

Istruzioni per l'Uso

Maquet EZEA

Copyright

Tutti i diritti sono riservati. La riproduzione, l'adattamento o la traduzione senza previo consenso scritto sono vietati, tranne per quanto consentito dalle leggi sul copyright.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Soggetto a modifiche tecniche

In caso di ulteriori migliorie apportate al prodotto, è possibile che le illustrazioni e le caratteristiche tecniche fornite/riportate nel presente manuale possano leggermente differire dallo stato attuale.

V06 22.01.2026



Sommario

1	Introduzione.....	5
1.1	Prefazione	5
1.2	Responsabilità	5
1.3	Altri documenti correlati al prodotto	5
1.4	Informazioni sul documento.....	6
1.4.1	Abbreviazioni	6
1.4.2	Simboli utilizzati nel documento	6
1.4.2.1	Rinvii.....	6
1.4.2.2	Riferimenti numerici.....	6
1.4.2.3	Azioni e risultati	6
1.4.2.4	Menu e pulsanti.....	6
1.4.2.5	Livelli di pericolo	7
1.4.2.6	Indicazioni	7
1.4.3	Definizioni	7
1.4.3.1	Gruppi di persone.....	7
1.4.3.2	Tipi di lampade.....	8
1.5	Simboli sul prodotto e l'imballaggio	8
1.6	Vista d'insieme del prodotto.....	9
1.6.1	Cupole.....	11
1.6.1.1	Funzioni di base	12
1.6.1.2	Opzioni	13
1.6.1.3	Accessori.....	14
1.7	Etichetta di identificazione del prodotto	16
1.8	Norme applicate	16
1.9	Informazioni sulla destinazione d'uso	20
1.9.1	Destinazione d'uso.....	20
1.9.2	Indicazioni	20
1.9.3	Utilizzatore previsto.....	21
1.9.4	Utilizzo scorretto	21
1.9.5	Controindicazioni	21
1.10	Prestazione essenziale.....	21
1.11	Beneficio clinico	21
1.12	Garanzia	21
1.13	Durata del prodotto.....	21
1.14	Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale	22
2	Informazioni legate alla sicurezza	23
2.1	Condizioni ambientali	23
2.2	Istruzioni di sicurezza	23
2.2.1	Utilizzo sicuro del prodotto.....	23
2.2.2	Elettriche	24
2.2.3	Ottiche.....	25
2.2.4	Infezione	25



3	Interfacce di controllo.....	26
3.1	Indicatori di allarme (solo su unità di controllo remoto a parete).....	27
4	Utilizzo.....	28
4.1	Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo.....	28
4.2	Comandare la lampada	32
4.2.1	Accendere/spegnere la lampada	32
4.2.2	Regolare l'illuminazione	33
4.2.3	Sincronizzare le cupole.....	34
4.3	Posizionare la lampada	35
4.3.1	Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile	35
4.3.2	Manipolare la cupola.....	37
4.3.3	Esempi di preposizionamento.....	40
4.3.4	Caso speciale EZEA SHIP (Trasporto).....	41
4.4	Eseguire i test delle batterie tramite la tastiera di comando a parete.....	42
5	Anomalie e guasti	43
6	Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione.....	44
6.1	Pulizia e disinfezione del sistema.....	44
6.1.1	Pulizia del dispositivo.....	44
6.1.2	Disinfezione del dispositivo.....	45
6.1.2.1	Disinfettanti utilizzabili	45
6.1.2.2	Principi attivi autorizzati.....	45
6.2	Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip	46
6.2.1	Operazioni preliminari per la pulizia.....	46
6.2.2	In caso di pulizia manuale.....	46
6.2.3	In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione.....	46
6.2.4	Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip	47
7	Manutenzione	48
8	Caratteristiche tecniche	49
8.1	Caratteristiche ottiche.....	49
8.2	Caratteristiche meccaniche	50
8.3	Caratteristiche elettriche.....	52
8.4	Altre specifiche	52
8.5	Dichiarazione CEM.....	53
8.5.1	FCC PARTE 15 (solo per gli USA)	54
9	Gestione dei rifiuti.....	55
9.1	Eliminazione dell'imballaggio.....	55
9.2	Prodotto	55
9.3	Componenti elettrici ed elettronici	55

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Il vostro ospedale ha scelto l'innovativa tecnologia medica di Getinge. Vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Getinge è uno dei primi fornitori al mondo di apparecchiature medicali per sale operatorie, sale ibride, sale pre-operatorie, unità di cura intensiva e trasporto dei pazienti. La nostra azienda dedica sempre la massima attenzione alle esigenze del personale sanitario e dei pazienti durante lo sviluppo dei suoi prodotti. Getinge propone delle soluzioni in grado di soddisfare le esigenze degli ospedali, che si tratti di sicurezza, di efficienza o di risparmio.

Forte del suo know-how in materia di lampade scialitiche, bracci di distribuzione a soffitto e soluzioni multimediali, Getinge considera la qualità e l'innovazione una priorità assoluta, per poter servire al meglio i pazienti e il personale sanitario. Le lampade scialitiche Getinge sono conosciute in tutto il mondo per il loro design e le loro innovazioni.

1.2 Responsabilità

Modifiche apportate al prodotto

Non è possibile apportare alcuna modifica al prodotto senza previo consenso di Getinge

Utilizzo conforme del dispositivo

Getinge non potrà essere ritenuta responsabile di danni, diretti o indiretti, derivanti da azioni non conformi a quanto riportato nel presente manuale d'uso.

Installazione e manutenzione

Le operazioni di installazione, manutenzione e smontaggio devono essere eseguite da personale formato e autorizzato da Getinge.

Formazione sul dispositivo

La formazione deve essere fornita direttamente sul dispositivo da personale autorizzato da Getinge.

Compatibilità con altri dispositivi medici

Installare sul sistema solo dispositivi medici omologati secondo la norma IEC 60601-1.

I dati di compatibilità sono riportati nel capitolo Caratteristiche tecniche.

Gli accessori compatibili sono descritti nel relativo capitolo.

In caso di incidente

Qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo dovrà essere sottoposto all'attenzione del fabbricante e dell'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

1.3 Altri documenti correlati al prodotto

- Raccomandazioni per l'installazione Maquet EZEA (rif. ARD01846)
- Manuale d'installazione Maquet EZEA (rif. ARD01844)
- Manuale di manutenzione Maquet EZEA (rif. ARD01840)
- Manuale di riparazione Maquet EZEA (rif. ARD01842)
- Manuale di disinstallazione Maquet EZEA (rif. ARD01845)

1.4 Informazioni sul documento

Questo manuale d'uso è destinato agli utilizzatori abituali del prodotto, ai supervisor del personale e all'amministrazione dell'ospedale. Il suo scopo è di consentire agli utilizzatori di familiarizzare con la concezione, la sicurezza e il funzionamento del prodotto. Il manuale è strutturato e suddiviso in più capitoli separati.

Si ricorda di:

- Leggere attentamente e integralmente il manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto per la prima volta.
- Attenersi sempre alle informazioni contenute nel manuale d'uso.
- Conservare il manuale vicino all'apparecchiatura.

1.4.1 Abbreviazioni

CEM	Compatibilità Elettromagnetica
IFU	Instruction For Use (Manuale d'uso)
IP	Indice Protection (Indice di protezione)
K	Kelvin
LED	Light Emitting Diode (Diodo elettroluminescente)
lx	lux
N/A	Non Applicabile (Not Applicable)

1.4.2 Simboli utilizzati nel documento

1.4.2.1 Rinvii

I riferimenti ad altre pagine del manuale sono identificati dal simbolo "►►".

1.4.2.2 Riferimenti numerici

I riferimenti numerici nelle illustrazioni e nei testi sono riportati all'interno di un quadrato 1.

1.4.2.3 Azioni e risultati

Le azioni che devono essere eseguite dall'utilizzatore sono ordinate numericamente mentre il simbolo "➤" rappresenta il risultato di un'azione.

Esempio:

Prerequisiti:

- Il manipolo sterilizzabile è compatibile con il prodotto.
1. Installare il manipolo sul supporto.
 - Si sente un "clic".
 2. Ruotare il manipolo fino a sentire il secondo "clic" di blocco in posizione.

1.4.2.4 Menu e pulsanti


I nomi dei menu e dei pulsanti sono in **grassetto**.

Esempio:

1. Premere il pulsante **Salvare**.
 - Le modifiche vengono memorizzate e compare il menu **Preferiti**.



1.4.2.5 Livelli di pericolo

Il testo nelle istruzioni di sicurezza descrive il tipo di rischio e come prevenirlo. Le istruzioni di sicurezza sono suddivise in tre livelli:

Simbolo	Grado di pericolo	Significato
	PERICOLO!	Indica un rischio diretto e immediato che può essere mortale o causare lesioni molto gravi che possono portare alla morte.
	AVVERTENZA!	Indica un rischio potenziale che può provocare lesioni, un rischio per la salute oppure gravi danni materiali che possono provocare lesioni.
	ATTENZIONE!	Indica un rischio potenziale che può provocare danni materiali.

Tab. 1: Livelli di pericolo delle istruzioni di sicurezza

1.4.2.6 Indicazioni

Simbolo	Natura dell'indicazione	Significato
	NOTA	Assistenza supplementare o informazioni utili che non implicano rischi di lesione né rischi di danni materiali.
	AMBIENTE	Informazioni relative al riciclaggio o al corretto smaltimento dei rifiuti.

Tab. 2: Tipi di indicazioni presenti nel documento

1.4.3 Definizioni

1.4.3.1 Gruppi di persone

Utilizzatori

- Gli utilizzatori sono le persone autorizzate a utilizzare il dispositivo in ragione delle loro qualifiche o della formazione ricevuta da una persona accreditata.
- Gli utilizzatori sono responsabili della sicurezza di utilizzo del dispositivo oltre che del rispetto dell'uso previsto.

Personale qualificato:

- Il personale qualificato raggruppa le persone che hanno acquisito le loro conoscenze per mezzo di una formazione specifica nel settore della tecnica medica, oppure che hanno maturato un'esperienza professionale o che conoscono le regole della sicurezza attinenti alle attività svolte.
- Nei paesi in cui l'esercizio di una professione medico-tecnica è vincolata a una certificazione, è richiesta un'autorizzazione per essere riconosciuti come personale qualificato.

1.4.3.2 Tipi di lampade

Lampada scialitica











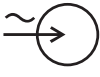

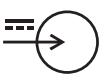









Illuminazione che emette un fascio di luce orientabile indipendentemente da altri fasci di luce per garantire illuminazione negli interventi chirurgici. Una lampada scialitica non dispone della protezione in condizione di primo guasto. Tuttavia, se utilizzata in combinazione con un'altra lampada scialitica, il sistema di lampade scialitiche risultante deve disporre della protezione in condizione di primo guasto.

Sistema di lampade scialitiche

Combinazione di più lampade scialitiche destinata all'uso in sala operatoria, per facilitare le procedure diagnostiche e terapeutiche. Un sistema di lampade scialitiche deve essere sicuro e fornire un'illuminazione centrale adatta ad illuminare localmente il corpo del paziente anche in condizione di primo guasto.

Esempio: Due lampade mobili oppure una lampada mobile utilizzata congiuntamente a un'altra lampada scialitica (lampada scialitica a soffitto o a parete singola) formano un sistema di lampade scialitiche.

1.5 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005)		Rappresentante legale del paese interessato
	Fabbricante + data di fabbricazione		Marcatura CE (Europa)
	Riferimento del prodotto		Marcatura UL (Canada e Stati Uniti)
	Numero di serie del prodotto		Marcatura UR (Canada e Stati Uniti)
	Ingresso AC		Orientamento dell'imballaggio
	Ingresso DC		Fragile, maneggiare con cura
	Uscita DC		Riparare dalla pioggia
	Standby		Range di temperatura per lo stoccaggio
	Non smaltire con i normali rifiuti urbani		Range tasso di umidità per lo stoccaggio
	Marcatura Medical Device (MD)		Range pressione atmosferica per lo stoccaggio

1.6 Vista d'insieme del prodotto

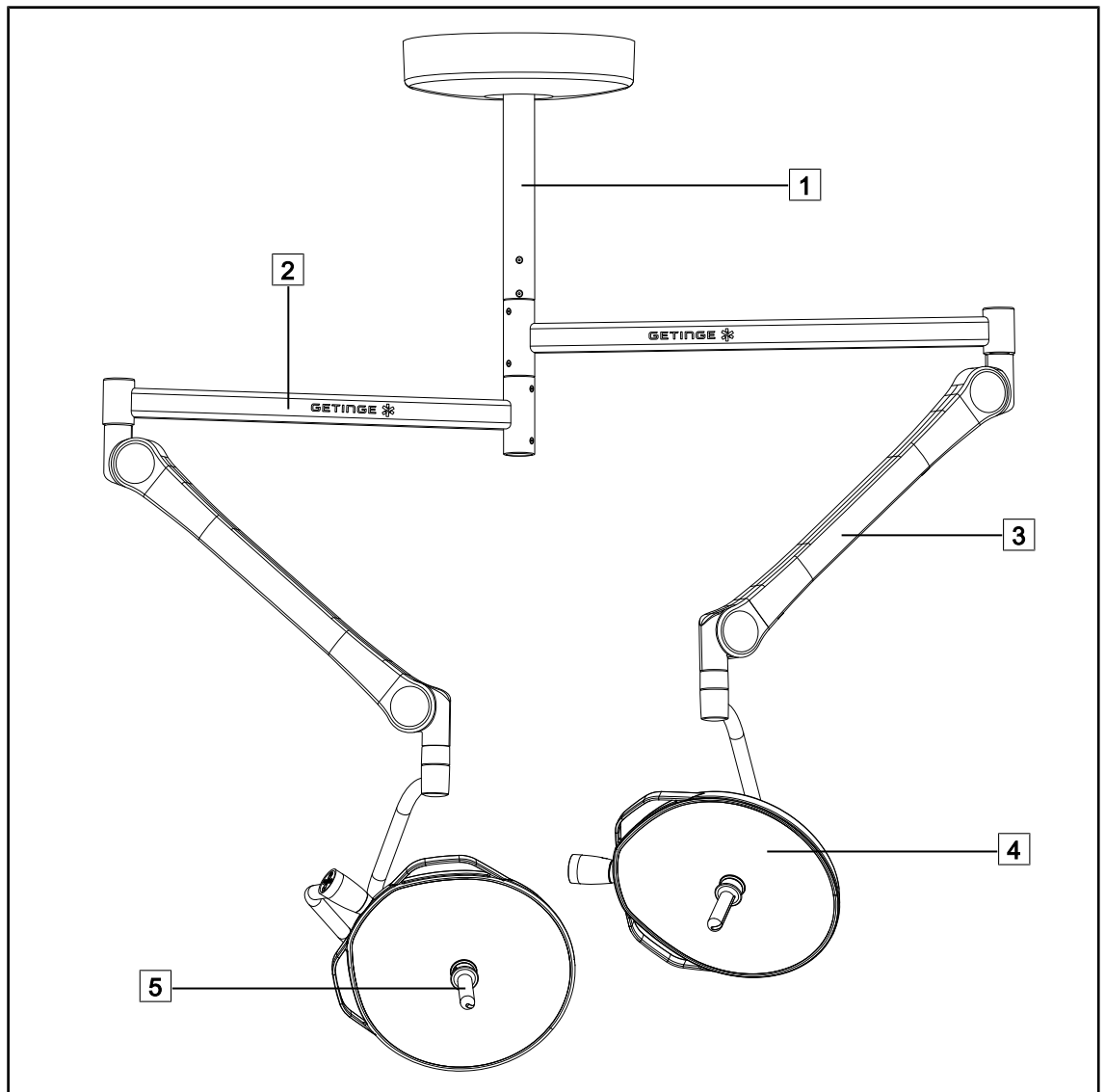


Fig. 1: Vista d'insieme di una configurazione doppia plafoniera Maquet EZEA

- | | | | |
|---|------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Tubo di sospensione | 4 | EZEA 300 |
| 2 | Braccio di sospensione | 5 | Manipolo sterilizzabile |
| 3 | Braccio snodabile | | |

