

Naudojimo instrukcija

„Maquet EZEA“

Autorių teisės

Visos teisės saugomos. Be išankstinio rašytinio sutikimo šį tekstą draudžiama kopijuoti, pritaikyti ar versti, išskyrus autorių teisių įstatymų numatytus atvejus.

© Autorių teisės saugomos 2024

„Maquet SAS“

Galimi techniniai pakeitimai

Toliau tobulinant gaminį, šioje instrukcijoje pateiktos ar taikomos iliustracijos ir techninės charakteristikos gali šiek tiek skirtis nuo esamų.

V06 22.01.2026



Turinys

1	Įvadas	5
1.1	Įžanga	5
1.2	Atsakomybė	5
1.3	Kiti su šiuo gaminiu susiję dokumentai	5
1.4	Dokumente pateikta informacija	6
1.4.1	Sutrumpinimai	6
1.4.2	Instrukcijoje naudojami simboliai	6
1.4.2.1	Nuorodos	6
1.4.2.2	Skaitmenų žymos	6
1.4.2.3	Veiksmai ir rezultatai	6
1.4.2.4	Mygtukų meniu	6
1.4.2.5	Pavojingumo lygis	7
1.4.2.6	Nurodymai	7
1.4.3	Apibrėžimai	7
1.4.3.1	Asmenų grupės	7
1.4.3.2	Apšvietimo įrenginių tipai	8
1.5	Ant gaminio ir pakuotės esantys simboliai	8
1.6	Bendrasis gaminio vaizdas	9
1.6.1	Šviestuvai	11
1.6.1.1	Pagrindinės savybės	12
1.6.1.2	Pasirenkamos papildomos funkcijos	13
1.6.1.3	Priedai	14
1.7	Gaminio identifikavimo etiketė	15
1.8	Taikomi standartai	15
1.9	Informacija apie naudojimo paskirtį	19
1.9.1	Paskirtis	19
1.9.2	Naudojimas	19
1.9.3	Naudotojai	20
1.9.4	Netinkamas naudojimas	20
1.9.5	Kontaindikacijos	20
1.10	Pagrindinė savybė	20
1.11	Klinikinė nauda	20
1.12	Garantija	20
1.13	Gaminio tarnavimo laikas	20
1.14	Poveikio aplinkai mažinimo nurodymai	21
2	Su sauga susijusi informacija	22
2.1	Aplinkos sąlygos	22
2.2	Saugos instrukcijos	22
2.2.1	Saugus gaminio naudojimas	22
2.2.2	Elektra	23
2.2.3	Regos sutrikimai	24
2.2.4	Infekcija	24



3	Valdymo sąsajos	25
3.1	Pavojaus lemputės (tik sieniniame valdymo pulte)	26
4	Naudojimas	27
4.1	Kasdienis patikrinimas prieš naudojimą	27
4.2	Apšvietimo valdymas	31
4.2.1	Apšvietimo įjungimas / išjungimas	31
4.2.2	Apšvietimo reguliavimas	32
4.2.3	Šviestuvų sinchronizavimas	33
4.3	Šviestuvo padėties nustatymas	34
4.3.1	Sterilizuojamosios rankenos pritvirtinimas ir nuėmimas	34
4.3.2	Šviestuvo reguliavimas	36
4.3.3	Išankstinio nustatymo pavyzdžiai	39
4.3.4	Konkretus EZEА SHIP atvejis (gabenimas)	40
4.4	Akumuliatorių patikra naudojant sieninį valdymo bloką	41
5	Veikimo sutrikimai ir gedimai	42
6	Valymas / Dezinfekavimas / Sterilizavimas	43
6.1	Sistemos valymas ir dezinfekavimas	43
6.1.1	Prietaiso valymas	43
6.1.2	Priedų dezinfekavimas	44
6.1.2.1	Naudojamos dezinfekavimo priemonės	44
6.1.2.2	Leidžiamos veikliosios medžiagos	44
6.2	Sterilizuojamų rankenų „Maquet Sterigrip“ valymas ir sterilizavimas	45
6.2.1	Parengimas valymui	45
6.2.2	Valymas rankiniu būdu	45
6.2.3	Valymas dezinfekavimo plautuvu	45
6.2.4	Rankenų „Maquet Sterigrip“ sterilizavimas	46
7	Techninė priežiūra	47
8	Techninės savybės	48
8.1	Optinės savybės	48
8.2	Mechaninės savybės	49
8.3	Elektrinės savybės	51
8.4	Kitos savybės	51
8.5	Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija	52
8.5.1	FCC PART 15 (tik JAV)	53
9	Atliekų tvarkymas	54
9.1	Pakuotės šalinimas	54
9.2	Prietaisas	54
9.3	Elektriniai ir elektroniniai komponentai	54

1 Įvadas

1.1 Įžanga

Jūsų ligoninė pasirinko novatorišką kompanijos „Getinge“ technologiją. Dėkojame už jūsų pasitikėjimą.

Kompanija „Getinge“ yra viena pirmaujančių pasaulyje operacinių, kombinuotųjų širdies ir kraujagyslių ligų gydymo skyrių, anestezijos skyrių, intensyviosios priežiūros palatų ir pacientų pervežimo medicinos įrangos tiekėjų. Kurdamą savo produktus, kompanija „Getinge“ pirmiausiai remiasi sveikatos priežiūros darbuotojų ir specialistų poreikiais. Kompanija „Getinge“ siūlo ligoninėms saugius, veiksmingus ir ekonomiškus sprendimus.

Sukaupusi didžiulę patirtį operacinių šviestuvų, lubinių konsolių ir multimedijos sprendimų srityse, kompanija „Getinge“ pirmiausia rūpinasi kokybe ir inovacijomis, kad patenkintų visus pacientų ir sveikatos priežiūros darbuotojų poreikius. „Getinge“ gaminami operacinių šviestuvai dėl jų dizaino ir inovacijų yra plačiai pripažinti visame pasaulyje.

1.2 Atsakomybė

Gaminio pakeitimas

Be išankstinio bendrovės „Getinge“ leidimo keisti gaminį draudžiama.

Įrenginio naudojimas pagal paskirtį

Bendrovė „Getinge“ neatsakinga už tiesioginius ar netiesioginius nuostolius ir žalą, patirtus dėl šių naudojimo instrukcijų neatitinkančių veiksmų.

Įtaisyimas ir techninė priežiūra

Įtaisyimo, techninės priežiūros ir išmontavimo darbus turi atlikti išmokyti ir įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai.

Mokymas naudotis prietaisu

Naudotis prietaisu turi išmokyti įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai.

Suderinamumas su kitais medicinos prietaisais

Į sistemą montuokite tik pagal IEC 60601-1 standartą patvirtintus medicinos prietaisus.

Suderinamumo informacija pateikta skyriuje Techninės savybės.

Suderinti priedai nurodyti konkrečiame skyriuje.

Incidento atveju

Apie kiekvieną rimtą incidentą, patirtą naudojant gaminį, būtina pranešti gamintojui bei naudotojo ar paciento valstybės narės atsakingoms institucijoms.

1.3 Kiti su šiuo gaminiu susiję dokumentai

- „Maquet EZEA“ montavimo rekomendacijų instrukcija (kodas ARD01846)
- „Maquet EZEA“ montavimo instrukcija (kodas ARD01844)
- „Maquet EZEA“ techninės priežiūros instrukcija (kodas ARD01840)
- „Maquet EZEA“ taisymo instrukcija (kodas ARD01842)
- „Maquet EZEA“ išmontavimo vadovas (nuor. ARD01845)

1.4 Dokumente pateikta informacija

Šios naudojimo instrukcijos skirtos kasdien gaminį naudojančioms naudotojoms, darbuotojų vadovams ir ligoninės administracijai. Jų tikslas yra supažindinti naudotojus su gaminio sandara, sauga ir veikimu. Instrukciją sudaro keli atskiri skyriai.

Dėmesio:

- Prieš naudodami gaminį pirmą kartą, atidžiai ir iki galo perskaitykite naudojimo instrukcijas.
- Visuomet vadovaukitės naudojimo instrukcijose pateikta informacija.
- Laikykite šį dokumentą greta įrangos.

1.4.1 Sutrumpinimai

CEM	Elektroninis suderinamumas
IFU	Naudojimo instrukcijos (Instruction For Use)
IP	Apsaugos rodiklis (Protection index)
K	Kelvin
LED	Šviesos diodai (Light Emitting Diode)
lx	liuksai
nt.	Netaikoma (Not Applicable)

1.4.2 Instrukcijoje naudojami simboliai

1.4.2.1 Nuorodos

Nuorodos į kitus instrukcijos puslapius pažymėtos simboliu □, „▶“.

1.4.2.2 Skaitmenų žymos

Tekste ir paveikslėliuose naudojamos skaitmenų žymos pateikiamos rėmelyje 1.

1.4.2.3 Veiksmai ir rezultatai

Veiksmų, kuriuos turi atlikti naudotojas seka yra sunumeruota, o simbolis „▶“ žymi veiksmo rezultatą.

Pavyzdys:

Būtinios sąlygos:

- Sterilizuojamoji rankena tinka naudoti su gaminiu.
1. Uždėkite rankeną ant laikiklio.
 - ▶ Turi pasigirsti spragtelėjimas.
 2. Pasukite rankeną, kol išgirsite antrą spragtelėjimą, kad ji užsifikuotų.

1.4.2.4 Mygtukų meniu


Meniu ir mygtukų pavadinimai yra **paryškinti**.

Pavyzdys:

1. Paspauskite mygtuką **Išsaugoti**
 - ▶ Pakeitimai išsaugomi ir atveriamas **Pamėgtųjų** meniu.



1.4.2.5 Pavojingumo lygis

Saugos nurodymuose aprašyti visi pavojai ir apsisaugojimo nuo jų būdai. Saugos nurodymai suskirstytos į tris lygius:

Simbolis	Pavojingumo laipsnis	Reikšmė
	PAVOJUS!	Nurodo tiesioginį ir betarpišką pavojų, kuris gali būti mirtinas ar sukelti sunkių arba mirtinų sužalojimų.
	ĮSPĖJIMAS!	Nurodo potencialų pavojų, kuris gali sukelti sužalojimus, kelti pavojų sveikatai arba sukelti rimtų, sužaloti galinčių materialinių nuostolių.
	PERSPĖJIMAS!	Nurodo potencialų pavojų, galintį sugadinti turtą.

1 lent. Pavojingumo lygiai ir saugos nurodymai

1.4.2.6 Nurodymai

Simbolis	Nurodymo pobūdis	Reikšmė
	NURODYMAS	Papildoma pagalba arba naudinga informacija, nesusijusi su pavojumi susižaloti ar pavojumi sugadinti turtą.
	APLINKA	Informacija apie tinkamą atliekų perdirbimą arba šalinimą.

2 lent. Šiame dokumente patektų nurodymų tipai

1.4.3 Apibrėžimai

1.4.3.1 Asmenų grupės

Naudotojai

- Naudotojai yra asmenys, galintys naudoti prietaisą, nes yra reikiamos kvalifikacijos arba juos naudoti išmokėję asmuo.
- Naudotojai yra atsakingi už saugų prietaiso naudojimą ir jo naudojimą pagal paskirtį.

Kvalifikuoti darbuotojai:

- Kvalifikuotiems darbuotojams priskiriami specialiuose medicinos technikos mokymuose arba su savo profesine patirtimi žinias įgiję arba su atliekamu darbu susijusias saugos taisykles išmanantys darbuotojai.
- Šalyse, kur medicinos technikos veiklai būtinas sertifikatas, kvalifikuoti darbuotojai privalo turėti atitinkamą leidimą.

1.4.3.2 Apšvietimo įrenginių tipai

Chirurginis apšvietimo įrenginys











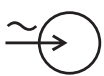

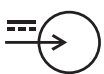









Šviesos srautą, kurį galima nukreipti nepriklausomai nuo kitų šviesos srautų, kad būtų galima apšviesti chirurgines operacijas, skleidžiantis apšvietimo įrenginys. Chirurginis apšvietimo įrenginys pats neturi veikimo kompensavimo funkcijos įvykus pirmajam gedimui. Tačiau, kai jis yra naudojamas su kitais chirurginiais apšvietimo įrenginiais, galutinė chirurginė apšvietimo sistema turi turėti veikimo kompensavimo įvykus pirmajam gedimui funkciją.

Chirurginė apšvietimo sistema

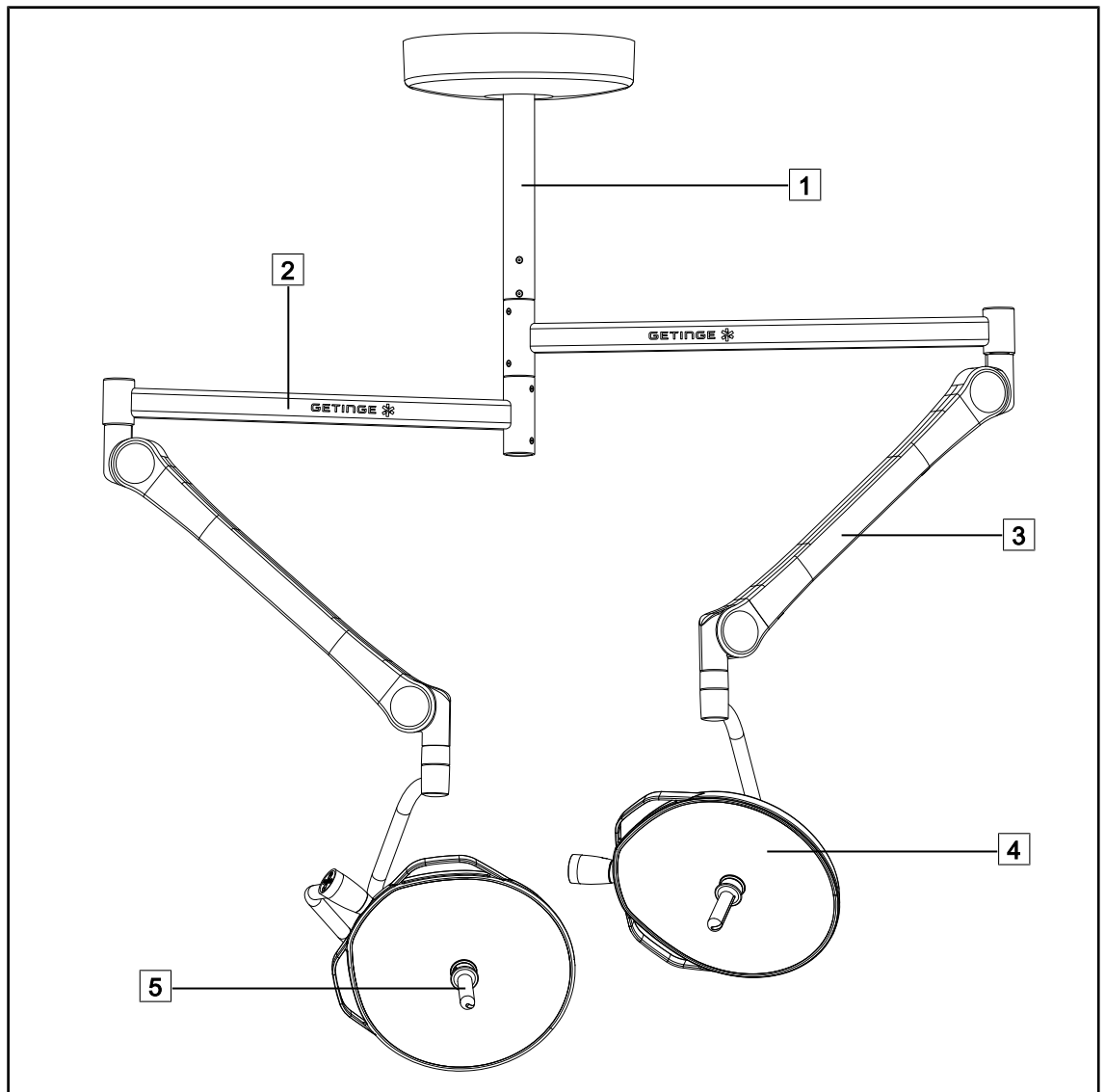
Kelių chirurginių apšvietimo įrenginių rinkinys, skirtas gydymo bei diagnostinėms operacijoms ir naudojamas operacinėse. Chirurginė apšvietimo sistema turi turėti integruotą apsauginę sistemą ir užtikrini tinkamą centrinį paciento kūno apšvietimą įvykus pirmajam gedimui.

Pavyzdys: Du kilnojami apšvietimo įrenginiai arba vienas kilnojamas apšvietimo įrenginys, naudojamas kartu su kitu chirurginiu apšvietimo įrenginiu (paprastu lubiniu ar sieniniu chirurginiu apšvietimo įrenginiu), yra chirurginė apšvietimo sistema.

