

Instrukcja obsługi

**Maquet EZEA**

## **Prawa autorskie**

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, adaptacja lub tłumaczenie są zabronione bez pisemnej zgody, z wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem autorskim.

© Copyright 2024

Maquet SAS

## **Z zastrzeżeniem modyfikacji technicznych**

Z uwagi na dalszy rozwój produktu, ilustracje i dane techniczne dostarczone/użyte w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego produktu.

V06 22.01.2026



## Spis treści

<b>1</b>	<b>Wprowadzenie .....</b>	<b>5</b>
1.1	Wstęp .....	5
1.2	Odpowiedzialność .....	5
1.3	Inne dokumenty związane z tym produktem .....	6
1.4	Informacje o dokumencie .....	6
1.4.1	Skróty .....	6
1.4.2	Symbole używane w instrukcji .....	6
1.4.2.1	Odsyłacze .....	6
1.4.2.2	Oznaczenia liczbowe .....	6
1.4.2.3	Czynności i rezultaty .....	6
1.4.2.4	Menu i przyciski .....	7
1.4.2.5	Poziomy zagrożenia .....	7
1.4.2.6	Wskazówki .....	7
1.4.3	Definicje .....	7
1.4.3.1	Grupy osób .....	7
1.4.3.2	Rodzaje oświetlenia .....	8
1.5	Symbole na produkcie i opakowaniu .....	8
1.6	Widok ogólny produktu .....	9
1.6.1	Kopuły .....	11
1.6.1.1	Funkcje podstawowe .....	12
1.6.1.2	Opcje .....	13
1.6.1.3	Akcesoria .....	14
1.7	Etykieta identyfikacyjna produktu .....	16
1.8	Obowiązujące normy .....	16
1.9	Informacje na temat przeznaczenia .....	20
1.9.1	Docelowe zastosowanie .....	20
1.9.2	Wskazówki .....	21
1.9.3	Docelowy użytkownik .....	21
1.9.4	Nieprawidłowe zastosowanie .....	21
1.9.5	Przeciwwskazania .....	21
1.10	Podstawowy cel .....	21
1.11	Korzyść kliniczna .....	21
1.12	Gwarancja .....	21
1.13	Żywotność produktu .....	22
1.14	Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko .....	22
<b>2</b>	<b>Informacje związane z bezpieczeństwem .....</b>	<b>23</b>
2.1	Warunki środowiskowe .....	23
2.2	Przepisy bezpieczeństwa .....	23
2.2.1	Bezpieczne używanie produktu .....	23
2.2.2	Elektryczne .....	24
2.2.3	Optyczne .....	25
2.2.4	Infekcja .....	25



<b>3</b>	<b>Interfejsy kontrolne</b> .....	<b>26</b>
3.1	Kontrolki alarmowe (tylko do montażu na ścianie) .....	27
<b>4</b>	<b>Używanie</b> .....	<b>28</b>
4.1	Codziennie kontrole przed użyciem .....	28
4.2	Sterowanie oświetleniem .....	32
4.2.1	Włączyć/wyłączyć oświetlenie .....	32
4.2.2	Ustawianie oświetlenia.....	33
4.2.3	Zsynchronizować kopuły.....	34
4.3	Ustawienie oświetlenia .....	35
4.3.1	Montaż i demontaż uchwyty sterylizowanego.....	35
4.3.2	Manewrowanie kopułą .....	37
4.3.3	Przykłady wstępnych ustawień .....	40
4.3.4	Przypadek specjalny EZEА SHIP (transport).....	41
4.4	Przeprowadzanie testów baterii za pomocą ściennego panelu sterowania .....	42
<b>5</b>	<b>Usterki</b> .....	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja</b> .....	<b>44</b>
6.1	Czyszczenie i dezynfekcja systemu .....	44
6.1.1	Czyszczenie urządzenia .....	44
6.1.2	Dezynfekcja urządzenia.....	45
6.1.2.1	Stosowane środki odkażające.....	45
6.1.2.2	Dopuszczone składniki aktywne.....	45
6.2	Czyszczenie i sterylizacja sterylizowanych uchwytów Maquet Sterigrip .....	46
6.2.1	Przygotowanie do czyszczenia .....	46
6.2.2	W przypadku czyszczenia ręcznego .....	46
6.2.3	W przypadku czyszczenia w myjni-dezynfektorze .....	46
6.2.4	Sterylizacja uchwytów Maquet Sterigrip .....	47
<b>7</b>	<b>Konserwacja</b> .....	<b>48</b>
<b>8</b>	<b>Dane techniczne</b> .....	<b>49</b>
8.1	Właściwości optyczne.....	49
8.2	Właściwości mechaniczne .....	50
8.3	Właściwości elektryczne.....	52
8.4	Inne właściwości.....	52
8.5	Oświadczenie EMC .....	53
8.5.1	FCC PART 15 (tylko dla USA).....	54
<b>9</b>	<b>Gospodarka odpadami</b> .....	<b>55</b>
9.1	Usuwanie opakowania.....	55
9.2	Produkt .....	55
9.3	Części elektryczne i elektroniczne.....	55

# 1 Wprowadzenie

## 1.1 Wstęp

Państwa szpital wybrał innowacyjną technologię medyczną Getinge. Dziękujemy za zaufanie, jakim nas Państwo obdarzyli.

Getinge jest jednym z wiodących na świecie dostawców sprzętu medycznego do sal operacyjnych, hybrydowych, indukcyjnych, oddziałów intensywnej terapii i transportu pacjentów. Opracowując swoje produkty, firma Getinge zawsze stawia na pierwszym miejscu potrzeby personelu medycznego i pacjentów. Bez względu na to, czy chodzi o bezpieczeństwo, efektywność czy oszczędność, Getinge dostarcza rozwiązania dostosowane do ograniczeń szpitali.

Dzięki doświadczeniu w zakresie oświetlenia chirurgicznego, sufitowych jednostek zasilających i rozwiązań multimedialnych, Getinge stawia jakość i innowacyjność na pierwszym miejscu, aby móc jak najlepiej odpowiedzieć na potrzeby pacjentów i personelu medycznego. Oświetlenie chirurgiczne Getinge jest znane na całym świecie ze swojej konstrukcji i innowacyjności.

## 1.2 Odpowiedzialność

### Zmiany w produkcie

Żadne modyfikacje produktu nie mogą być przeprowadzone bez uprzedniej zgody Getinge

### Prawidłowe użycie

Firma Getinge nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za szkody, bezpośrednie lub pośrednie, wynikające z działań niezgodnych z niniejszą instrukcją obsługi.

### Instalacja i konserwacja

Czynności związane z instalacją, konserwacją i demontażem muszą być przeprowadzone przez personel przeszkolony i upoważniony przez Getinge.

### Szkolenie w zakresie obsługi urządzenia

Szkolenie powinno być przeprowadzone bezpośrednio na urządzeniu przez upoważniony przez Getinge personel.

### Kompatybilność z innymi urządzeniami medycznymi

W systemie należy używać wyłącznie urządzeń medycznych zatwierdzonych zgodnie z normą IEC 60601-1.

Dane dotyczące kompatybilności zostały wyszczególnione w rozdziale Dane techniczne.

Kompatybilne akcesoria zostały wyszczególnione w odpowiednim rozdziale.

### W razie wypadku

Każdy poważny wypadek mający związek z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik oraz/lub pacjent.

## 1.3 Inne dokumenty związane z tym produktem

- Zalecenia dotyczące instalacji Maquet EZEA (nr ref. ARD01846)
- Instrukcja montażu Maquet EZEA (nr ref. ARD01844)
- Instrukcja konserwacji Maquet EZEA (nr ref. ARD01840)
- Instrukcja napraw Maquet EZEA (nr ref. ARD01842)
- Instrukcja demontażu Maquet EZEA (nr ref. ARD01845)

## 1.4 Informacje o dokumencie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla użytkowników obsługujących produkt każdego dnia, przełożonych personelu i administracji szpitala. Ma ona za zadanie zapoznać użytkowników z koncepcją, bezpieczeństwem i działaniem produktu. Dokument został odpowiednio opracowany i podzielony na kilka oddzielnych rozdziałów.

### Ważne:

- Należy przeczytać uważnie całą instrukcję użytkowania przed pierwszym użyciem produktu.
- Należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji.
- Przechowywać dokument w pobliżu urządzenia.

### 1.4.1 Skróty

EMC	Zgodność elektromagnetyczna
IFU	Instrukcja obsługi (Instruction For Use)
Składniki	Stopień ochrony (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Dioda elektroluminescencyjna (Light Emitting Diode)
lx	lux
nie dotyczy (N/A)	Nie Dotyczy (Not Applicable)

### 1.4.2 Symbole używane w instrukcji

#### 1.4.2.1 Odsyłacze

Odsyłacze do innych stron w instrukcji oznaczone są symbolem „»»”.

#### 1.4.2.2 Oznaczenia liczbowe

Cyfry na rysunkach i w tekstach umieszczone są w kwadratowych ramkach 1.

#### 1.4.2.3 Czynności i rezultaty

Czynności do wykonania przez użytkownika są oznaczone kolejnymi numerami, natomiast symbol „➤” oznacza rezultat działania.

### Przykład:

#### Warunki wstępne:

- Sterylizowany uchwyt jest kompatybilny z produktem.
1. Zamontować uchwyt na wsporniku.
    - Słysać „kliknięcie”.
  2. Aby zablokować uchwyt, obracać go aż do drugiego kliknięcia.

#### 1.4.2.4 Menu i przyciski


Nazwy menu i przycisków są **wytluszczone**.

**Przykład:**

- Nacisnąć przycisk **Zapisz**.
  - Zmiany zostają zapisane i wyświetla się menu **Ulubione**.



#### 1.4.2.5 Poziomy zagrożenia

W instrukcjach bezpieczeństwa w tekście opisany został rodzaj ryzyka i środki ostrożności, jakie należy zachować, aby go uniknąć. Instrukcje bezpieczeństwa uporządkowane są według trzech poziomów:

Symbol	Stopień zagrożenia	Znaczenie
	<b>NIEBEZPIECZEŃSTWO!</b>	Wskazuje bezpośrednie i natychmiastowe zagrożenie, które może spowodować śmierć lub bardzo poważne obrażenia ciała, mogące doprowadzić do śmierci.
	<b>OSTRZEŻENIE!</b>	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować obrażenia ciała, zagrożenie dla zdrowia lub poważne uszkodzenie mienia prowadzące do obrażeń ciała.
	<b>PRZESTROGA!</b>	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować szkody materialne.

Tab. 1: Poziomy zagrożenia w instrukcjach bezpieczeństwa

#### 1.4.2.6 Wskazówki

Symbol	Rodzaj wskazówki	Znaczenie
	<b>WSKAZÓWKA</b>	Dodatkowa pomoc lub przydatne informacje, które nie pociągają za sobą ryzyka obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.
	<b>ŚRODOWISKO</b>	Informacje dotyczące recyklingu lub właściwego usuwania odpadów.

Tab. 2: Rodzaje wskazówek użytych w dokumencie

### 1.4.3 Definicje

#### 1.4.3.1 Grupy osób

##### Użytkownicy

- Użytkownicy to osoby upoważnione do używania urządzenia, posiadające odpowiednie kwalifikacje lub przeszkolone przez uprawnioną osobę.
- Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za bezpieczne użytkowanie i przestrzeganie zakresu użycia urządzenia.

**Wykwalifikowany personel:**

- Wykwalifikowany personel to osoby, które zdobyły wiedzę dzięki specjalistycznym szkoleniom w sektorze technologii medycznej lub dzięki doświadczeniu zawodowemu i znajomości zasad bezpieczeństwa związanych z wykonywanymi zadaniami.
- W krajach, w których wykonywanie zawodu medyczno-technicznego podlega procedurze certyfikacji, wymagane jest zezwolenie, aby ubiegać się o tytuł wykwalifikowanego personelu.

**1.4.3.2 Rodzaje oświetlenia****Oświetlenie chirurgiczne**

















Oświetlenie emitujące wiązkę światła, która może być kierowana niezależnie od innych wiązek światła w celu zapewnienia oświetlenia podczas operacji chirurgicznych. Oświetlenie chirurgiczne nie może samo w sobie być zabezpieczone bezpośrednio na wypadek awarii. Niemniej jednak, gdy jest używane w połączeniu z innym oświetleniem chirurgicznym, powstający system lamp operacyjnych musi być zabezpieczony na wypadek awarii.







**System oświetlenia chirurgicznego**

Połączenie kilku oświetleń chirurgicznych zaprojektowanych w celu ułatwienia operacji leczenia i diagnostyki oraz do stosowania w salach operacyjnych. System oświetlenia chirurgicznego musi być zabezpieczony na wypadek awarii zapewniając odpowiednie miejscowe oświetlenie ciała pacjenta, nawet jeśli wystąpi stan początkowej usterki.

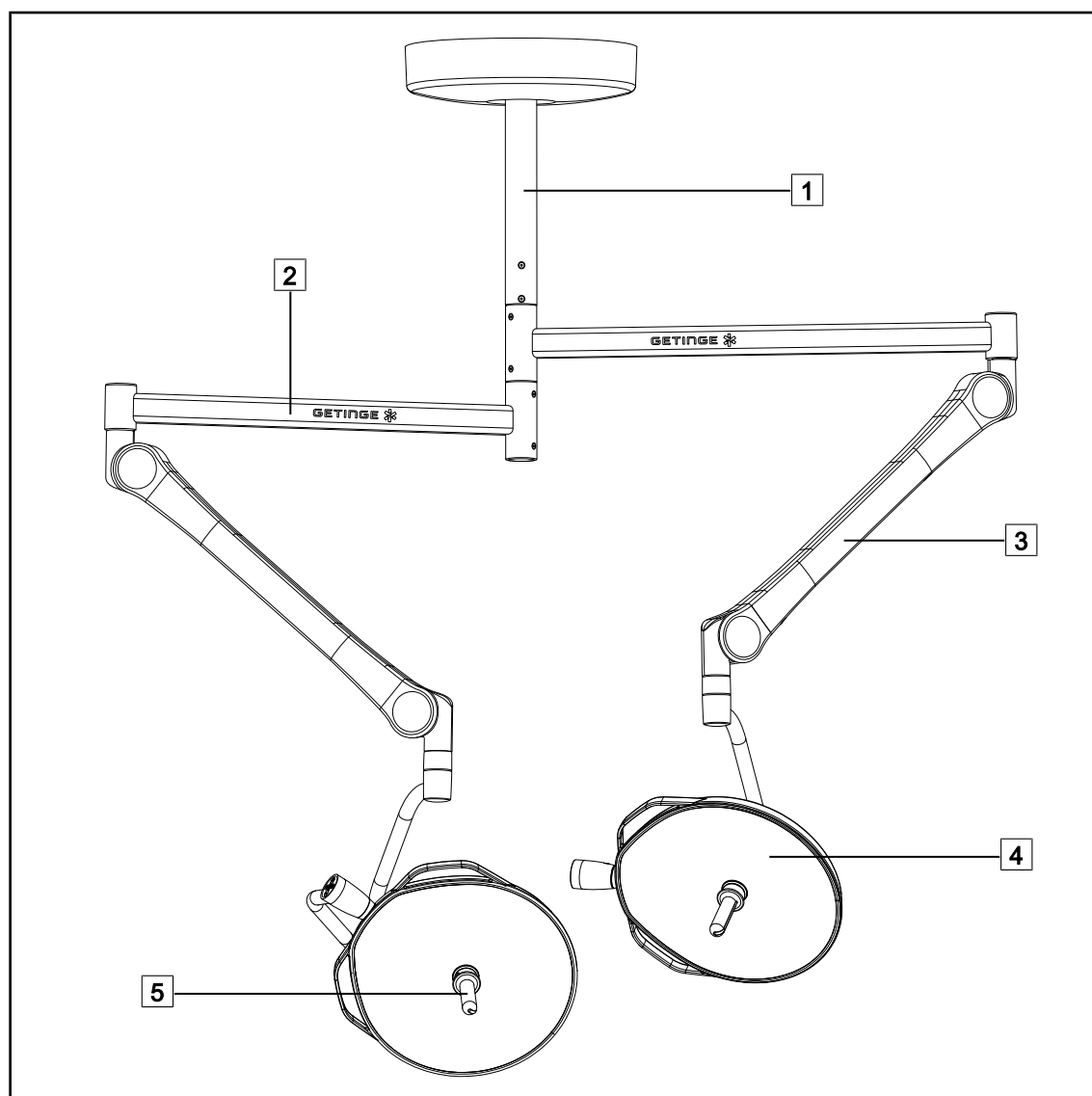
Przykład: Dwie sztuki oświetlenia mobilnego lub jedna sztuka oświetlenia mobilnego używana w połączeniu z innym oświetleniem chirurgicznym (oświetleniem chirurgicznym sufitowym lub pojedynczym ściennym) stanowią system oświetlenia chirurgicznego.