1

Introduzione

Vista d'insieme del prodotto

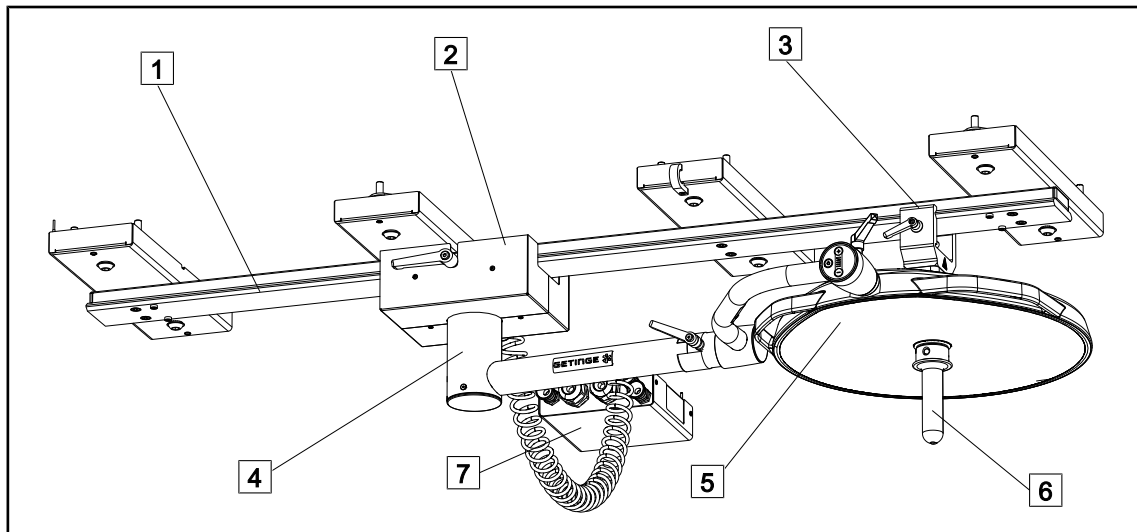


Fig. 2: Vista d'insieme di una configurazione Maquet EZEA SHIP

- | | |
|----------------------|---------------------------|
| 1 Rail di ancoraggio | 4 Sospensione fissa |
| 2 Carrello | 5 EZEA 300 |
| 3 Dock parking | 6 Manipolo sterilizzabile |

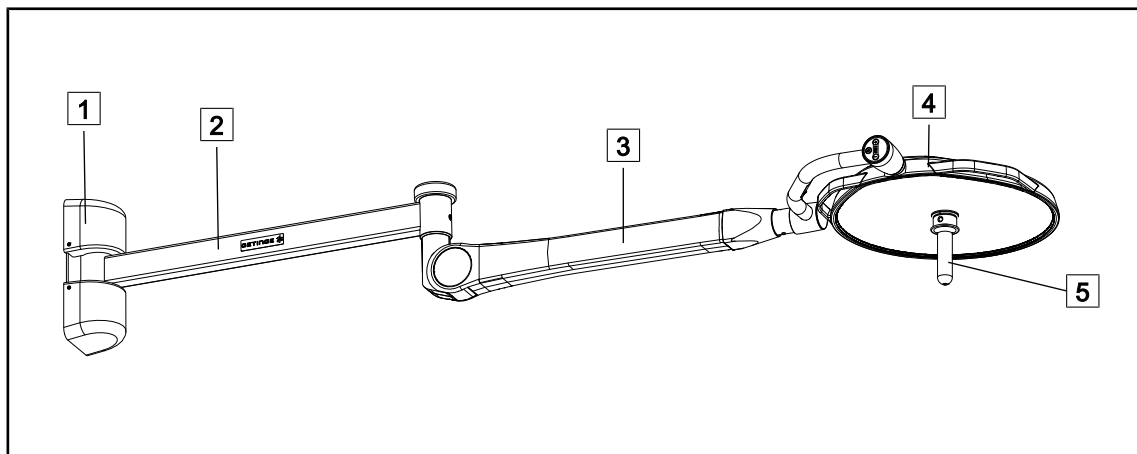


Fig. 3: Vista d'insieme di una configurazione Maquet EZEA WALL

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1 Supporto a muro | 4 EZEA 300 |
| 2 Braccio di sospensione | 5 Manipolo sterilizzabile |
| 3 Braccio snodabile | |

1.6.1 Cupole

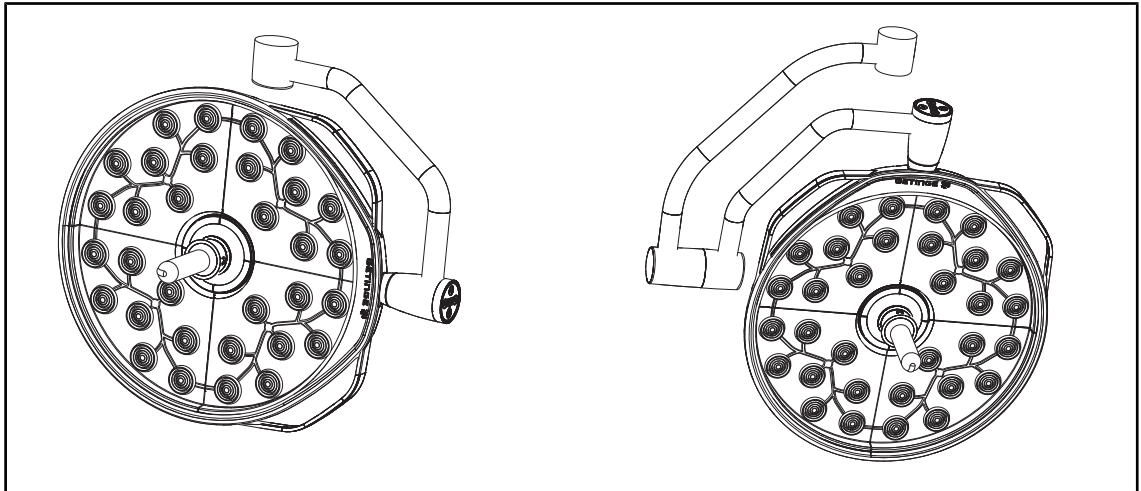


Fig. 4: Cupole Maquet EZE 300

Ogni cupola prevede i seguenti elementi:

- Un supporto per manipoli sterilizzabili (non inclusi nella configurazione)
- Una tastiera di comando
- Due manipoli esterni
- Una protezione contro la penetrazione di polvere e di liquido IP44

Ogni cupola prevede le seguenti funzioni:

- Funzione Careview
- Illuminazione ambiente
- Variazione del colore della luce (opzionale)



AVVERTENZA!

Rischio di essiccamento dei tessuti o di ustione

La luce è un'energia che può potenzialmente causare lesioni al paziente (es.: essiccamento dei tessuti, ustioni retiniche), soprattutto in caso di sovrapposizione di fasci luminosi emessi da più cupole o di interventi lunghi.

L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'esposizione di ferite aperte a una fonte luminosa troppo intensa. Rientra nelle responsabilità dell'utilizzatore adattare il livello di illuminazione al tipo di intervento e di paziente, in particolare nel caso di interventi lunghi.

1.6.1.1 Funzioni di base

Careview

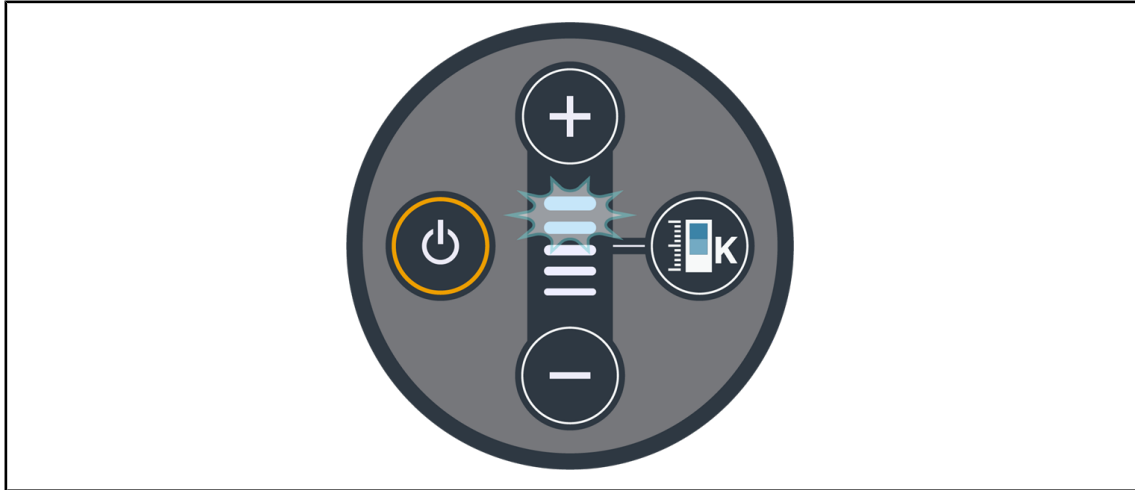


Fig. 5: Indicazione Careview livello 4 e 5

Le cupole Maquet EZEA emettono un'informazione visiva attraverso il lampeggiamento di due LED sulla tastiera per attirare l'attenzione dell'utente sulla sovrapposizione dei campi luminosi. La luce è un'energia che ad alta intensità può essiccare i tessuti. La norma IEC 60601-2-41 prevede un limite massimo di 700 W/m^2 per una determinata zona; ecco perché è importante informare l'utente di un possibile superamento di questo limite. I fasci luminosi di due cupole possono sovrapporsi ma quando su entrambe le cupole il livello d'intensità lampeggia, l'utente deve prestare attenzione.

Illuminazione ambiente

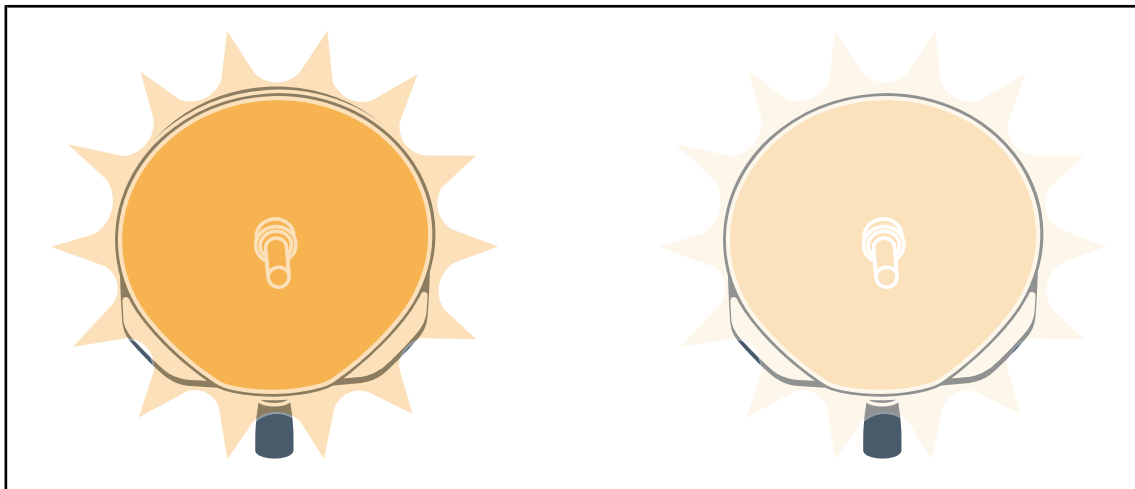


Fig. 6: Funzione illuminazione ambiente

L'illuminazione ambiente fornisce all'equipe chirurgica e all'anestesista un'illuminazione minima durante le procedure mininvasive.

1.6.1.2 Opzioni

Temperatura di colore variabile

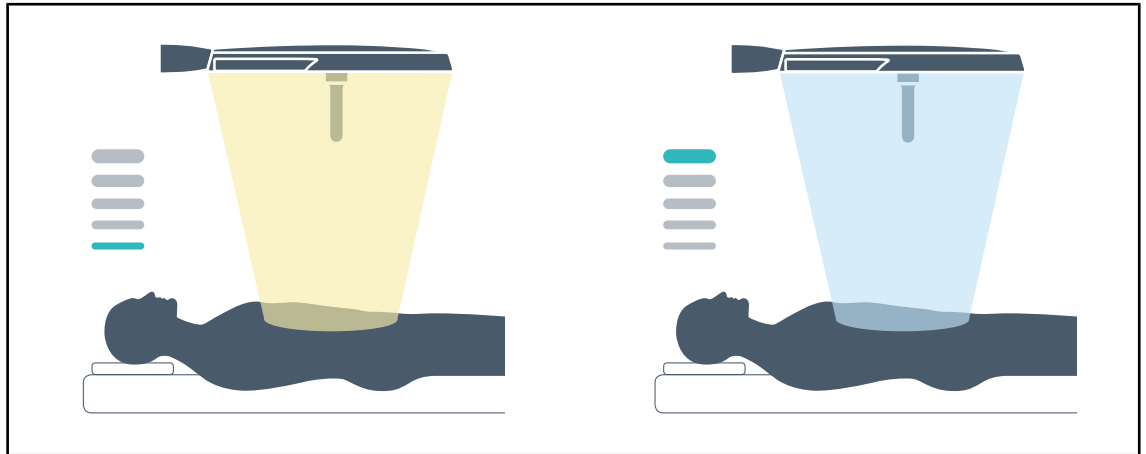


Fig. 7: Temperatura di colore

La variazione del colore della luce è disponibile come accessorio opzionale e consente all'equipe chirurgica di scegliere tra un bianco caldo (4.100 K) e un bianco freddo (4.600 K) in base alle preferenze di visualizzazione.