1.5 Ant gaminio ir pakuotės esantys simboliai

	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IEC 60601-1:2005)		Atitinkamos šalies teisinis atstovas
	Gamintojas + pagaminimo data		CE ženklavimas (Europoje)
	Gaminio kodas		UL ženklas (Kanadai ir JAV)
	Gaminio serijos numeris		UR ženklas (Kanadai ir JAV)
	AC įvadas		Pakuotės atidarymo kryptis
	DC įvadas		Dūžta, elkitės atsargiai
	DC išvadas		Saugoti nuo lietaus
	Stand-by		Laikymo temperatūros intervalas
	Neišmeskite su įprastomis atliekomis		Laikymo drėgnio intervalas
	Medical Device (MD) (medicinos priemonės) ženklavimas		Atmosferos slėgio intervalas laikymui

1.6 Bendrasis gaminio vaizdas



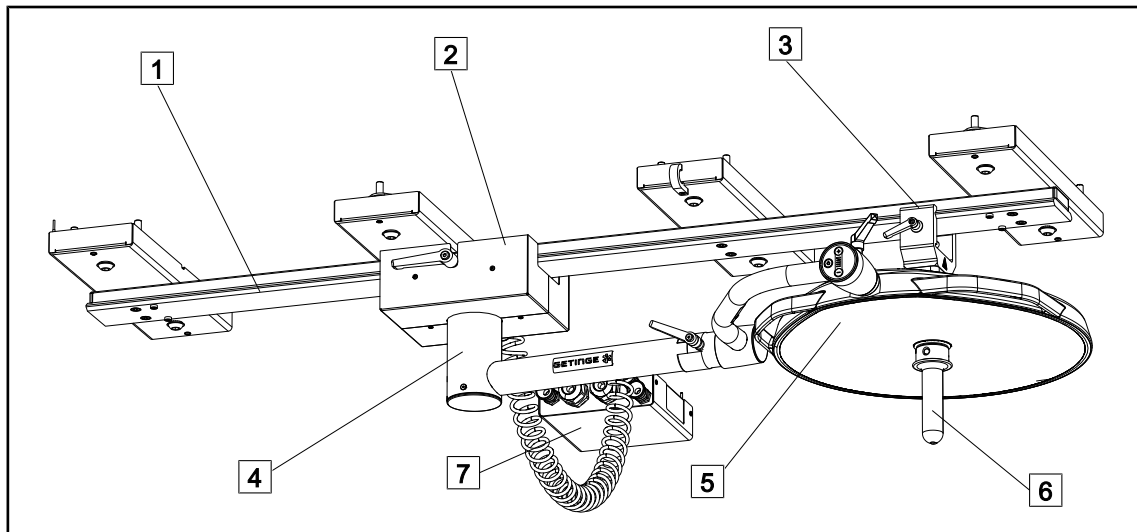
1 pav. Bendras dvigubo šviestuvo „Maquet EZEA“ vaizdas

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1 Pakabinimo vamzdis | 4 EZEA 300 |
| 2 Pakabos petys | 5 Sterilizuojama rankena |
| 3 Lingės petys | |

1

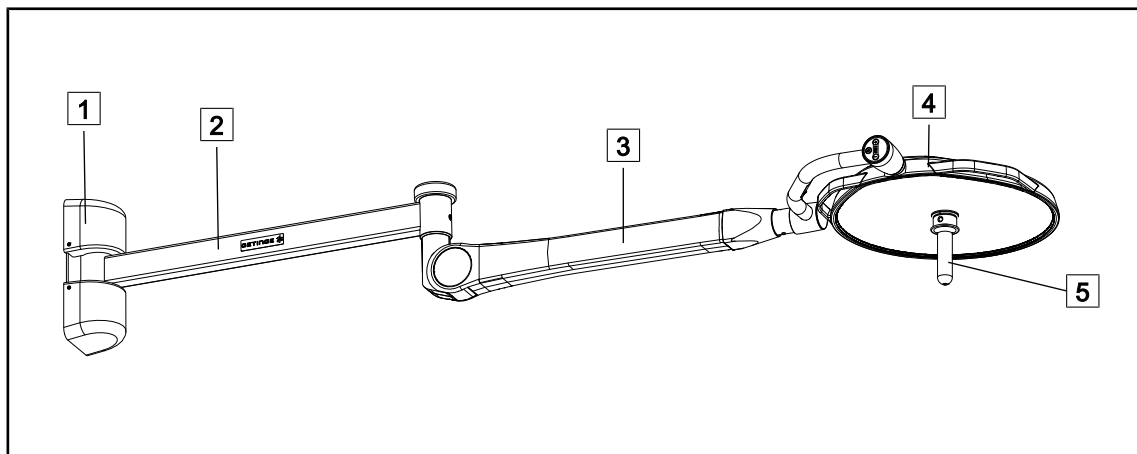
Įvadas

Bendrasis gaminio vaizdas



2 pav. Bendras šviestuvo „Maquet EZEA SHIP“ vaizdas

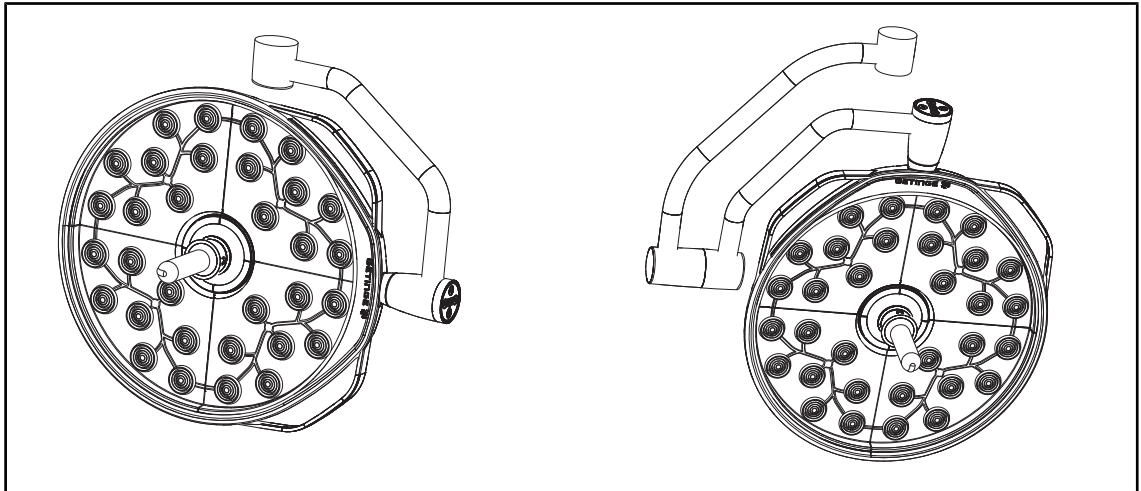
- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1 Laikomasis bėgelis | 4 Standi pakaba |
| 2 Judamoji platforma | 5 EZE 300 |
| 3 Fiksatorius | 6 Sterilizuojama rankena |



3 pav. Bendras šviestuvo „Maquet EZEA WALL“ vaizdas

- | | |
|-------------------|--------------------------|
| 1 Sienos suportas | 4 EZE 300 |
| 2 Pakabos petys | 5 Sterilizuojama rankena |
| 3 Lingės petys | |

1.6.1 Šviestuvai



4 pav. Šviestuvai „Maquet EZEA 300“

Kiekvienas šviestuvas turi šias dalis:

- Sterilizuojamosios rankenos laikiklis (rankenos prie šio šviestuvo nepridedamos)
- Valdymo blokas
- Dvi Išorinės rankenos
- IP44 klasės apsauga nuo dulkių ir skysčių patekimo

Kiekvienas šviestuvas turi šias funkcijas:

- „Careview“ funkcija
- Foninis apšvietimas
- Šviesos spalvos reguliavimas (pasirenkama įranga)



ĮSPĖJIMAS!!

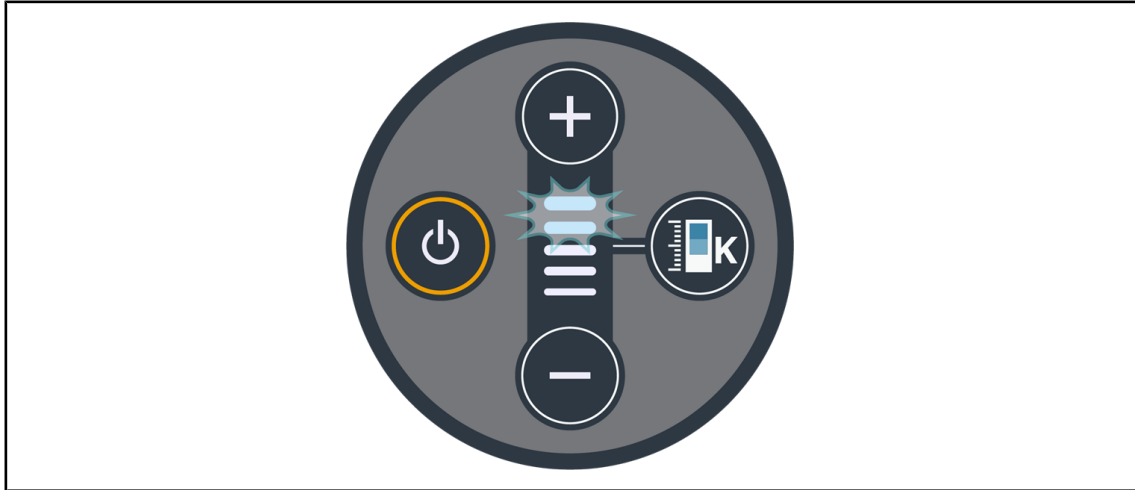
Pavojus išdžiovinti arba nudeginti audinius.

Šviesa yra energija, galinti sužaloti pacientą (pvz., išdžiovinti audinius, nudeginti tinklainę) ypač jei persidengia kelių šviestuvų šviesos srautai arba operacija vyksta ilgai.

Naudotojas turi žinoti kokius pavojus kelia pernelyg ilgas atvirų žaizdų veikimas ryškia šviesa. Naudotojas turi būti atidus ir pasirinkti tinkamą apšvietimo intensyvumą atsižvelgdamas į atliekamą operaciją ir pacientą, ypač kai darbas trunka ilgai.

1.6.1.1 Pagrindinės savybės

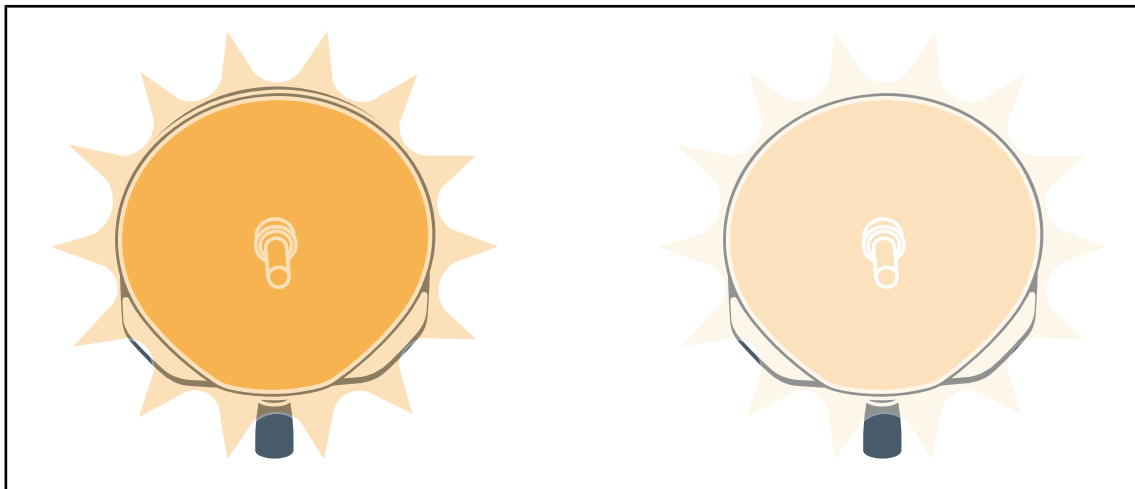
„Careview“



5 pav. 4 ir 5 lygio „Careview“ rodmuo

„Maquet EZEA“ šviestuvai dviem prie valdymo bloko esančiais mirksinčiais šviesdiodžiais pateikia matomą informaciją, atkreipiančią naudotojo dėmesį į kelis į vieną vietą nukreiptus šviesos srautus. Iš tiesų, šviesa yra energija ir jei ji labai intensyvi, gali išdžiovinti audinius. IEC 60601-2-41 standarte nurodyta, kad tam tikrame plote leidžiama naudoti ne daugiau kaip 700 W/m², todėl svarbu informuoti naudotoją, jei ši riba viršijama. Dviejų šviestuvų šviesos srautai gali būti nukreipti į vieną vietą, tačiau jei abiejų šviestuvų lygio informacija mirksi, naudotojas turi būti budrus.

Aplinkos apšvietimas

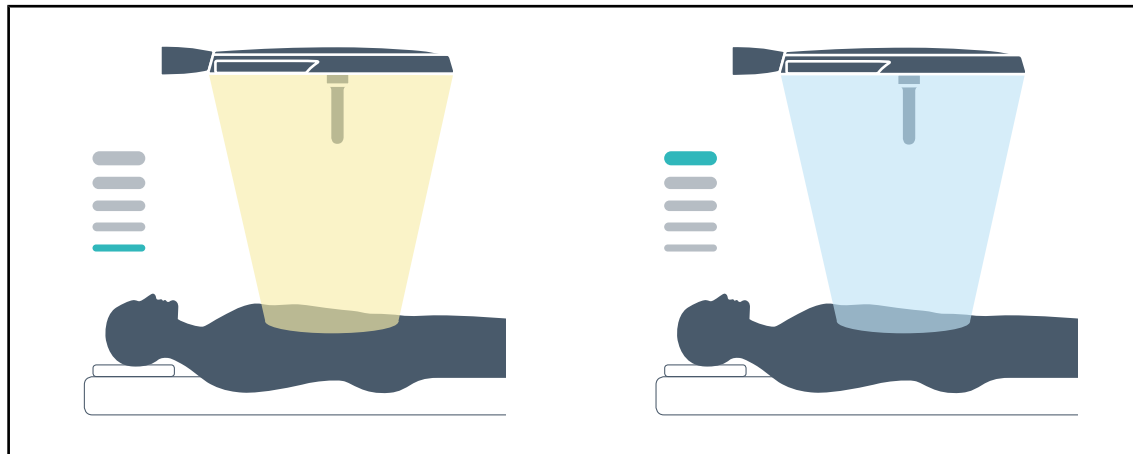


6 pav. Aplinkos apšvietimo funkcija

Foninis apšvietimas užtikrina chirurgijos komandai ir anesteziologui minimalų reikiamą apšvietimą.

1.6.1.2 Pasirenkamos papildomos funkcijos

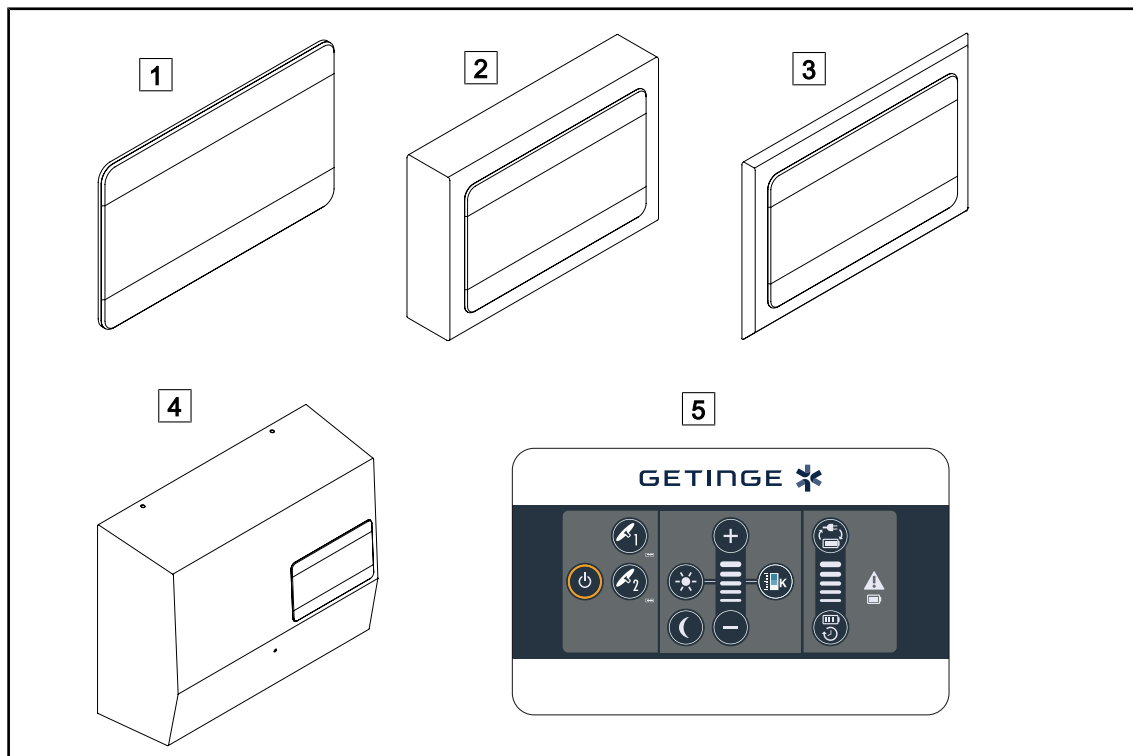
Kintama spalvos temperatūra



7 pav. Spalvos temperatūra

Kaip papildomą pasirenkamą funkciją galima rinktis šviesos spalvos keitimą – chirurgijos komanda, pagal savo poreikius gali rinktis šiltą baltą: 4 100 K ir šaltą baltą: 4 600 K šviesą.