**1.5 Symbole na produkcie i opakowaniu**



	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2005)		Przedstawiciel prawny danego kraju
	Producent + data produkcji		Oznakowanie CE (Europa)
	Numer katalogowy produktu		Oznaczenie UL (Kanada i Stany Zjednoczone)
	Numer seryjny produktu		Oznaczenie UR (Kanada i Stany Zjednoczone)
	Wejście AC		Kierunek pakowania
	Wejście DC		Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Wyjście DC		Chronić przed deszczem

	Stand-by		Zakres temperatury przechowywania
	Nie wyrzucać ze zwykłymi odpadami domowymi		Zakres stopnia wilgotności przy przechowywaniu
	Oznakowanie Medical Device (MD)		Zakres ciśnienia atmosferycznego przy przechowywaniu

## 1.6 Widok ogólny produktu



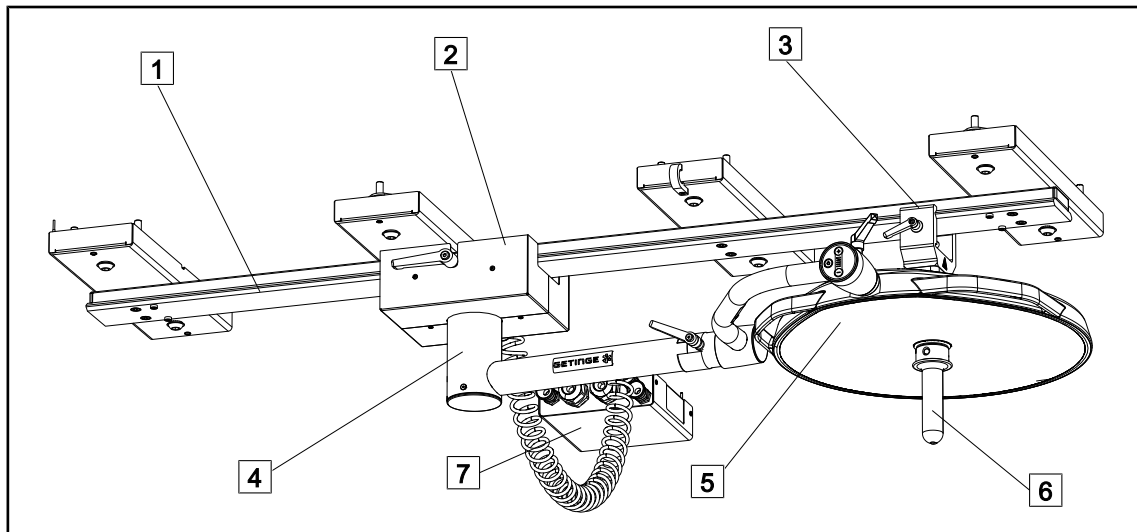
Rys. 1: Widok ogólny konfiguracji podwójnej sufitowej Maquet EZE A

- |   |  |
|---|--|
|  Rura zawieszenia  |  EZE A 300            |
|  Ramię zawieszenia |  Uchwyt sterylizowany |
|  Ramię sprężynowe  |  |

# 1

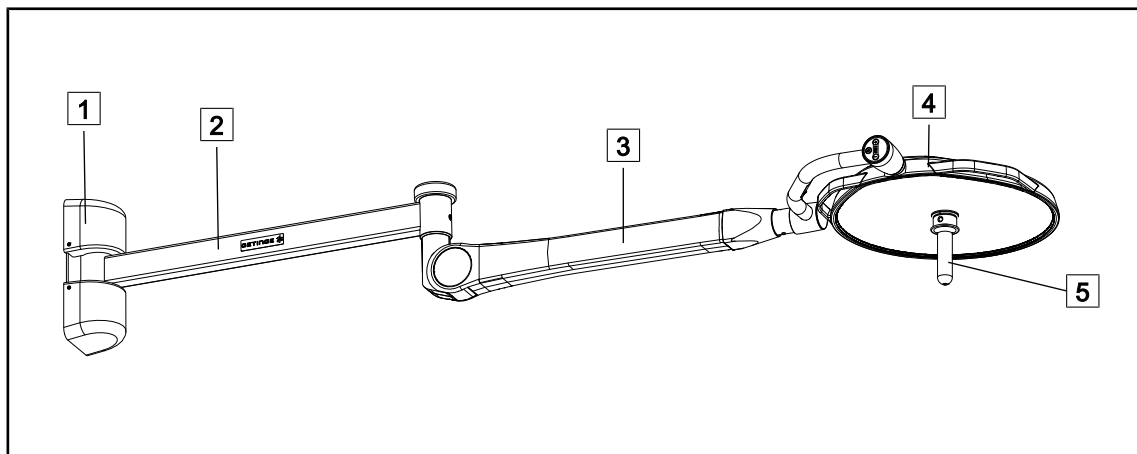
## Wprowadzenie

### Widok ogólny produktu



Rys. 2: Widok ogólny konfiguracji Maquet EZEA SHIP

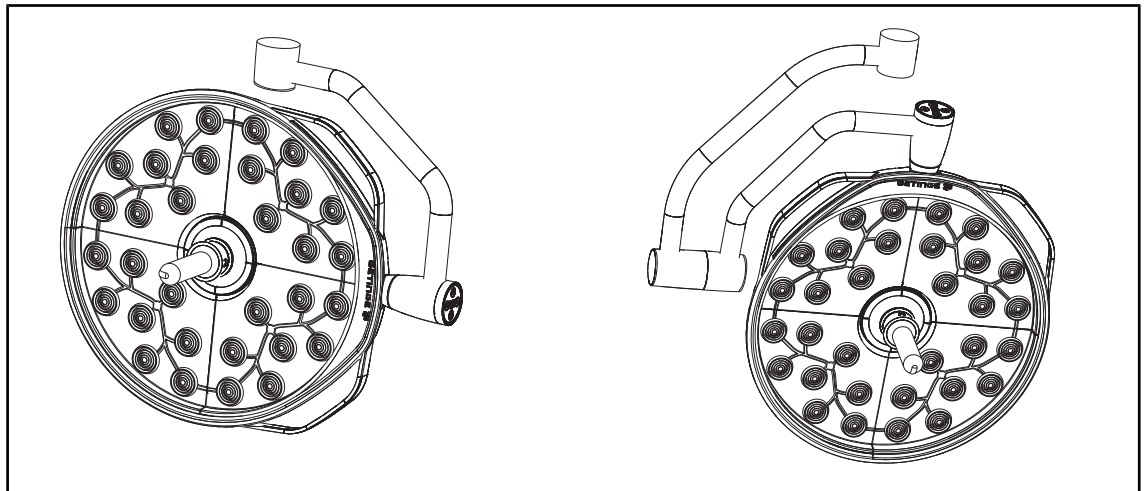
- |                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| 1 Punkt mocowania szyny | 4 Stale zawieszenie    |
| 2 Prowadnica            | 5 EZEA 300             |
| 3 Stacja blokująca      | 6 Uchwyt sterylizowany |



Rys. 3: Widok ogólny konfiguracji Maquet EZEA WALL

- |                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| 1 Wspornik ścienny  | 4 EZEA 300             |
| 2 Ramię zawieszenia | 5 Uchwyt sterylizowany |
| 3 Ramię sprężynowe  |                        |

### 1.6.1 Kopuły



Rys. 4: Kopuły Maquet EZEA 300

Każda kopuła składa się z następujących elementów:

- Mocowanie uchwytyw sterylizowanych (nieuwzględnione w konfiguracji)
- Panel sterowania
- Dwa zewnętrzne uchwyty
- Ochrona przed wnikaniem pyłu i cieczy IP44

Każda kopuła posiada następujące funkcje:

- funkcję Careview
- oświetlenie pośrednie
- zmiana koloru światła (opcjonalnie)



#### **OSTRZEŻENIE!**

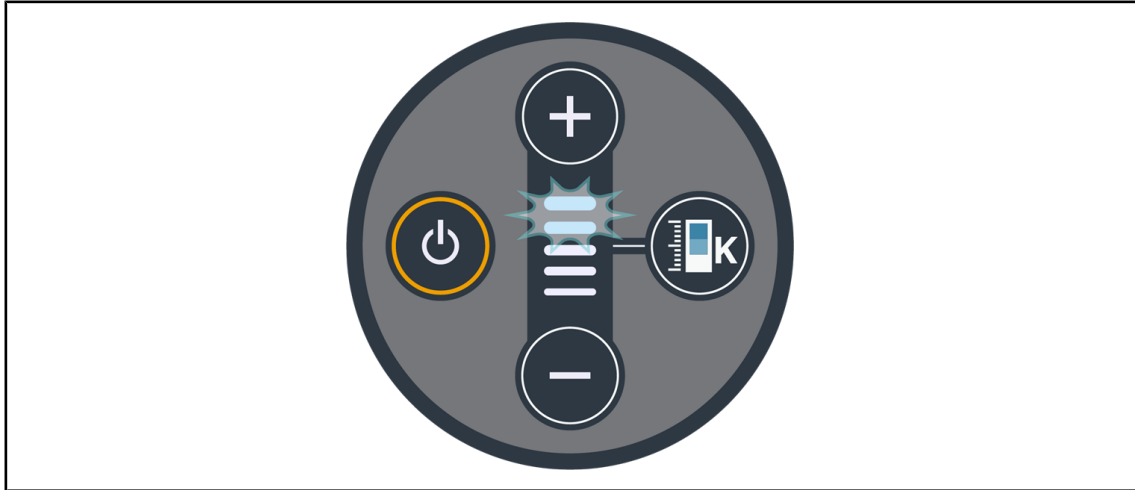
##### **Ryzyko wysuszenia lub poparzenia tkanek**

Światło jest energią, która potencjalnie może spowodować obrażenia u pacjentów (np. wysuszenie tkanek, oparzenia siatkówki), w szczególności w przypadku nakładających się na siebie wiązek światła z kilku kopuł lub długotrwałego zabiegu.

Użytkownik powinien znać ryzyko związane z wystawieniem otwartych ran na zbyt intensywne źródło światła. Użytkownik powinien zachować czujność dostosowując poziom oświetlenia do rodzaju operacji oraz pacjenta, w szczególności podczas długotrwałych zabiegów.

## 1.6.1.1 Funkcje podstawowe

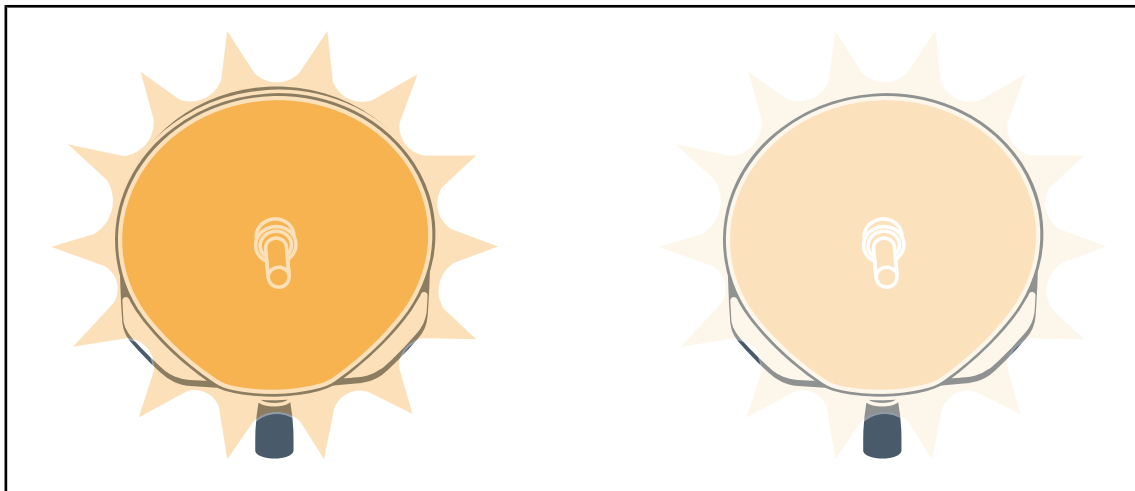
### Careview



Rys. 5: Wskaźnik Careview, poziom 4 i 5

Kopuły Maquet EZEA wyświetlają informację graficzną na poziomie panelu sterowania za pomocą dwóch migających diod LED, dzięki czemu użytkownik może zauważyć nakładające się na siebie pola świetlne. Światło jest energią, która przy wysokiej intensywności może wysuszać tkanki. Norma IEC 60601-2-41 określa maksymalną dopuszczalną wartość wynoszącą  $700 \text{ W/m}^2$  dla danego obszaru, dlatego ważne jest, aby poinformować użytkownika o ewentualnym przekroczeniu tego limitu. Wiązki światła z dwóch kopuł mogą się na siebie nakładać, ale gdy obie kopuły wskazują migający poziom natężenia, użytkownik powinien zachować szczególną ostrożność.

### Oświetlenie pośrednie

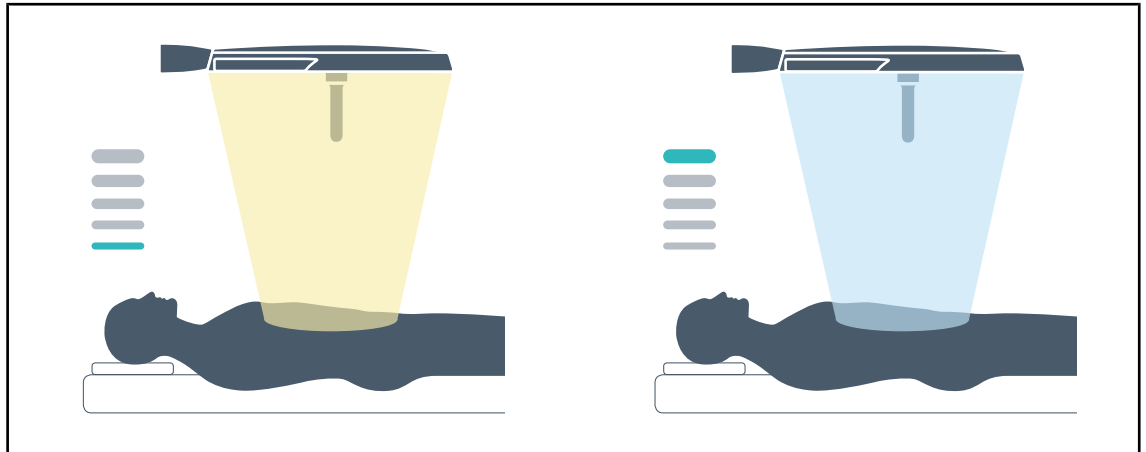


Rys. 6: Funkcja oświetlenia pośredniego

Oświetlenie pośrednie zapewnia zespołowi chirurgicznemu i anestezjologowi minimalne oświetlenie podczas zabiegów przeprowadzanych metodą małoinwazyjną.

### 1.6.1.2 Opcje

#### Zmienna temperatura barwowa



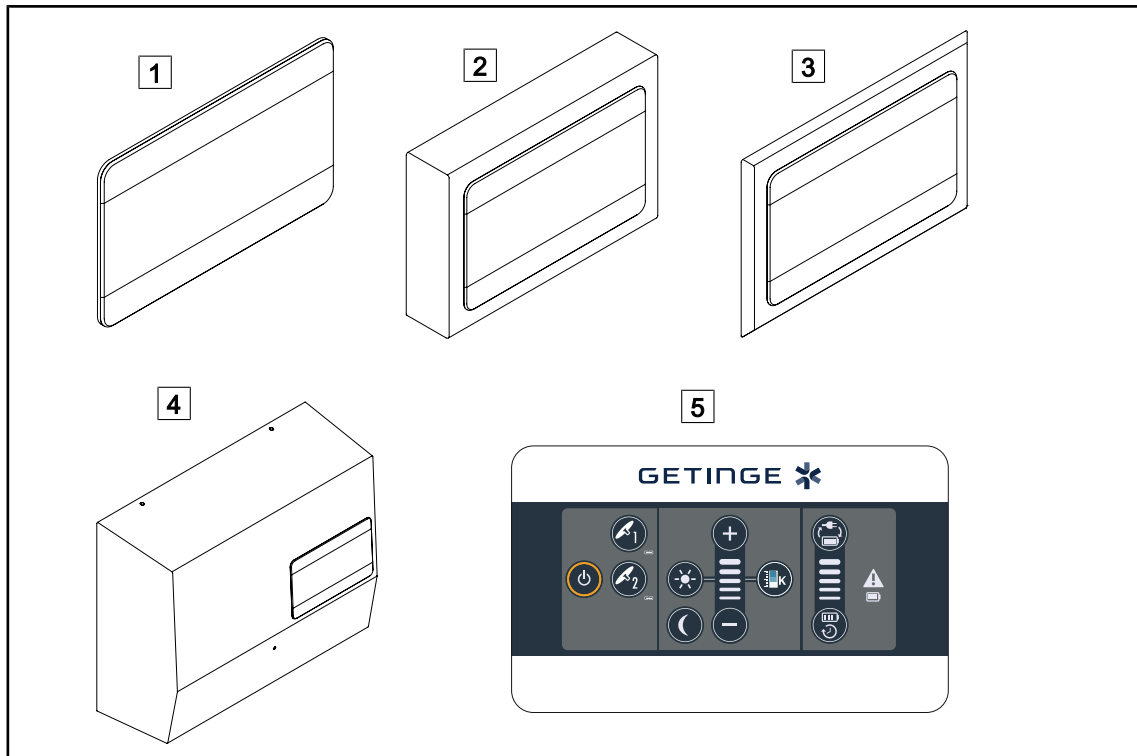
Rys. 7: Temperatura barwowa

Opcjonalnie dostępna jest zmienna barwa światła umożliwiająca zespołowi chirurgicznemu wybór między ciepłą bielą (4100 K) a chłodną bielą (4600 K) w celu dostosowania preferencji wyświetlania.