1

Introduzione

Vista d'insieme del prodotto

Unità di controllo remoto a parete

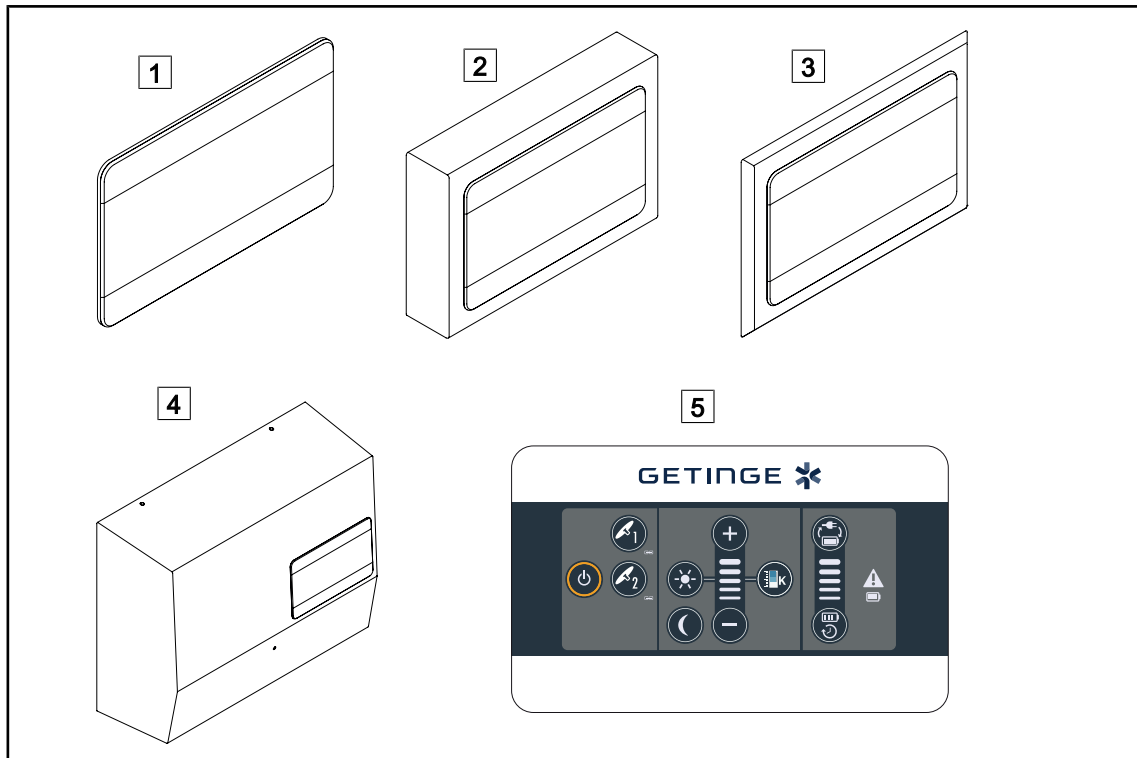


Fig. 8: Tastiere di comando a parete disponibili

- 1 Versione incassata
- 2 Versione sporgente
- 3 Versione incassata con frontalino
- 4 Versione quadro elettrico
- 5 Tastiera di comando

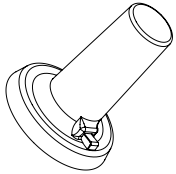
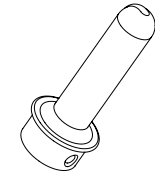
1.6.1.3 Accessori

Supporti manipoli

Immagine	Descrizione	Riferimento
	Adattatore per il montaggio di un manipolo sterilizzabile di tipo STG PSX su una cupola Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

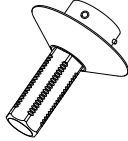
Tab. 3: Supporti manipoli

Manipoli sterilizzabili

Immagine	Descrizione	Riferimento
	Set di 5 manipoli STG PSX	STG PSX 01
	Set di 5 manipoli STG HLX	STG HLX 01

Tab. 4: Manipoli sterilizzabili

Adattatore per manipoli monouso

Immagine	Descrizione	Riferimento
	Adattatore per il montaggio di un manipolo monouso	DEVON HANDLE LI-TEX 3600-104

Tab. 5: Adattatore per manipoli monouso

1

Introduzione

Etichetta di identificazione del prodotto

1.7

Etichetta di identificazione del prodotto

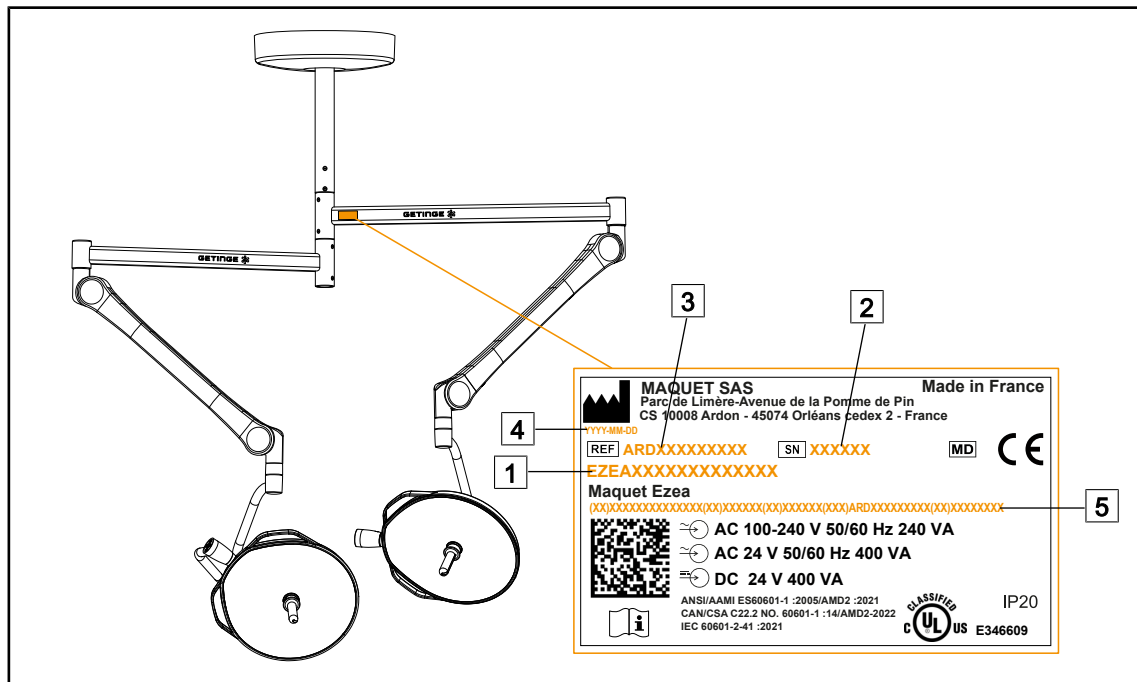


Fig. 9: Posizione e descrizione dell'etichetta di identificazione del prodotto

- 1 Nome del prodotto
- 2 Numero di serie
- 3 Riferimento del prodotto
- 4 Data di fabbricazione
- 5 Identificazione UDI

1.8

Norme applicate

L'apparecchio è conforme ai requisiti di sicurezza delle seguenti norme e direttive:

Riferimento	Titolo
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+A-MD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-2-41:2021	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi
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)	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A-MD2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

Tab. 6: Conformità alle norme relative al prodotto

Riferimento	Titolo
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-9: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
ISO 20417:2020	Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
EN 62471:2008	Sicurezza fotobiologica delle lampade e degli apparecchi che utilizzano delle lampade
IEC 62311:2019	Valutazione degli apparecchi elettronici ed elettrici in relazione ai limiti di base per l'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 6: Conformità alle norme relative al prodotto

Gestione della qualità:

Riferimento	Anno	Titolo
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

Tab. 7: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

Nazione	Riferimento	Versione	Titolo
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)

Tab. 8: Normativa ambientale

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
Argentina	Disposición 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	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasile	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
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.
Brasile	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	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 9: Conformità alle norme relative al mercato

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
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	Regolamento 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	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	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
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 9: Conformità alle norme relative al mercato

1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.9.1 Destinazione d'uso

Le lampade scialitiche Maquet EZEA sono utilizzate per illuminare il corpo del paziente durante gli interventi chirurgici e le procedure diagnostiche o terapeutiche.

1.9.2 Indicazioni

La gamma Maquet EZEA è destinata all'uso in qualsiasi tipo di intervento chirurgico, trattamento medico o esame diagnostico che richiede una luce specifica.

1.9.3 Utilizzatore previsto

- Questo sistema può essere utilizzato solo dal personale medico informato di queste istruzioni.
- La pulizia dell'apparecchiatura deve essere eseguita da personale qualificato.

1.9.4 Utilizzo scorretto

- Utilizzo come sistema di illuminazione chirurgica (una cupola) se l'interruzione dell'intervento può mettere in pericolo la vita del paziente.
- Utilizzo di un prodotto danneggiato (es.: assenza di manutenzione).
- In un contesto diverso da un ambiente di assistenza sanitaria professionale (es.: assistenza domiciliare).

1.9.5 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

1.10 Prestazione essenziale

Le prestazioni essenziali della lampada scialitica Maquet EZEA consistono nell'erogare l'illuminazione in direzione del campo operatorio limitando l'energia termica ad essa associata.

1.11 Beneficio clinico

Le lampade scialitiche e d'esame sono considerate complementari ai trattamenti e alle indagini diagnostiche invasive e non invasive e sono essenziali per consentire una visione ottimale a chirurghi e personale sanitario.

Il supporto fornito durante gli interventi chirurgici e gli esami dimostra il loro beneficio clinico indiretto. Le lampade scialitiche a LED offrono numerosi vantaggi rispetto ad altre tecnologie (per esempio, le lampade a incandescenza).

Questi dispositivi, se utilizzati in modo adeguato:

- Migliorano sia il comfort dello spazio di lavoro sia le prestazioni visive diffondendo la luce nel punto in cui chirurghi e personale sanitario ne hanno più bisogno, e riducendo al tempo stesso il calore emesso.
- Provvedono alla gestione delle ombre per consentire al personale medico di concentrarsi sull'intervento chirurgico o sull'esame diagnostico.
- Durano più a lungo, riducendo il rischio di spegnimento parziale durante gli interventi.
- Garantiscono un'illuminazione costante per tutto il tempo di utilizzo.
- Forniscono una resa cromatica precisa dei diversi tessuti illuminati.

1.12 Garanzia

Per le condizioni di garanzia del prodotto, contattare il rappresentante Getinge locale.

1.13 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.

Questa durata non riguarda i materiali di consumo come i manipoli sterilizzabili.

La durata di 10 anni è subordinata all'esecuzione di controlli annuali da parte di personale formato e autorizzato da Getinge. Al termine della durata prevista, qualora il dispositivo sia ancora in uso, è necessario sottoporlo a un'ispezione da parte di personale formato e autorizzato da Getinge al fine di garantirne la sicurezza.

1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale

Per assicurare l'utilizzo ottimale del dispositivo limitandone l'impatto sull'ambiente, attenersi alle seguenti regole:

- Per diminuire il consumo energetico, spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.
- Posizionare correttamente il dispositivo in modo da non dover aumentare la potenza luminosa per compensare il posizionamento errato.
- Rispettare le scadenze di manutenzione definite in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente.
- Per le questioni riguardanti il trattamento dei rifiuti e il riciclo del dispositivo, fare riferimento al capitolo Gestione dei rifiuti.



NOTA

I consumi energetici del dispositivo sono riportati nel capitolo Caratteristiche elettriche.

Il dispositivo è conforme alla direttiva Europea ROHS e al regolamento REACH.

2 Informazioni legate alla sicurezza

2.1 Condizioni ambientali

Condizioni ambienti di trasporto e di stoccaggio

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 10: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

Condizioni ambienti operativi

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 11: Condizioni ambienti operativi

2.2 Istruzioni di sicurezza

2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Il test di autonomia delle batterie scarica completamente le batterie.

Non procedere a un intervento immediatamente dopo un test di autonomia delle batterie. Attendere che le batterie si ricarichino.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Una batteria che si scarica troppo velocemente può causare lo spegnimento della cupola durante un intervento.

Valutare l'autonomia della batteria eseguendo mensilmente il relativo test. Contattare il servizio tecnico Getinge in caso di problemi di funzionamento.



AVVERTENZA!

Rischio di reazione tissutale

La luce è un'energia che, per l'emissione di alcune lunghezze d'onda, può essere incompatibile con alcune patologie.

L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'uso della lampada su persone intolleranti ai raggi UV e/o agli infrarossi e sulle persone fotosensibili. Verificare prima dell'intervento che la lampada sia compatibile con questo tipo di patologia.



AVVERTENZA!

Rischio di essiccamento dei tessuti o di ustione

La luce è un'energia che può potenzialmente causare lesioni al paziente (es.: essiccamento dei tessuti, ustioni retiniche), soprattutto in caso di sovrapposizione di fasci luminosi emessi da più cupole o di interventi lunghi.

L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'esposizione di ferite aperte a una fonte luminosa troppo intensa. Rientra nelle responsabilità dell'utilizzatore adattare il livello di illuminazione al tipo di intervento e di paziente, in particolare nel caso di interventi lunghi.



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

Questo dispositivo non è antideflagrante. Le scintille, che normalmente non comportano alcun pericolo, possono provocare incendi in atmosfere ricche di ossigeno.

Non utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di gas infiammabili o di ossigeno.



AVVERTENZA!

Rischio di lesione/infezione

L'uso di un dispositivo danneggiato può comportare un rischio di lesione per l'utilizzatore o un rischio d'infezione per il paziente.

Non utilizzare un dispositivo danneggiato.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

I forti campi magnetici possono compromettere il corretto funzionamento della lampada e provocare un suo spostamento imtempistico.

Non utilizzare il prodotto in una sala IRM.

2.2.2 | Elettriche



AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione

Una persona non formata per le operazioni di installazione, manutenzione, riparazione o disinstallazione si espone al rischio di lesione o folgorazione.

L'installazione, la manutenzione, la riparazione e la disinstallazione dell'apparecchio o dei suoi componenti devono essere eseguite da un tecnico Getinge o da un tecnico dell'assistenza formato da Getinge.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

In caso di interruzione delle corrente durante un intervento, le cupole della lampada si spengono se questa non è dotata di un sistema di alimentazione di backup.

L'ospedale deve essere conforme alle norme in vigore sull'uso dei locali adibiti a uso medico e disporre di un sistema di alimentazione elettrica di backup.

2.2.3 Ottiche



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono causare danni all'utente o al paziente.

Le radiazioni ottiche emesse da questo prodotto rispettano i limiti di esposizione permettendo di ridurre i rischi fotobiologici come stabilito dalla normativa IEC 60601-2-41.

2.2.4 Infezione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Un intervento tecnico o un'operazione di pulizia può comportare la contaminazione del campo operatorio.

Non eseguire alcun intervento tecnico o operazione di pulizia in presenza del paziente.