Sieninio valdymo bloko aprašymas



8 pav. Galimi sieniniai valdymo blokai

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Įgilintas variantas | 4 Variantas su maitinimo blokeliu |
| 2 Paviršinis variantas | 5 Valdymo blokas |
| 3 Įgilintas variantas su skydeliu | |

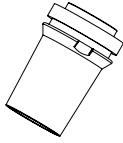
1

Įvadas

Bendrasis gaminio vaizdas

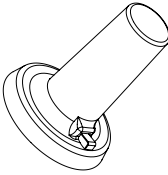
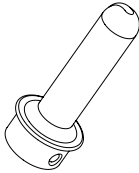
1.6.1.3 Priedai

Rankenų laikikliai

Atvaizdas	Aprašymas	Kodas
	STG PSX tipo sterilizuojamosios rankenos adapteris šviestuvui „Maquet Ezea“	Handle Holder PSX 003

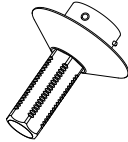
3 lent. Rankenos laikikliai

Sterilizuojamosios rankenos

Atvaizdas	Aprašymas	Kodas
	5 STG PSX rankenų komplektas	STG PSX 01
	5 STG HLX rankenų komplektas	STG HLX 01

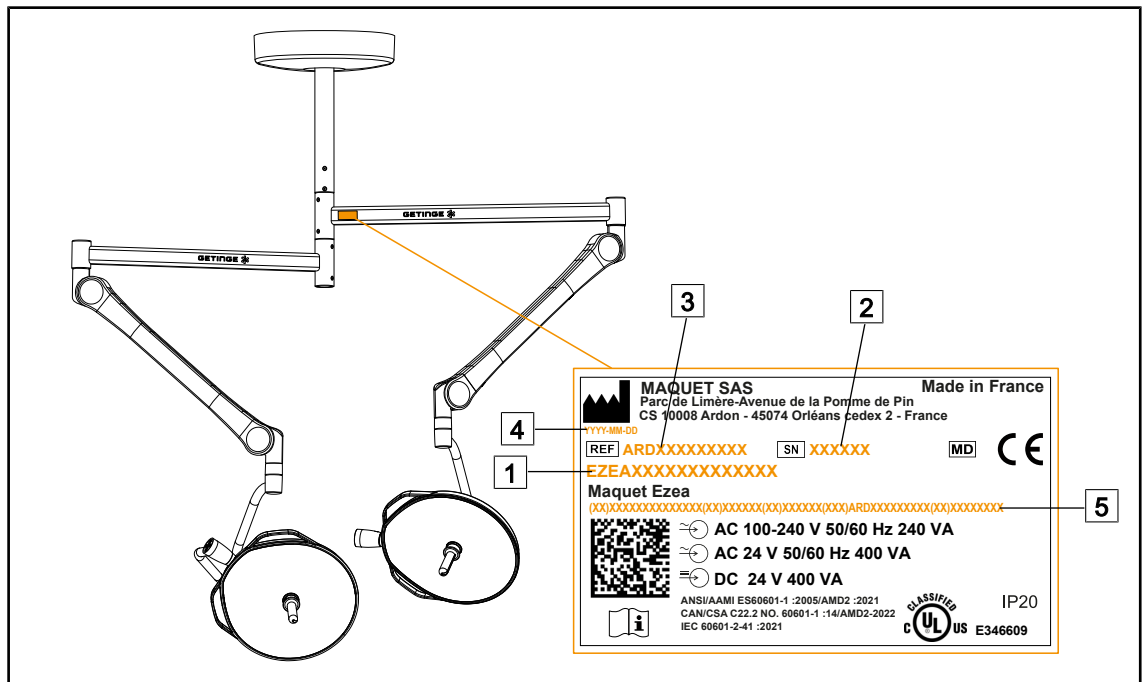
4 lent. Sterilizuojamosios rankenos

Vienkartinių rankenų adapteris

Vaizdas	Aprašymas	Nuoroda
	Vienkartinės rankenos tvirtinimo adapteris	„DEVON“ RANKENA „LITEX“ 3600-104

5 lent. Vienkartinių rankenų adapteris

1.7 Gaminio identifikavimo etiketė



9 pav. Gaminio identifikavimo etiketės vieta ir aprašymas

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| 1 Gaminio pavadinimas | 4 Pagaminimo data |
| 2 Serijos numeris | 5 UDI identifikacija |
| 3 Gaminio kodas | |

1.8 Taikomi standartai

Prietaisas atitinka šių standartų ir direktyvų saugos reikalavimus:

Nuoroda	Originalus pavadinimas
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	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.
IEC 60601-2-41:2021	Elektrinė medicinos įranga. 2-41 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami chirurginiams ir diagnostiniams šviestuvams
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)	Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugumo reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomas

6 lent. Gaminio standartų atitiktis

Nuoroda	Originalus pavadinimas
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrinė medicinos įranga. 1-9 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Ekologiško projektavimo reikalavimai
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinos priemonės. 1 dalis. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai
ISO 20417:2020	Medicinos priemonės. Informacija, teikiama gamintojo
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiamoje informacijoje naudojami simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
EN 62471:2008	Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga
IEC 62311:2019	Elektroninės ir elektrinės įrangos, susijusios su žmogaus apšvitos (0 Hz–300 GHz) elektromagnetiniuose laukuose apribojimais, įvertinimas

6 lent. Gaminio standartų atitiktis

Kokybės vadyba:

Gaminys	Metai	Pavadinimas
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

7 lent. Atitiktis kokybės vadybos standartams

Aplinkos apsaugos standartai ir teisės aktai:

Šalis	Gaminys	Versija	Pavadinimas
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
Visas pasaulis	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH reglamentas	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
JAV_Kalifornija	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
Kinija	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 lent. Aplinkos apsaugos standartai ir teisės aktai

Šalis	Gaminys	Metai	Pavadinimas
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australija	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnija ir Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazilija	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
Brazilija	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.
Brazilija	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kinija	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbija	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
Indija	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonezija	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
Izraelis	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonija	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenija	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaizija	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

9 lent. Atitiktis rinkai taikomiems standartams

Šalis	Gaminys	Metai	Pavadinimas
Juodkalnija	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Monakas	Law 84/12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Naujoji Zelandija	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudo Arabija	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
Serbija	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Pietų korėja	Act 14330	2016	Medica Device Act
Pietų Korėja	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Pietų Korėja	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Šveicarija	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taivanas	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tailandas	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Jungtinė Karalystė	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
JAV	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
JAV	21 CFR Subchapter H	-	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices
Vietnamas	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

9 lent. Atitiktis rinkai taikomiems standartams

1.9 Informacija apie naudojimo paskirtį

1.9.1 Paskirtis

„Maquet EZEA“ chirurginiai šviestuvai yra skirti apšviesti paciento kūną chirurginių operacijų, diagnozavimo ar gydymo metu.

1.9.2 Naudojimas

„Maquet EZEA“ asortimento prietaisai skirti naudoti visų rūšių chirurgijai, gydymui ir apžiūroms, kurioms reikia specialaus apšvietimo.

1.9.3 Naudotojai

- Šį prietaisą gali naudoti tik medicinos personalas, perskaitęs šį lapelį.
- Įrangą valyti gali tik kvalifikuotas personalas.

1.9.4 Netinkamas naudojimas

- Naudojama kaip chirurginė apšvietimo sistema (iš vieno šviestuvo), jei operacijos negalima nutraukti nesukeliant pavojaus paciento gyvybei.
- Naudojamas sugadintas prietaisas (pvz., neatlikus techninės priežiūros).
- Ne profesionalios sveikatos priežiūros aplinkoje (pavyzdžiui, teikiant sveikatos priežiūros paslaugas namuose).

1.9.5 Kontaindikacijos

Gaminio naudojimo kontraindikacijų nėra.

1.10 Pagrindinė savybė

Pagrindinė „Maquet EZEA“ operacinių apšvietimo įrenginių savybė yra apšviesti operacijos vietą ribojant spinduliuojamą šiluminę energiją.

1.11 Klinikinė nauda

Operaciniai ir diagnostiniai šviestuvai yra pagalbinės priemonės atlikti invazines ir neinvazines operacines bei diagnostinio procedūras. Jie yra svarbūs sukuriant optimalias matymo sąlygas chirurgams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams.

Ši pagalba, suteikiama chirurginių operacijų ir diagnostikos metu, demonstruoja šviestuvų netiesioginę klinikinę naudą. LED chirurginiai šviestuvai pasižymi keletu pranašumų, palyginti su kitomis technologijomis (pvz., kaitrinių lempų).

Tinkamai naudojami, jie:

- Pagerina darbo vietos sąlygas ir matymo savybes, nes jie skleidžia šviesą, kai to reikia chirurgams ir sveikatos priežiūros specialistams, tačiau sumažina spinduliuojamą karštį.
- Leidžia valdyti šėšėlį, todėl sveikatos priežiūros specialistai gali sutelkti dėmesį į operaciją ar diagnostiką.
- Tarnauja ilgiau, todėl sumažina užgesimo procedūros metu tikimybę.
- Užtikrina nuolatinį apšvietimą naudojimo metu.
- Užtikrina tikrovišką įvairių apšviečiamų paviršių spalvą.

1.12 Garantija

Norėdami sužinoti gaminio garantijos sąlygas, susisieki su savo „Getinge“ atstovu.

1.13 Gaminio tarnavimo laikas

Gaminio tarnavimo laikas yra 10 metų.

Šis tarnavimo laikas netaikomas naudojimo reikmenims, tokiems kaip sterilizuojamosios rankenos.

Šis 10 metų tarnavimo laikas galioja tik atliekant periodinius metinius gaminio patikrinimus, kuriuos atlieka išmokyti ir įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai, žr. Techninės priežiūros grafiką. Jei, pasibaigus šiam laikotarpiui gaminys vis dar naudojamas, išmokyti ir įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai turi jį patikrinti, kad būtų galima užtikrinti, jog prietaisas yra saugus.

1.14 Poveikio aplinkai mažinimo nurodymai

Kad prietaisą naudotumėte optimaliai ir tuo pat metu mažintumėte jo poveikį aplinkai, laikykitės šių taisyklių:

- Siekdami sumažinti energijos suvartojimą, išjunkite prietaisą, kai jo nenaudojate.
- Tinkamai parinkite šviestuvo vietą, kad netinkamos jo padėties nereikėtų kompensuoti didinant apšvietimo galią.
- Paisykite techninės priežiūros terminų, nes jie nustatyti taip, kad prietaiso poveikis aplinkai būtų kiek įmanoma mažesnis.
- Dėl klausimų, susijusių su atliekų tvarkymu ir prietaiso perdirbimu, žr. skyrių Atliekų tvarkymas.



NURODYMAS

Prietaiso energijos suvartojimas nurodytas skyriuje Elektrinės savybės.
Prietaisas atitinka ES RoHS direktyvos ir REACH reglamento reikalavimus.

2 Su sauga susijusi informacija

2.1 Aplinkos sąlygos

Gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūra	Nuo -10 °C iki +60 °C
Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 75 %
Atmosferos slėgis	Nuo 500 hPa iki 1060 hPa

10 lent. Gabenimo / laikymo aplinkos sąlygos

Naudojimo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūra	Nuo +10 °C iki +40 °C
Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 75 %
Atmosferos slėgis	Nuo 500 hPa iki 1060 hPa

11 lent. Naudojimo aplinkos sąlygos

2.2 Saugos instrukcijos

2.2.1 Saugus gaminio naudojimas



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Atliekant akumuliatorių naudojimo laiko patikrinimą, akumulatoriai visiškai iškraunami.

Neatlikite operacijų iškart po akumuliatorių naudojimo laiko patikrinimo. Palaukite, kol akumulatoriai įsikraus.



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Akumulatorius išsikrauna labai greitai ir operacijos metu šviestuvai gali užgesti.

Kas mėnesį patikrinkite veikimo laiko patikrinimą, kad sužinotumėte, kiek laiko veikia akumulatorius. Jei jis veikia netinkamai, kreipkitės į bendrovės „Getinge“ techninės priežiūros centrą.



ĮSPĖJIMAS!!

Galima audinių reakcija

Šviesa yra energija, kuri dėl tam tikro ilgio bangų spinduliavimo gali būti nesuderinama su kai kuriomis patologijomis.

Naudotojas turi būti susipažinęs su pavojais, galinčiais kilti naudojant šviestuvą UV ir (arba) infraraudonųjų spindulių netoleruojantiems, taip pat šviesai jautriems asmenims.

Prieš pradėdami, įsitikinkite, kad apšvietimo įrenginį galima naudoti esant tokiems sutrikimams.



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus išdžiovinti arba nudeginti audinius.

Šviesa yra energija, galinti sužaloti pacientą (pvz., išdžiovinti audinius, nudeginti tinklainę) ypač jei persidengia kelių šviestuvų šviesos srautai arba operacija vyksta ilgai.

Naudotojas turi žinoti kokius pavojus kelia pernelyg ilgas atvirų žaizdų veikimas ryškia šviesa. Naudotojas turi būti atidus ir pasirinkti tinkamą apšvietimo intensyvumą atsižvelgdamas į atliekamą operaciją ir pacientą, ypač kai darbas trunka ilgai.



ĮSPĖJIMAS!!

Nudegimo pavojus.

Šia prietaisas nėra apsaugotas nuo kibirkščiavimo. Įprastomis aplinkybėmis pavojaus nekeliančios kibirkštys deguonies prisotintoje aplinkoje gali sukelti gaisrą.

Nenaudokite šio prietaiso degių dujų ar deguonies prisotintoje aplinkoje.



ĮSPĖJIMAS!!

Sužalojimo / infekcijos pavojus

Naudojant sugadintą prietaisą kyla pavojus sužaloti naudotoją ir sukelti infekciją pacientui.

Nenaudokite apgadinto prietaiso.



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Stiprus magnetinis laukas gali sugadinti apšvietimo įrenginį arba netikėtai perkelti apšviečiamą plotą.

Negalima naudoti magnetinio rezonanso tyrimo patalpose.

2.2.2

Elektra



ĮSPĖJIMAS!!

Elektros srovės keliamų sužalojimų pavojus

Neišmokytas įtaisyti, prižiūrėti ir išmontuoti prietaisą asmuo gali susižaloti arba patirti elektros keliamus sužalojimus.

Prietaisą ir jo dalis taisyti, įtaisyti, atlikti jo techninę priežiūrą ir išmontuoti turi bendrovės „Getinge“ technikos specialistas, išklauses bendrovės „Getinge“ mokymus.



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Vykstant operacijai išsijungus elektros tiekimui, šviestuvai užges, jei neturės atsarginės energijos tiekimo sistemos.

Ligoninė turi atitikti galiojančius medicinos paskirties patalpų naudojimo standartus ir turėti atsarginę elektros energijos tiekimo sistemą.

2.2.3 Regos sutrikimai

**ĮSPĖJIMAS!!**

Pavojus susižaloti

Šis gaminys skleidžia optinę spinduliuotę, kuri gali būti pavojinga. Gali sužaloti akis.

Naudotojas neturėtų ilgai žiūrėti į chirurginio šviestuvo skleidžiamą šviesą. Atliekant veido operaciją, būtina apsaugoti paciento akis

**ĮSPĖJIMAS!!**

Pavojus susižaloti

Šis gaminys skleidžia optinę spinduliuotę, kuri gali pakenkti naudotojui arba pacientui.

Šio gaminio skleidžiama optinė spinduliuotė atitinka poveikio ribines vertes, leidžiančias sumažinti fotobiologinio pavojaus riziką, kaip apibrėžta standarte IEC 60601-2-41.

