegő: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Sugárzó rádiófrekvenciás elektromágneses terekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Vezeték nélküli RF frekvenciák 9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Az átmeneti/gyors elektromos impulzusokkal szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
A tápláláson megjelenő túlfeszültségekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Közös módus
Az elektromágneses mezők által okozott zavarokkal szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
A feszültségesésekkel és a rövid megszakításokkal szembeni ellenállóképesség	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

30. tábl. EMC nyilatkozat

8.5.1 FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)

A berendezés a bevizsgálás eredményei alapján megfelel az A osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékeknek, az FCC előírások 15. fejezete értelmében. Ezek a határértékek úgy kerültek megállapításra, hogy üzleti célú felhasználás esetén ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciák ellen. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát bocsát ki, használ fel és sugározhat ki, és ha nem a beszerelési és használati utasítás szerint szerelik be és használják, a rádiós kommunikáció számára káros interferenciákat okozhat. A berendezés lakózónában történő működése káros interferenciákat okozhat: ez esetben a felhasználónak saját költségén kell az interferenciákat megszüntetnie.

9 A hulladékok kezelése

9.1 A csomagolás ártalmatlanítása

A készülék használatához kapcsolódó összes csomagolást környezetbarát módon kell kezelni az újrahasznosítás biztosítása érdekében.

9.2 Termék

A berendezés nem dobható háztartási hulladék közé, mert a hasznosítása, újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása érdekében szelektíven kell azt kezelni.

A használatból kivont berendezés kezelésével kapcsolatos minden információ megtalálható a Maquet EZEA leszerelési kézikönyvben (ARD01845). A dokumentum beszerzése érdekében forduljon helyi Getinge képviselőjéhez.

A szennyezett sterilizálható markolatok nem kezelhetők a háztartási hulladékkal együtt.

9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek

A termék élettartama alatt használt valamennyi elektromos és elektronikus alkatrészt környezetbarát módon kell kezelni, a helyi szabványoknak megfelelően.

Jegyzetek


*A Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE és GETINGE GROUP a Getinge AB, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkanevei.

**A DEVON a Covidien LP, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

**A DEROYAL a Covidien LP, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

**A SURFA'SAFE a Laboratoires ANIOS, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

GETINGE 

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

IFU 01841 HU 06 2026-01-22

CE