3 | Interfacce di controllo

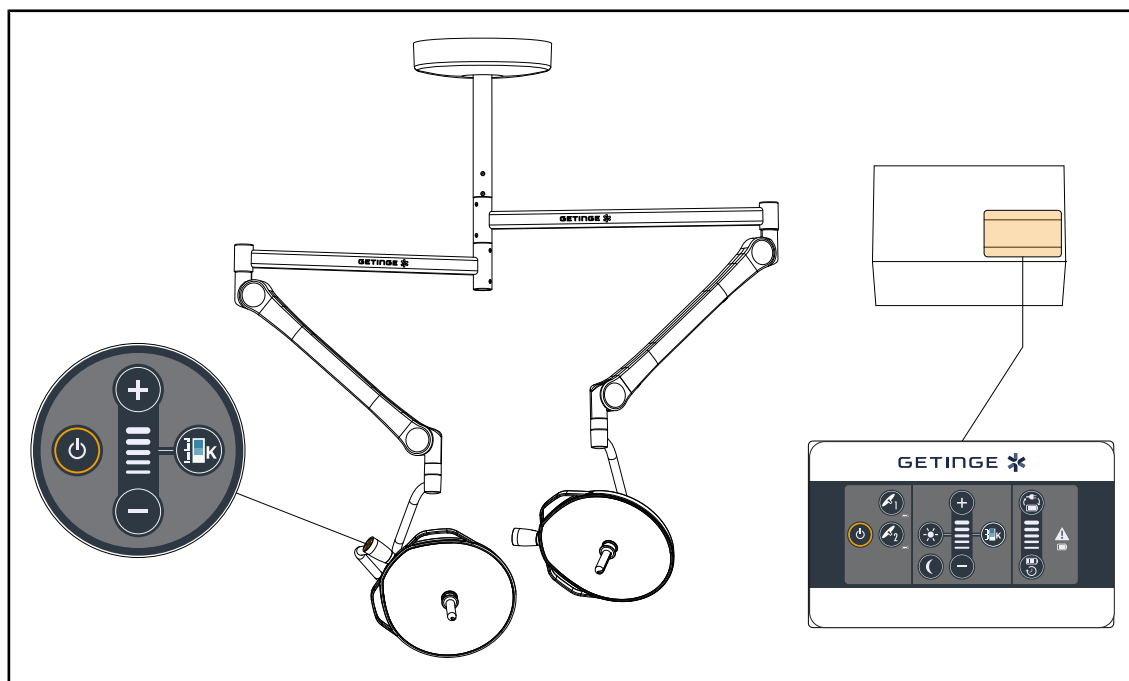


Fig. 10: Posizione delle interfacce di controllo

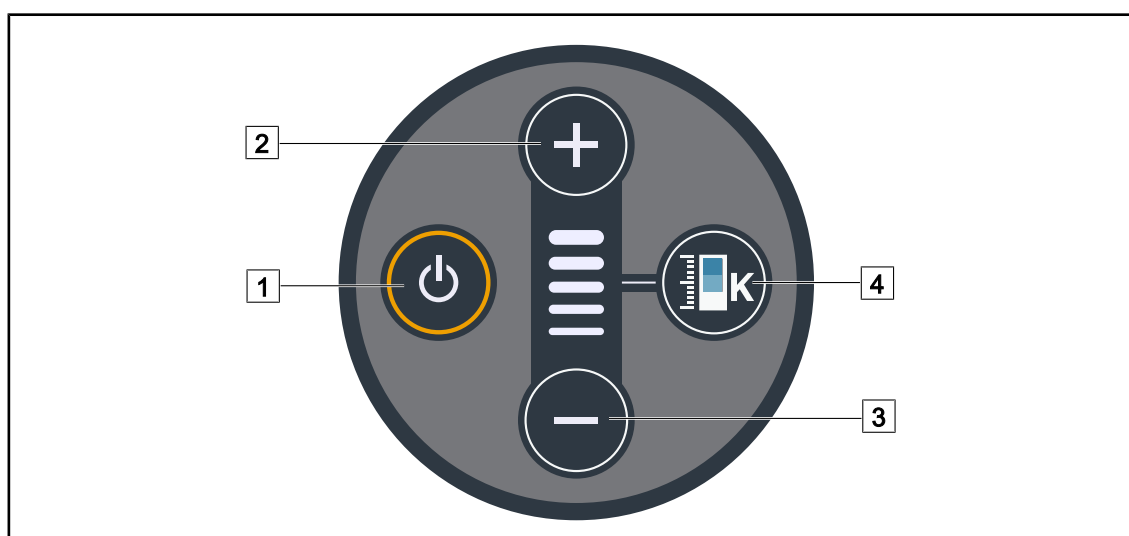


Fig. 11: Tastiera di comando cupola

1 | Avvio/Arresto

2 | Più (aumentare il livello)

3 | Meno (diminuire il livello)

4 | Variazione della temperatura di colore (opzionale)

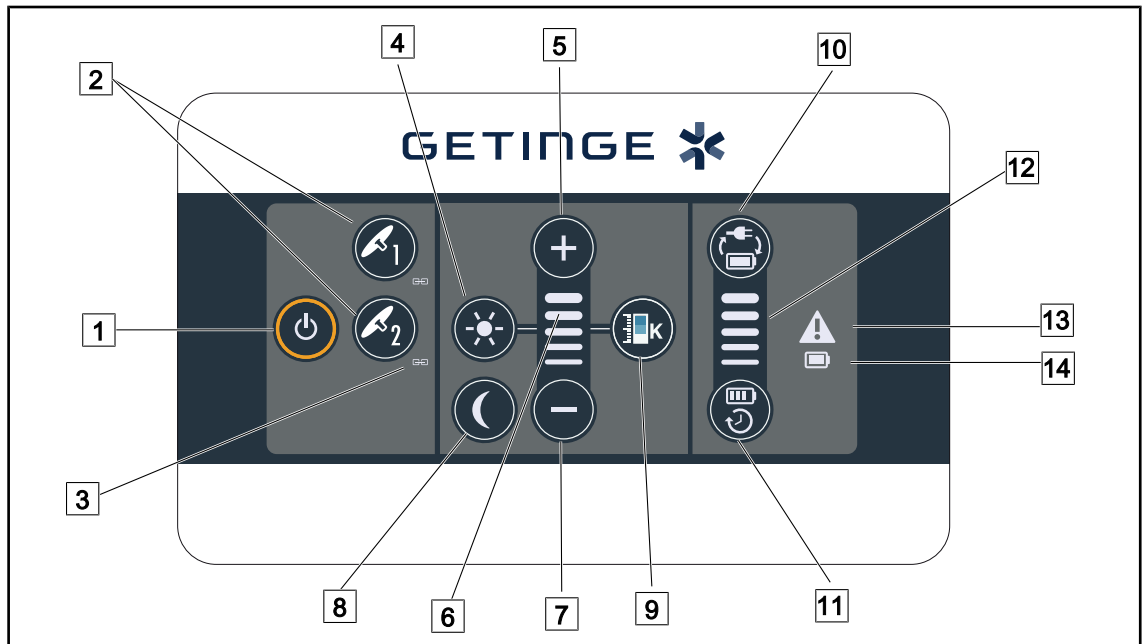


Fig. 12: Tastiera di comando a parete

- 1 Avvio/Arresto
- 2 Scelta cupola (1 o 2)
- 3 Indicatore sincronizzazione
- 4 Regolazione illuminazione
- 5 Più (aumentare il livello)
- 6 Indicatore di livello
- 7 Meno (diminuire il livello)
- 8 Modo illuminazione ambiente
- 9 Variazione della temperatura di colore (opzionale)
- 10 Commutazione batteria (opzionale)
- 11 Autonomia batteria (opzionale)
- 12 Indicatore livello della batteria (opzionale)
- 13 Indicatore di avviso
- 14 Indicatore batteria

3.1 Indicatori di allarme (solo su unità di controllo remoto a parete)

Indicatore	Descrizione	Significato
	Indicatore spento	Nessun guasto
	Indicatore arancio	Presenza di guasto sulla configurazione (esempi: scheda difettosa, errore di comunicazione, altri errori); livello dell'alimentazione di backup troppo basso.

Tab. 12: Indicatori di avviso

Indicatore	Descrizione	Significato
	Indicatore spento	Configurazione su rete elettrica
	Indicatore arancio	Configurazione su alimentazione di backup
	Indicatore rosso lampeggiante	Configurazione su alimentazione di backup Le batterie sono quasi scariche, la configurazione può spegnersi entro pochi minuti.

Tab. 13: Indicatori batteria

4 Utilizzo

4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo



NOTA

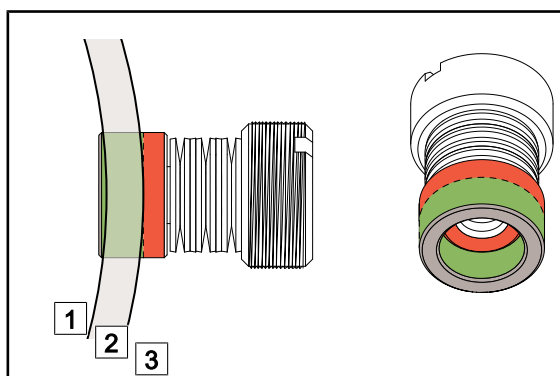
Al fine di assicurare un utilizzo conforme del prodotto, è necessario procedere a ispezioni visive e funzionali su base giornaliera da parte di una persona debitamente formata. Si consiglia di annotare i risultati di queste ispezioni, includendo la data e la firma della persona che le ha effettuate.

Ispezione dei freni



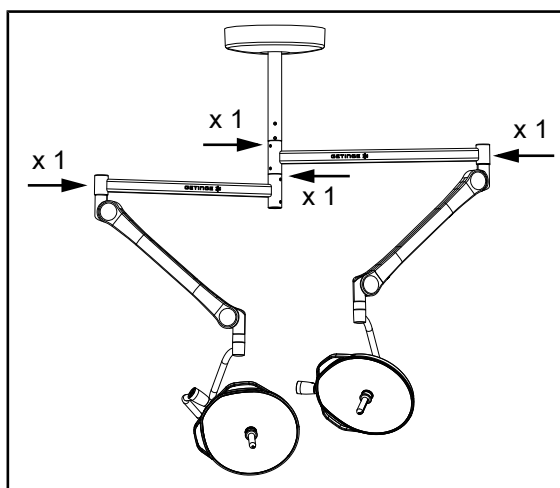
NOTA

Quando si installa un freno nuovo e dopo 2-6 mesi di utilizzo, è normale che sia necessario regolare nuovamente i freni per compensarne l'usura.



- Zona di rodaggio 1
- Zona di utilizzo 2
- Zona di usura 3

Fig. 13: Usura dei freni



- Avvitare per aumentare la frenatura
- Svitare per ridurre la frenatura

Fig. 14: Regolazione dei freni della sospensione

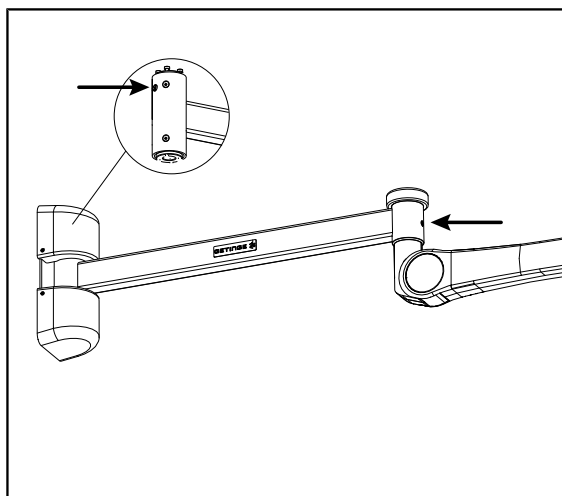


Fig. 15: Regolazione dei freni della sospensione WALL

- Avvitare per aumentare la frenatura
- Svitare per ridurre la frenatura

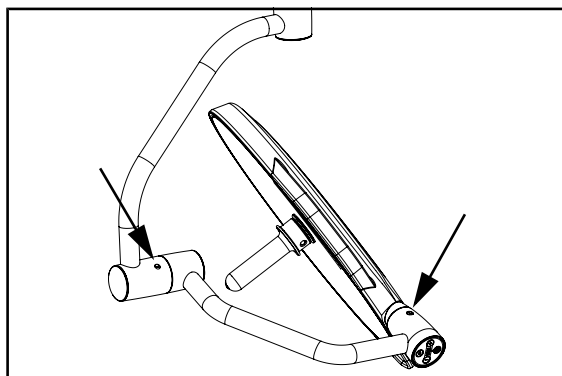


Fig. 16: Regolazione dei freni della cupola DF

- Eseguire la regolazione del freno dell'arco intermedio e principale
 - Avvitare per aumentare la frenatura
 - Svitare per ridurre la frenatura

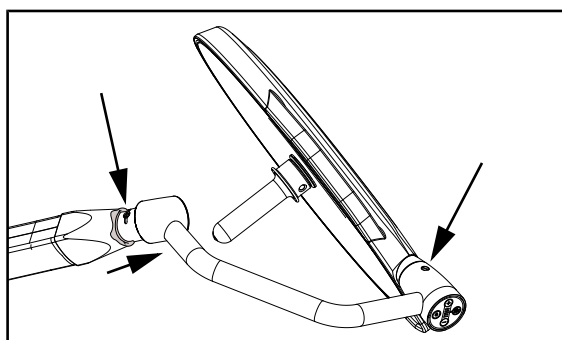


Fig. 17: Regolazione dei freni della cupola SF

- Eseguire la regolazione del freno del braccio snodabile e dell'arco principale
 - Ripiegare il manicotto in silicone verso il braccio snodabile
 - Avvitare per aumentare la frenatura
 - Svitare per ridurre la frenatura
 - Distendere il manicotto in silicone coprendo l'estremità della copertura del braccio snodabile verso la cupola.

Ispezioni generali

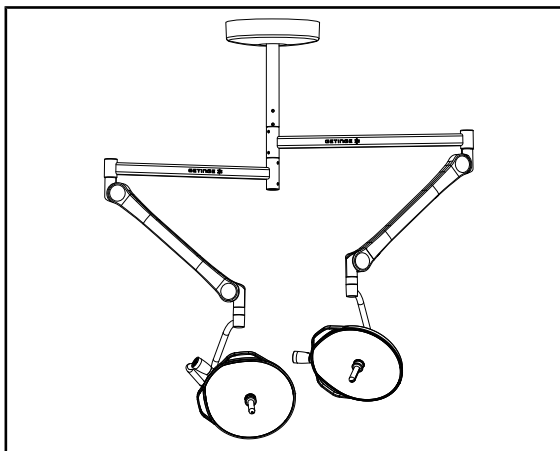


Fig. 18: Integrità del dispositivo

Integrità del dispositivo

1. Verificare che il dispositivo non abbia subito urti e non presenti segni di deterioramento.
2. Verificare l'assenza di frammenti di vernice.

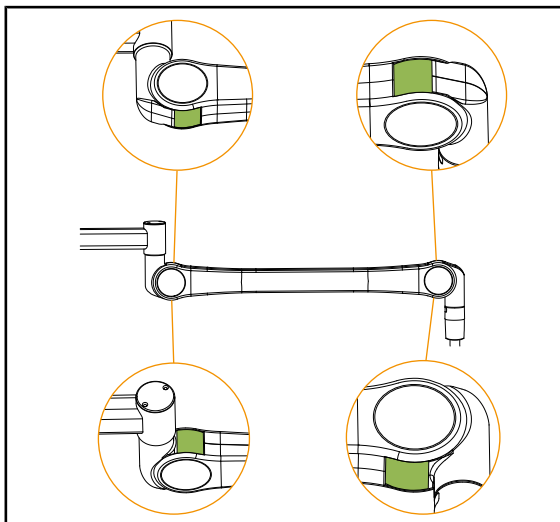


Fig. 19: Ispezioni linguette

Linguette metalliche dei bracci snodabili

1. Verificare che le linguette del braccio snodabile siano inserite a fondo nel loro alloggiamento.

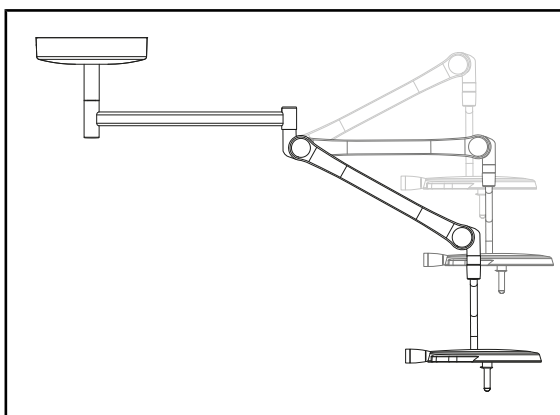


Fig. 20: Mantenimento in posizione del braccio snodabile

Mantenimento in posizione del braccio snodabile

1. Posizionare il braccio snodabile a fine corsa basso, quindi in orizzontale e infine a fine corsa alto.
2. Verificare che il braccio snodabile rimanga in tutte queste posizioni.