# 1 | Wprowadzenie

Widok ogólny produktu

## Ścienne panele sterujące



Rys. 8: Dostępne ścienne panele sterowania

- 1 Wersja zabudowana
- 2 Wersja wystająca
- 3 Wersja zabudowana z panelem przednim
- 4 Wersja ze skrzynką elektryczną
- 5 Panel sterowania

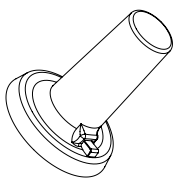
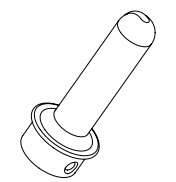
### 1.6.1.3 Akcesoria

#### Wsporniki uchwytów

Zdjęcie	Opis	Nr ref.
	Adapter do mocowania uchwytu sterylizowanego typu STG PSX do kopuły Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

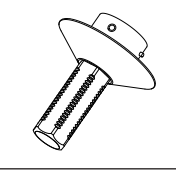
Tab. 3: Wsporniki uchwytu

### Uchwyty sterylizowane

Zdjęcie	Opis	Nr ref.
	Komplet 5 uchwytów STG PSX	STG PSX 01
	Komplet 5 uchwytów STG HLX	STG HLX 01

Tab. 4: Uchwyty sterylizowane

### Adapter do uchwytów jednorazowego użytku

Zdjęcie	Opis	Nr ref.
	Adapter do montażu uchwytu jednorazowego	UCHWYT DEVON LI-TEX 3600-104

Tab. 5: Adapter do uchwytów jednorazowego użytku



Nr ref.	Tytuł
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-9: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące projektu przyjaznego dla środowiska
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
ISO 20417:2020	Wyroby medyczne – informacje dostarczane przez wytwórcę
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne
EN 62471:2008	Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych
IEC 62311:2019	Ocena urządzeń elektronicznych i elektrycznych w odniesieniu do ograniczeń dotyczących narażenia człowieka na działanie pól elektromagnetycznych (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 6: Zgodność z normami dotyczącymi produktu

Zarządzanie jakością:

Nr ref.	Rok	Tytuł
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 Część 11	2023	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 11 – Dokumentacja elektroniczna, podpisy elektroniczne
21 CFR Część 820	2020	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne CZĘŚĆ 820 – Przepisy dotyczące systemu jakości

Tab. 7: Zgodność z normami zarządzania jakością

Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska:

Kraj	Nr ref.	Wersja	Tytuł
UE	Dyrektywy ROHS	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
UE	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
Chiny	SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 8: Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska

Kraj	Nr ref.	Rok	Tytuł
Argentyna	Dispocision 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	Akt	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazylia	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
Brazylia	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.
Brazylia	Rozporządzenie 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych
Chiny	Rozporządzenie nr 739	2021	Rozporządzenie w sprawie nadzoru oraz zarządzania wyrobami medycznymi
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.
UE	Rozporządzenie 2017/745/UE	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
Japonia	Zarządzenie MHLW: MO n°169	2021	Rozporządzenie ministerialne w sprawie standardów kontroli wytwarzania i kontroli jakości wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro
Kenya	Akt	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: Zgodność z normami rynkowymi

Kraj	Nr ref.	Rok	Tytuł
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Korea Południowa	Ustawa 14330	2016	Ustawa o wyrobach medycznych
Korea Południowa	Dekret 27209	2016	Dekret wykonawczy ustawy medycznej
Korea Południowa	Rozporządzenie 1354	2017	Przepisy wykonawcze do ustawy medycznej
Szwajcaria	RS (Odim) 812.213	2020	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO) z dnia 1 lipca 2020 r.
Tajwan	Akt	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Akt	2021	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r. nr 618
USA	21 CFR Część 7	2023	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 7 – Polityka egzekwowania
USA	21CFR Podrozdział H	-	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne
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: Zgodność z normami rynkowymi

## 1.9 Informacje na temat przeznaczenia

### 1.9.1 Docelowe zastosowanie

Oświetlenie do sal operacyjnych Maquet EZEA jest przeznaczone do oświetlania ciała pacjenta podczas zabiegów chirurgicznych, diagnostyki oraz leczenia.

### 1.9.2 Wskazówki

Seria Maquet EZEА została zaprojektowana do wszelkiego rodzaju operacji, zabiegów lub badań wymagających specjalnego oświetlenia.

### 1.9.3 Docelowy użytkownik

- To urządzenie może zostać użyte wyłącznie przez personel medyczny po zapoznaniu się z niniejszą instrukcją.
- Czyszczenie wyposażenia musi być wykonywane przez wyspecjalizowany personel.

### 1.9.4 Nieprawidłowe zastosowanie

- Do stosowania jako system oświetlenia chirurgicznego (kopuła), jeśli przerwanie operacji zagrożałoby życiu pacjenta.
- Używanie uszkodzonego produktu (np.: brak konserwacji).
- W środowisku innym niż profesjonalne środowisko opieki zdrowotnej (np. opieka domowa).

### 1.9.5 Przeciwwskazania

Ten produkt nie ma żadnych przeciwwskazań.

## 1.10 Podstawowy cel

Zasadnicze działanie oświetlenia chirurgicznego Maquet EZEА polega na oświetleniu pola operacyjnego z jednoczesnym ograniczeniem emisji energii cieplnej.

## 1.11 Korzyść kliniczna

Oświetlenia chirurgiczne i kontrolne są uważane za uzupełnienie do inwazyjnych i nieinwazyjnych zabiegów. Są niezbędne dla chirurgów i personelu medycznego, ponieważ zapewniają im optymalne widzenie.

Sposób, w jaki ułatwiają operacje chirurgiczne i badania, jest dowodem na ich pośrednią korzyść kliniczną. Oświetlenia chirurgiczna z diodami oferuje szereg zalet w porównaniu do innych technologii (np. żarówek).

Przy prawidłowym użytkowaniu:

- Poprawiają komfort pracy i wizualną wydajność poprzez rozproszenie światła w miejscu, gdzie jest ono potrzebne chirurgom i personelowi medycznemu, jednocześnie ograniczając wytwarzane ciepło.
- Zapewniają odpowiednie zarządzanie cieniami umożliwiające personelowi medycznemu koncentrację na operacji chirurgicznej lub diagnostycznej.
- Zapewniają wydłużony okres eksploatacji zmniejszając ryzyko częściowej awarii podczas operacji.
- Zapewniają stałe oświetlenie przez cały okres użytkowania.
- Zapewniają dokładne oddawanie barw różnych oświetlonych tkanek.

## 1.12 Gwarancja

Aby uzyskać informacje o warunkach gwarancji produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

## 1.13 Żywotność produktu

Przewidywana żywotność produktu wynosi 10 lat.

Nie dotyczy ona materiałów eksploatacyjnych, takich jak sterylizowane uchwyty.

10-letni okres użytkowania jest możliwy pod warunkiem corocznych okresowych kontroli przeprowadzanych przez przeszkolony i upoważniony przez Getinge personel. Jeżeli po upływie tego okresu urządzenie będzie nadal działać, konieczna będzie kontrola przez przeszkolony i zatwierdzony przez Getinge personel, w celu zapewnienia dalszego bezpieczeństwa.

## 1.14 Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko

W celu optymalnego wykorzystania urządzenia przy jednoczesnym ograniczeniu jego wpływu na środowisko, poniżej wymienionych jest kilka zasad, których należy przestrzegać:

- Aby zmniejszyć zużycie energii, należy wyłączyć urządzenie, gdy nie jest używane.
- Ustawić urządzenie prawidłowo, aby złe ustawienie nie powodowało konieczności zwiększenia natężenia światła.
- Należy przestrzegać określonych terminów serwisowania, aby stopień wpływu na środowisko utrzymać na minimalnym poziomie.
- Odpowiedzi na pytania dotyczące przetwarzania odpadów i recyklingu urządzenia można znaleźć na stronie Gospodarka odpadami.



### WSKAZÓWKA

Zużycie energii przez urządzenie jest podane w rozdziale „Właściwości elektryczne”.

Urządzenie spełnia wymagania europejskiej dyrektywy RoHS i rozporządzenia REACH.

---

## 2 Informacje związane z bezpieczeństwem

### 2.1 Warunki środowiskowe

#### Warunki otoczenia dla transportu i składowania

Temperatura otoczenia	10 °C +60 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 10: Warunki otoczenia dla transportu/składowania

#### Warunki użycia

Temperatura otoczenia	10 °C +40 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 11: Warunki użycia

## 2.2 Przepisy bezpieczeństwa

### 2.2.1 Bezpieczne używanie produktu



#### OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo obrażeń

Test czasu pracy baterii powoduje całkowite rozładowanie baterii.

Nie wykonywać operacji zaraz po wykonaniu testu czasu pracy baterii. Poczekać aż baterie się naładują.



#### OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo obrażeń

Zbyt szybko rozładowująca się bateria może spowodować zgaśnięcie kopuły w trakcie operacji.

Raz w miesiącu należy wykonywać test żywotności baterii. Skontaktować się z działem technicznym firmy Getinge w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania.



#### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko reakcji tkankowych

Światło jest energią, która ze względu na emisję niektórych długości fal może być nieodpowiednia dla niektórych schorzeń.

Użytkownik musi zdawać sobie sprawę z ryzyka związanego z używaniem lamp u osób z nietolerancją promieniowania UV i/lub podczerwieni, a także u osób, u których występuje nadwrażliwość na światło.

Przed zabiegiem upewnić się, że oświetlenie nadaje się do danego typu choroby.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko wysuszenia lub poparzenia tkanek  
Światło jest energią, która potencjalnie może spowodować obrażenia u pacjentów (np. wysuszenie tkanek, oparzenia siatkówki), w szczególności w przypadku nakładających się na siebie wiązek światła z kilku kopuł lub długotrwałego zabiegu.

Użytkownik powinien znać ryzyko związane z wystawieniem otwartych ran na zbyt intensywne źródło światła. Użytkownik powinien zachować czujność dostosowując poziom oświetlenia do rodzaju operacji oraz pacjenta, w szczególności podczas długotrwałych zabiegów.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko poparzenia  
Urządzenie nie jest zabezpieczone przed wybuchem. Iskry, które w normalnych warunkach nie są niebezpieczne, mogą powodować pożar w powietrzu wzbogacanym tlenem.

Nie używać urządzenia w środowisku bogatym w łatwopalne gazy lub tlen.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko zranienia/zakażenia  
Używanie uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia u użytkownika lub ryzyko zakażenia u pacjenta.

Nie używać uszkodzonego urządzenia.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń  
Silne pola magnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie oraz niespodziewane przemieszczenie się oświetlenia.

Nie używać w pomieszczeniach z rezonansem magnetycznym.

### 2.2.2 Elektryczne



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko porażenia prądem  
Osoba nieprzeszkolona w zakresie instalacji, konserwacji, naprawy lub demontażu jest narażona na ryzyko odniesienia obrażeń lub porażenia prądem.

Instalacja, konserwacja, naprawa i demontaż urządzenia lub jego komponentów powinny być wykonane przez technika z firmy Getinge lub technika przeszkolonego przez firmę Getinge.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo obrażeń  
W przypadku awarii zasilania w trakcie operacji kopuły zgasną przy braku awaryjnego systemu zasilania.

Szpital musi spełniać obowiązujące normy dotyczące korzystania z pomieszczeń do użytku medycznego i dysponować awaryjnym systemem zasilania.

### 2.2.3 Optyczne



**OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

Ten produkt emituje potencjalnie niebezpieczne promieniowanie optyczne. Może dojść do uszkodzenia oczu.

Użytkownik nie powinien patrzeć w światło emitowane przez lampę chirurgiczną. Oczy pacjenta muszą być chronione podczas operacji twarzy.

---



**OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

Ten produkt emituje promieniowanie optyczne, które może spowodować uszczerbek na zdrowiu użytkownika lub pacjenta.

Promieniowanie optyczne emitowane przez ten produkt spełnia limity ekspozycji ograniczające ryzyko zagrożeń fotobiologicznych zgodnie z IEC 60601-2-41.

---

### 2.2.4 Infekcja



**OSTRZEŻENIE!**

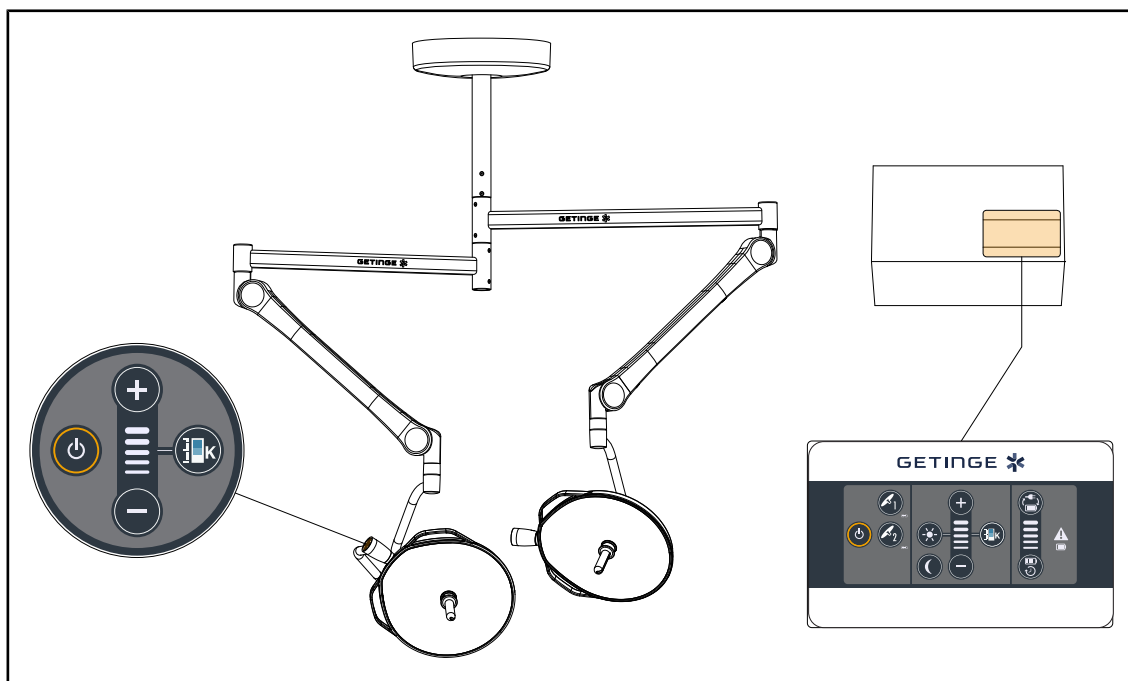
Ryzyko zakażenia

Interwencja techniczna lub czyszczenie mogą spowodować skażenie pola operacyjnego.