2.2.4 Infekcija

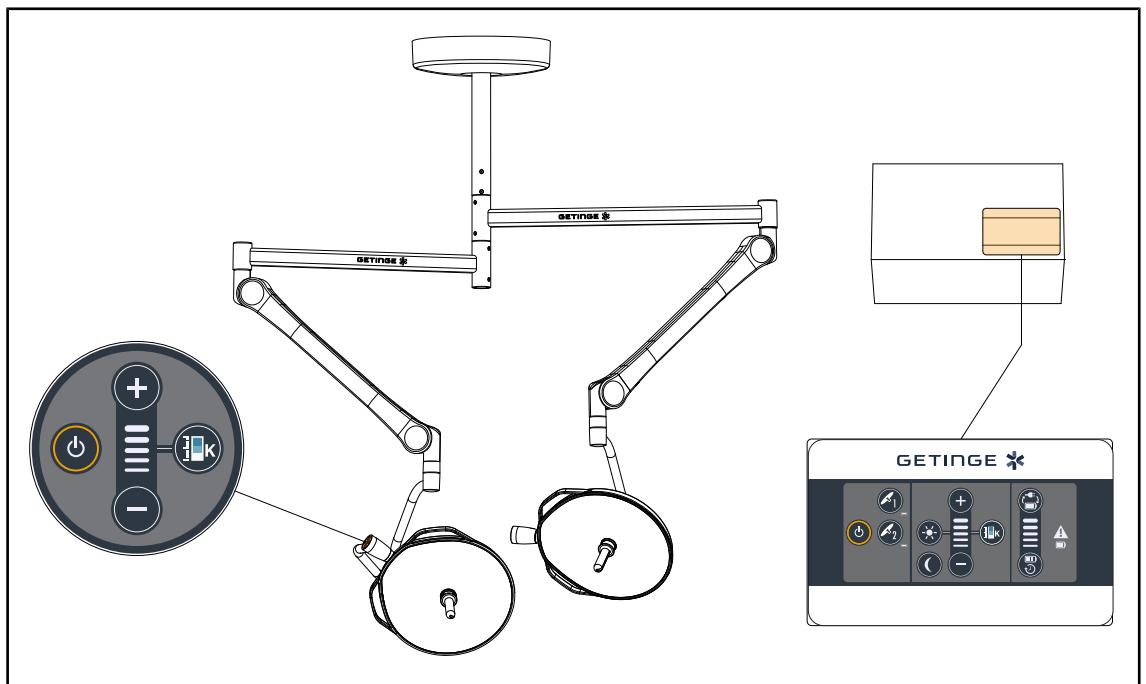
**ĮSPĖJIMAS!!**

Infekcijos pavojus

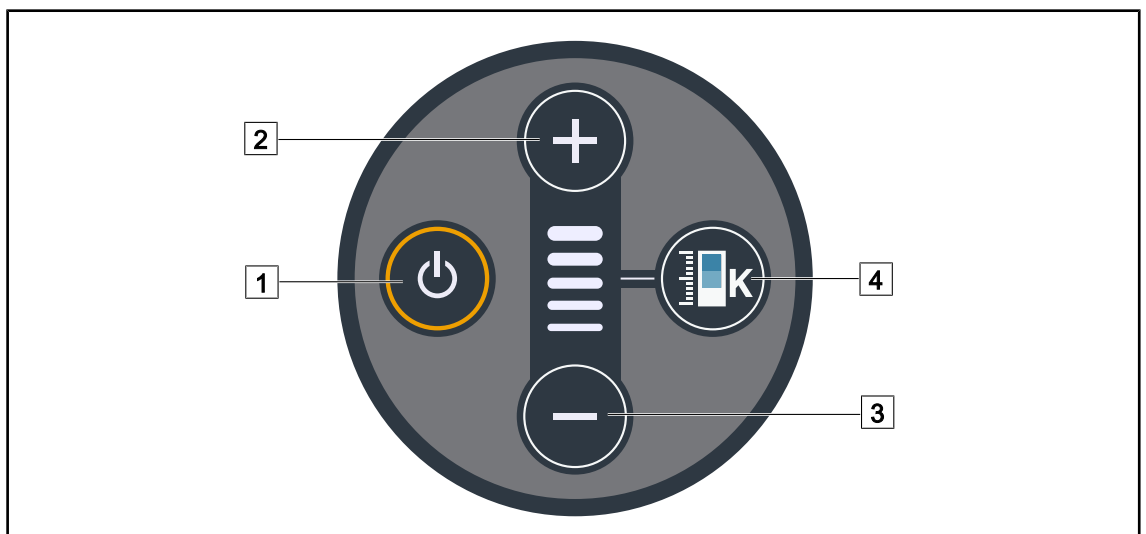
Atliekant techninės priežiūros ar valymo darbus galima užkrėsti operacijos vietą.

Neatlikite techninės priežiūros ir valymo darbų operacinėje esant pacientui.

3 Valdymo sąsajos



10 pav. Valdymo sąsajos vieta



11 pav. Šviestuvo valdymo blokas

1 Įjungti / išjungti

2 Daugiau (didinti lygį)

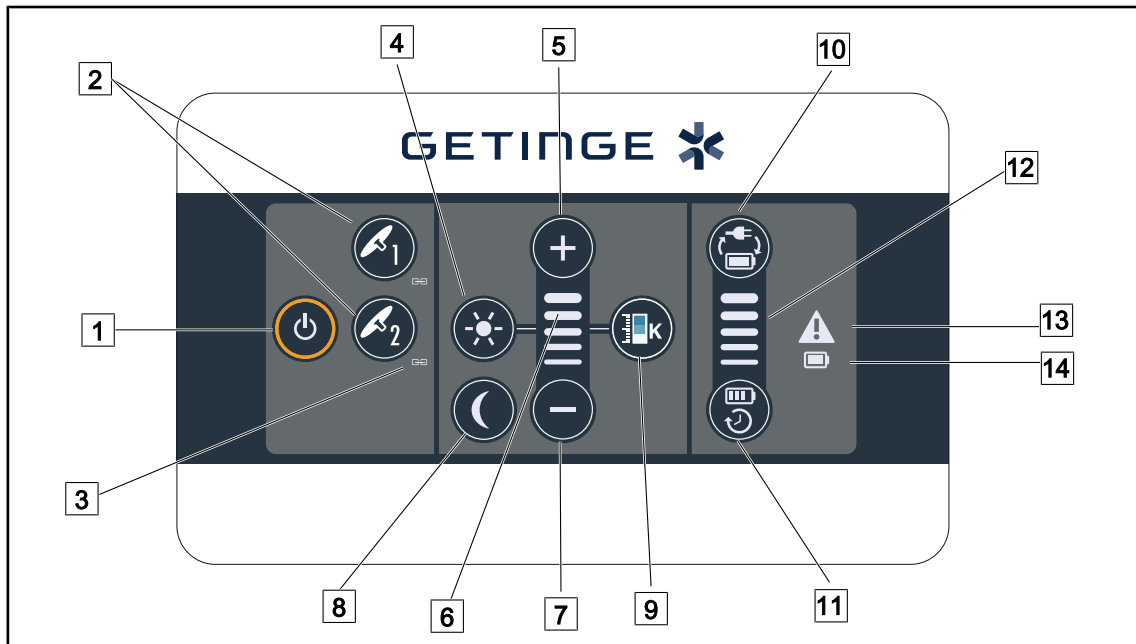
3 Mažiau (mažinti lygį)

4 Spalvos temperatūros reguliavimas (pasirenkama įranga)

3

Valdymo sąsajos

Pavojaus lemputės (tik sieniniame valdymo pulte)



12 pav. Sieninis valdymo blokas

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1 Įjungti / išjungti | 8 Foninio apšvietimo režimas |
| 2 Šviestuvo pasirinkimas (1 arba 2) | 9 Spalvos temperatūros reguliavimas (pasirenkama įranga) |
| 3 Synchronizavimo indikatorius | 10 Perjungimas į akumuliatorius (pasirenkama įranga) |
| 4 Apšvietimo reguliavimas | 11 Akumuliatoriaus veikimo laikas (pasirenkama įranga) |
| 5 Daugiau (didinti lygį) | 12 Akumuliatorių įkrovos indikatorius (pasirenkama įranga) |
| 6 Lygio indikatorius | 13 Įspėjamoji lemputė |
| 7 Mažiau (mažinti lygį) | 14 Akumuliatorių indikatorius |

3.1

Pavojaus lemputės (tik sieniniame valdymo pulte)

Indikatorius	Pavadinimas	Reikšmė
	Indikatorius nedega	Trikčių nėra
	Oranžinis indikatorius	Klaidinga konfigūracija (pvz.: brokuota kortelė, ryšio klaida, kitos triktys); rezervinio maitinimo lygis per žemas.

12 lent. Įspėjamieji indikatoriai

Indikatorius	Pavadinimas	Reikšmė
	Indikatorius nedega	Maitinimo konfigūracija
	Oranžinis indikatorius	Rezervinio maitinimo konfigūracija
	Raudonas šviesdiodis, mirksi	Rezervinio maitinimo konfigūracija Akumuliatoriai pasiekė įkrovos ribą, po kelių minučių konfigūracija išnyks.

13 lent. Akumuliatorių informacinės lemputės

4 Naudojimas

4.1 Kasdienis patikrinimas prieš naudojimą



NURODYMAS

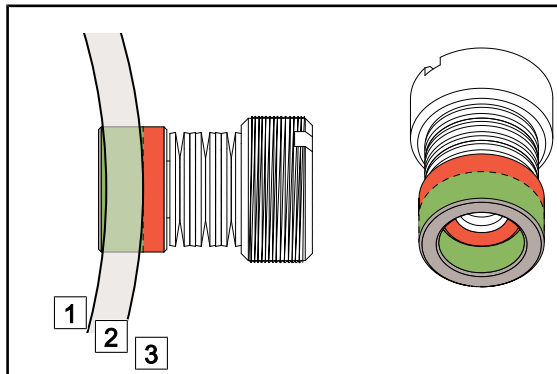
Siekiant įsitikinti, kad prietaisas naudojamas tinkamai, išmokyti darbuotojai turi kasdien jį apžiūrėti ir patikrinti jo veikimą. Patariame registruoti tų patikrinimų rezultatus nurodant jų atlikimo datą ir pasirašant juos atlikusiam asmeniui.

Stabdžių patikra



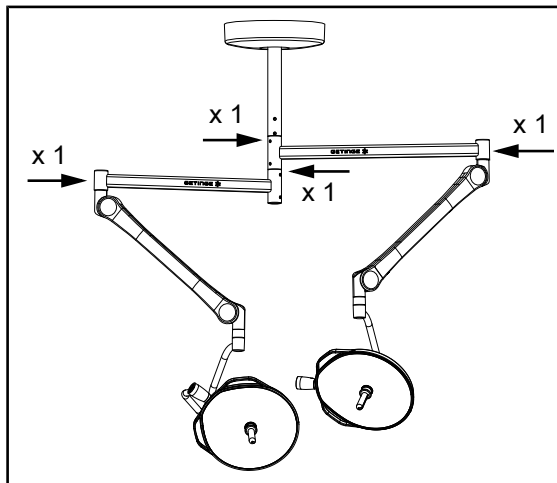
NURODYMAS

Sumontavus naują stabdį ir po 2–6 mėnesių naudojimo yra normalu iš naujo sureguliuoti stabdį, kad būtų kompensuotas jo susidėvimas.



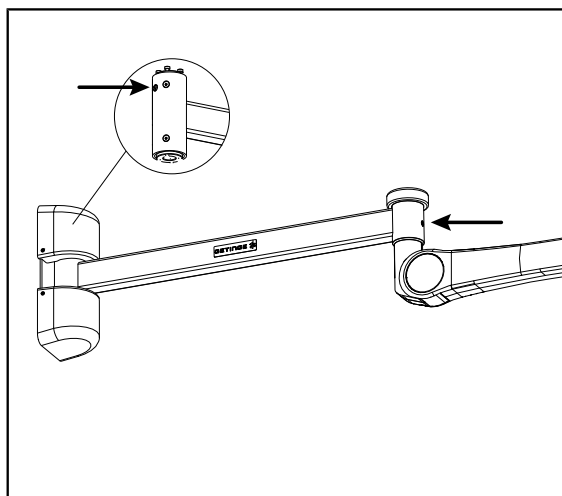
- Įdirbio plotas 1
- Naudojimo plotas 2
- Dėvėjimosi plotas 3

13 pav. Stabdžių susidėvimas



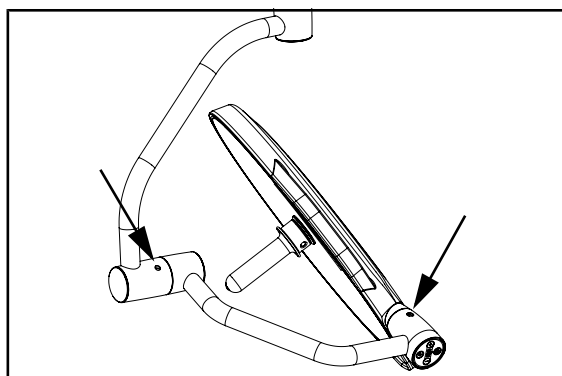
- Priveržkite, kad sustiprintumėte stabdymą
- Atsukite, kad sumažintumėte stabdymą

14 pav. Pakabos stabdžių reguliavimas



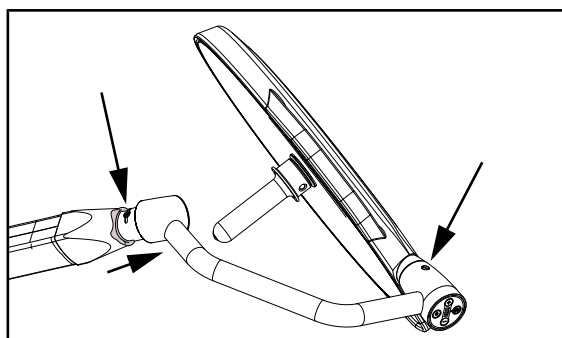
15 pav. WALL pakabos stabdžių reguliavimas

- Priveržkite, kad sustiprintumėte stabdymą
- Atsukite, kad sumažintumėte stabdymą



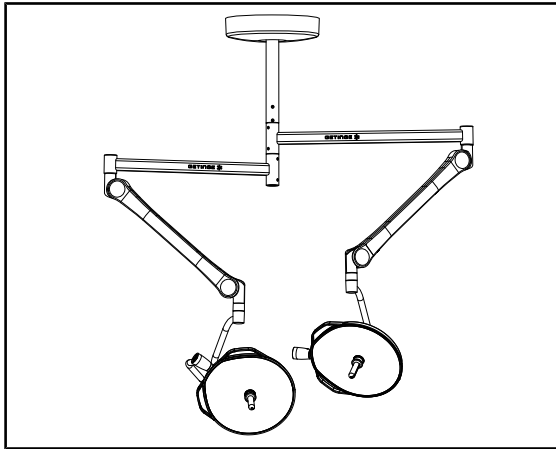
16 pav. DF gaubto stabdžių reguliavimas

- Tarpinio ir pagrindinio rėmo stabdžio reguliavimas
 - Priveržkite, kad sustiprintumėte stabdymą
 - Atsukite, kad sumažintumėte stabdymą



17 pav. SF gaubto stabdžių reguliavimas

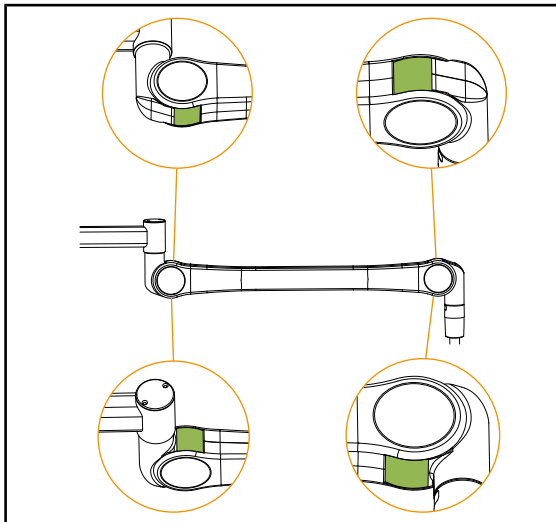
- Spyruoklinės svirties ir pagrindinio rėmo stabdžio reguliavimas
 - Silikoningą įvorę lenkite link spyruoklės svirties
 - Priveržkite, kad sustiprintumėte stabdymą
 - Atsukite, kad sumažintumėte stabdymą
 - Atlenkite silikoningą antgalį, tuo pačiu uždengdami spyruoklinės svirties dangtelio galą link gaubto.

Bendrieji patikrinimai

18 pav. Priemonės vientisumas

Priemonės vientisumas

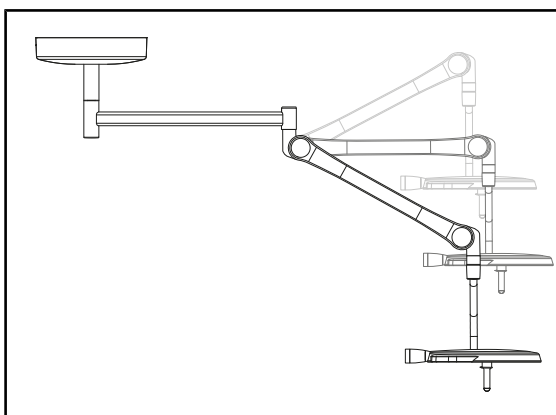
1. Įsitikinkite, kad priemonė nebuvo paveikta smūgių ir nėra pažeista.
2. Patikrinkite, ar nesilupa dažai ar nėra kitų trūkumų.



19 pav. Fiksatorių patikra

Spyruoklinių svirčių plokštelės

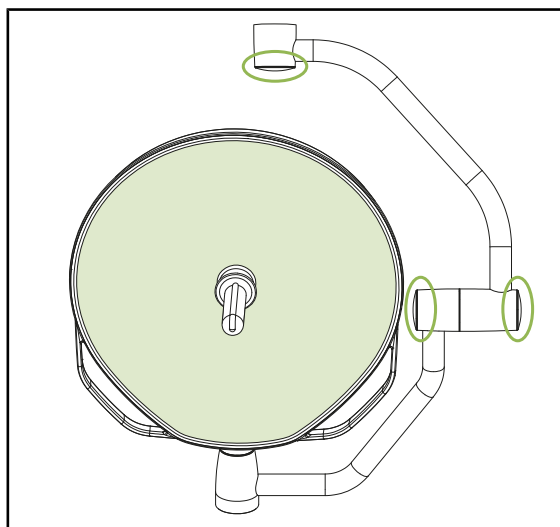
1. Patikrinkite, ar svirčių fiksatoriai yra savo vietoje.



20 pav. Spyruoklinės svirties laikiklis

Spyruoklinės svirties laikiklis

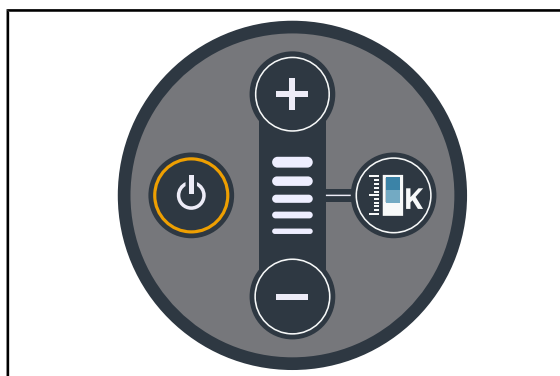
1. Nustatykite spyruoklinę svirtį į apatinę, horizontalią ir galiausiai į viršutinę padėtį.
2. Patikrinkite, ar spyruoklinė svirtis išlieka visose šiose padėtyse.