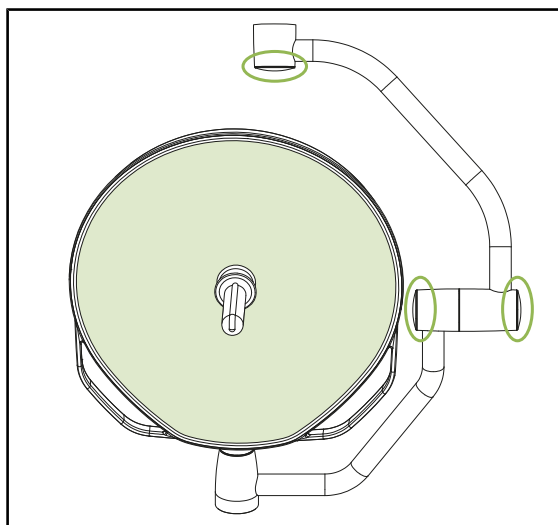


Fig. 21: Superficie inferiore della cupola e tappo dell'arco

Coperchi in silicone e copertura della cupola

1. Verificare il corretto posizionamento dei tappi dell'arco.
2. Verificare che la superficie inferiore non sia deteriorata (graffi, macchie, ecc.)

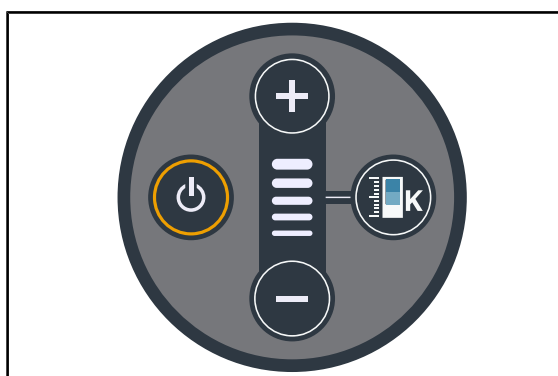


Fig. 22: Tastiera cupola e funzionamento

Tastiera di comando cupola

1. Verificare lo stato e il corretto posizionamento della tastiera di comando cupola.
2. Premere il tasto ON/OFF della tastiera di comando cupola per accendere la lampada.
3. Verificare che la cupola risponda correttamente ai comandi della tastiera regolando l'illuminazione della cupola, dal valore minimo al valore massimo.
 - L'intensità luminosa varia correttamente in funzione del livello selezionato.
4. Verificare che tutti i LED funzionino.



NOTA

I kit di assistenza post-vendita sono accessibili sulla piattaforma dei ricambi LinkOne

La piattaforma LinkOne è accessibile sul portale GetingeOnline:

<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Comandare la lampada

4.2.1 Accendere/spegnere la lampada

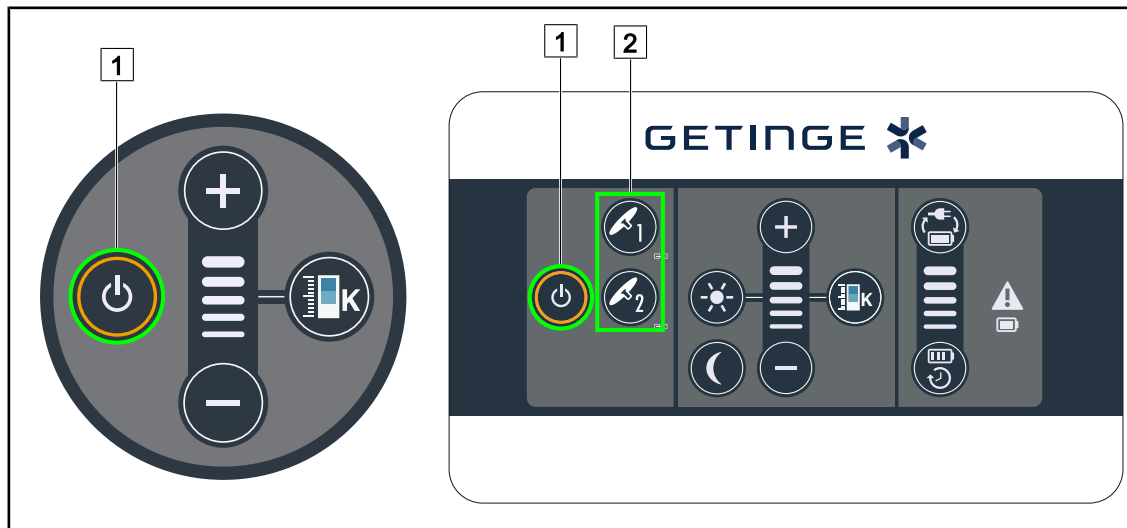


Fig. 23: Accendere/spegnere la lampada

Accendere la lampada cupola per cupola

1. In caso di tastiera di comando a parete, premere il tasto della cupola da accendere [2] fino a quando il tasto non appare retroilluminato.
2. Premere **Avvio/Arresto** [1] per accendere la cupola.
 - I settori del LED si accendono consecutivamente e il livello di illuminazione viene impostato automaticamente al livello 3, consigliato all'inizio dell'intervento.

Accendere l'intero sistema di illuminazione (solo tramite la tastiera di comando a parete)

1. Premere **Avvio/Arresto** [1].
 - I settori del LED di tutte le cupole si accendono consecutivamente e il livello di illuminazione viene impostato automaticamente al livello 3, consigliato all'inizio dell'intervento.

Spegnere la lampada tramite la tastiera cupola

1. Premere **Avvio/Arresto** [1] fino a spegnere la tastiera.
 - I settori del LED della cupola si spengono consecutivamente dopo aver rilasciato il pulsante.

Spegnere la lampada tramite la tastiera a parete

1. Premere il tasto della cupola da spegnere [2] fino a quando il tasto non appare retroilluminato.
2. Premere **Avvio/Arresto** [1] fino a spegnere il tasto della cupola.
 - I settori del LED della cupola si spengono consecutivamente dopo aver rilasciato il pulsante.

4.2.2 Regolare l'illuminazione

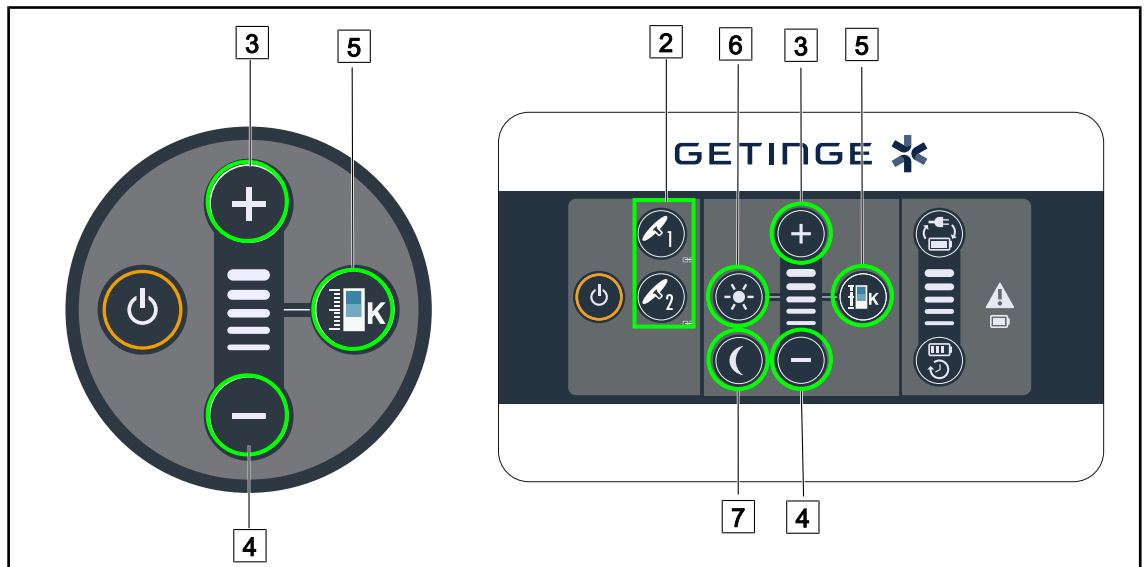


Fig. 24: Regolare l'illuminazione

Per la tastiera di comando a parete, selezionare preventivamente la cupola **2** sulla quale intervenire.

Regolare l'intensità luminosa

1. Sulla tastiera di comando a parete, premere **Sole** **6** per regolare l'illuminazione della cupola o delle cupole.
2. Premere **Più** **3** per aumentare l'intensità luminosa della cupola o delle cupole.
3. Premere **Meno** **4** per diminuire l'intensità luminosa della cupola o delle cupole.



NOTA

Careview: I livelli 4 e 5 lampeggiano per attirare l'attenzione dell'utente in caso di sovrapposizione di più campi luminosi.

Attivare/disattivare l'illuminazione ambiente sulla tastiera cupola

1. Premere **Meno** **4** sulla cupola fino a far lampeggiare il primo LED dell'indicatore di livello.
 - L'illuminazione ambiente è ora attivata.
2. Per disattivare l'illuminazione ambiente, premere **Più** **3**.
 - L'illuminazione ambiente è ora disattivata.

Attivare/disattivare l'illuminazione ambiente sulla tastiera a muro

1. Premere **Luna** **7** sulla tastiera a muro fino a far lampeggiare il primo LED dell'indicatore di livello.
 - L'illuminazione ambiente è ora attivata.
2. Per disattivare l'illuminazione ambiente, premere **Sole** **6**.
 - L'illuminazione ambiente è ora disattivata.

Regolare la temperatura di colore (opzionale)

1. Premere **Temperatura di colore** [5].
 - Il tasto è retroilluminato sulla tastiera.
2. Premere **Più** [3] per selezionare una temperatura di colore più fredda.
3. Premere **Meno** [4] per selezionare una temperatura di colore più calda.
4. Premere **Temperatura di colore** [5] sulla cupola o selezionare il tasto Sole [6] sulla tastiera a muro per uscire dal modo di variazione della temperatura di colore.

4.2.3 Sincronizzare le cupole

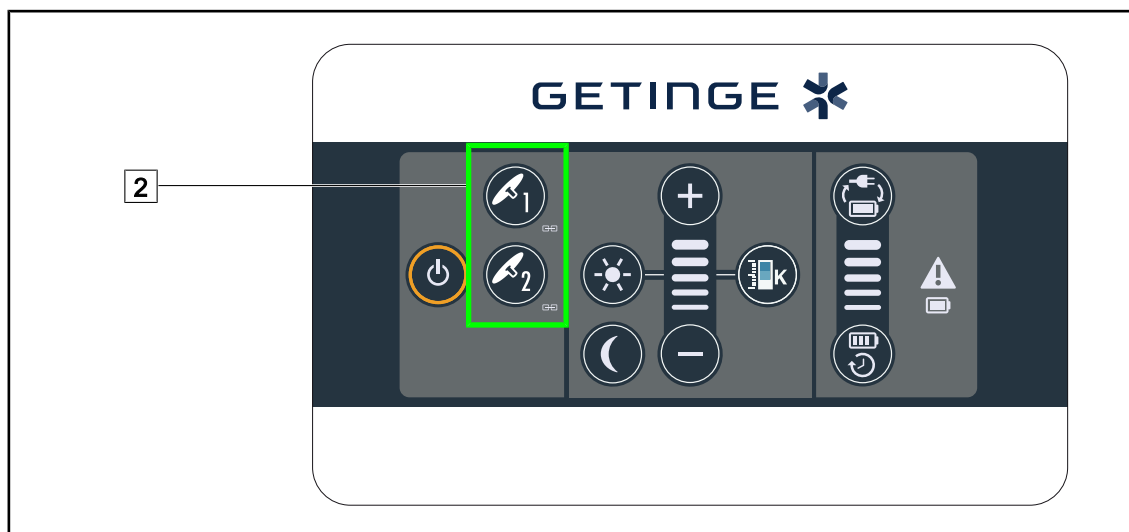


Fig. 25: Sincronizzazione delle cupole tramite la tastiera a parete

Sincronizzare/Desincronizzare le cupole

1. Regolare una delle cupole con i parametri desiderati.
2. Premere il tasto della cupola [2] che si desidera sincronizzare fino a quando il tasto non appare retroilluminato.
 - Le cupole sono sincronizzate e tutte le modifiche apportate su una cupola si rifletteranno anche sull'altra cupola.
3. Premere il tasto della cupola [2] che si desidera desincronizzare fino a quando il tasto non appare più retroilluminato oppure modificare lo stato di una cupola tramite la relativa tastiera di comando locale per desincronizzare la cupola desiderata.
 - Le cupole non sono più sincronizzate.

4.3 Posizionare la lampada

4.3.1 Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile

Manipolo STG HLX



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

In caso di usura del manipolo sterilizzabile, alcune sue particelle potrebbero cadere nell'ambiente sterile.

Dopo ogni sterilizzazione e prima di utilizzare nuovamente il manipolo sterilizzabile, verificare l'assenza di incrinature.

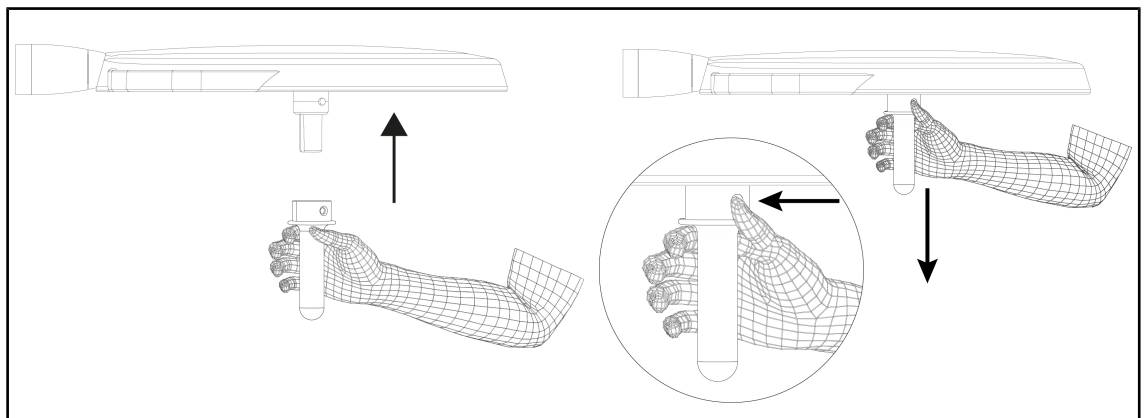


Fig. 26: Installare e rimuovere il manipolo sterilizzabile STG HLX

Installare un manipolo sterilizzabile STG HLX

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sul supporto.
3. Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione.
 - Il pulsante di blocco fuoriesce dal suo alloggiamento.
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

Rimuovere il manipolo sterilizzabile STG HLX

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

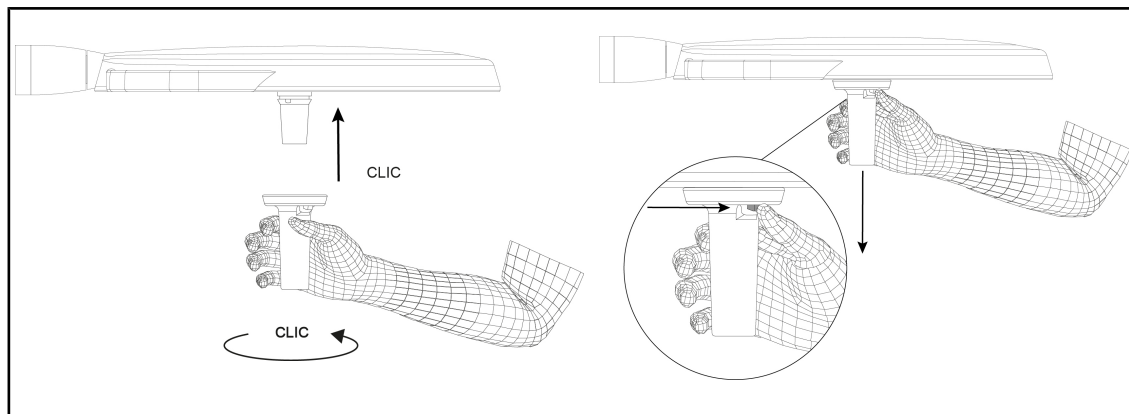
Manipolo STG PSX

Fig. 27: Installare e rimuovere il manipolo sterilizzabile STG PSX

Installare il manipolo sterilizzabile sulla cupola

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sul supporto.
 - Si sente un "clic".
3. Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione.
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

Rimuovere il manipolo sterilizzabile da una cupola

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.3.2 Manipolare la cupola



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

Una collisione tra il dispositivo e un'altra apparecchiatura può comportare la caduta di particelle sul campo operatorio.