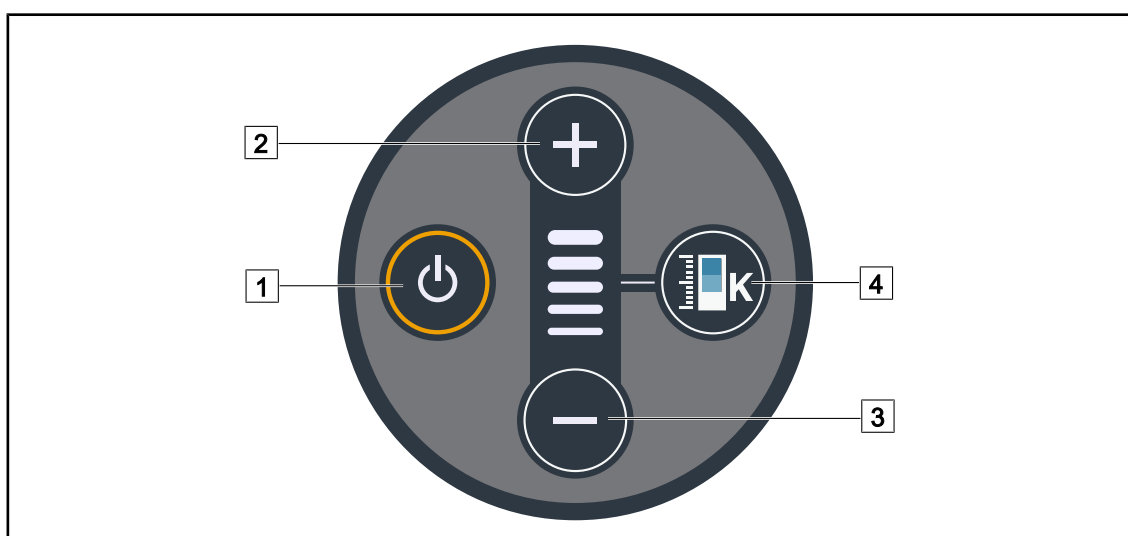
Nie przeprowadzać interwencji technicznej ani czyszczenia w obecności pacjenta.

---

## 3 Interfejsy kontrolne



Rys. 10: Umieszczenie interfejsów sterowania



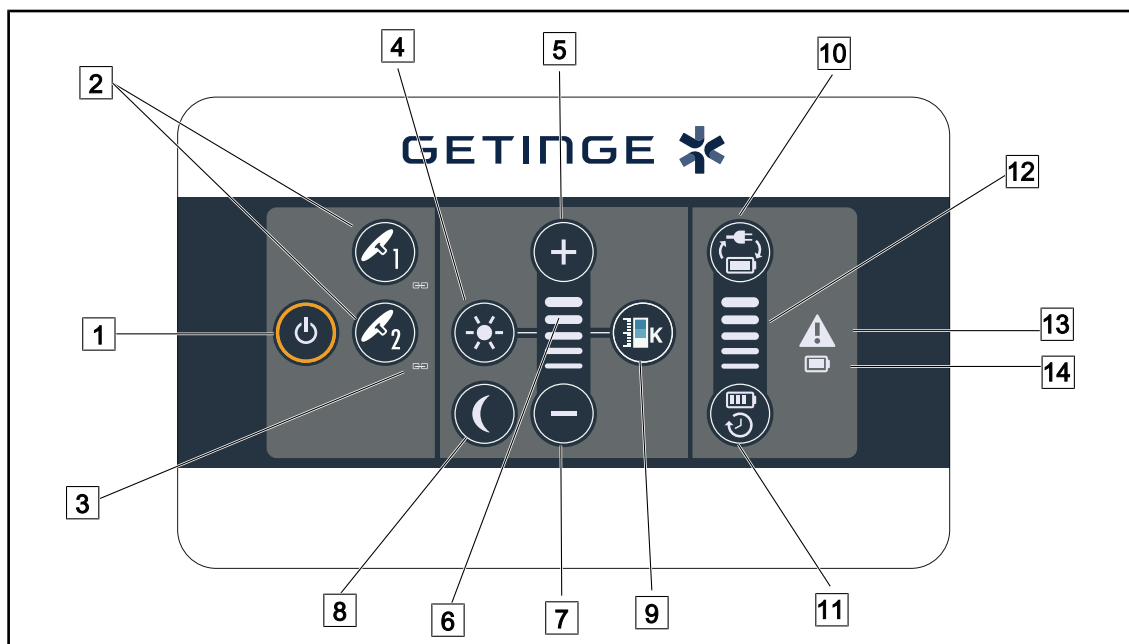
Rys. 11: Panel sterujący kopułą

1 Start/Stop

2 Plus (zwiększenie poziomu)

3 Minus (zmniejszenie poziomu)

4 Zmiany temperatury barwowej (opcjonalnie)



Rys. 12: Ściennej panel sterujący

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1 Start/Stop                   | 8 Tryb oświetlenia pośredniego              |
| 2 Wybór kopuły (1 lub 2)       | 9 Zmiany temperatury barwowej (opcjonalnie) |
| 3 Wskaźnik synchronizacji      | 10 Przejście na baterie (opcjonalnie)       |
| 4 Regulacja oświetlenia        | 11 Czas pracy baterii (opcjonalnie)         |
| 5 Plus (zwiększenie poziomu)   | 12 Wskaźnik poziomu baterii (opcjonalnie)   |
| 6 Wskaźnik poziomu             | 13 Dioda ostrzegawcza                       |
| 7 Minus (zmniejszenie poziomu) | 14 Lampka kontrolna baterii                 |

### 3.1 Kontrolki alarmowe (tylko do montażu na ścianie)

Kontrolka	Opis	Znaczenie
	Kontrolka wyłączona	Brak błędu
	Pomarańczowa kontrolka	Konfiguracja wykazuje usterkę (przykłady: uszkodzona karta, błąd komunikacji, inne błędy); zbyt niski poziom awaryjnego zasilania zewnętrznego.

Tab. 12: Kontrolki ostrzegawcze

Kontrolka	Opis	Znaczenie
	Kontrolka wyłączona	Konfiguracja w sieci
	Pomarańczowa kontrolka	Konfiguracja awaryjnego zasilania
	Migająca czerwona kontrolka	Konfiguracja awaryjnego zasilania Akumulatory są prawie naładowane, konfiguracja może się wyłączyć za kilka minut.

Tab. 13: Lampki kontrolne baterii

## 4 Używanie

### 4.1 Codzienne kontrole przed użyciem



#### WSKAZÓWKA

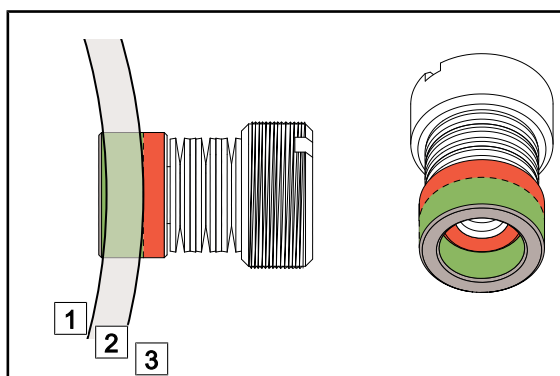
Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie produktu, jego stan i funkcje powinny być sprawdzane codziennie przez przeszkoloną osobę. Zaleca się zapisywać wyniki kontroli, wraz z datą i podpisem osoby, która je wykonała.

#### Kontrola hamulców



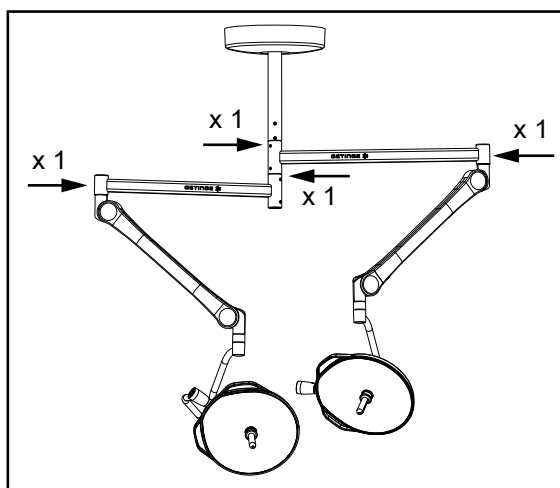
#### WSKAZÓWKA

Po zamontowaniu nowego hamulca i po 2-6 miesiącach użytkowania normalnym zjawiskiem jest konieczność ponownego wyregulowania hamulca w celu skompensowania zużycia.



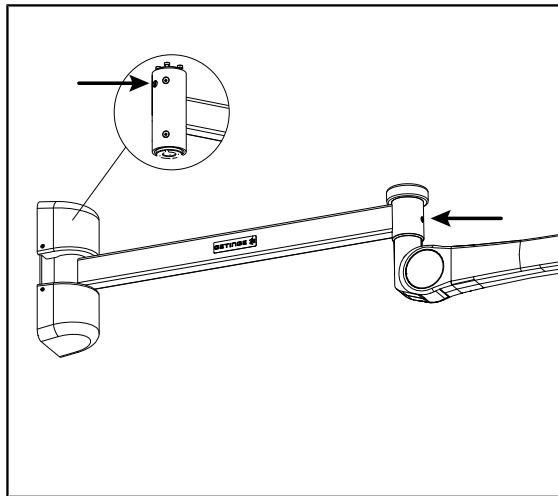
- Obszar docierania **1**
- Obszar stosowania **2**
- Obszar zużycia **3**

Rys. 13: Zużycie hamulców



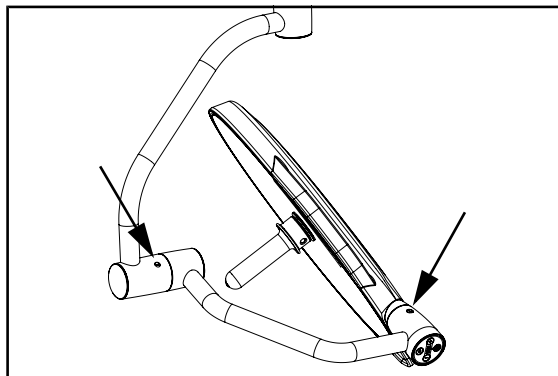
- Dokręcić, aby zwiększyć siłę hamowania
- Odkręcić, aby zmniejszyć siłę hamowania

Rys. 14: Regulacja hamulców zawieszenia



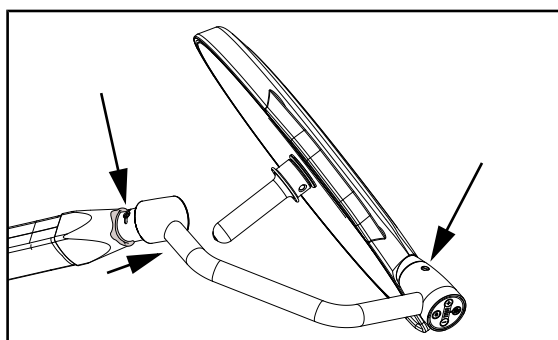
Rys. 15: Regulacja hamulców zawieszenia WALL

- Dokręcić, aby zwiększyć siłę hamowania
- Odkręcić, aby zmniejszyć siłę hamowania



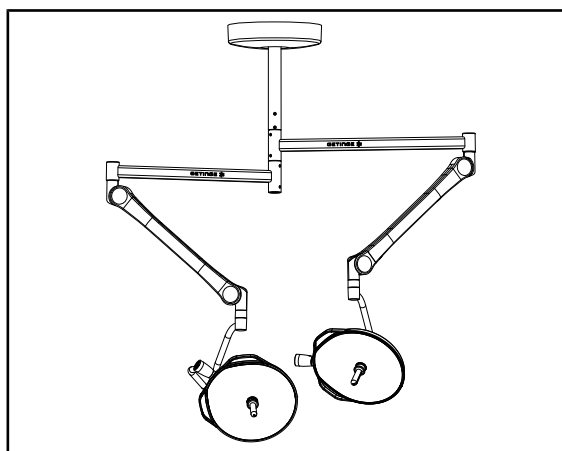
Rys. 16: Regulacja hamulców kopuły DF

- Wyregulować hamulec pałąka środkowego i głównego
  - Dokręcić, aby zwiększyć siłę hamowania
  - Odkręcić, aby zmniejszyć siłę hamowania



Rys. 17: Regulacja hamulców kopuły SF

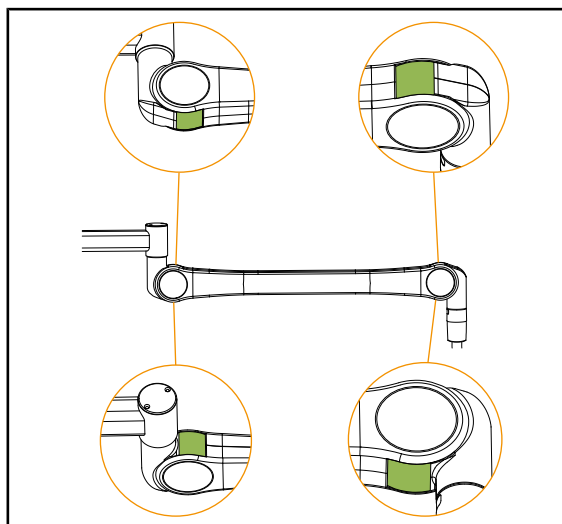
- Wyregulować hamulec ramienia sprężynowego i pałąka głównego
  - Zagiąć tuleję silikonową w kierunku ramienia sprężynowego
  - Dokręcić, aby zwiększyć siłę hamowania
  - Odkręcić, aby zmniejszyć siłę hamowania
  - Odgiąć tuleję silikonową, jednocześnie zakrywając koniec osłony ramienia sprężynowego w kierunku kopuły.

**Kontrole ogólne**

Rys. 18: Stan urządzenia

**Stan urządzenia**

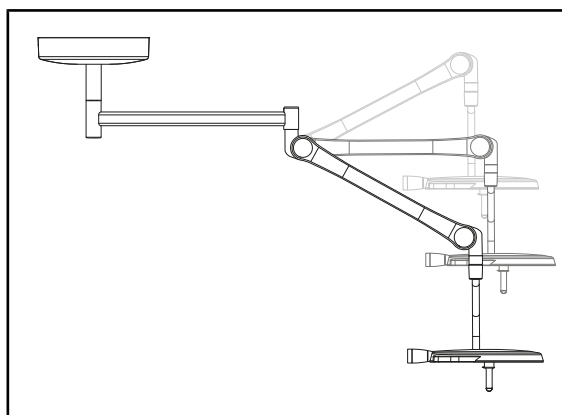
1. Sprawdzić, czy urządzenie nie ma żadnych śladów uderzeń ani uszkodzeń.
2. Sprawdzić brak odprysków lub farby.



Rys. 19: Kontrola półpierścieni

**Półpierścienie ramion sprężynowych**

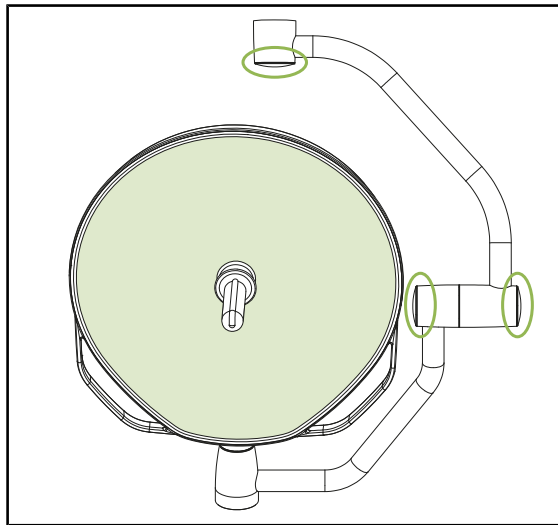
1. Sprawdzić, czy zaczepy ramienia sprężynowego znajdują się we właściwym położeniu.



Rys. 20: Pozycje ramienia sprężynowego

**Pozycje ramienia sprężynowego**

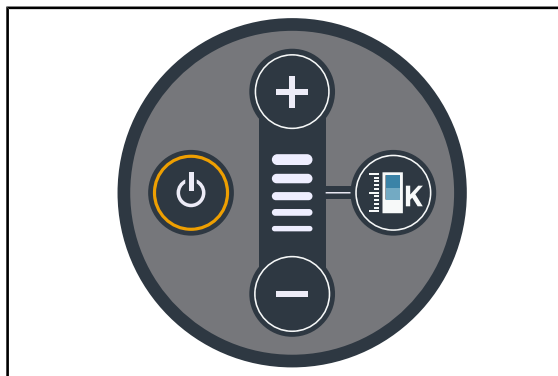
1. Ustawić ramię sprężynowe poziomo w najniższym położeniu, a na koniec w najwyższym położeniu.
2. Sprawdzić, czy w każdym położeniu ramię sprężynowe utrzymuje wybraną pozycję.



Rys. 21: Pod kopułą i zaślepką pałąka

### Silikonowe osłony i pokrywa kopuły

1. Sprawdzić prawidłowe osadzenie zaślepek pałąka.
2. Sprawdzić, czy spód kopuły nie jest uszkodzony (zadrapania, plamy itd.)