21 pav. Šviestuvo apatinis paviršius ir rėmo kamščeliai

Šviestuvo silikoniniai apsaugai ir viršutinis skydelis

1. Patikrinkite, ar gerai uždėti rėmo kamščeliai
2. Patikrinkite, ar apatinis paviršius nepažeistas (nėra įbrėžimų, dėmių ir pan.)



22 pav. Šviestuvo valdymo blokas ir veikimas

Šviestuvo valdymo blokas

1. Patikrinkite šviestuvo valdymo bloko būklę ir teisingą padėtį.
2. Paspauskite mygtuką ON/OFF, kad įjungtumėte apšvietimo įrenginį.
3. Patikrinkite, ar keičiant apšvietimo intensyvumą nuo mažiausio iki didžiausio šviestuvo valdymo bloko mygtukai veikia tinkamai.
 - Šviesos intensyvumas turi keistis pagal pasirinktą lygį.
4. Patikrinkite, ar veikia visi šviesdiodžiai.



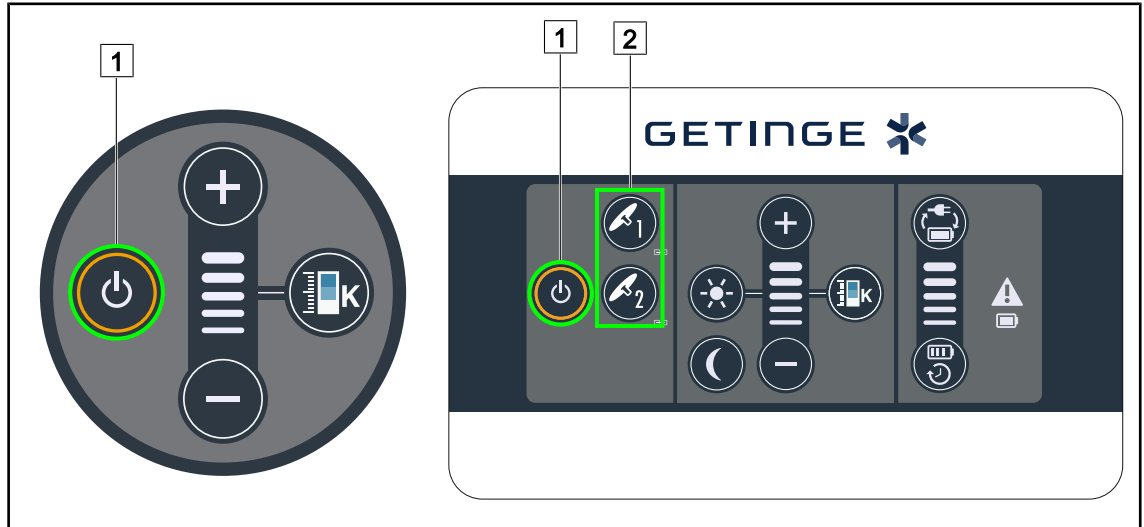
NURODYMAS

Techninės priežiūros rinkinius galima rasti atsarginių dalių platformoje „LinkOne“

„LinkOne“ platforma yra prieinama „GetingeOnline“ portale:
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Apšvietimo valdymas

4.2.1 Apšvietimo įjungimas / išjungimas



23 pav. Apšvietimo įjungimas / išjungimas

Po vieną įjunkite šviestuvų apšvietimą

1. Jei naudojamas sieninis valdymo blokas, spauskite norimo įjungti šviestuvo mygtuką [2], kol įsijungs mygtuko apšvietimas.
2. Paspauskite **Įjungti / Išjungti** [1], kad įjungtumėte šviestuvą.
 - Šviesdiodžių sektorai įsižiebia vienas po kito ir automatiškai įjungiamas 3 lygio apšvietimo intensyvumas – toks intensyvumas rekomenduojamas operacijos pradžiai.

Visos apšvietimo sistemos įjungimas (tik naudojant sieninį valdymo bloką)

1. Paspauskite mygtuką **Įjungti / Išjungti** [1].
 - Visų šviestuvų šviesdiodžių sektorai įsižiebia vienas po kito ir automatiškai įjungiamas 3 lygio apšvietimo intensyvumas – toks intensyvumas rekomenduojamas operacijos pradžiai.

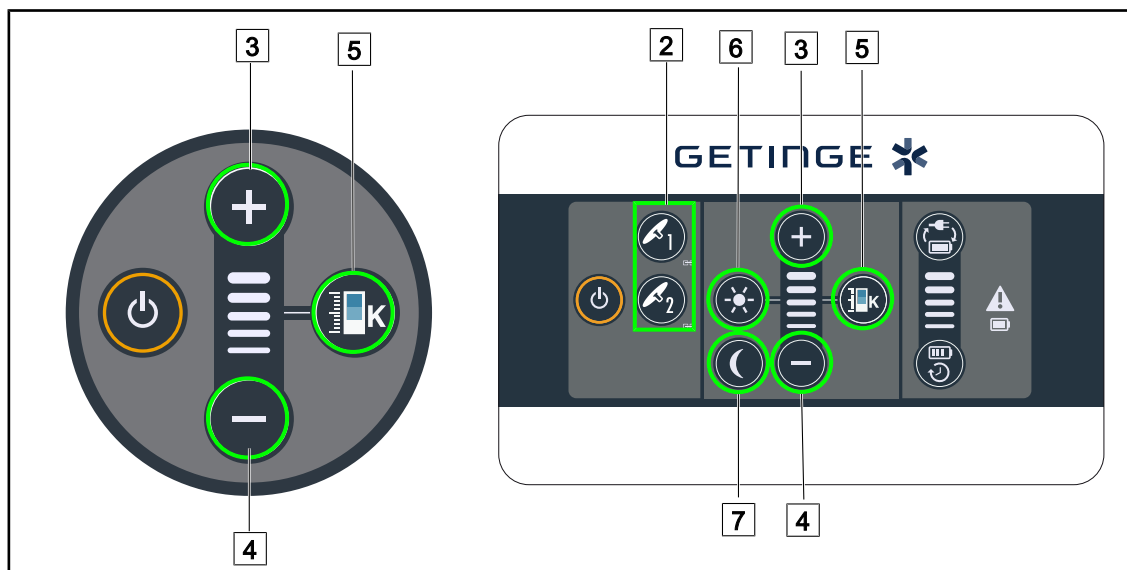
Apšvietimo išjungimas naudojant šviestuvo valdymo bloką

1. Spauskite mygtuką **Įjungti / Išjungti** [1], kol mygtukas nustos šviesti.
 - Atleidus mygtuką šviesdiodžių sektorai užges vienas po kito.

Apšvietimo išjungimas naudojant sieninį valdymo bloką

1. Spauskite norimo išjungti šviestuvo mygtuką [2], kol įsijungs mygtuko apšvietimas.
2. Spauskite mygtuką **Įjungti / Išjungti** [1], kol jis nustos šviesti.
 - Atleidus mygtuką šviesdiodžių sektorai užges vienas po kito.

4.2.2 Apšvietimo reguliavimas



24 pav. Apšvietimo reguliavimas

Jei naudojate sieninį valdymo bloką, iš pradžių pasirinkite norimą šviestuvą [2].

Šviesos intensyvumo reguliavimas

1. Sieniniame valdymo bloke paspauskite **Saulutę** [6], kad sureguliuotumėte šviestuvo (-ų) šviesą.
2. Paspauskite mygtuką **Daugiau** [3], kad padidintumėte šviestuvo (-ų) šviesos intensyvumą.
3. Paspauskite mygtuką **Mažiau** [4], kad sumažintumėte šviestuvo (-ų) šviesos intensyvumą.



NURODYMAS

„Careview“: 4 ir 5 lygiai mirksi, kad naudotojas išliktų budrus, jei į vieną vietą nukreipiami keli srautai.

Foninio apšvietimo įjungimas / išjungimas šviestuve

1. Ant šviestuvo spauskite **Mažiau** [4], kol ims mirksėti pirmasis lygio indikatorius šviesdiodis.
 - Foninis apšvietimas įjungtas.
2. Norėdami išjungti foninį apšvietimą, paspauskite mygtuką **Mažiau** [3].
 - Foninis apšvietimas išjungtas.

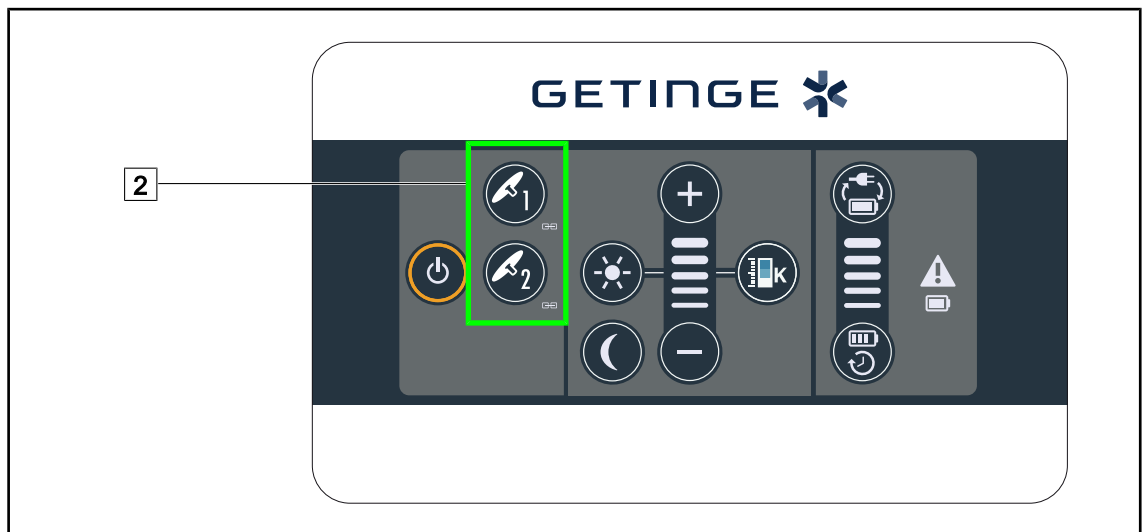
Foninio apšvietimo įjungimas / išjungimas sieniniame valdymo bloke

1. Sieniniame valdymo bloke spauskite **Mažiau** [7], kol ims mirksėti pirmasis lygio indikatorius šviesdiodis.
 - Foninis apšvietimas įjungtas.
2. Norėdami išjungti foninį apšvietimą, paspauskite mygtuką **Saulutė** [6].
 - Foninis apšvietimas išjungtas.

Spalvos temperatūros reguliavimas (pasirenkama įranga)

1. Spauskite **Spalvos temperatūra** [5].
 - Valdymo bloke mygtukas tampa apšviestas.
2. Spauskite **Daugiau** [3], kad pasirinktumėte šaltesnio atspalvio temperatūrą.
3. Spauskite **Mažiau** [4], kad pasirinktumėte šiltesnio atspalvio temperatūrą.
4. Kad išjungtumėte spalvos temperatūros keitimo režimą, šviestuve paspauskite **Spalvos temperatūra** [5] arba sieniniame valdymo bloke pasirinkite mygtuką Saulutė [6].

4.2.3 Šviestuvų sinchronizavimas



25 pav. Šviestuvų sinchronizavimas naudojant sieninį valdymo bloką

Šviestuvų sinchronizavimas / desinchronizavimas

1. Nustatykite vieną šviestuvą pagal norimus parametrus
2. Spauskite norimo sinchronizuoti šviestuvo mygtuką [2], kol mygtukas taps apšviestas.
 - Šviestuvai sinchronizuoti – pakeitus vieno šviestuvo parametrus, taip pat bus pakeisti ir kito šviestuvo parametrai.
3. Spauskite šviestuvo [2], kurio sinchronizavimą norite panaikinti, mygtuką, kol mygtuko apšvietimas užges, arba pakeiskite šviestuvą (-ų) režimą jo (jų) valdymo bloke.
 - Šviestuvų sinchronizavimas išjungtas.

4.3 Šviestuvo padėties nustatymas

4.3.1 Sterilizuojamosios rankenos pritvirtinimas ir nuėmimas

Rankena STG HLX



ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Sterilizuojamosios rankenos yra vienintelės prietaiso dalys, kurias galima sterilizuoti. Bet koks sterilios komandos sąlytis su kitais paviršiais kelia infekcijos pavojų. Bet koks nesterilių darbuotojų sąlytis su šiomis sterilizuojamosiomis rankenomis kelia infekcijos pavojų.

Operacijos metu sterili komanda prietaisais dirba naudodama sterilizuojamas rankenas. Jei naudojamos HLX rankenos, užfiksavimo mygtukas nėra sterilus. Nesterilūs darbuotojai neturi liesti sterilizuojamųjų rankenų.

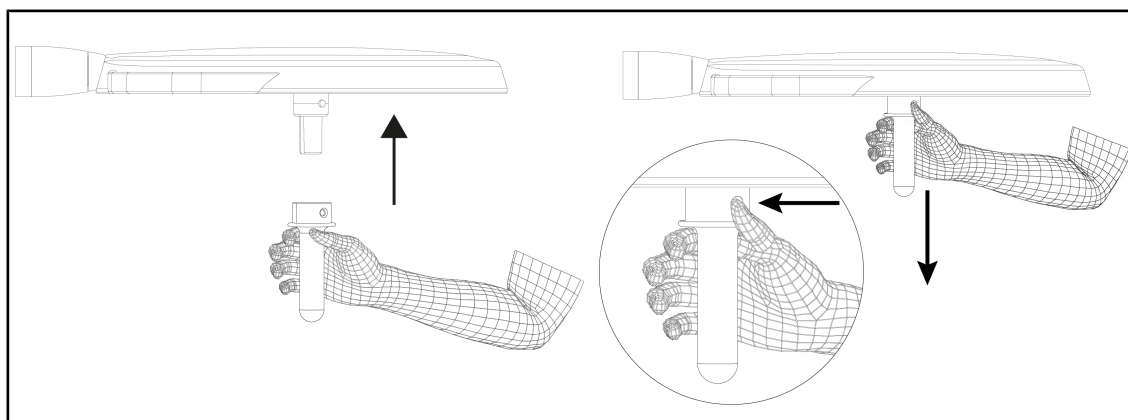


ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Jei sterilizuojamoji rankena nėra geros būklės, iš jos į sterilią aplinką gali patekti dalelių.

Po kiekvieno sterilizuojamosios rankenos sterilizavimo ir prieš kiekvieną naują naudojimą patikrinkite ar nėra įtrūkimų.



26 pav. Sterilizuojamosios rankenos STG HLX pritvirtinimas ir nuėmimas

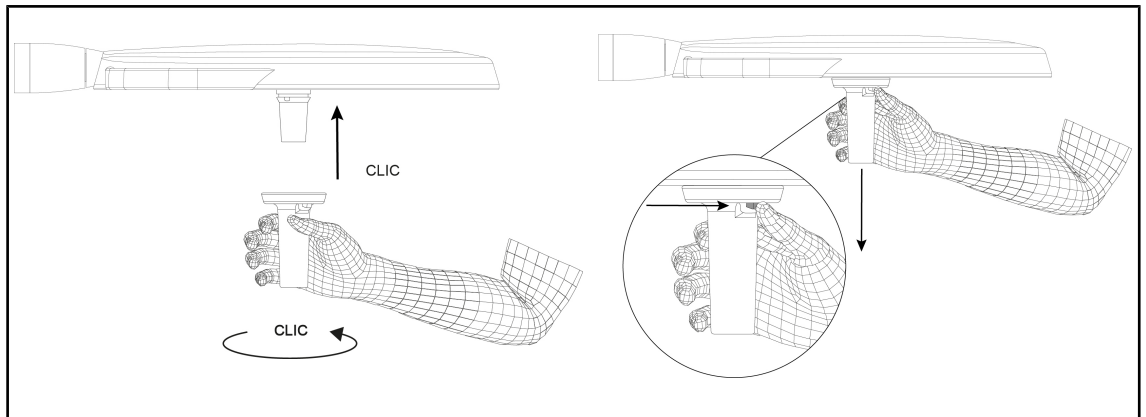
Sterilizuojamosios rankenos STG HLX pritvirtinimas

1. Apžiūrėkite rankeną ir patikrinkite ar ji neturi įtrūkimų ir yra švari.
2. Uždėkite rankeną ant laikiklio.
3. Sukite rankeną, kol ji nebesisuks.
 - Išlenda fiksavimo mygtukas.
 - Rankena užfiksuota ir parengta naudoti.

Sterilizuojamosios rankenos STG HLX nuėmimas

1. Paspauskite fiksavimo mygtuką.
2. Nuimkite rankeną.

Rankena STG PSX



27 pav. Sterilizuojamosios rankenos STG PSX pritvirtinimas ir nuėmimas

Sterilizuojamosios rankenos pritvirtinimas prie šviestuvo

1. Apžiūrėkite rankeną ir patikrinkite ar ji neturi įtrūkimų ir yra švari.
2. Uždėkite rankeną ant laikiklio.
 - Turi pasigirsti spragtelėjimas.
3. Sukite rankeną, kol ji nebesisuks.
 - Rankena užfiksuota ir parengta naudoti.

Sterilizuojamosios rankenos nuėmimas nuo šviestuvo

1. Paspauskite fiksavimo mygtuką.
2. Nuimkite rankeną.

4.3.2 Šviestuvo reguliavimas

**ĮSPĖJIMAS!!**

Infekcijos / audinių reakcijos pavojus

Prietaisui susidūrus su kitais įrenginiais į operacijos plotą gali patekti nuolaužų.