Posizionare il dispositivo prima dell'arrivo del paziente. Spostare il dispositivo manipolandolo con precauzione al fine di evitare qualsiasi collisione.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.

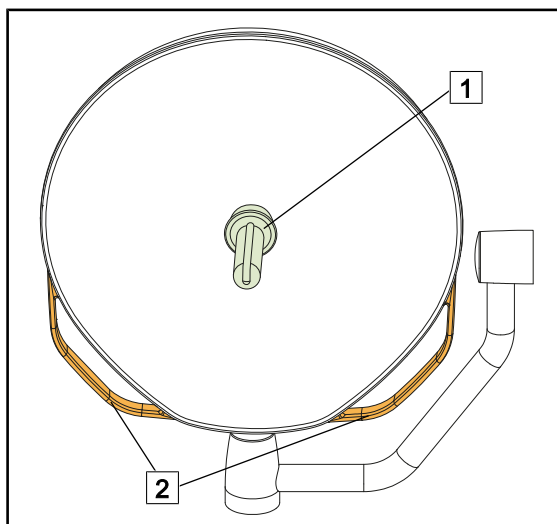


AVVERTENZA!

Rischio di infezione

In caso di usura del manipolo sterilizzabile, alcune sue particelle potrebbero cadere nell'ambiente sterile.

Dopo ogni sterilizzazione e prima di utilizzare nuovamente il manipolo sterilizzabile, verificare l'assenza di incrinature.



- È possibile manipolare la cupola in diversi modi per spostarla:
 - per il personale sterile: con il manipolo sterile al centro della cupola, previsto per questo scopo [1].
 - per il personale non sterile: afferrando i manipoli esterni della cupola [2].

Fig. 28: Manipolare la cupola

Caso specifico Maquet EZEA SHIP

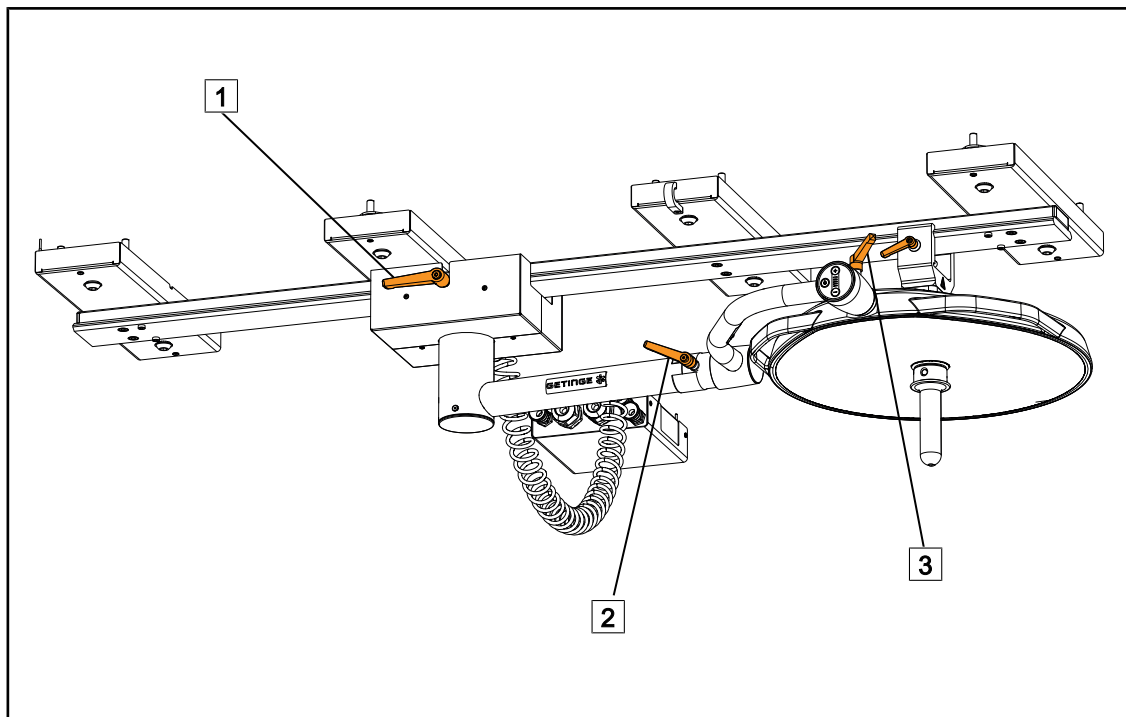


Fig. 29: Maneggiare la configurazione Maquet EZEA SHIP.

- Il personale non sterile può spostare la configurazione Maquet EZEA SHIP in diversi modi:
 - Svitando la leva indicizzabile **1** e spostandola sul rail.
 - Svitando il manipolo freno **2** per regolare l'angolazione sulla sospensione fissa.
 - Svitando il manipolo freno **3** per regolare l'angolazione sull'arco.

Angoli di rotazione della lampada

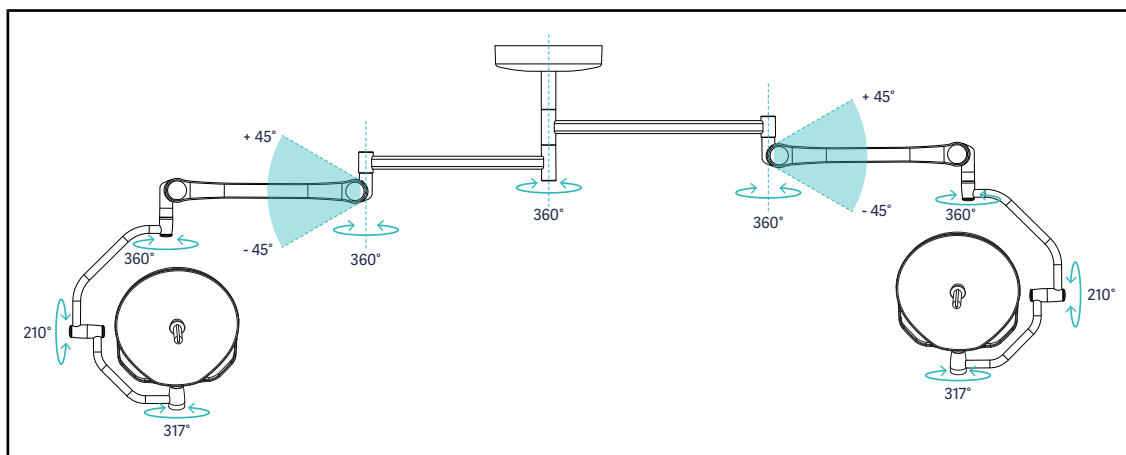


Fig. 30: Possibili rotazioni di una configurazione doppia EZEA DF su sospensione SB

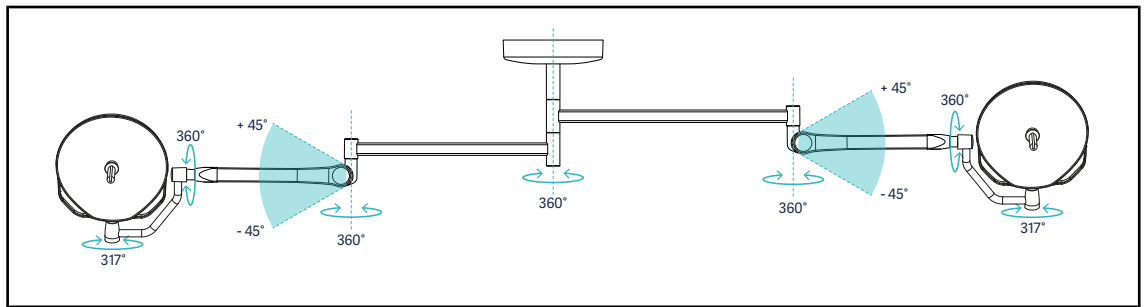


Fig. 31: Possibili rotazioni di una configurazione doppia EZE SF su sospensione SB