Rys. 22: Panel kopuły i jego działanie

### Panel sterujący kopułą

1. Sprawdzić stan i prawidłowe ustawienie panelu sterującego kopułą.
2. Nacisnąć przycisk ON/OFF na panelu sterującym kopułą, aby włączyć oświetlenie.
3. Sprawdzić, czy kopuła prawidłowo reaguje na polecenia wykonywane na panelu, ustawiając natężenie światła kopuły od minimalnego do maksymalnego.
  - Natężenie światła zmienia się w zależności od wybranego poziomu.
4. Sprawdzić działanie wszystkich diod LED.



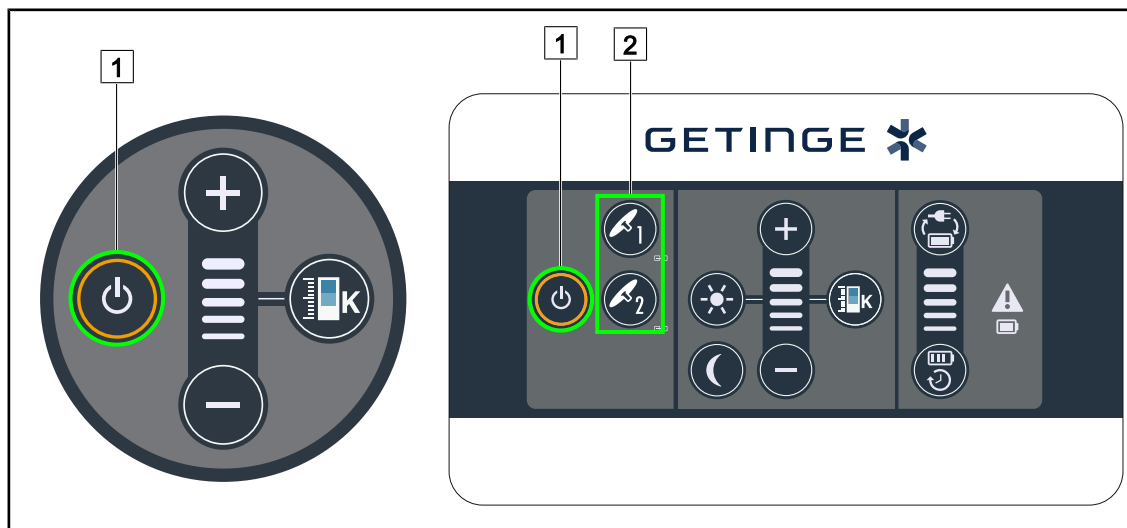
### WSKAZÓWKA

Zestawy serwisowe są dostępne na platformie części zamiennych LinkOne

Platforma LinkOne jest dostępna w portalu GetingeOnline:  
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

## 4.2 Sterowanie oświetleniem

### 4.2.1 Włączyć/wyłączyć oświetlenie



Rys. 23: Włączyć/wyłączyć oświetlenie

#### **Włączyć oświetlenie kopuła po kopule.**

1. W przypadku ściennego panelu sterującego nacisnąć przycisk kopuły [2], aż do momentu podświetlenia przycisku.
2. Nacisnąć **Start/Stop** [1], aby włączyć daną kopułę.
  - Sektory LED załączają się kolejno, a poziom oświetlenia ustawia się automatycznie na poziomie 3, który jest zalecany do rozpoczęcia pracy.

#### **Włączyć cały system oświetlenia (wyłącznie za pomocą ściennego panelu sterującego)**

1. Nacisnąć **Start/Stop** [1].
  - Sektory LED we wszystkich kopułach załączają się kolejno, a poziom oświetlenia ustawia się automatycznie na poziomie 3, który jest zalecany do rozpoczęcia pracy.

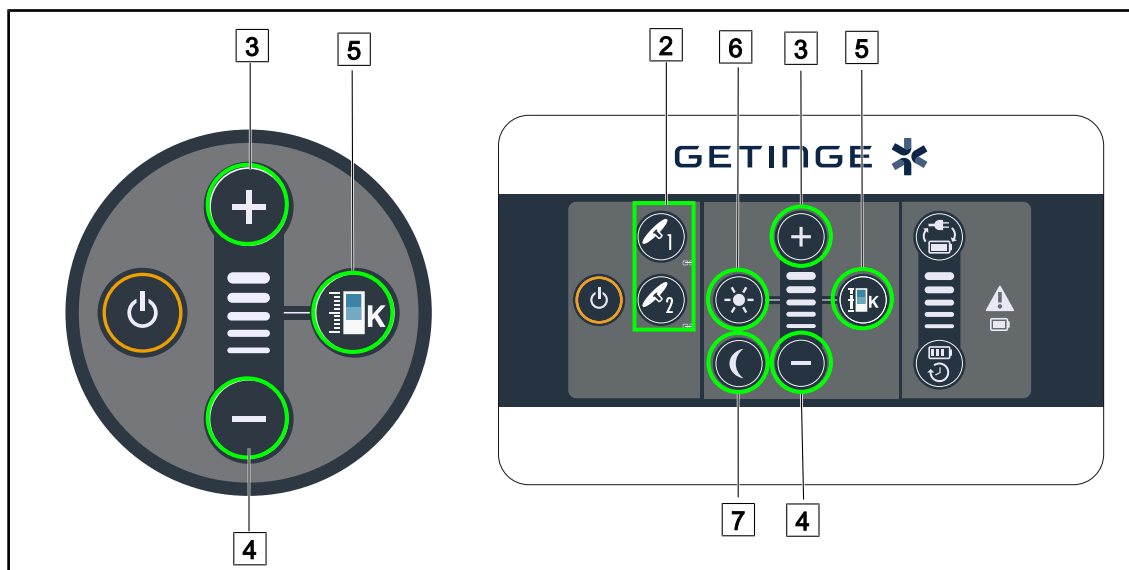
#### **Wyłączyć oświetlenie za pomocą panelu kopuły**

1. Nacisnąć **Start/Stop** [1], aż panel się wyłączy.
  - Sektory diod LED kopuły gasną po kolei po zwolnieniu przycisku.

#### **Wyłączyć oświetlenie za pomocą ściennego panelu**

1. Nacisnąć przycisk na kopule, która ma zostać wyłączona [2], aż do jego podświetlenia.
2. Nacisnąć **Start/Stop** [1], aż przycisk kopuły zgaśnie.
  - Sektory diod LED kopuły gasną po kolei po zwolnieniu przycisku.

## 4.2.2 Ustawianie oświetlenia



Rys. 24: Ustawianie oświetlenia

W przypadku ściennego panelu sterującego wybrać kopułę [2], którą będzie się manewrować.

### Ustawianie natężenia światła

1. Na panelu ściennym nacisnąć **Słońce** [6], aby ustawić oświetlenie kopuły lub kopuł.
2. Nacisnąć **Plus** [3], aby zwiększyć natężenie światła kopuły lub kopuł.
3. Nacisnąć **Minus** [4], aby zmniejszyć natężenie światła kopuły lub kopuł.



### WSKAZÓWKA

Careview: Poziomy 4 i 5 migają, aby ostrzec użytkownika w przypadku nałożenia się kilku pól świetlnych.

### Aktywacja/dezaktywacja oświetlenia pośredniego na panelu kopuły

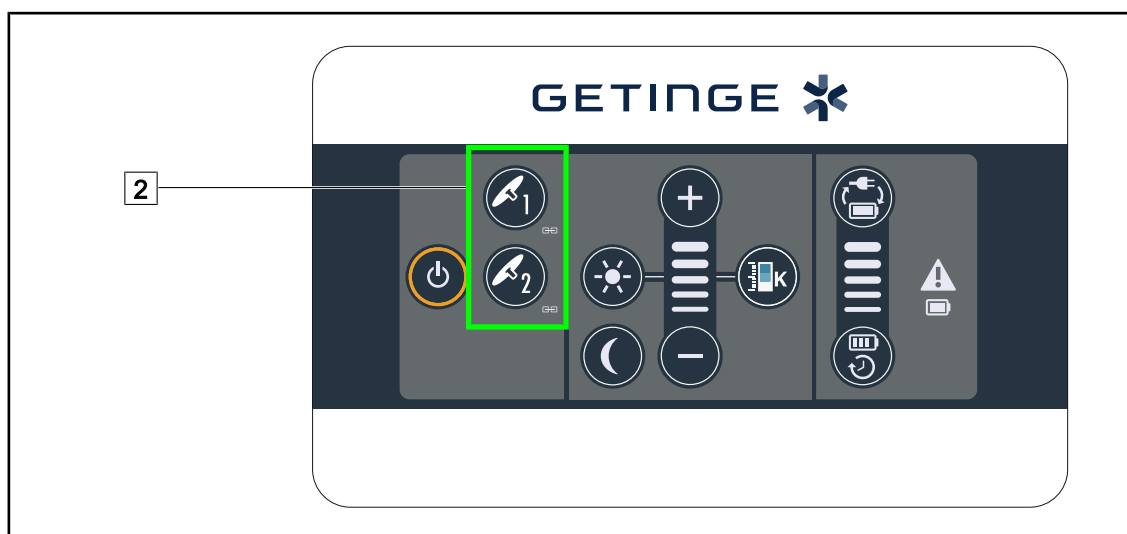
1. Na kopule nacisnąć przycisk **Minus** [4], aż zacznie migać pierwsza dioda LED na wskaźniku poziomym.
  - Oświetlenie pośrednie zostało aktywowane.
2. Aby wyłączyć oświetlenie pośrednie, nacisnąć **Plus** [3].
  - Oświetlenie pośrednie zostało zdezaktywowane.

### Aktywacja/dezaktywacja oświetlenia pośredniego na panelu ściennym

1. Na panelu ściennym nacisnąć **Księżyc** [7], aż zacznie migać pierwsza dioda LED na wskaźniku poziomym.
  - Oświetlenie pośrednie zostało aktywowane.
2. Aby wyłączyć oświetlenie pośrednie, nacisnąć **Plus** [6].
  - Oświetlenie pośrednie zostało zdezaktywowane.

**Ustawić temperaturę barwową (opcjonalnie)**

1. Nacisnąć przycisk **Temperatura barwowa** [5].
  - Przycisk na panelu jest podświetlony.
2. Nacisnąć przycisk **Plus** [3], aby wybrać chłodniejszą temperaturę barwową.
3. Nacisnąć przycisk **Plus** [4], aby wybrać cieplejszą temperaturę barwową.
4. Nacisnąć przycisk **Temperatura barwowa** [5] na kopule lub wybrać przycisk przedstawiający słońce [6] na panelu ściennym, aby wyjść z trybu zmiany temperatury barwowej.

**4.2.3 Zsynchronizować kopuły**

Rys. 25: Synchronizacja kopuł za pomocą ściennego panelu sterującego

**Zsynchronizować/Zdesynchronizować kopuły**

1. Ustawić jedną z kopuł zgodnie z wybranymi parametrami.
2. Nacisnąć przycisk na kopule [2], która ma zostać zsynchronizowana i przytrzymać aż do momentu podświetlenia przycisku.
  - Kopuły są zsynchronizowane, a wszelkie zmiany wprowadzone w jednej z nich spowodują takie same zmiany w drugiej kopule.
3. Nacisnąć przycisk kopuły [2], która ma zostać zdesynchronizowana i przytrzymać do momentu, aż przycisk przestanie być podświetlony, lub zmienić status kopuły za pomocą panelu sterowania, aby zdesynchronizować żądaną kopułę.
  - Kopuły nie są już zsynchronizowane.

## 4.3 Ustawienie oświetlenia

### 4.3.1 Montaż i demontaż uchwyty sterylizowanego

#### Uchwyt STG HLX



#### **OSTRZEŻENIE!**

##### **Ryzyko zakażenia**

Uchwyty są jedynymi elementami urządzenia, które mogą być sterylizowane. **Wszelki kontakt sterylnego zespołu z inną powierzchnią niesie ryzyko zakażenia. Wszelki kontakt niesterylnego personelu ze sterylizowanymi uchwytami niesie ryzyko zakażenia.**

Podczas operacji sterylny zespół powinien obsługiwać urządzenie, używając sterylizowanych uchwytów. **W przypadku uchwyty HLX przycisk blokowania nie jest sterylny. Niesterylny personel nie powinien dotykać sterylizowanych uchwytów.**

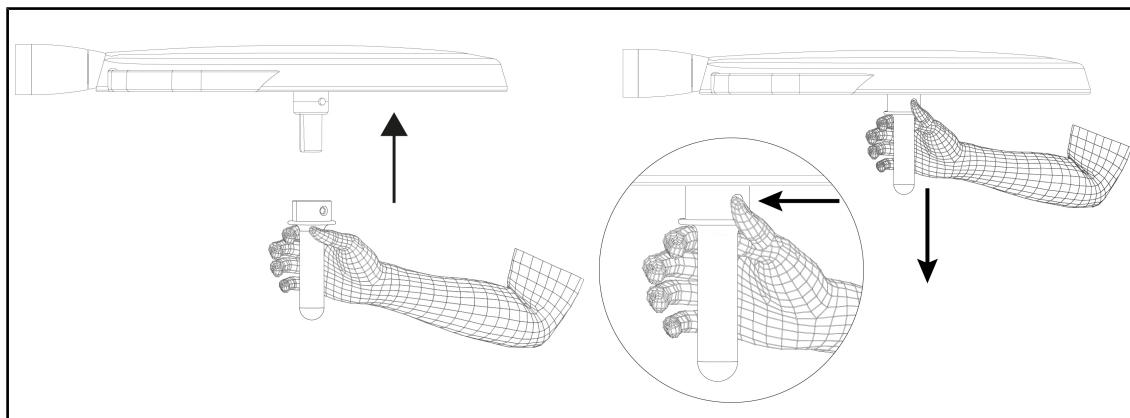


#### **OSTRZEŻENIE!**

##### **Ryzyko zakażenia**

Jeśli sterylizowany uchwyt nie jest w dobrym stanie, może skażać sterylne środowisko.

Po każdej sterylizacji i przed każdym użyciem sterylizowanego uchwyty sprawdzić, czy nie jest on popękany.



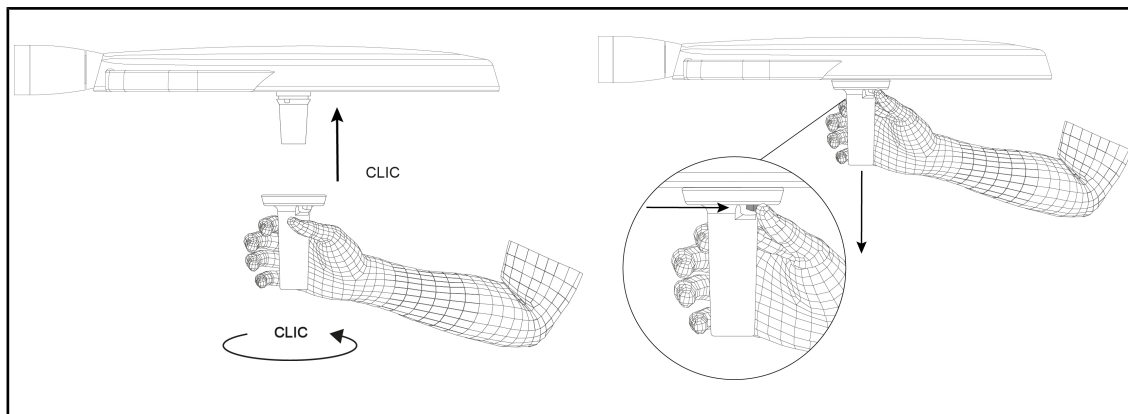
Rys. 26: Montaż i demontaż uchwyty sterylizowanego STG HLX

#### **Montaż uchwyty sterylizowanego STG HLX**

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
2. Wsunąć uchwyt we wspornik.
3. Przekręcić uchwyt aż do zablokowania obrotu.
  - Przycisk blokady wysuwa się z obudowy.
  - Uchwyt jest teraz zablokowany i gotowy do użycia.

#### **Demontaż uchwyty sterylizowanego STG HLX**

1. Nacisnąć przycisk blokowania.
2. Wyjąć uchwyt.

**Uchwyt STG PSX**

Rys. 27: Montaż i demontaż uchwyty sterylizowanego STG PSX

**Zamontować uchwyt sterylizowany na kopule**

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
2. Wsunąć uchwyt we wspornik.
  - Słyszeć „kliknięcie”.
3. Przekręcić uchwyt aż do zablokowania obrotu.
  - Uchwyt jest teraz zablokowany i gotowy do użycia.

**Zdjąć uchwyt sterylizowany z kopuły**

1. Nacisnąć przycisk blokowania.
2. Wyjąć uchwyt.

### 4.3.2 Manewrowanie kopułą



#### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia/ reakcji tkankowych  
Kolizja między urządzeniem a innym urządzeniem może spowodować opadnięcie cząstek w pole operacyjne.