Prietaiso padėtį nustatykite prieš atvykstant pacientui. Prietaisą judinkite ir jo padėtį keiskite atsargiai, kad jis su niekuo nesusidurtų.

**ĮSPĖJIMAS!!**

Infekcijos pavojus

Sterilizuojamosios rankenos yra vienintelės prietaiso dalys, kurias galima sterilizuoti. Bet koks sterilios komandos sąlytis su kitais paviršiais kelia infekcijos pavojų. Bet koks nesterilių darbuotojų sąlytis su šiomis sterilizuojamosiomis rankenomis kelia infekcijos pavojų.

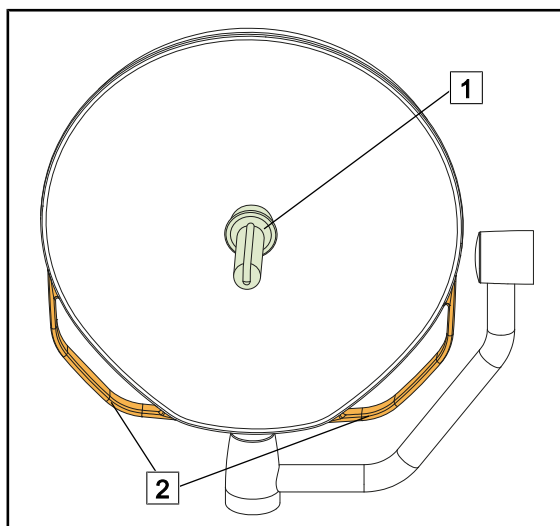
Operacijos metu sterili komanda prietaisais dirba naudodama sterilizuojamasias rankenas. Jei naudojamos HLX rankenos, užfiksavimo mygtukas nėra sterilus. Nesterilūs darbuotojai neturi liesti sterilizuojamųjų rankenų.

**ĮSPĖJIMAS!!**

Infekcijos pavojus

Jei sterilizuojamoji rankena nėra geros būklės, iš jos į sterilią aplinką gali patekti dalelių.

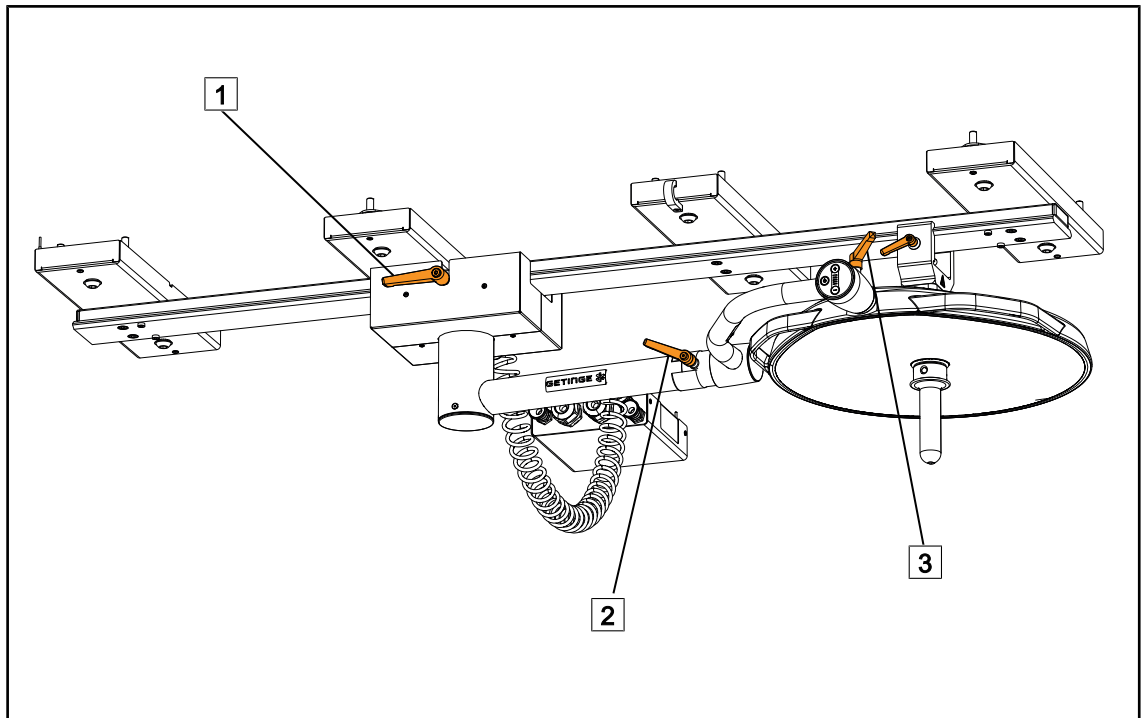
Po kiekvieno sterilizuojamosios rankenos sterilizavimo ir prieš kiekvieną naują naudojimą patikrinkite ar nėra įtrūkimų.



- Norint nukreipti šviestuvą, galima atlikti įvairius veiksmus:
 - Sterilūs darbuotojai: gali naudoti šviestuvo viduryje esančią tam skirtą sterilią rankeną **1**.
 - Nesterilūs darbuotojai: Suimdami išorines šviestuvo rankenas **2**.

28 pav. Šviestuvo reguliavimas

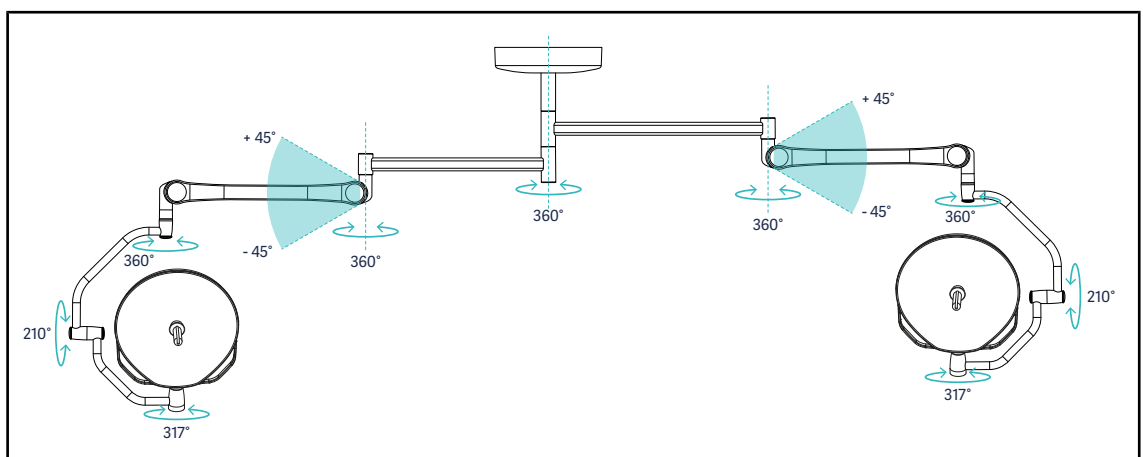
Konkretus „Maquet EZEA SHIP“ atvejis



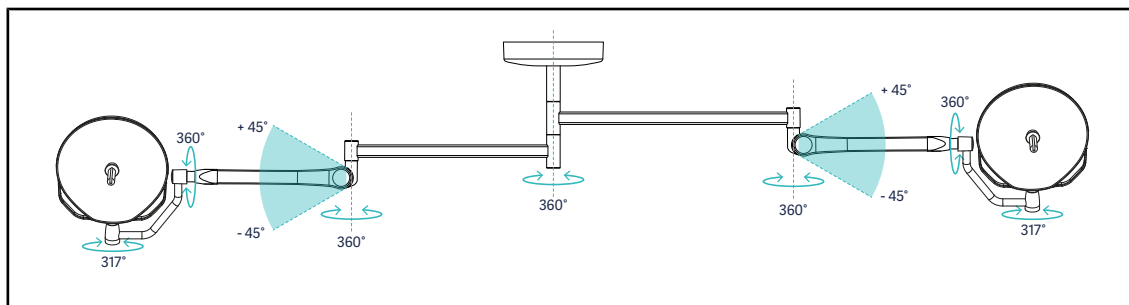
29 pav. „Maquet EZEA SHIP“ šviestuvo reguliavimas.

- Nesterilūs darbuotojai gali reguliuoti „Maquet EZEA SHIP“ šviestuvą įvairiais būdais ir keisti jo padėtį:
 - Atsukdami svirtelę **1** ir stumdydami šviestuvą ant bėgelio.
 - Atsukdami stabdomąją rankenėlę **2** ir nustatydami standžios pakabos kampą.
 - Atsukdami stabdomąją rankenėlę **3** ir nustatydami rėmo kampą.

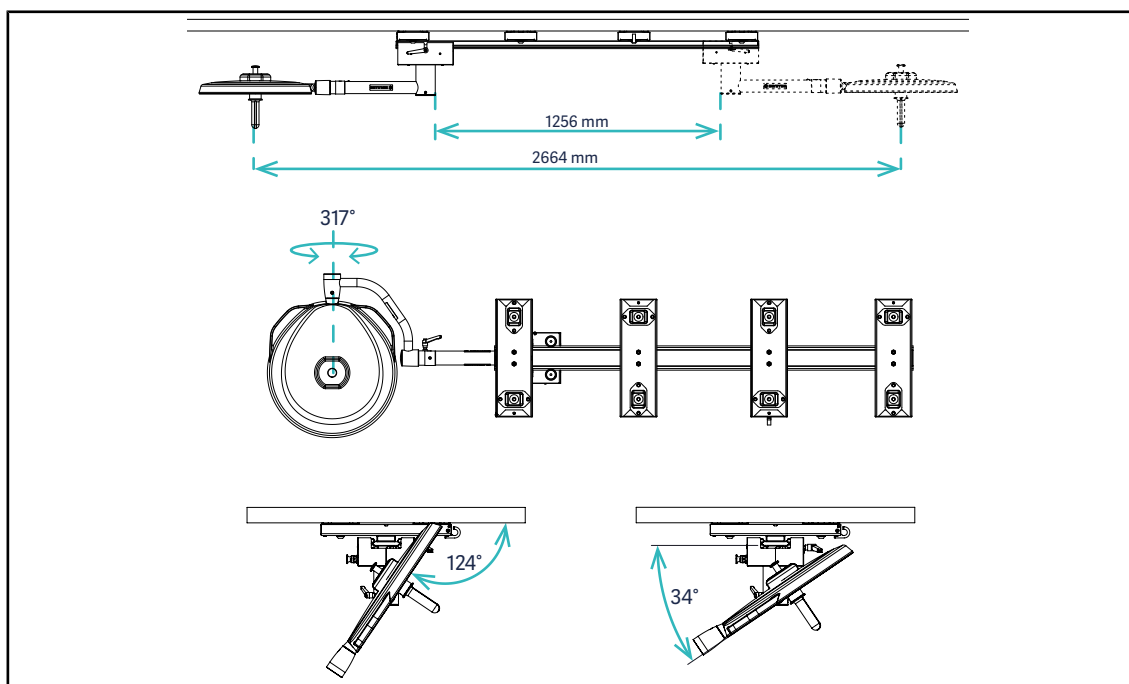
Šviestuvo kreipimo kampai



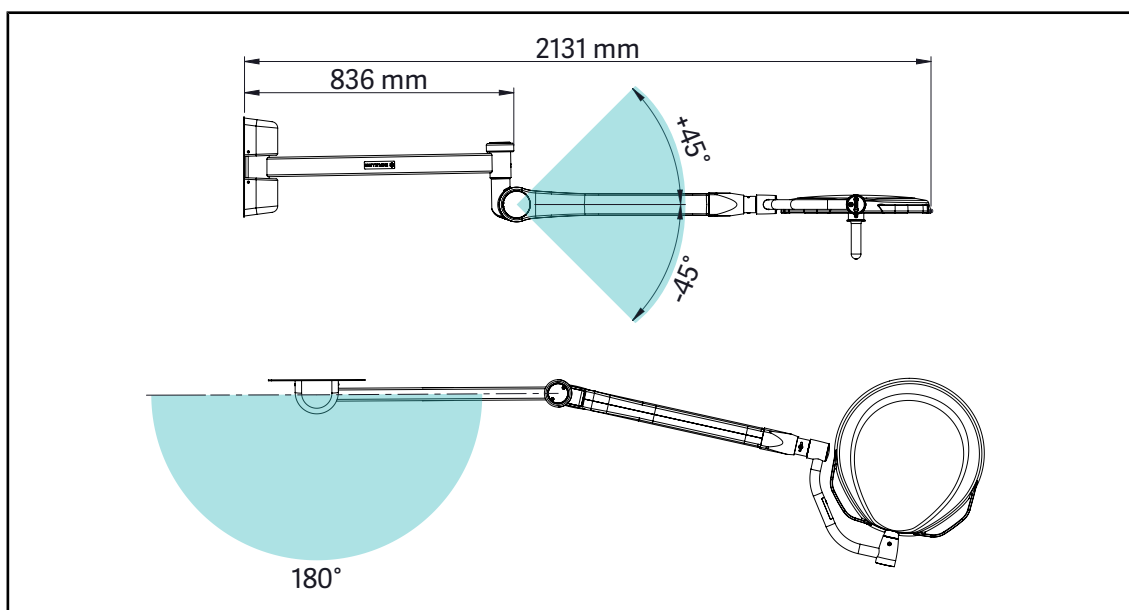
30 pav. Galimi dvigubo šviestuvo EZEA DF su SB pakaba kreipimo kampai