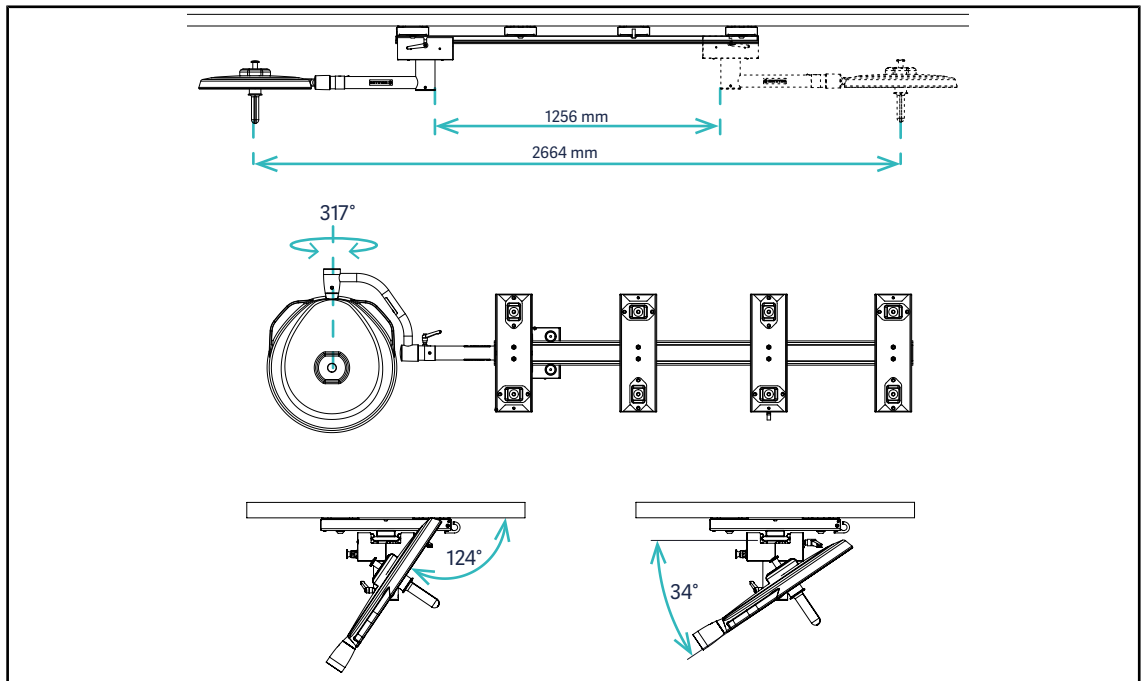


Fig. 32: Possibili rotazioni e dimensioni di una configurazione Maquet EZE SHIP

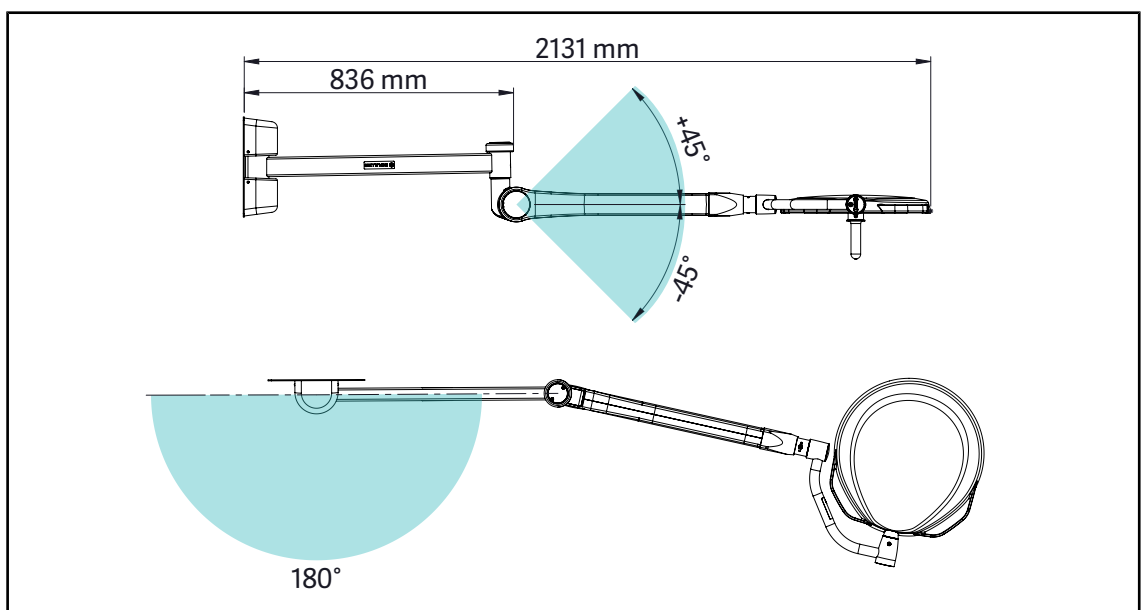


Fig. 33: Possibili rotazioni e dimensioni di una configurazione Maquet EZE WALL

4.3.3 Esempi di preposizionamento

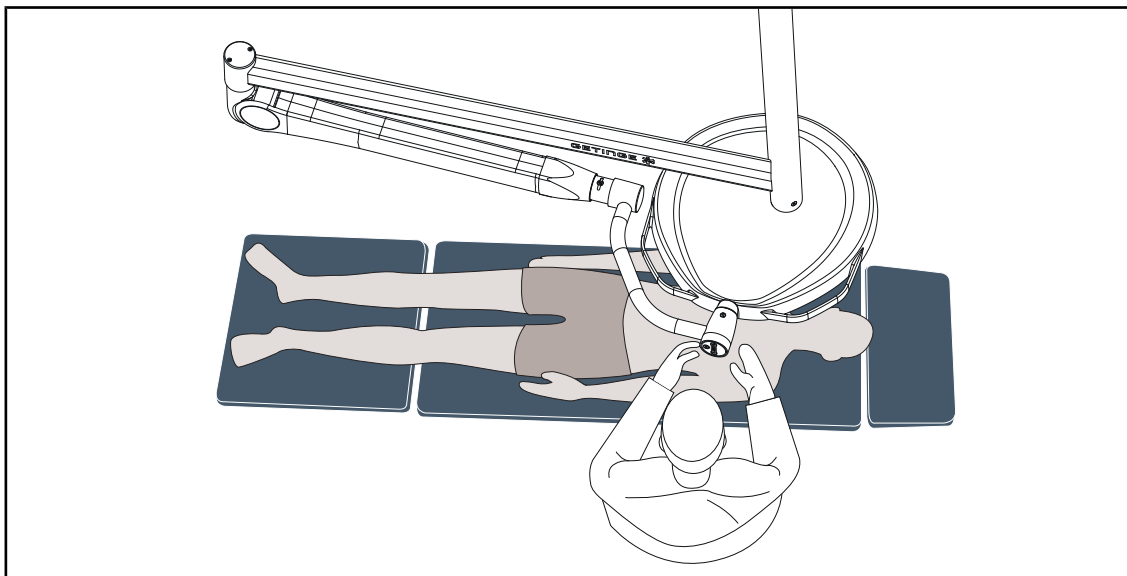


Fig. 34: Esempio di preposizionamento di una configurazione singola Maquet EZE

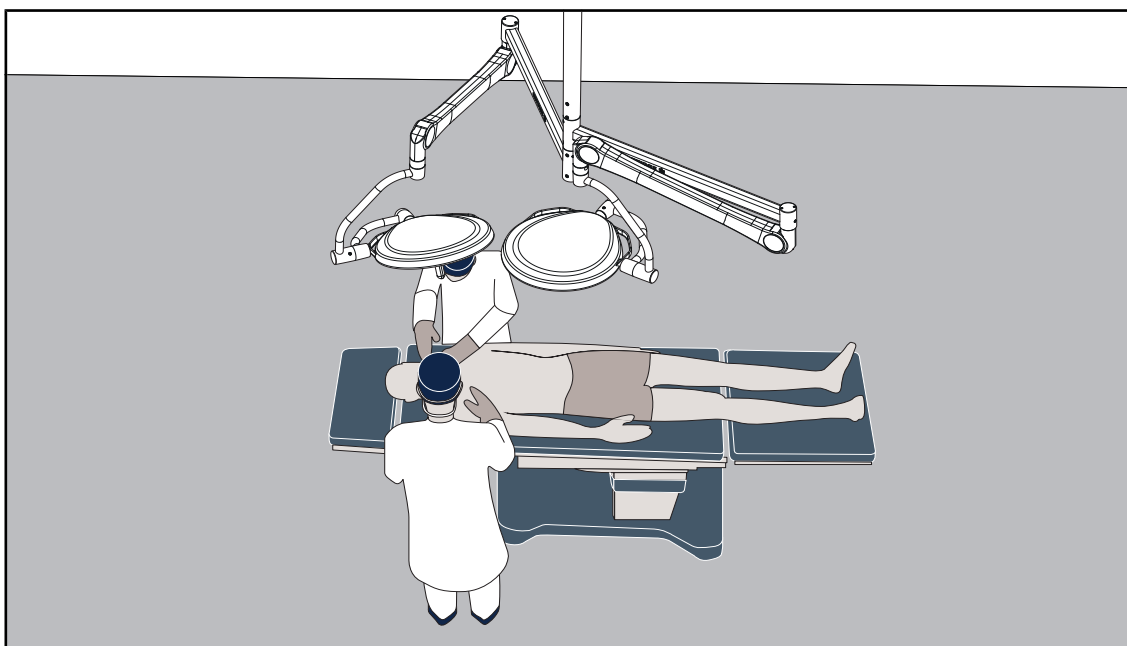


Fig. 35: Esempio di preposizionamento di una configurazione doppia Maquet EZE

La lampada scialitica deve essere posizionata sopra il campo operatorio in modo da dirigere il volume di luce nella zona d'interesse:

- Nel caso di una configurazione doppia, la prima cupola è posizionata perpendicolarmente alla zona d'interesse mentre la seconda funge da luce ausiliaria mobile per illuminare la zona con diverse angolazioni.
- La lampada deve essere posizionata a una distanza tale da coprire la zona d'interesse limitando le collisioni, ossia a un'altezza adeguata per consentire al chirurgo di operare comodamente. La distanza di illuminazione ottimale è compresa tra 1 m e 1 m 30.
- La lampada deve essere posizionata in modo da non ostacolare i movimenti dell'equipe chirurgica o del materiale.

4.3.4 Caso speciale EZEА SHIP (Trasporto)

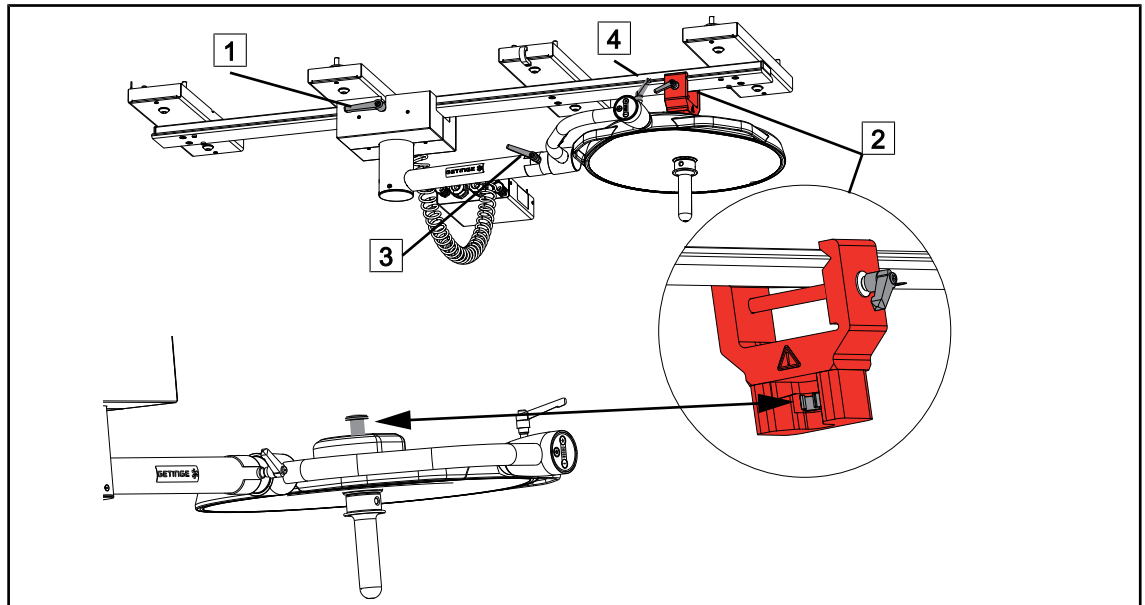


Fig. 36: Bloccare o sbloccare la configurazione Maquet EZEА SHIP.

Sbloccare per passare in modalità utilizzo oppure bloccare per passare in modalità trasporto della configurazione Maquet EZEА SHIP.

- Sbloccare per passare in modalità utilizzo:
 - Svitare di almeno due giri la leva indicizzabile **1** in modo da liberare il carrello quindi spostarlo sul rail per liberare la cupola dal Dock parking.
 - Svitare la leva indicizzabile **2** e rimuovere il Dock parking dal rail.
 - Ruotare il tubo di sospensione per orientare la cupola quindi avvitare la leva indicizzabile **1** per bloccare il carrello e la rotazione.
- Bloccare per passare in modalità trasporto:
 - Svitare il manopolo freno **4** per regolare l'angolazione sull'arco e orientare la cupola in orizzontale, quindi avvitare per bloccare.
 - Svitare il manopolo freno **3** per regolare l'angolazione sulla sospensione fissa e orientare la cupola in orizzontale, quindi avvitare per bloccare.
 - Svitare la leva **1** per orientare la cupola sopra il rail.
 - Inserire il Dock parking sul rail, avvitare la leva indicizzabile **2**.
 - Spostare la cupola per inserirla nel Dock parking quindi avvitare la leva indicizzabile **1** per bloccare il carrello.

4.4 Eseguire i test delle batterie tramite la tastiera di comando a parete



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Il test di autonomia delle batterie scarica completamente le batterie.

Non procedere a un intervento immediatamente dopo un test di autonomia delle batterie. Attendere che le batterie si ricarichino.

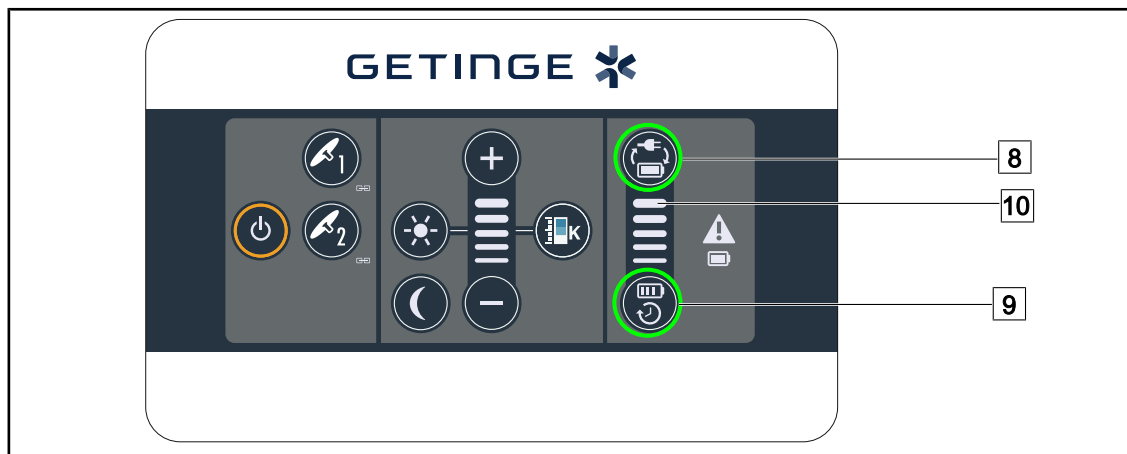


Fig. 37: Esecuzione dei test delle batterie

Avviare un test di commutazione all'alimentazione di backup

1. Spegnerne la lampada.
2. Premere **Test commutazione** [8].
 - Se il test riesce, l'indicatore di livello delle batterie [10] lampeggia in verde. Se il test fallisce, l'indicatore di livello delle batterie [10] lampeggia in rosso.
3. Se il test fallisce, contattare il servizio tecnico Getinge.
4. Premere di nuovo **Test commutazione** [8] fino a spegnere il pulsante.
 - La lampada resta accesa al livello 3 ed è pronta per essere utilizzata.

Avviare un test di autonomia delle batterie (solo con alimentazione di backup Getinge)

1. Spegnerne la lampada.
2. Premere **Test Autonomia** [9] fino a quando il tasto non appare retroilluminato.
 - Se il test riesce, l'indicatore di livello delle batterie [10] lampeggia in verde. Se il test fallisce, l'indicatore di livello delle batterie [10] lampeggia in rosso.
3. Se il test fallisce, contattare il servizio tecnico Getinge.
 - La lampada si spegne al termine del test.
4. Premere di nuovo **Test Autonomia** [9] fino a spegnere il pulsante.



NOTA

È possibile interrompere in qualsiasi momento il test di autonomia premendo **Test Autonomia** [9].

Le batterie sono garantite per 3 anni.

5 Anomalie e guasti

Sezione meccanica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
Il manipolo sterilizzabile non si aggancia correttamente	Il meccanismo di blocco è danneggiato	Sostituire il manipolo
Deriva del dispositivo	Usura del freno o dei freni	Rivolgersi a una persona debitamente formata per sostituire i freni
	Errata regolazione del freno o dei freni	Rivolgersi a una persona debitamente formata per regolare i freni
Dispositivo troppo duro da manipolare	Blocco meccanico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 14: Anomalie e guasti della sezione meccanica

Sezione elettronica/optica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
La cupola non si accende	Guasto alla rete elettrica	Contattare l'assistenza tecnica locale
	Causa diversa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
La cupola non si spegne	Problema di comunicazione	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Non si accende un settore di LED oppure un LED	La scheda LED è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Scintillio della lampada	La scheda LED è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Un tasto di comando non risponde	La tastiera di comando è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Problema di comunicazione	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Questa funzione non è disponibile sul dispositivo in uso	N/A

Tab. 15: Anomalie e guasti della sezione ottica

6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Le procedure di pulizia e sterilizzazione variano notevolmente da ospedale a ospedale, anche in funzione delle normative locali vigenti.

L'utilizzatore deve rivolgersi agli specialisti sanitari del proprio ospedale. Rispettare le procedure indicate e utilizzare i prodotti raccomandati.

6.1 Pulizia e disinfezione del sistema



AVVERTENZA!

Rischio di deterioramento materiale

La penetrazione di liquido all'interno del dispositivo durante la sua pulizia può comprometterne il funzionamento.

Non pulire il dispositivo con getti di acqua né spruzzare direttamente una soluzione su di esso.



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Alcuni prodotti o alcune procedure di pulizia possono danneggiare la pellicola del dispositivo che può cadere sotto forma di particelle nel campo operatorio durante un intervento.

I prodotti disinfettanti contenenti glutaraldeide, fenolo o iodio sono vietati. La disinfezione mediante fumigazione è inadatta e vietata.



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.

Prima di qualunque intervento di pulizia, assicurarsi che l'apparecchio sia spento e che si sia raffreddato.

Istruzioni generali per la pulizia, la disinfezione e la sicurezza

In modalità di utilizzo standard, il livello di trattamento richiesto per la pulizia e la disinfezione del dispositivo è una disinfezione di basso livello. Infatti, il dispositivo è classificato non critico e il livello di rischio d'infezione è basso. In funzione del rischio infettivo, è comunque possibile prevedere delle disinfezioni di livello da medio ad alto.

L'ente responsabile deve attenersi ai requisiti nazionali (norme e direttive) in materia d'igiene e disinfezione.

6.1.1 Pulizia del dispositivo

1. Rimuovere il manipolo sterilizzabile.
2. Pulire il dispositivo con un panno leggermente inumidito con un detergente per superfici e rispettare le istruzioni di diluizione, la durata di applicazione e la temperatura indicate dal fabbricante. Utilizzare un prodotto di pulizia universale a bassa alcalinità (soluzione saponata) contenente principi attivi come i detergenti e il fosfato. Non utilizzare prodotti abrasivi che possono danneggiare le superfici.
3. Rimuovere il detergente con un panno leggermente inumidito con acqua, quindi asciugare con un panno asciutto.

6.1.2 Disinfezione del dispositivo

Utilizzare un panno per applicare un prodotto disinfettante in modo uniforme, attenendosi alla raccomandazioni del fabbricante.

6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili

- I disinfettanti non sono agenti sterilizzanti. Consentono semplicemente di ridurre la qualità e la quantità di micro-organismi presenti.
- Utilizzare esclusivamente i disinfettanti di superficie contenenti combinazioni dei seguenti principi attivi:
 - ammonio quaternario (batteriostatico sui batteri Gram negativi e battericida sui batteri Gram positivi, attività variabile sui virus rivestiti, nulla sui virus nudi, fungistatico, nessuna azione sporicida)
 - Derivati di guanidina
 - Alcool

6.1.2.2 Principi attivi autorizzati

Classe	Principi attivi
Basso livello di disinfezione	
Ammonio quaternario	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloruro di didecildimetilammonio ▪ Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio ▪ Diottildimetilammonio cloruro
Biguanidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloridrato di poliesametilene biguanide
Livello medio di disinfezione	
Alcool	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-PROPANOLO
Livello elevato di disinfezione	
Acidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acido sulfammico (5%) ▪ Acido malico (10%) ▪ Acido etilendiamminotetraacetico (2,5%)

Tab. 16: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

Esempi di prodotti commerciali testati

- Prodotto ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Altro prodotto: Alcool isopropilico al 20% o 45%

6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip

6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia

Subito dopo l'utilizzo dei manipoli, per evitare che lo sporco si secchi, immergerli in un bagno detergente-disinfettante privo di aldeide.