Ustawić wstępnie urządzenie przed przywiezieniem pacjenta. Przesunąć ostrożnie urządzenie, aby uniknąć kolizji.



#### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia  
Uchwyty są jedynymi elementami urządzenia, które mogą być sterylizowane. Wszelki kontakt sterylnego zespołu z inną powierzchnią niesie ryzyko zakażenia. Wszelki kontakt niesterylnego personelu ze sterylizowanymi uchwytami niesie ryzyko zakażenia.

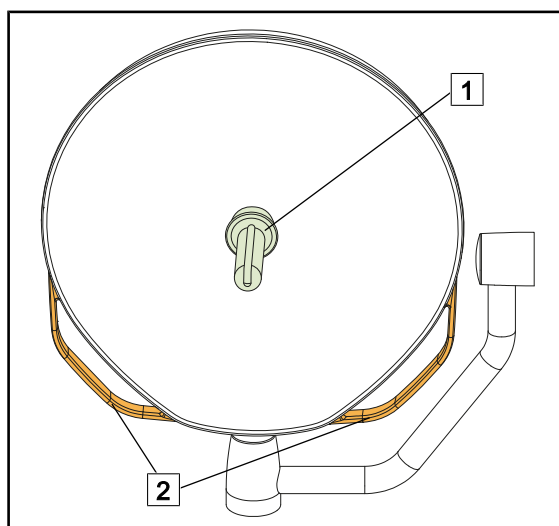
Podczas operacji sterylny zespół powinien obsługiwać urządzenie, używając sterylizowanych uchwytów. W przypadku uchwytu HLX przycisk blokowania nie jest sterylny. Niesterylny personel nie powinien dotykać sterylizowanych uchwytów.



#### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia  
Jeśli sterylizowany uchwyt nie jest w dobrym stanie, może skazić sterylne środowisko.

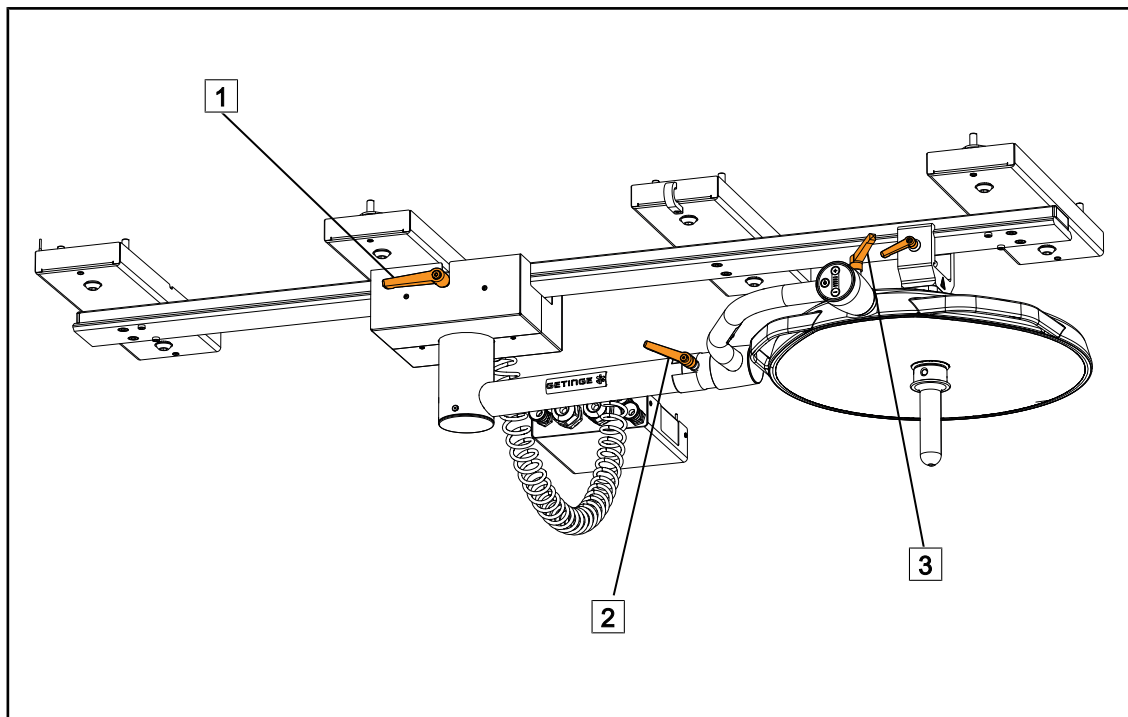
Po każdej sterylizacji i przed każdym użyciem sterylizowanego uchwytu sprawdzić, czy nie jest on popękany.



- Kopułą można manewrować na różne sposoby:
  - w przypadku personelu sterylnego: za pomocą przeznaczonego do tego sterylnego uchwytu znajdującego się w środku kopuły [1].
  - w przypadku personelu niesterylnego: chwytając za zewnętrzne uchwyty kopuły [2].

Rys. 28: Manewrowanie kopułą

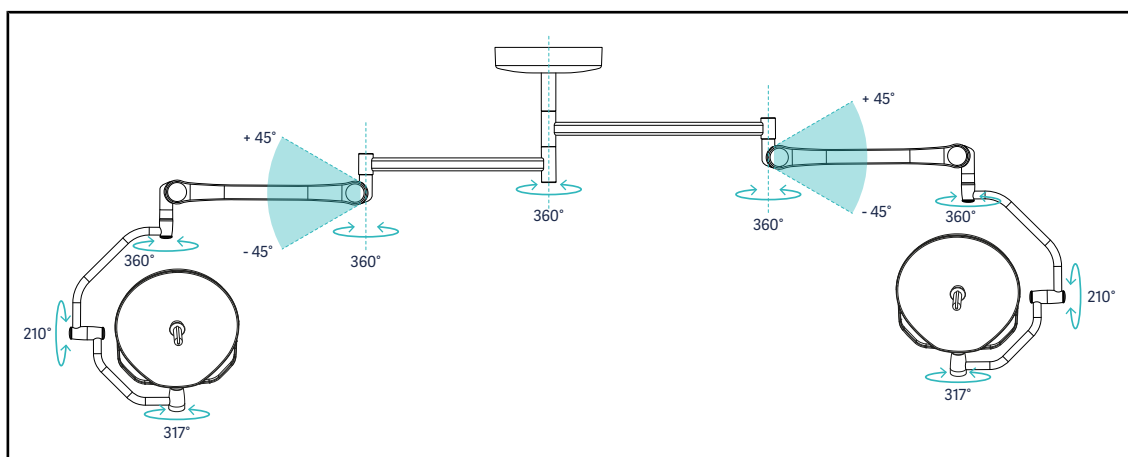
### Przypadek szczególny: Maquet EZEA SHIP



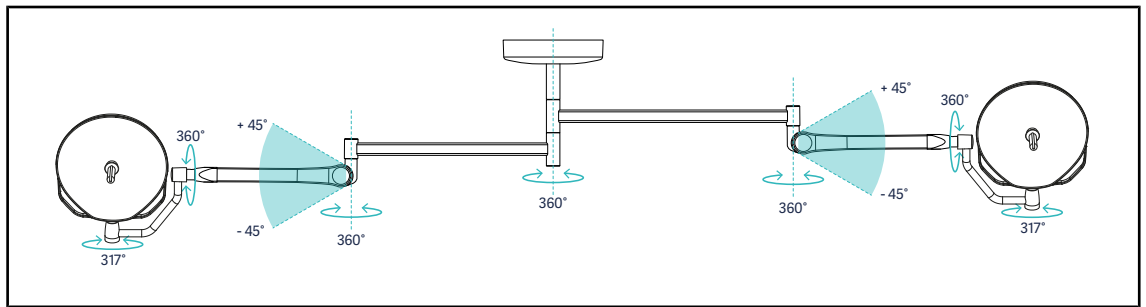
Rys. 29: Obsługa konfiguracji Maquet EZEA SHIP

- Personel niesterylny może obsługiwać konfigurację Maquet EZEA SHIP na różne sposoby w celu jej przemieszczenia:
  - Odkręcając dźwignię nastawną **1** i przesuując ją po szynie.
  - Odkręcając dźwignię blokującą **2**, aby wyregulować kąt w stałym zawieszeniu.
  - Odkręcając dźwignię blokującą **3**, aby wyregulować kąt na pałąku.

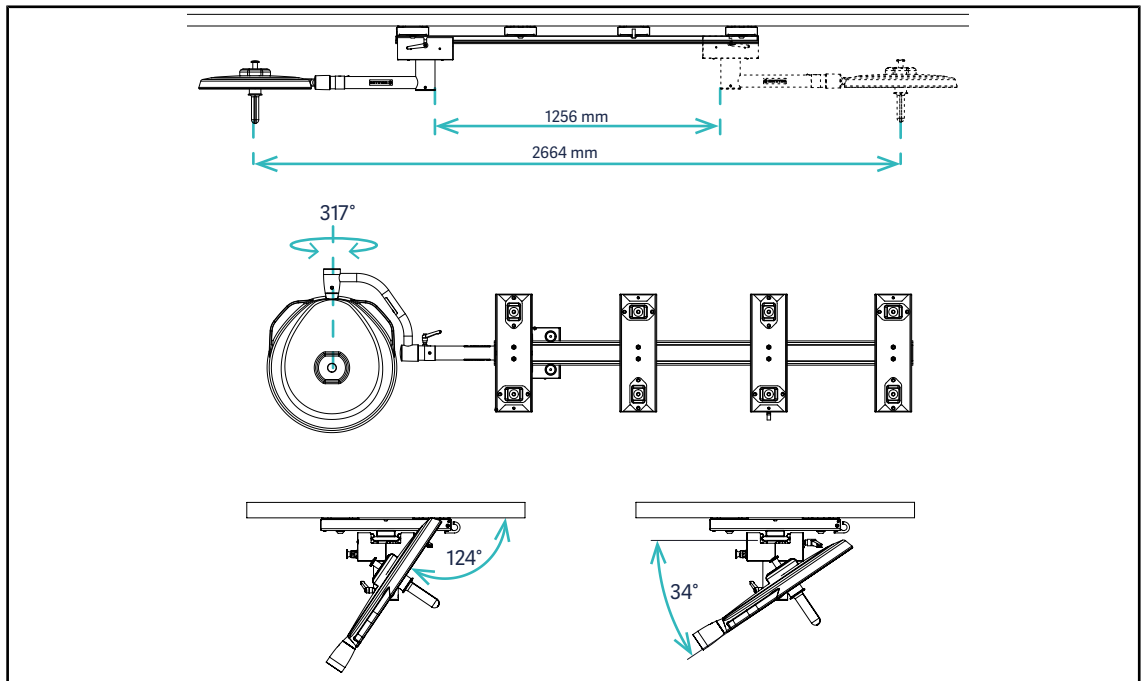
### Kąty obrotu oświetlenia



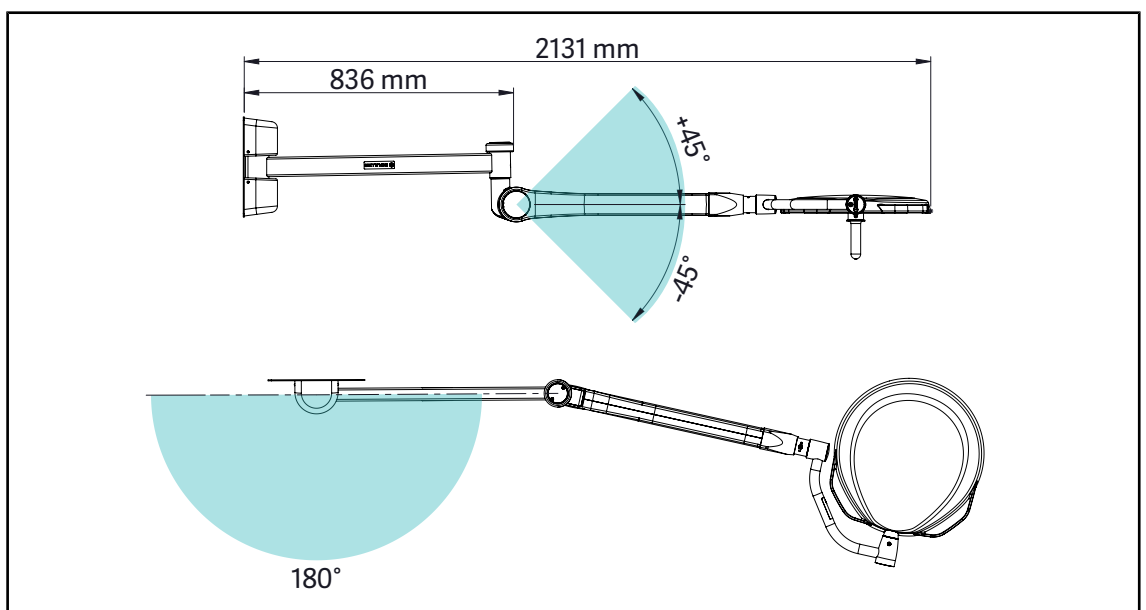
Rys. 30: Możliwe obroty podwójnej konfiguracji EZEA DF na zawieszeniu SB