31 pav. Galimi dvigubo šviestuvo EZE SF su SB pakaba kreipimo kampai

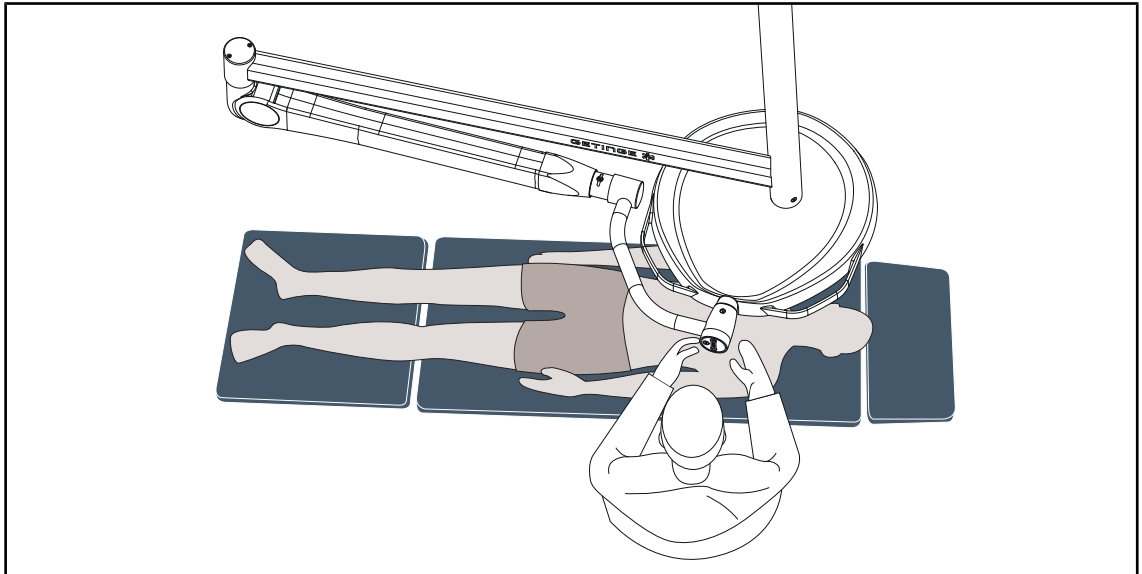


32 pav. Galimi šviestuvo „Maquet EZE SHIP“ pasukimo kampai ir gabaritai

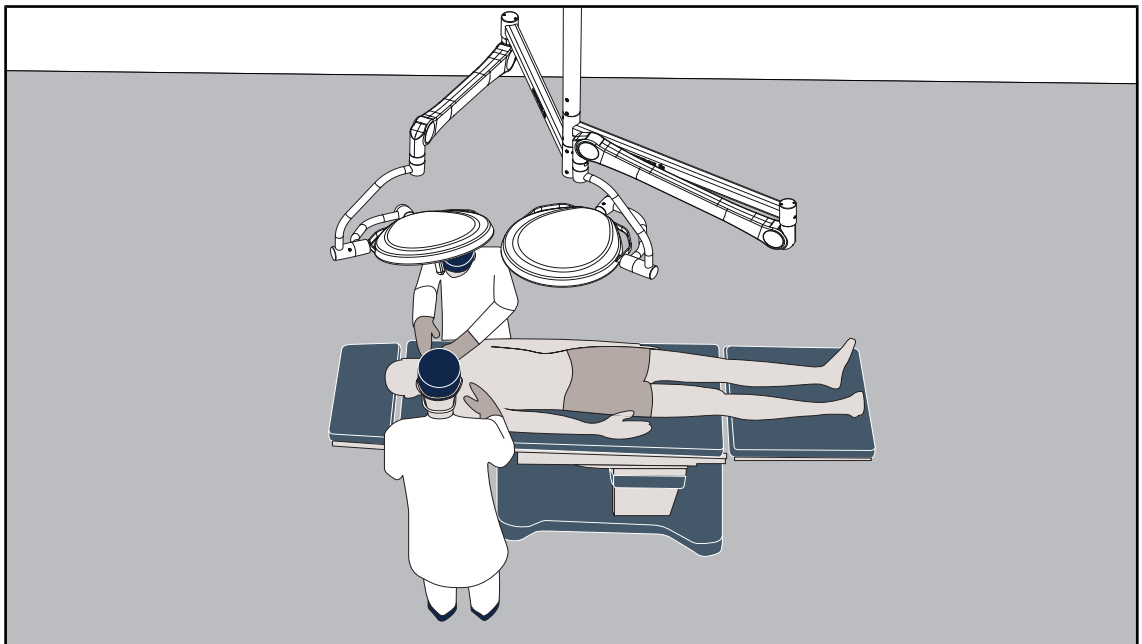


33 pav. Galimi šviestuvo „Maquet EZE WALL“ pasukimo kampai ir gabaritai

4.3.3 Išankstinio nustatymo pavyzdžiai



34 pav. Viengubo „Maquet EZEA“ šviestuvo išankstinio padėties nustatymo pavyzdys

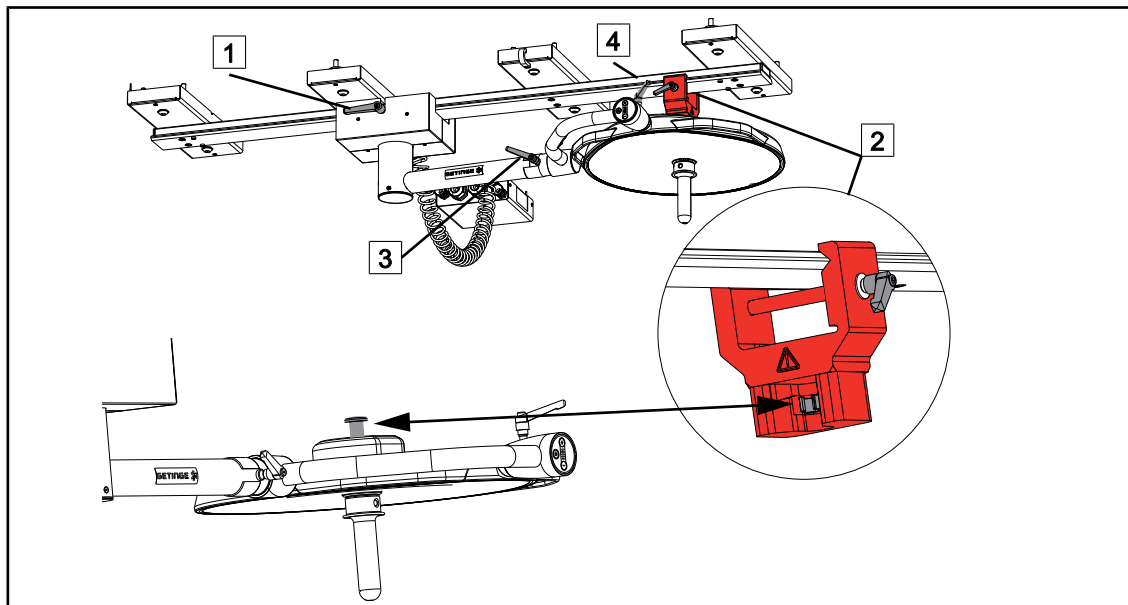


35 pav. Dvigubo „Maquet EZEA“ šviestuvo išankstinio padėties nustatymo pavyzdys

Chirurginis apšvietimo įrenginys turi būti virš operacijos ploto, kad šviesos srautas būtų nukreiptas į reikiamą sritį:

- Jei šviestuvai yra dvigubas, pirmasis šviestuvai įtaisomas statmenai virš reikiamos srities, o antrasis naudojamas kaip papildomas judamas šviestuvai apšvietimui skirtingais kampais.
- Apšvietimo įrenginys turi būti įtaisytas tokiu atstumu, kad apšviestų visą reikiamą sritį, keltų kuo mažesnį pavojų susidurti, taip pat tokiam aukštyje, kad chirurgas galėtų patogiai operuoti. Optimalu, kai apšvietimo įrenginys yra įtaisytas 1–1,30 m atstumu.
- Apšvietimo įrenginį reikia įtaisyti taip, kad jis netrukdytų chirurgijos komandai ar įrangai judėti.

4.3.4 Konkretus EZEА SHIP atvejis (gabenimas)



36 pav. Šviestuvo „Maquet EZEА SHIP“ atblokavimas ir užblokavimas.

Šviestuvo „Maquet EZEА SHIP“ atblokavimas naudojimui ir užblokavimas gabenimui.

- Atblokavimas naudojimui:
 - Mažiausiai du apsisukimus atsukite svirtelę [1], kad atlaisvintumėte judamąją platformą, tuomet pastumkite ją ant bėgelio, kad ištrauktumėte šviestuvą iš fiksatoriaus.
 - Atsukite svirtelę [2] ir nuimkite fiksatorių nuo bėgelio.
 - Pasukite pakabos vamzdį, kad pakreiptumėte šviestuvą, tuomet prisukite svirtelę [1], kad užblokuotumėte judamąją platformą ir pakreipimą.
- Užblokavimas gabenimui:
 - Atsukite stabdomąją rankenėlę [4], kad sureguliuotumėte rėmo kampą ir pakreiptumėte šviestuvą horizontaliai, tuomet prisukite, kad užblokuotumėte.
 - Atsukite stabdomąją rankenėlę [3], kad sureguliuotumėte nejudamos pakabos kampą ir pakreiptumėte šviestuvą horizontaliai, tuomet prisukite, kad užblokuotumėte.
 - Atsukite svirtį [1], kad pakreiptumėte šviestuvą virš bėgelio.
 - Užmaukite fiksatorių ant bėgelio, prisukite svirtelę [2].
 - Pastumkite šviestuvą ant bėgelio, kad įstatytumėte į fiksatorių, tada prisukite svirtelę [1], kad užblokuotumėte judamąją platformą.

4.4 Akumuliatorių patikra naudojant sieninį valdymo bloką

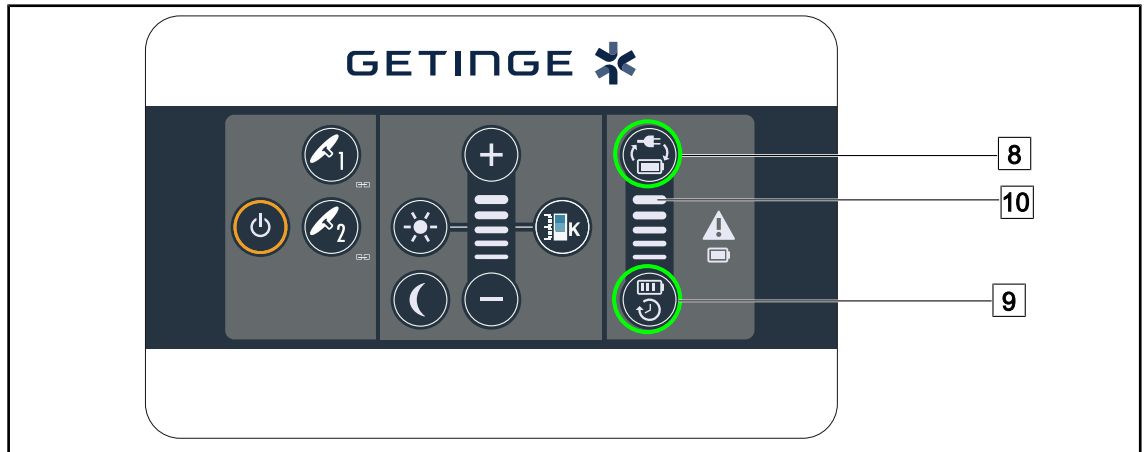


ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Atliekant akumuliatorių naudojimo laiko patikrinimą, akumuliatoriai visiškai iškraunami.

Neatlikite operacijų iškart po akumuliatorių naudojimo laiko patikrinimo. Palaukite, kol akumuliatoriai įsikraus.



37 pav. Akumuliatorių patikra

Persijungimo į rezervinį maitinimą patikros paleidimas

1. Išjunkite apšvietimą.
2. Paspauskite mygtuką **Perjungimas į rezervinį maitinimą** 8.
 - Jei patikra sėkminga, akumuliatorių lygio indikatorius 10 mirksi žaliai. Jei patikra nesėkminga, akumuliatorių lygio indikatorius 10 mirksi raudonai.
3. Jei patikra nesėkminga, kreipkitės į „Getinge“ techninę tarnybą.
4. Paspauskite dar kartą mygtuką **Perjungimas į rezervinį maitinimą** 8, kol mygtukas nustos šviesti.
 - Apšvietimas išlieka 3 lygyje, jį galima naudoti.

Atlikite akumuliatorių įkrovos patikrą (tik su „Getinge“ rezerviniu maitinimu)

1. Išjunkite apšvietimą.
2. Paspauskite mygtuką **Įkrovos patikra** 9, kol mygtukas bus apšviestas.
 - Jei patikra sėkminga, akumuliatoriaus lygio indikatorius 10 mirksi žaliai. Jei patikra nesėkminga, akumuliatorių lygio indikatorius 10 mirksi raudonai.
3. Jei patikra nesėkminga, kreipkitės į „Getinge“ techninę tarnybą.
 - Patikros pabaigoje apšvietimas užgęsta.
4. Paspauskite dar kartą mygtuką **Įkrovos patikra** 9, kol mygtukas nustos šviesti.



NURODYMAS

Įkrovos patikrą galima bet kada nutraukti – paspauskite mygtuką **Įkrovos patikra** 9.

Baterijoms suteikiama 3 metų garantija.

5 Veikimo sutrikimai ir gedimai

Mechaninė įranga

Sutrikimas	Galima priežastis	Ištaisomieji veiksmai
Sterilizuojamoji rankena gerai neužsifiksuoja	Pažeistas fiksavimo mechanizmas	Pakeiskite rankeną
Prietaiso nukrypimas	Susidėvėjęs stabdys (-žiai)	Kvalifikuotas specialistas turi pakeisti stabdžius
	Blogai sureguliuotas stabdys (-žiai)	Kvalifikuotas specialistas turi sureguliuoti stabdžius
Prietaisas sunkiai valdomas	Mechaninis užstrigimas	Susisiekite su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru

14 lent. Mechaniniai veikimo sutrikimai ir gedimai

Elektroninė / optinė įranga

Sutrikimas	Galima priežastis	Ištaisomieji veiksmai
Šviestuvus nešviečia	Nutrūko maitinimas	Susisiekite su savo įstaigos technine tarnyba
	Kita priežastis	Susisiekite su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
Šviestuvus neužgesta	Ryšio problema	Susisiekite su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
Nešviečia šviesdiodžių grupė ar atskiras šviesdiodis	Sugedo šviesdiodžių blokas	Susisiekite su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
Šviesa mirksi	Sugedo šviesdiodžių blokas	Susisiekite su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
Valdymo blokas nereaguoja	Valdymo bloko gedimas	Susisiekite su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Ryšio problema	Susisiekite su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Šios funkcijos jūsų prietaise nėra	nt.

15 lent. Veikimo sutrikimai ir gedimai

6 Valymas / Dezinfekavimas / Sterilizavimas



ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Valymo ir sterilizavimo procedūros gali skirtis atsižvelgiant į sveikatos priežiūros įstaigas ir vietos reglamentuojančius teisės aktus.

Naudotojas turi pasitarti su savo įstaigos sanitarijos specialistais. Būtina naudoti rekomenduojamus gaminius ir laikytis rekomenduojamos tvarkos.

6.1 Sistemos valymas ir dezinfekavimas



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus sugadinti turtą

Valant į prietaiso visų prasiskverbęs skystis gali pakenkti jo veikimui.

Plaudami nepilkite ant prietaiso skysčio ir purškite teisiai į jį valymo priemonių.



ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Kai kurios valymo priemonės ar procedūros gali sugadinti prietaiso dangą, kuri gali nutrupėti ant operacijos ploto.

Draudžiama naudoti bet kokius dezinfekavimo preparatus, kuriuose yra glutaraldehido, fenolio arba jodo. Dezinfekavimo metodai naudojant fumigatorių netinka ir yra draudžiami.



ĮSPĖJIMAS!!

Nudegimo pavojus.

Kai kurios prietaiso dalys po naudojimo išlieka karštos.

Kaskart prieš valydami, patikrinkite, ar aparatas išjungtas ir atvėsęs.

Bendrosios valymo, dezinfekavimo ir saugos instrukcijos

Naudojant įprastai, apšvietimo įrenginio valymui ir dezinfekavimui taikomas žemas dezinfekcijos lygis. Prietaisas klasifikuojamas kaip nekritinės svarbos, keliantis žemą infekcijos pavojų. Tačiau, atsižvelgiant į infekcijos pavojų, gali būti taikoma vidutinio ar aukšto lygio dezinfekcija.

Atsakinga institucija turi laikytis nacionalinių reikalavimų (standartų ir nurodymų) higienos ir dezinfekcijos klausimais.

6.1.1 Prietaiso valymas

1. Nuimkite sterilizuojamą rankeną.
2. Įrangą valykite paviršiams valyti skirtu valikliu suvilgyta šluoste, laikydamiesi gamintojo rekomendacijų dėl valiklio atskiedimo, sąlyčio su paviršiumi trukmės ir temperatūros. Naudokite universalų silpnai šarminį valiklį (muilina vandenį) su aktyviosiomis medžiagomis, pvz. plovikliais ir fosfatais. Nenaudokite šveitiklių, nes jie pažeidžia paviršių.
3. Valymo priemonė nuvalykite šiek tiek vandeniu sudrėkinta šluoste, tuomet nusauskite sausa šluoste.

6.1.2 Priedų dezinfekavimas

Tolygiai ir laikantis gamintojo rekomendacijų valyti dezinfekavimo skysčiu suvilgyta šluoste.

6.1.2.1 Naudojamos dezinfekavimo priemonės

- Dezinfekavimo preparatai nėra sterilizavimo priemonės. Jais kokybiškai ir kiekybiškai sumažinamas mikroorganizmų skaičius.
- Naudokite tik paviršiui skirtus dezinfekavimo preparatus, kuriuose yra tokių aktyviųjų medžiagų derinių:
 - ketvirtinių amonio druskų (bakteriostatiškai veikiančių gramneigiamas, o baktericidiškai – gramteigiamas bakterijas; įvairiai veikiančių apvalkalą turinčius virusus, neveikiančių grybų virusų, veikiančių fungistatiškai, visai neveikiančių sporicidiškai)
 - Guanidino darinių
 - Spirito

6.1.2.2 Leidžiamos veikliosios medžiagos

Klasė	Veikliosios medžiagos
Žemas dezinfekavimo lygis	
Ketvirtinės amonio druskos	<ul style="list-style-type: none">▪ Didecildimetilamonio chloridas▪ Alkildimetilbenzilamonio chloridas▪ Dioktildimetilamonio chloridas
Biguanidai	<ul style="list-style-type: none">▪ Poliheksametilenbiguanido hidrochloridas
Vidutinis dezinfekavimo lygis	
Spirito	<ul style="list-style-type: none">▪ PROPAN-2-OLIS
Aukštas dezinfekavimo lygis	
Rūgštys	<ul style="list-style-type: none">▪ Sulfamino rūgštis (5 %)▪ obuolių rūgštis (10 %)▪ Etilendiamintetraacto rūgštis (2,5 %)

16 lent. Leidžiamų naudoti veikliųjų medžiagų sąrašas

Išbandytų komercinių gaminių pavyzdžiai

- ANIOS®** gaminiai: „Surfa'Safe®***“
- Kiti gaminiai: Izopropilo alkoholis 20 % arba 45 %

6.2 Sterilizuojamų rankenų „Maquet Sterigrip“ valymas ir sterilizavimas

6.2.1 Parengimas valymui

Kad nepridžiūtų nešvarumai, baigę naudoti rankenas iš karto pamerkite pas ploviklio - dezinfekavimo preparato be aldehidų, vonelėje.

6.2.2 Valymas rankiniu būdu

1. Panardinkite rankenas į ploviklio tirpalą 15 minučių.
2. Nuplaukite minkštu šepetiu ir nepaliekančia plaušelių šluoste.
3. Patikrinkite ar rankenos švarios, kad įsitikintumėte, jog neliko jokių nešvarumų. Priešingu atveju pakartokite valymo procedūrą arba valykite ultragarsu.
4. Gausiai nuskalaukite švariu vandeniu, kad visiškai neliktų ploviklio likučių.
5. Palikite rankeną išdžiūti arba nušluostykite sausa šluoste.



NURODYMAS

Rekomenduojame naudoti ploviklį be fermentų. Fermentiniai plovikliai gali pažeisti naudojamą įrangą. Jų negalima naudoti ilgam mirkymui ir juos būtina pašalinti nu-plaunant.

6.2.3 Valymas dezinfekavimo plautuvu

Rankenas galima valyti dezinfekavimo plautuve ir skalauti temperatūroje iki 93 °C. Rekomenduojamo ciklo pavyzdys:

Etapas	Temperatūra:	Trukmė
Pirminis plovimas	18–35 °C	60 sek.
Plovimas	46–50 °C	5 min.
Neutralizavimas	41–43 °C	30 sek.
Antrasis plovimas	24–28 °C	30 sek.
Skalavimas	92–93 °C	10 min.
Džiovinimas	natūralus	20 min.

17 lent. Valymo dezinfekavimo plautuve ciklų pavyzdžiai

6.2.4 Rankenų „Maquet Sterigrip“ sterilizavimas



ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Viršijus rekomenduojamą sterilizavimo ciklo skaičių, rankena gali nukristi nuo laikiklio.