6.2.2 In caso di pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente per 15 minuti.
2. Lavare utilizzando una spazzola morbida e un panno che non perde le fibre.
3. Verificare lo stato di pulizia dei manipoli per accertarsi della completa rimozione dello sporco. In presenza di eventuali residui, procedere con la pulizia ultrasonica.
4. Risciacquare con abbondante acqua pulita in modo da eliminare completamente la soluzione detergente.
5. Lasciare asciugare all'aria o asciugare il manipolo con un panno asciutto.



NOTA

Si raccomanda l'utilizzo di un detergente non enzimatico. I detersivi enzimatici possono deteriorare il materiale utilizzato. Pertanto, non devono essere utilizzati per ammolli prolungati e devono essere eliminati tramite risciacquo.

6.2.3 In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

I manipoli possono essere puliti in un apparecchio di lavaggio e disinfezione e risciacquati a una temperatura massima di 93°C. Esempio di cicli raccomandati:

Fase	Temperatura	Tempo
Pre-lavaggio	18 - 35°C	60 sec
Lavaggio	46 - 50°C	5 min
Neutralizzazione	41 - 43°C	30 sec
Lavaggio 2	24 - 28°C	30 sec
Risciacquo	92 - 93°C	10 min
Asciugatura	all'aria	20 min

Tab. 17: Esempio di cicli di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

6.2.4 Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Un manipolo sterilizzabile che abbia superato il numero di cicli di sterilizzazione raccomandato rischia di staccarsi dal suo supporto.

Con i parametri di sterilizzazione indicati, i manipoli sterilizzabili STG PSX vengono garantiti fino a un massimo di 50 utilizzi e i manipoli STG HLX fino a un massimo di 350 utilizzi. Rispettare il numero di cicli raccomandato.



NOTA

I manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip sono progettati per essere sterilizzati in autoclave.

1. Verificare che il manipolo non presenti né incrinature né tracce di sporco.
 - In caso di presenza di tracce di sporco, ripetere il ciclo di pulizia.
 - In presenza di una o più incrinature, il manipolo è inutilizzabile e deve essere smaltito attenendosi ai protocolli in vigore.
2. Disporre i manipoli sul vassoio dello sterilizzatore, secondo uno dei tre metodi descritti di seguito:
 - Avvolti in un imballaggio di sterilizzazione (imballaggio doppio o equivalente).
 - Avvolti in un sacchetto di sterilizzazione di carta o plastica.
 - Senza imballaggio né sacchetto, con pulsante di blocco verso il basso.
3. Unire gli indicatori biologici e/o chimici che permettono di sorvegliare il processo di sterilizzazione, attenendosi alle disposizioni in vigore.
4. Avviare il ciclo di sterilizzazione, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore.

Ciclo di sterilizzazione	Temperatura (°C)	Tempo (min)	Asciugatura (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 18: Esempio di ciclo di sterilizzazione a vapore

7 Manutenzione

Per preservare le prestazioni e l'affidabilità iniziale del dispositivo, eseguire gli interventi di manutenzione e di controllo ogni 10 anni. Durante il periodo di garanzia, le operazioni di manutenzione e di controllo devono essere effettuate da un tecnico Getinge o da un distributore autorizzato da Getinge. Oltre questo periodo, le operazioni di manutenzione e di controllo possono essere effettuate da un tecnico Getinge, da un distributore autorizzato da Getinge o anche da un tecnico dell'ospedale formato da Getinge. Per seguire la formazione tecnica richiesta, contattare il rivenditore.

Manutenzione preventiva	Eeguire ogni 10 anni
-------------------------	----------------------

Nel corso del ciclo di vita del prodotto è necessario sostituire alcuni componenti; per conoscere tali scadenze, consultare il Manuale di manutenzione. Il Manuale di manutenzione riporta tutti i controlli elettrici, meccanici e ottici oltre alle parti soggette a usura da sostituire periodicamente per preservare l'affidabilità e le prestazioni delle lampade scialitiche e garantirne la sicurezza di utilizzo.



NOTA

Per il Manuale di manutenzione, rivolgersi al rappresentate Getinge locale. Per trovare i dati di contatto del rappresentante Getinge locale, consultare la pagina <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Caratteristiche tecniche

8.1 Caratteristiche ottiche



NOTA

Valori misurati a una distanza di riferimento (D_{REF}) di 1 metro (39,4 pollici).

La distanza di illuminazione massima (D_{MI}) è pari alla distanza di riferimento (D_{REF}) di 1 metro (39,4 pollici) \pm 10%.

Caratteristiche	EZEA 300	Tolleranza
Illuminazione centrale ($E_{c,MI}$)	da 40.000 a 160.000 lx	–
Illuminazione centrale massima ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Rif}$)	160.000 lx	0/- 10%
Diametro del campo luminoso d_{10}	22 cm	\pm 10%
Distribuzione della luce d_{50}/d_{10}	0,6	\pm 0,06
Profondità di illuminazione superiore a 60%	70 cm	\pm 10%
Temperatura di colore	Fissa: 4.300 K Variabile: 4.100 K/4.600 K	\pm 400 K
Indice di resa cromatica (Ra)	95	\pm 5
Particolare indice di resa (R9)	90	+10 / - 20
Particolare indice di resa (R13)	96	\pm 4
Particolare indice di resa (R15)	95	\pm 5
Energia irradiata massima (E_{Total})	608 W/m ²	\pm 10%
Energia irradiata a livello 3 e inferiore	<350 W/m ²	–
Rapporto calore/luce	3,8 mW/m ² /lx	\pm 0,3
Illuminazione UV	\leq 0,7 W/m ²	–
Sistema FSP	Sì	–
Illuminazione nel modo illuminazione ambiente	12.000 lx	\pm 7 klx

Tab. 19: Dati ottici delle cupole EZEA 300 secondo la norma IEC 60601-2-41

Illuminazione residua	EZEA 300	Tolleranza
In presenza di una maschera	35%	\pm 10
In presenza di due maschere	45%	\pm 10
Con cavità simulata	100%	\pm 10
In presenza di una maschera, con cavità simulata	35%	\pm 10
In presenza di due maschere, con cavità simulata	45%	\pm 10

Tab. 20: Illuminazione residua della cupola EZEA 300 secondo la norma EN 60601-2-41

Fattori di rischio fotobiologico



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono causare danni all'utente o al paziente.

Le radiazioni ottiche emesse da questo prodotto rispettano i limiti di esposizione permettendo di ridurre i rischi fotobiologici come stabilito dalla normativa IEC 60601-2-41.

8.2 Caratteristiche meccaniche

Braccio di sospensione e braccio snodabile

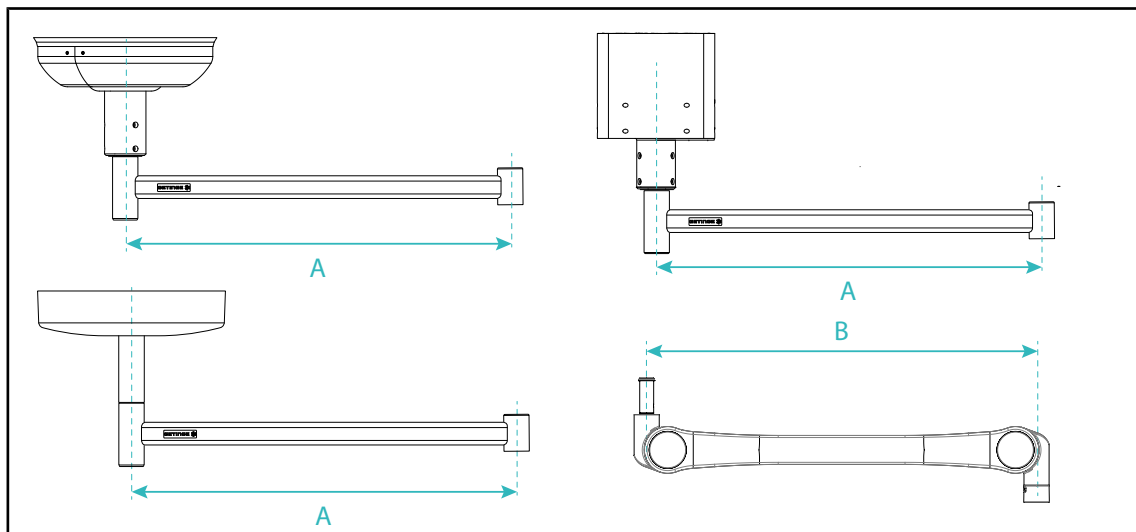


Fig. 38: Dimensioni dei bracci di sospensione e dei bracci snodabili

Braccio di sospensione SB (A)	Braccio snodabile (B)
850 mm (≈ 33,5 pollici)	SF su sospensione SB: 792 mm (≈ 31,2 pollici)
1.000 mm (≈ 39,5 pollici)	DF su sospensione SB: 910 mm (≈ 35,8 pollici)
1.150 mm (≈ 45 pollici)	

Tab. 21: Tabella delle dimensioni possibili dei bracci di sospensione e dei bracci snodabili

Cupola

Caratteristiche	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Peso della cupola a singola forcella	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Peso della cupola doppia forcella	7,4 kg	ND	ND
Diametro della cupola (manipolo incluso)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Tabella delle caratteristiche meccaniche cupola

Alimentazione

Caratteristiche	Alimentazione EPS
Dimensioni del quadro EPS a parete (H x L x P)	310 x 400 x 145 mm
Dimensioni del quadro Batteria (EPS MB) (H x L x P)	310 x 400 x 145 mm
Peso EPS 10	3,5 kg
Peso EPS 20	4 kg
Peso del quadro Batteria 1H -240 V (EPS MB1) (con batterie)	10 kg
Peso del quadro Batteria 3H - 240 V (EPS MB3) (con batterie)	20 kg

Tab. 23: Caratteristiche meccaniche alimentazione EPS a parete

Caratteristiche	Alimentazione EPS
Dimensioni scatola EPS 10 a soffitto (H x L x P)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensioni scatola EPS 20 a soffitto (H x L x P)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Peso EPS 10 a soffitto	1,5 kg
Peso EPS 20 a soffitto	3 kg

Tab. 24: Caratteristiche meccaniche alimentazione EPS plafoniera

Caratteristiche	Alimentazione WPS 24
Dimensioni scatola WPS 10 a soffitto (H x L x P)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensioni scatola WPS 20 a soffitto (H x L x P)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Peso WPS 10 a soffitto	3 kg
Peso WPS 20 a soffitto	6 kg

Tab. 25: Caratteristiche meccaniche alimentazione WPS plafoniera

8.3 Caratteristiche elettriche

Caratteristiche elettriche	EZEA 300
Tensione in ingresso EPS	100-240 Vac, 50/60 Hz
Potenza	Configurazione singola: 120 VA Configurazione doppia: 240 VA
Consumo cupola	80 VA
Ingresso cupola	20 - 28 Vdc
Durata media dei LED	≥ 60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012 ≥ 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016
Tempo di carica delle batterie	16 ore (pack 3H) / 5 ore (pack 1H)

Tab. 26: Tabella delle caratteristiche elettriche dell'alimentazione EPS

Caratteristiche elettriche	EZEA 300
Tensione in ingresso WPS 24	24 Vac o 24 Vdc, 50/60 Hz
Potenza	Configurazione singola: 200 VA Configurazione doppia: 400 VA
Consumo cupola	80 VA
Ingresso cupola	20 - 28 Vdc
Durata media dei LED	≥ 60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012 ≥ 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016

Tab. 27: Tabella delle caratteristiche elettriche dell'alimentazione WPS

8.4 Altre specifiche

Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Classificazione del dispositivo medicale Europa, Canada, Corea, Giappone, Brasile e Australia	Classe I
Classificazione del dispositivo medico USA e Taiwan	Classe II
Livello di protezione dell'intero dispositivo	IP 20
Livello di protezione delle cupole	IP 54
Codice EMDN	Z12010701
Codice GMDN	12 282
Anno di marcatura CE	2023

Tab. 28: Caratteristiche normative e regolamentari

8.5 Dichiarazione CEM



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo insieme ad altri apparecchi può alterarne il funzionamento e le prestazioni.

Non utilizzare il dispositivo affiancato o impilato con altri apparecchi senza avere previamente osservato il normale funzionamento del dispositivo e degli altri apparecchi.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di un apparecchio di comunicazione portatile RF (compresi i cavi di antenna e le antenne esterne) accanto al dispositivo o ai cavi specificati può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione portatili RF a meno di 30 cm dal dispositivo.



NOTA

Un'interferenza elettromagnetica può causare un calo temporaneo dell'illuminazione o uno sfarfallio temporaneo del dispositivo, che ripristina i propri parametri iniziali una volta terminata l'interferenza.

Tipo di test	Metodo di test	Gamma di frequenze	Limiti
Misura d'emissione condotta su porte principali	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
Misura del campo elettromagnetico irradiato	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 29: Dichiarazione CEM

¹ Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio ne consentono l'utilizzo nelle zone industriali e in ambito ospedaliero (classe A definita nella norma CISPR 11). Qualora venga utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B definita nella norma CISPR 11), questo apparecchio può non offrire un'adeguata protezione per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure correttive, come la reinstallazione o il riorientamento dell'apparecchio.

Tipo di test	Metodo di test	Livello di test: ambiente sanitario
Immunità alle scariche elettrostatiche	EN 61000-4-2	Contatto: ± 8 kV Aria: ± 2 ; 4; 8; 15kV
Immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequenze RF wireless da 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3m: ± 1 kV - 100 kHz
Immunità alle sovratensioni sull'alimentazione	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo comune
Immunità alle perturbazioni condotte dovute ai campi elettromagnetici	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai buchi di tensione e alle brevi interruzioni	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 30: Dichiarazione CEM

8.5.1 FCC PARTE 15 (solo per gli USA)

I test ai quali è stata sottoposta questa apparecchiatura attestano che è conforme alle limitazioni di un apparecchio digitale di Classe A, ai sensi della sezione 15 delle norme FCC. Tali limiti sono intesi ad assicurare una protezione ragionevole da interferenze dannose quando il dispositivo viene utilizzato in un ambito commerciale. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato conformemente al manuale di installazione e d'uso, può generare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questo dispositivo in ambienti residenziali può provocare interferenze dannose; in tal caso, l'utilizzatore è tenuto ad eliminare dette interferenze a proprie spese.

9 Gestione dei rifiuti

9.1 Eliminazione dell'imballaggio

Tutti gli imballaggi relativi all'utilizzo del dispositivo devono essere trattati in modo eco-responsabile, al fine di essere riciclati.

9.2 Prodotto

Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti urbani; deve essere sottoposto a raccolta differenziata per la valorizzazione, il riutilizzo o il riciclaggio.

Per qualsiasi informazione in merito al trattamento del dispositivo al termine della sua vita utile, consultare il manuale di disinstallazione Maquet EZEA (ARD01845). Contattare il rappresentante Getinge locale per procurarsi questo documento.

I manipoli sterilizzabili contaminati non devono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

9.3 Componenti elettrici ed elettronici

Tutti i componenti elettrici ed elettronici utilizzati durante il ciclo di vita del prodotto devono essere trattati in modo eco-responsabile, in conformità alle normative locali.


*Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP sono marchi depositati o registrati di Getinge AB, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**DEVON è un marchio depositato o registrato di Covidien LP, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**DEROYAL è un marchio depositato o registrato di Covidien LP, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**SURFA'SAFE è un marchio depositato o registrato di Laboratoires ANIOS, delle sue divisioni o delle sue filiali.

GETINGE 

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

IFU 01841 IT 06 2026-01-22

CE