Rys. 31: Możliwe obroty podwójnej konfiguracji EZE SF na zawieszaniu SB

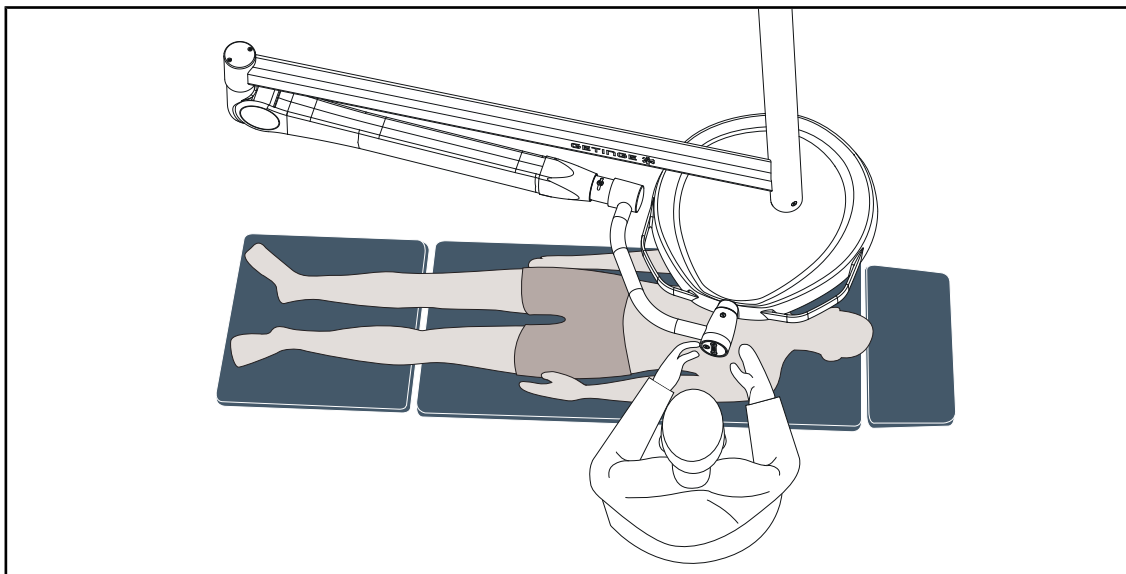


Rys. 32: Możliwe obroty i wymiary konfiguracji Maquet EZE SHIP

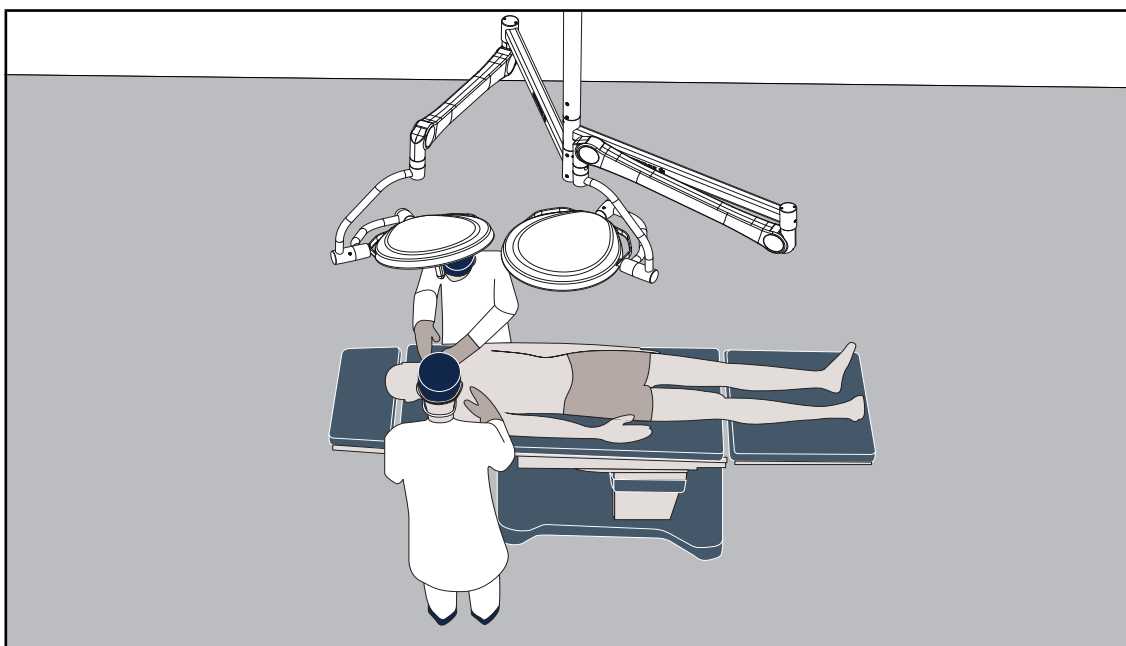


Rys. 33: Możliwe obroty i wymiary konfiguracji Maquet EZE WALL

## 4.3.3 Przykłady wstępnych ustawień



Rys. 34: Przykład wstępnego ustawienia konfiguracji pojedynczej Maquet EZEA

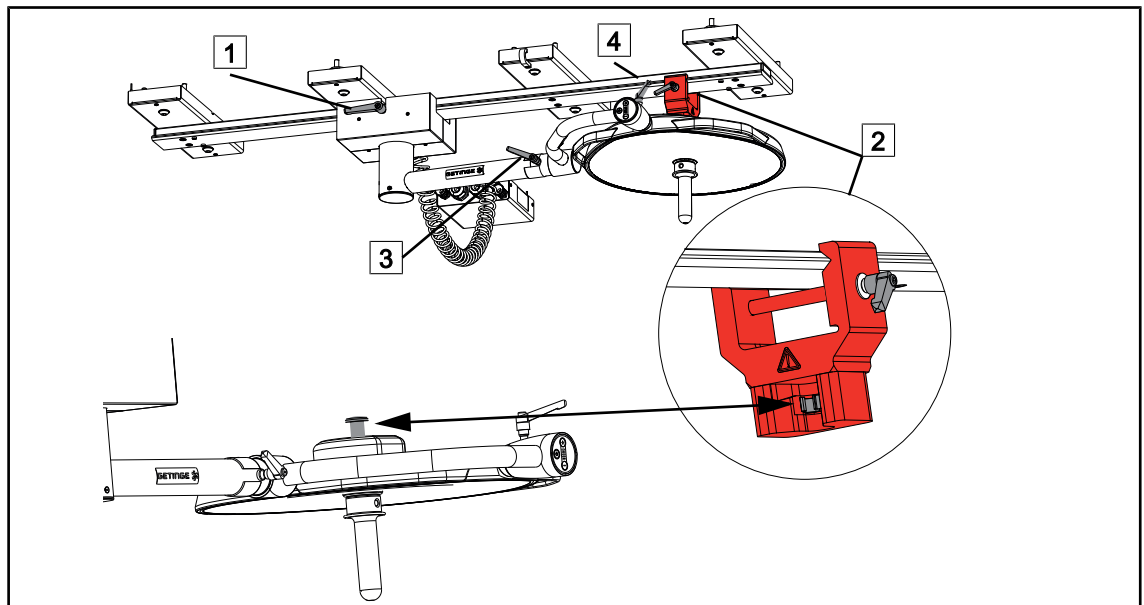


Rys. 35: Przykład wstępnego ustawienia konfiguracji podwójnej Maquet EZEA

Światło chirurgiczne powinno być umieszczone nad polem operacyjnym, tak aby objętość światła była skierowana na dany obszar:

- W przypadku konfiguracji podwójnej, pierwsza kopuła jest ustawiona prostopadle do danego obszaru, podczas gdy druga służy jako ruchomy element dodatkowy do oświetlania pod różnymi kątami.
- Oświetlenie powinno być umieszczone w odległości, która obejmuje dany obszar i ogranicza ryzyko zderzeń, oraz na odpowiednim poziomie, aby chirurg mógł swobodnie operować. Optymalna odległość oświetlenia wynosi od 1 m do 1,30 m.
- Oświetlenie powinno być umieszczone w taki sposób, aby nie zakłócało ruchów zespołu chirurgicznego lub sprzętu.

#### 4.3.4 Przypadek specjalny EZEА SHIP (transport)



Rys. 36: Odblokowywanie lub blokowanie konfiguracji Maquet EZEА SHIP.

#### Odblokowanie w celu użytkowania lub zablokowanie w celu przemieszczenia konfiguracji Maquet EZEА SHIP.

- Odblokowanie w celu użytkowania:
  - Odkręcić dźwignię nastawną **1** o co najmniej dwa obroty, aby zwolnić prowadnicę, a następnie przesunąć ją wzdłuż szyny, aby zwolnić kopułę ze stacji blokującej.
  - Odkręcić dźwignię nastawną **2** i wyjąć stację blokującą z szyny.
  - Obrócić rurę zawieszenia, aby ustawić kopułę, a następnie przykręcić dźwignię nastawną **1**, aby zablokować prowadnicę i obrót.
- Zablokowanie w celu przemieszczenia:
  - Odkręcić dźwignię blokującą **4**, aby wyregulować kąt na pałąku i ustawić kopułę poziomo, a następnie przykręcić, aby ją zablokować.
  - Odkręcić dźwignię blokującą **3**, aby wyregulować kąt na stałym zawieszeniu i ustawić kopułę poziomo, a następnie przykręcić, aby ją zablokować.
  - Odkręcić dźwignię **1**, aby ustawić kopułę nad szyną.
  - Umieścić stację blokującą na szynie, przykręcić dźwignię nastawną **2**.
  - Przenieść kopułę, aby umieścić ją w stacji blokującej, a następnie przykręcić dźwignię nastawną **1**, aby zablokować prowadnicę.

## 4.4 Przeprowadzanie testów baterii za pomocą ściennego panelu sterowania

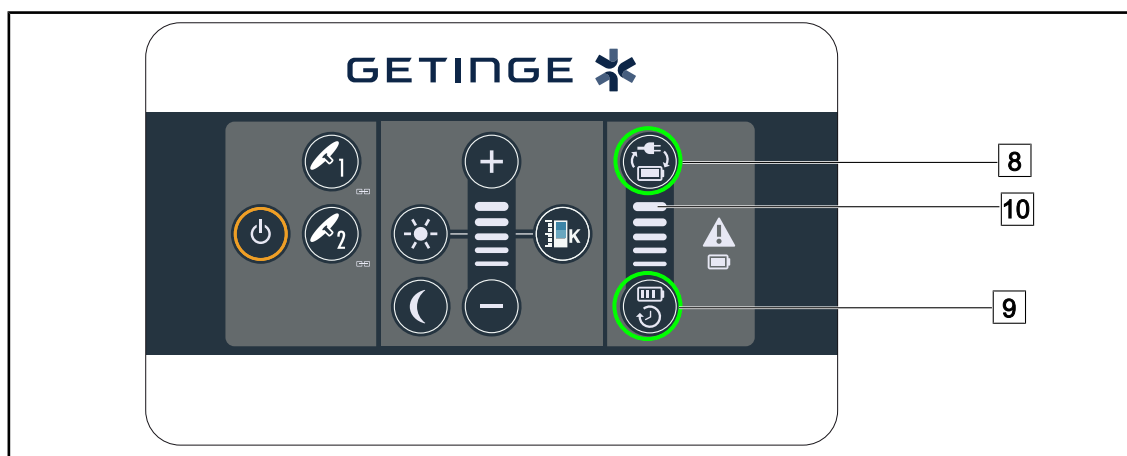


### OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo obrażeń

Test czasu pracy baterii powoduje całkowite rozładowanie baterii.

Nie wykonywać operacji zaraz po wykonaniu testu czasu pracy baterii. Poczekać aż baterie się naładują.



Rys. 37: Przeprowadzanie testów baterii

### Wykonać test przełączania na system awaryjny

1. Wyłączyć oświetlenie.
2. Nacisnąć **Test Przełączenia [Test Bascule]** [8].
  - Jeżeli test się powiedzie, wskaźnik poziomu naładowania baterii [10] miga na zielono. Jeżeli test się nie powiedzie, wskaźnik poziomu naładowania baterii [10] miga na czerwono.
3. Jeżeli test się nie powiedzie, skontaktować się z działem technicznym Getinge.
4. Nacisnąć ponownie przycisk **Test Przełączania [Test Bascule]** [8] aż do zgaśnięcia przycisku.
  - Oświetlenie pozostaje włączone na poziomie 3 i jest gotowe do użycia.

### Wykonać test czasu pracy baterii (wyłącznie w przypadku systemu awaryjnego Getinge)

1. Wyłączyć oświetlenie.
2. Naciskać **Test czasu pracy [Test Autonomie]** [9] aż do podświetlenia przycisku.
  - Jeżeli test się powiedzie, wskaźnik poziomu naładowania baterii [10] miga na zielono. Jeżeli test się nie powiedzie, wskaźnik poziomu naładowania baterii [10] miga na czerwono.
3. Jeżeli test się nie powiedzie, skontaktować się z działem technicznym Getinge.
  - Po zakończeniu testu oświetlenie gaśnie.
4. Nacisnąć ponownie przycisk **Test czasu pracy [Test Autonomie]** [9] aż do zgaśnięcia przycisku.



### WSKAZÓWKA

Test czasu pracy baterii można zatrzymać w dowolnym momencie, naciskając **Test czasu pracy [Test Autonomie]** [9].

Baterie są objęte 3-letnią gwarancją.

## 5 Usterki

### Mechaniczna

Anomalia	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
Uchwyt sterylizowany nie zatraskuje się poprawnie	Mechanizm blokujący jest uszkodzony	Wymienić uchwyt
Odchylenie urządzenia	Zużycie hamulca(-ów)	Zlecić wymianę hamulców przez przeszkoloną osobę
	Nieprawidłowa regulacja hamulca(-ów)	Zlecić regulację hamulca przez przeszkoloną osobę
Urządzenie zbyt trudne w obsłudze	Blokada mechaniczna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge

Tab. 14: Anomalie i usterki działania mechanicznego

### Elektroniczna/optyczna

Anomalia	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
Kopuła nie włącza się	Awaria zasilania sieciowego	Skontaktować się z działem technicznym placówki
	Inna przyczyna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Kopuła nie wyłącza się	Problem z połączeniem	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Jeden moduł LED lub jedna dioda LED nie zapala się.	Uszkodzona karta LED	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Migotanie światła	Uszkodzona karta LED	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Przycisk panelu nie działa	Uszkodzony panel sterowania	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Problem z połączeniem	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Ta funkcja nie jest dostępna w Twoim urządzeniu	nie dotyczy

Tab. 15: Anomalie i usterki optyczne

## 6 Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja



### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia

Procedury czyszczenia i sterylizacji różnią się znacznie w zależności od placówki służby zdrowia i lokalnych przepisów.

Użytkownik musi skontaktować się ze specjalistami sanitarnymi w swoim zakładzie pracy. Należy przestrzegać zalecanych produktów i procedur.

### 6.1 Czyszczenie i dezynfekcja systemu



### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko uszkodzenia sprzętu

Przedostanie się płynu do środka urządzenia podczas czyszczenia może zakłócić jego działanie.

Nie myć urządzenia dużą ilością wody ani nie rozpylać jej bezpośrednio na urządzenie.



### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia

Niektóre środki czyszczące lub procedury mogą uszkodzić obudowę urządzenia, która może dostać się w postaci cząstek do pola operacyjnego podczas zabiegu.

Należy unikać środków odkażających zawierających aldehyd glutarowy, fenol lub jod. Nie stosuje się oraz zabrania metod dezynfekcji przez fumigację.



### OSTRZEŻENIE!

Ryzyko poparzenia

Niektóre części urządzenia pozostają gorące po użyciu.

Przed każdym czyszczeniem należy sprawdzić, czy urządzenie jest wyłączone i schłodzone.

#### Zalecenia ogólne dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i bezpieczeństwa

Przy standardowym użytkowaniu wyposażenia należy stosować niski poziom czyszczenia i dezynfekcji urządzenia. Urządzenie to zostało zaklasyfikowane jako niekrytyczne, a ryzyko infekcji jest niewielkie. Niemniej jednak, w zależności od ryzyka infekcji, można stosować dezynfekcję na poziomie pośrednim lub wysokim.

Odpowiedzialny organ powinien przestrzegać krajowych wymogów (norm i wytycznych) w zakresie higieny i dezynfekcji.

#### 6.1.1 Czyszczenie urządzenia

1. Zdemontować uchwyt sterylizowany.
2. Wyczyścić wyposażenie za pomocą materiału nasączonego detergentem i przestrzegać zaleceń producenta dotyczących rozcieńczenia, czasu stosowania i temperatury. Należy stosować uniwersalne, nisko alkalizowane środki czyszczące (roztwór mydlany) zawierające składniki aktywne, takie jak detergenty i fosforany. Nie używać środków ściernych, ponieważ uszkadzają powierzchnie.
3. Usunąć środek czyszczący szmatką zwilżoną wodą i wytrzeć do suchą szmatką.

## 6.1.2 Dezynfekcja urządzenia

Użyć materiału nasączonego produktem do dezynfekcji, przecierając równomiernie powierzchnie zgodnie z zaleceniami producenta.

### 6.1.2.1 Stosowane środki odkażające

- Środki odkażające nie są środkami sterylizującymi. Mogą one zapewnić jakościową i ilościową redukcję mikroorganizmów.
- Należy stosować środki odkażające powierzchnie zawierające wyłącznie następujące połączenia składników aktywnych:
  - Czwartorzędowe związki amoniowe (środki bakteriostatyczne Gram-ujemne i Gram-dodatnie, działanie zmienne wobec wirusów otoczkowych, brak działania wobec nagich wirusów, działanie grzybobójcze, brak działania sporobójczego)
  - Pochodne guanidyny
  - Alkohole

### 6.1.2.2 Dopuszczone składniki aktywne

Klasa	Składniki aktywne
<b>Niski poziom dezynfekcji</b>	
Czwartorzędowe związki amoniowe	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Chlorek didecylodimetyloamoniowy</li><li>▪ Chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy</li><li>▪ Chlorek didecylodimetyloamoniowy</li></ul>
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Chlorowodorek biguanidu poliheksametylenowego</li></ul>
<b>Pośredni poziom dezynfekcji</b>	
Alkohole	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ PROPANE-2-OL</li></ul>
<b>Wysoki poziom dezynfekcji</b>	
Kwasy	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Kwas sulfaminowy (5 %)</li><li>▪ Kwas jabłkowy (10 %)</li><li>▪ Kwas etylenodiaminotetraoctowy (2,5 %)</li></ul>

Tab. 16: Lista dopuszczonych składników aktywnych

#### Przykłady testowanych produktów

- Produkt ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Inny produkt: Alkohol izopropylowy, roztwór 20 lub 45%

### 6.2 Czystczenie i sterylizacja sterylizowanych uchwytów Maquet Sterigrip

#### 6.2.1 Przygotowanie do czyszczenia

Natychmiast po użyciu uchwytów, aby uniknąć wyschnięcia zabrudzeń, zanurzyć je w kąpeli detergentowo-dezynfekcyjnej, niezawierającej aldehydów.

#### 6.2.2 W przypadku czyszczenia ręcznego

1. Zanurzyć uchwyty na 15 minut w roztworze detergentu.
2. Myć miękką szczotką i gładką szmatką, niepozostawiającą włókien.
3. Sprawdzić stan czystości uchwytów, aby upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. W przeciwnym wypadku przeprowadzić procedurę czyszczenia ultradźwiękowego.
4. Dokładnie spłukać czystą wodą, aby całkowicie usunąć roztwór detergentu.
5. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć uchwyt suchą szmatką.



#### WSKAZÓWKA

Zaleca się korzystać z detergentu nieenzymatycznego. Detergenty enzymatyczne mogą uszkodzić materiał. Nie mogą być one używane do długotrwałego namaczania i powinny być usuwane poprzez płukanie.