Vadovaujantis nurodytais sterilizavimo parametrais, STG PSX tipo sterilizuojamųjų rankenų garantinis laikotarpis baigiasi po 50 naudojimo ciklų, o STG HLX rankenų – po 350 ciklų. Prašome paisyti rekomenduojamo naudojimo ciklų skaičiaus.



NURODYMAS

Sterilizuojamos rankenos „Maquet Sterigrip“ skirtos sterilizuoti autoklave.

1. Patikrinkite, ar ant rankenų nėra nešvarumų ar įtrūkimų.
 - Jei rankena nešvari, grąžinkite ją į plovimo ciklą.
 - Jei rankena turi vieną ar kelis įtrūkimus, jos naudoti nebegalima, ją reikia pašalinti laikantis galiojančios tvarkos.
2. Sudėkite rankenas ant sterilizavimo padėklo vienu iš trijų toliau aprašytų būdų:
 - Suvyniokite rankenas į sterilizavimo medžiagą (dvisluoksnę ar analogišką).
 - Suvyniokite rankenas į popierinį ar plastikinį sterilizavimo maišelį.
 - Sudėkite nesuvyniotas ir nesupakuotas rankenas fiksavimo mygtuku į apačią.
3. Pridėkite biologinius ir (arba) cheminius indikatorius, leidžiančius stebėti sterilizavimo procesą, pagal galiojančius reglamentuojančius teisės aktus.
4. Paleiskite sterilizavimo ciklą, kaip nurodyta sterilizatoriaus gamintojo instrukcijose.

Sterilizavimo ciklas	Temperatūra: (°C)	Trukmė (min.)	Džiovinimas (min.)
ATNC (Prion) Vakuuminis	134	18	–

18 lent. Sterilizavimo garu ciklo pavyzdys

7 Techninė priežiūra

Siekiant išlaikyti pirmines prietaiso savybes ir patikimumą, kas 10 metų būtina atlikti jo techninę priežiūrą ir patikrą. Garantiniu laikotarpiu, techninės priežiūros darbus ir patikrinimus turi atlikti bendrovės „Getinge“ technikos specialistas arba įgaliotas „Getinge“ atstovas. Šiam laikotarpiui pasibaigus, techninės priežiūros darbus ir patikrinimus gali atlikti bendrovės „Getinge“ technikos specialistas, galiojantis „Getinge“ atstovas arba bendrovės „Getinge“ išmokytas ligoninės technikos specialistas. Dėl reikiamų specialisto mokymų susisieki su savo pardavėju.

Prevencinė priežiūra	Atliekama kas 10 metų.
----------------------	------------------------

Prietaiso tarnavimo laikotarpiu reikia pakeisti tam tikras jo sudedamąsias dalis. Norėdami sužinoti kada reikia tai atlikti, žr. techninės priežiūros instrukciją. Techninės priežiūros instrukcijoje numatyti visi elektros, mechaniniai ir optiniai patikrinimai, taip pat nurodytos periodiškai keičiamos susidėvinčios detalės, kad būtų išlaikytas operacinių šviestuvų patikimumas ir būtų saugu juos naudoti.



NURODYMAS

Techninės priežiūros instrukciją galite gauti iš savo vietos „Getinge“ atstovo. Savo „Getinge“ atstovo kontaktinius duomenis rasite svetainėje <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Techninės savybės

8.1 Optinės savybės

**NURODYMAS**Vertės, išmatuotos 1 metro (39,4 colio) etaloninių atstumu (D_{REF})Didžiausias apšvietimo atstumas (D_{MI}) yra lygus 1 metro (39,4 colio) $\pm 10\%$ etaloniniam apšvietimo atstumui (D_{REF}).

Charakteristikos	EZEA 300	Paklaida
Centrinė apšvieta ($E_{c,MI}$)	40 000–160 000 lx	–
Didžiausia centrinė apšvieta ($E_{c,MI}$)= $(E_{c,Ref})$	160 000 lx	0/- 10 %
Apšviesto ploto skersmuo d_{10}	22 cm	$\pm 10\%$
Šviesos paskirstymas d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Apšvietimo gylis didesnis nei 60%	70 cm	$\pm 10\%$
Spalvos temperatūra	Fiksuota: 4300 K Kintanti: 4100 K / 4600 K	± 400 K
Spalvos atgavimo koeficientas (R_a)	95	± 5
Specifinis atgavimo koeficientas (R_9)	90	+10 / - 20
Specifinis atgavimo koeficientas (R_{13})	96	± 4
Specifinis atgavimo koeficientas (R_{15})	95	± 5
Didžiausia apšvieta (E_{Total})	608 W/m ²	$\pm 10\%$
Apšvieta 3 ir mažesniame lygyje	< 350 W/m ²	–
Šilumos/šviesos santykis	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
UV apšvieta	$\leq 0,7$ W/m ²	–
FSP sistema	Taip	–
Foninio apšvietimo režimo apšvieta	12 000 lx	± 7 klx

19 lent. EZEA 300 šviestuvų optinės savybės pagal standartą IEC 60601-2-41

Liekamoji apšvieta	EZEA 300	Paklaida
Esant vienai kliūčiai	35%	± 10
Esant dviems kliūtims	45%	± 10
Su sumodeliuota ertme	100%	± 10
Esant vienai kliūčiai, su sumodeliuotos ertme	35%	± 10
Esant dviems kliūtims, su sumodeliuotos ertme	45%	± 10

20 lent. EZEA 300 šviestuvų liekamoji apšvieta pagal standartą EN 60601-2-41

Fotobiologinės rizikos faktoriai



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Šis gaminys skleidžia optinę spinduliuotę, kuri gali būti pavojinga. Gali sužaloti akis.

Naudotojas neturėtų ilgai žiūrėti į chirurginio šviestuvo skleidžiamą šviesą. Atliekant veido operaciją, būtina apsaugoti paciento akis



ĮSPĖJIMAS!!

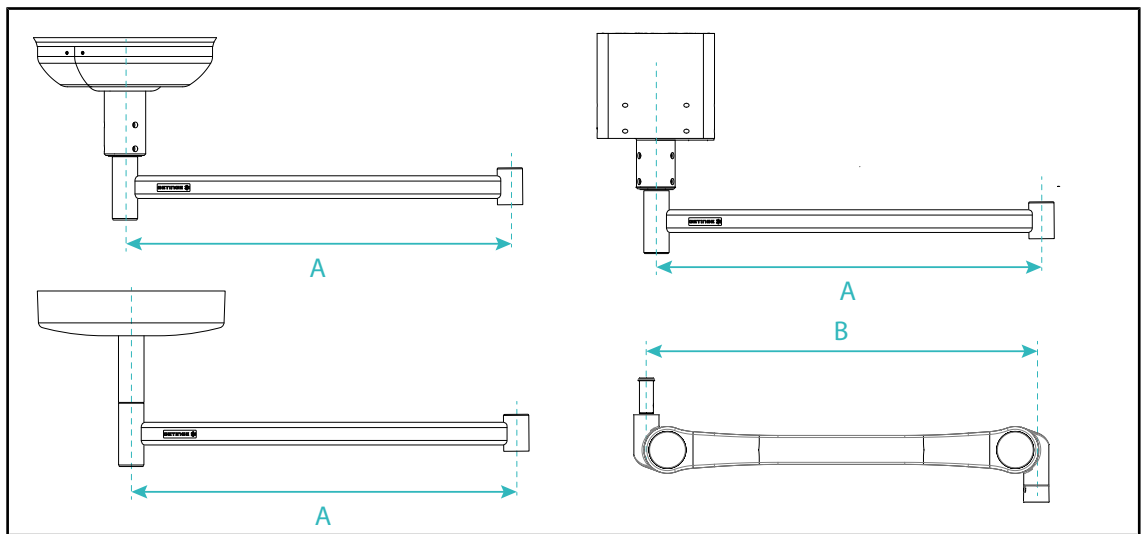
Pavojus susižaloti

Šis gaminys skleidžia optinę spinduliuotę, kuri gali pakenkti naudotojui arba pacientui.

Šio gaminio skleidžiama optinė spinduliuotė atitinka poveikio ribines vertes, leidžiančias sumažinti fotobiologinio pavojaus riziką, kaip apibrėžta standarte IEC 60601-2-41.

8.2 Mechaninės savybės

Atramos svirtis ir spyruoklinė svirtis



38 pav. Atramos svirčių ir spyruoklinių svirčių matmenys

Pakabos svirtis SB (A)	Reguliuojama svirtis (B)
850 mm (≈ 33,5 col.) 1000 mm (≈ 39,5 col.) 1150 mm (≈ 45 col.)	SF ant SB pakabos: 792 mm (≈ 31,2 col.) DF ant SB pakabos: 910 mm (≈ 35,8 col.)

21 lent. Galimų pakabos svirčių ir reguliuojamų svirčių matmenų lentelė

Kupolas

Charakteristikos	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Gaubto svoris, vienguba pakaba	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Gaubto svoris, dviguba pakaba	7,4 kg	Nėra	Nėra
Gaubto skersmuo (su rankena)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

22 lent. Šviestuvo mechaninių savybių lentelė

Elektros tiekimas

Charakteristikos	EPS maitinimo blokas
EPS sieninės dėžutės matmenys (A x l x G)	310 x 400 x 145 mm
Akumuliatorių (EPS MB) dėžutės matmenys (A x l x G)	310 x 400 x 145 mm
EPS 10 svoris	3,5 kg
EPS 20 svoris	4 kg
Akumuliatorių 1H -240 V (EPS MB1) dėžutės svoris (su akumulatoriais)	10 kg
Akumuliatorių 3H -240 V (EPS MB3) dėžutės svoris (su akumulatoriais)	20 kg

23 lent. Sieninio šviestuvo EPS maitinimo bloko mechaninės savybės

Charakteristikos	EPS maitinimo blokas
EPS 10 lubinės dėžutės matmenys (A x l x G)	72,7 x 236 x 240 mm
EPS 20 lubinės dėžutės matmenys (A x l x G)	72,7 x 408,5 x 240 mm
EPS 10 lubinės dėžutės svoris	1,5 kg
EPS 20 lubinės dėžutės svoris	3 kg

24 lent. Lubinio šviestuvo EPS maitinimo bloko mechaninės savybės

Charakteristikos	WPS 24 maitinimas
WPS 10 lubinės dėžutės matmenys (A x l x G)	72,7 x 236 x 240 mm
WPS 20 lubinės dėžutės matmenys (A x l x G)	72,7 x 408,5 x 240 mm
WPS 10 lubinės dėžutės svoris	3 kg
WPS 20 lubinės dėžutės svoris	6 kg

25 lent. Lubinio šviestuvo WPS maitinimo bloko mechaninės savybės

8.3 Elektrinės savybės

Elektrinės savybės	EZEA 300
Įvado įtampa EPS	100–240 V AC, 50/60 Hz
Galia	Viengubas šviestuvai: 120 VA Dvigubas šviestuvai: 240 VA
Šviestuvo energijos suvartojimas	80 VA
Šviestuvo įvadas	20–28 V DC
Vidutinis šviesdiodžių tarnavimo laikas	≥ 60 000 valandų pagal standartą TM-21:2012 ≥ 55 000 valandų pagal standartą TM-21:2016
Akumuliatorių įkrovimo laikas	16 valandų (pak 3H) / 5 valandos (pak 1H)

26 lent. EPS maitinimo šaltinio elektrinių savybių lentelė

Elektrinės savybės	EZEA 300
Įvado įtampa WPS 24	24 V AC arba 24 V DC, 50/60 Hz
Galia	Viengubas šviestuvai: 200 VA Dvigubas šviestuvai: 400 VA
Šviestuvo energijos suvartojimas	80 VA
Šviestuvo įvadas	20–28 V DC
Vidutinis šviesdiodžių tarnavimo laikas	≥ 60 000 valandų pagal standartą TM-21:2012 ≥ 55 000 valandų pagal standartą TM-21:2016

27 lent. WPS maitinimo šaltinio elektrinių savybių lentelė

8.4 Kitos savybės

Apsauga nuo elektros smūgio	I klasė
Europos, Kanados, Korėjos, Japonijos, Brazilijos ir Australijos medicinos priemonės klasė	I klasė
Kinijos ir Taivano medicinos priemonės klasė	II klasė
Visas priemonės apsaugos lygis	IP 20
Šviestuvų apsaugos lygis	IP 54
EMDN kodas	Z12010701
GMDN kodas	12 282
CE ženklinimo metai	2023

28 lent. Standartų ir reglamentuojančių aktų nustatytos savybės

8.5 Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija



PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant šį prietaisą kartu su kitais aparatais, gali pakisti jo veikimas ir savybės.

Nenaudokite šio prietaiso greta arba ant / po kitais aparatais prieš tai neišsiaiškinę koks yra įprastas šio prietaiso ir kitų aparatų veikimas.



PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant nešiojamąjį radijo ryšio aparatą (įskaitant antenų laidus ir išorines antenas) greta šio prietaiso ar jo laidų, gali pakisti pastarojo veikimas ir savybės.

Nenaudokite nešiojamojo radijo ryšio aparato arčiau nei 30 cm nuo prietaiso.



NURODYMAS

Elektromagnetiniai trukdžiai gali kuriam laikui išjungti apšvietimo įrenginį ar prietaisas gali imti laikinai mirgėti; pasibaigus elektromagnetiniam poveikiui prietaisas ima veikti įprastai.

Bandymo tipas	Bandymo metodas	Dažnio diapazonas	Ribos
Pagrindinių prievadų spinduliuotės matavimas	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
Spinduliuojamo elektromagnetinio lauko matavimas	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 lent. Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija

¹ Šio prietaiso spinduliuojamo veikimo savybės leidžia jį naudoti pramonėje ir ligoninėse (CISPR (Radijo trukdžių tarptautinio specialiojo komiteto) 11 leidinyje apibrėžta A klasė). Naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (kur reikalinga CISPR (Radijo trukdžių tarptautinio specialiojo komiteto) 11 leidinyje apibrėžta B klasė), šis prietaisas negali užtikrinti tinkamos radijo ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali prireikti imtis papildomų priemonių, tokių kaip aparato įtaisymas kitoje vietoje ar jo nukreipimas kitur.

Bandymo tipas	Bandymo metodas	Bandymo lygis: sveikatos priežiūros aplinka
Atsparumas elektrostatinėms iškvovoms	EN 61000-4-2	Kontaktas: ± 8 kV Oras: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Atsparumas spinduliuojamam elektromagnetiniam radijo dažnių laukui	EN 61000-4-3	80 MHz / 2,7 GHz; 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Bevielio radijo ryšio dažniai 9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Atsparumas staigiems elektros tiekimo pokyčiams	EN 61000-4-4	AC (kintama srovė): 2kV – 100 kHz IO >3 m: 1 kV – 100 kHz
Atsparumas maitinimo viršįtampiui	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV skirt. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Bendrasis režimas
Atsparumas elektromagnetinio lauko trukdžiams	EN 61000-4-6	150 kHz / 80 MHz; 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Atsparumas įtampos triktims ir trumpiems maitinimo nutraukimams	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 lent. Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija

8.5.1 FCC PART 15 (tik JAV)

Ši įranga buvo išbandyta ir bandymų rezultatai parodė, kad ji atitinka A kategorijos skaitmeninės įrangos ribines reikšmes pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šios ribinės reikšmės nustatytos taip, kad užtikrintų tinkamą apsaugą nuo kenksmingų trikdžių, kai įranga naudojama komercinėje veikloje. Ši įranga skleidžia, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją ir, jei įrengta ir naudojama nesilaikant įrengimo ir naudojimo instrukcijos, gali kelti kenksmingus trikdžius radijo ryšio įrenginiams. Šios įrangos veikimas gyvenamųjų zonų elektros tinkluose gali kelti trikdžius: Tokiu atveju naudotojas privalo pašalinti šiuos trikdžius savo lėšomis.

9 Atliekų tvarkymas

9.1 Pakuotės šalinimas

Visa su prietaiso naudojimu susijusi pakuotė turi būti perdirbama tausojant aplinką.

9.2 Prietaisas

Šios įrangos negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis, nes jai taikomas atrankinis surinkimas, siekiant pakartotinai panaudoti ar perdirbti.

Norėdami gauti informacijos apie naudoti nebetinkamos priemonės perdirbimą, žr. „Maquet EZE“ išmontavimo instrukcijas (ARD01845). Norėdami gauti šį dokumentą, kreipkitės į „Getinge“ atstovą.

Nešvarių sterilizuojamųjų rankenų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

9.3 Elektriniai ir elektroniniai komponentai

Visi prietaiso tarnavimo metu naudojami elektriniai ir elektroniniai komponentai turi būti perdirbti tausojant aplinką ir laikantis vietos standartų.

Užrašai


* „Maquet EZEÄ“, FSP, MAQUET, GETINGE ir GETINGE GROUP yra bendrovės „Getinge AB“, jos padalinių ar filialų registruoti prekių ženklai arba jiems yra pateikta registravimo paraiška.

** DEVON yra bendrovės „Covidien LP“, jos padalinių ar filialų registruotas prekių ženklai arba jam yra pateikta registravimo paraiška.

** DEROTAL yra bendrovės „Covidien LP“, jos padalinių ar filialų registruotas prekių ženklai arba jam yra pateikta registravimo paraiška.

** SURFA'SAFE yra bendrovės „Laboratoires ANIOS“, jos padalinių ar filialų registruotas prekių ženklai arba jam yra pateikta registravimo paraiška.

GETINGE 

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

IFU 01841 LT 06 2026-01-22

CE