#### 6.2.3 W przypadku czyszczenia w myjni-dezynfektorze

Uchwyty można czyścić w myjni-dezynfektorze i płukać w maksymalnej temperaturze 93°C. Przykłady zalecanych cykli:

Etap	Temperatura	Czas
Mycie wstępne	18 - 35°C	60 s.
Mycie	46 - 50°C	5 min
Neutralizacja	41 - 43°C	30 s.
Mycie 2	24 - 28°C	30 s.
Płukanie	92 - 93°C	10 min.
Suszenie	na wolnym powietrzu	20 min

Tab. 17: Przykłady cykli czyszczenia w myjni-dezynfektorze

## 6.2.4 Sterylizacja uchwytów Maquet Sterigrip



### OSTRZEŻENIE!

#### Ryzyko zakażenia

Sterylizowany uchwyt, który przekroczył liczbę zalecanych cykli sterylizacji, może spaść ze wspornika.

Przy wskazanych parametrach sterylizacji sprawność uchwytów STG PSX nie jest gwarantowana po 50 użyciach, a STG HLX po 350 użyciach. Przestrzegać zalecanej liczby cykli.



### WSKAZÓWKA

Steryлизację uchwytów Maquet Sterigrip należy wykonać w autoklawie.

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
  - Jeśli uchwyt jest zabrudzony, wykonać ponownie cykl czyszczenia.
  - Jeżeli uchwyt jest pęknięty w jednym lub kilku miejscach, oznacza to, że nie nadaje się do użytku i musi zostać zutyliczowany zgodnie z obowiązującymi protokołami.
2. Umieścić uchwyty na tacy sterylizatora, stosując jedną z trzech następujących metod:
  - W opakowaniu do sterylizacji (podwójne opakowanie lub jego odpowiednik).
  - W papierowej lub plastikowej torebce do sterylizacji.
  - Bez opakowania lub torebki, z przyciskiem blokującym skierowanym w dół.
3. Zastosować wskaźniki biologiczne i/lub chemiczne umożliwiające nadzór procesu sterylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Uruchomić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

Cykl sterylizacji	Temperatura (°C)	Czas (min)	Suszenie (min)
ATNC (Prion) Próżnia	134	18	–

Tab. 18: Przykład cyklu sterylizacji parowej

## 7 Konserwacja

Aby zapewnić utrzymanie początkowej jakości i niezawodności urządzenia, czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być przeprowadzane raz na 10 lat. W okresie objętym gwarancją czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być wykonywane przez technika z firmy Getinge lub przez autoryzowanego dystrybutora Getinge. Po tym okresie czynności konserwacyjne i kontrolne mogą być wykonywane przez technika z firmy Getinge, autoryzowanego dystrybutora Getinge lub technika szpitalnego przeszkolonego przez Getinge. Prosimy o kontakt ze sprzedawcą w celu odbycia wymaganego szkolenia technicznego.

Konserwacja zapobiegawcza	Przeprowadzać raz na 10 lat
---------------------------	-----------------------------

Niektóre komponenty wymagają wymiany w okresie eksploatacji urządzenia. Szczegółowe informacje odnośnie terminów dostępne są w Instrukcji konserwacji. W instrukcji konserwacji wyszczególniono wszystkie kontrole elektryczne, mechaniczne i optyczne, a także części zużywające się, które należy okresowo wymieniać, aby zapewnić niezawodność i wydajność lamp operacyjnych oraz zagwarantować ich bezpieczne użytkowanie.



### WSKAZÓWKA

Instrukcja konserwacji jest dostępna u lokalnego przedstawiciela firmy Getinge. Aby znaleźć dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela Getinge, przejdź do strony <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Dane techniczne

### 8.1 Właściwości optyczne



#### WSKAZÓWKA

Wartości zmierzone w odległości referencyjnej ( $D_{REF}$ ) 1 metra (39,4 cala).

Maksymalna odległość oświetlenia ( $D_{MI}$ ) jest równa odległości referencyjnej ( $D_{REF}$ ) wynoszącej 1 metr  $\pm$  10%.

Dane techniczne	EZEA 300	Tolerancja
Oświetlenie centralne ( $E_{c,MI}$ )	od 40 000 do 160 000 lx	–
Maksymalne oświetlenie centralne ( $E_{c,MI} = (E_{c,Ref})$ )	160 000 lx	0/- 10%
Średnica pola świetlnego $d_{10}$	22 cm	$\pm$ 10%
Rozkład światła $d_{50}/d_{10}$	0,6	$\pm$ 0,06
Głębokość oświetlenia powyżej 60%	70 cm	$\pm$ 10%
Temperatura barwowa	Stała: 4300 K Zmienna: 4100 K / 4600 K	$\pm$ 400 K
Wskaźnik oddawania barw (Ra)	95	$\pm$ 5
Specjalny wskaźnik oddawania (R9)	90	+10/-20
Szczególny wskaźnik oddawania (R13)	96	$\pm$ 4
Specjalny wskaźnik oddawania (R15)	95	$\pm$ 5
Maksymalne natężenie oświetlenia ( $E_{Total}$ )	608 W/m <sup>2</sup>	$\pm$ 10%
Natężenie oświetlenia na poziomie 3 i poniżej	<350 W/m <sup>2</sup>	–
Współczynnik ciepła do światła	3,8 mW/m <sup>2</sup> /lx	$\pm$ 0,3
Oświetlenie UV	$\leq$ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–
System FSP	Tak	–
Oświetlenie w trybie oświetlenia pośredniego	12 000 lx	$\pm$ 7 klx

Tab. 19: Dane optyczne kopuł EZEA 300 zgodnie z normą IEC 60601-2-41

Oświetlenie resztkowe	EZEA 300	Tolerancja
W obecności maski	35%	$\pm$ 10
W obecności dwóch masek	45%	$\pm$ 10
Z symulowaną wnęką	100%	$\pm$ 10
W obecności maski, z symulowaną wnęką	35%	$\pm$ 10
W obecności dwóch masek, z symulowaną wnęką	45%	$\pm$ 10

Tab. 20: Oświetlenie resztkowe kopuł EZEA 300 zgodnie z normą EN 60601-2-41

## Fotobiologiczne czynniki ryzyka

**OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

Ten produkt emituje potencjalnie niebezpieczne promieniowanie optyczne. Może dojść do uszkodzenia oczu.

Użytkownik nie powinien patrzeć w światło emitowane przez lampę chirurgiczną. Oczy pacjenta muszą być chronione podczas operacji twarzy.

**OSTRZEŻENIE!**

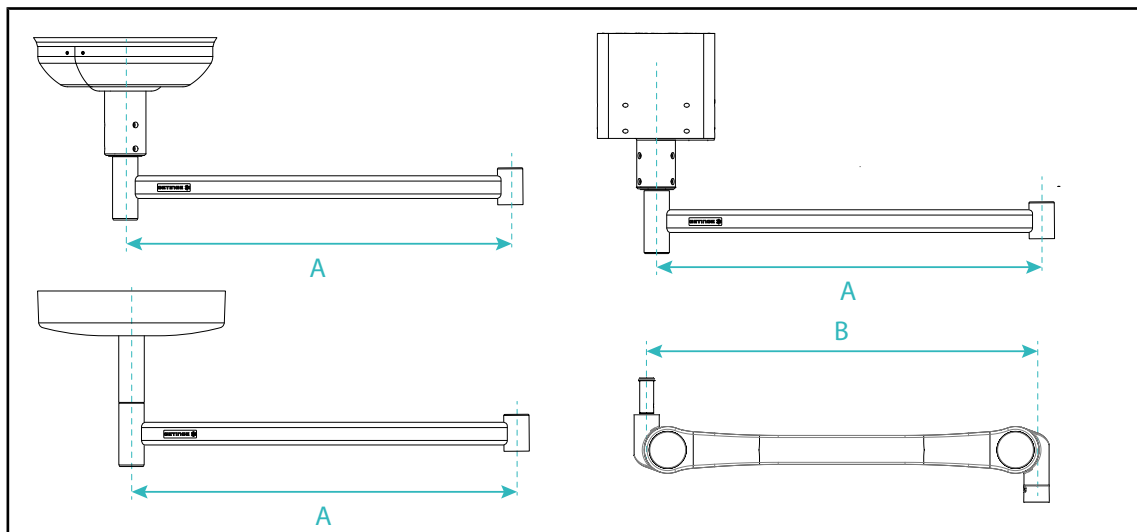
Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

Ten produkt emituje promieniowanie optyczne, które może spowodować uszczerbek na zdrowiu użytkownika lub pacjenta.

Promieniowanie optyczne emitowane przez ten produkt spełnia limity ekspozycji ograniczające ryzyko zagrożeń fotobiologicznych zgodnie z IEC 60601-2-41.

## 8.2 Właściwości mechaniczne

## Ramię zawieszenia i ramię sprężynowe



Rys. 38: Wymiary ramion zawieszenia i ramion sprężynowych

Ramię zawieszenia SB (A)	Ramię sprężynowe (B)
850 mm 1000 mm 1150 mm	SF na zawieszeniu SB: 792 mm (≈ 31,2 cala) DF na zawieszeniu SB: 910 mm (≈ 35,8 cala)

Tab. 21: Tabela możliwych wymiarów ramion zawieszenia i ramion sprężynowych

### Kopuła

Dane techniczne	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Masa kopuły z pojedynczymi widłami	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Masa kopuły z podwójnymi widłami	7,4 kg	nie dotyczy	nie dotyczy
Średnica kopuły (wraz z uchwytem)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Tabela właściwości mechanicznych kopuły

### Zasilanie

Dane techniczne	Zasilanie EPS
Wymiary ściennego modułu EPS (wys. × szer. × gł.)	310 x 400 x 145 mm
Wymiary modułu z baterią (EPS MB) (wys. × szer. × gł.)	310 x 400 x 145 mm
Masa EPS 10	3,5 kg
Masa EPS 20	4 kg
Waga skrzynki z baterią 1 godz. - 240V (EPS MB1) (z bateriami)	10 kg
Waga modułu z baterią 3 godz. – 240 V (EPS MB3) (z bateriami)	20 kg

Tab. 23: Dane techniczne dot. ściennego zasilania EPS

Dane techniczne	Zasilanie EPS
Wymiary sufitowego modułu EPS 10 (wys. × szer. × gł.)	72,7 x 236 x 240 mm
Wymiary skrzynki sufitowej EPS 20 (W x S x G)	72,7 × 408,5 × 240 mm
Waga EPS 10 sufitowego	1,5 kg
Waga sufitowego modułu EPS 20	3 kg

Tab. 24: Dane techniczne dot. sufitowego zasilania EPS

Dane techniczne	Zasilanie WPS 24
Wymiary modułu WPS 10 sufitowego (W x S x G)	72,7 x 236 x 240 mm
Wymiary sufitowego modułu WPS 20 (wys. × szer. × gł.)	72,7 × 408,5 × 240 mm
Waga sufitowego modułu WPS 10	3 kg
Waga sufitowego modułu WPS 20	6 kg

Tab. 25: Dane techniczne dot. sufitowego zasilania WPS

### 8.3 Właściwości elektryczne

Właściwości elektryczne	EZEA 300
Napięcie wejściowe EPS	100–240 VAC, 50–60 Hz
Moc	Konfiguracja pojedyncza: 120 VA Konfiguracja podwójna: 240 VA
Moc kopuły	80 VA
Wlot kopuły	20–28 VDC
Średnia żywotność diod LED	≥60 000 godzin zgodnie z normą TM-21:2012 ≥55 000 godzin zgodnie z normą TM-21:2016
Czas ładowania baterii	16 godzin (pakiet 3H) / 5 godzin (pakiet 1H)

Tab. 26: Tabela właściwości elektrycznych zasilania EPS

Właściwości elektryczne	EZEA 300
Napięcie wejściowe WPS 24	24 VAC lub 24 VDC, 50/60 Hz
Moc	Konfiguracja pojedyncza: 200 VA Konfiguracja podwójna: 400 VA
Moc kopuły	80 VA
Wlot kopuły	20–28 VDC
Średnia żywotność diod LED	≥60 000 godzin zgodnie z normą TM-21:2012 ≥55 000 godzin zgodnie z normą TM-21:2016

Tab. 27: Tabela właściwości elektrycznych zasilania WPS

### 8.4 Inne właściwości

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I
Klasyfikacja wyrobu medycznego w Europie, Kanadzie, Korei, Japonii, Brazylii i Australii	Klasa I
Klasyfikacja wyrobu medycznego – USA i Tajwan	Klasa II
Poziom ochrony kompletnego wyrobu	IP 20
Poziom ochrony kopuł	IP 54
Kod EMDN	Z12010701
Kod GMDN	12 282
Rok uzyskania oznaczenia CE	2023

Tab. 28: Obowiązujące normy i przepisy

## 8.5 Oświadczenie EMC

**PRZESTROGA!**

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia  
Używanie urządzenia wraz z innymi przyrządami może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać urządzenia obok innych przyrządów lub postawionego na innych przyrządach bez wcześniejszego sprawdzenia prawidłowej pracy urządzenia i innych przyrządów znajdujących się w pobliżu.

**PRZESTROGA!**

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia  
Używanie przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej (w tym przewodów antenowych oraz anten zewnętrznych) w pobliżu urządzenia lub wyszczególnionych przewodów może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej w odległości mniejszej niż 30 cm od urządzenia.

**WSKAZÓWKA**

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować tymczasowy brak oświetlenia lub czasowe miganie urządzenia. Powrót do parametrów wyjściowych nastąpi po zniknięciu zakłócenia.

Typ testu	Metoda testowa	Pasma przeniesienia	Zakresy
Pomiar emisji przewodzonej na głównych portach	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	0,15 – 0,5 MHz	66 dB $\mu$ V – 56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V – 46 dB $\mu$ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5 - 30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A
Pomiar pola elektromagnetycznego promieniującego	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 - 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10 m

Tab. 29: Oświadczenie EMC

<sup>1</sup> Parametry emisji tego urządzenia umożliwiają zastosowanie go w strefach przemysłowych oraz w środowisku szpitalnym (klasa A określona w CISPR 11). W przypadku używania go w środowisku rezydencyjnym (dla którego wymagana jest klasa B, zdefiniowana w CISPR 11), urządzenie może nie gwarantować odpowiedniego bezpieczeństwa dla usług zdalnej komunikacji radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków korekcyjnych, takich jak ponowne ustawienie lub zmiana kierunku przyrządu.

Typ testu	Metoda testowa	Poziom testowy: środowisko szpitalne
Odporność na wyładowania elektrostatyczne	EN 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8$ kV Powietrze: $\pm 2$ ; 4; 8; 15 kV
Odporność na pole elektromagnetyczne fal radiowych	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Częstotliwości radiowe sieci bezprzewodowej od 9 do 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odporność na przejściowe/nagłe zakłócenia elektryczne	EN 61000-4-4	AC: $\pm 2$ kV - 100 kHz IO >3 m: $\pm 1$ kV – 100 kHz
Odporność na przepięcia w układzie zasilania	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ ; 1 kV Różn. $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Tryb zwykły
Odporność na zakłócenia przewodzenia spowodowane polami elektromagnetycznymi	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 V skut. Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 V skut. Mod AM 80%/1 kHz
Odporność na spadki napięcia i krótkie przerwy	EN 61000-4-11	0% $U_t$ , 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% $U_t$ , 20 ms 70% $U_t$ , 500 ms 0% $U_t$ , 5 s

Tab. 30: Oświadczenie EMC

### 8.5.1 FCC PART 15 (tylko dla USA)

Wyposażenie zostało poddane testom, których wyniki wykazują, że jest ono zgodne z wartościami dla urządzeń cyfrowych kategorii A, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wartości zostały opracowane w sposób zapewniający prawidłowe zabezpieczenie przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku użytkowania wyposażenia w sektorze komercyjnym. To wyposażenie emituje, wykorzystuje i może wypromieniowywać fale radiowe. Jeżeli nie zostanie prawidłowo zainstalowane i nie będzie prawidłowo używane zgodnie z instrukcją instalacji i obsługi, może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej. Działanie tego wyposażenia w budynkach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia, które użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia na własny koszt.

## 9 Gospodarka odpadami

### 9.1 Usuwanie opakowania

Wszystkie opakowania urządzenia należy usuwać w sposób przyjazny dla środowiska i z przeznaczeniem do recyklingu.

### 9.2 Produkt

Zabronione jest wyrzucanie tego urządzenia razem z odpadami komunalnymi. Należy zanieść je do punktu zbiórki w celu zwiększenia wartości, recyklingu lub ponownego użycia.

Informacje na temat postępowania z urządzeniem po zakończeniu jego eksploatacji znajdują się w instrukcji demontażu Maquet EZEA (ARD01845). Aby otrzymać ten dokument, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Getinge.

Zabrudzone uchwyty sterylizowane nie powinny być wyrzucane razem z odpadami komunalnymi.

### 9.3 Części elektryczne i elektroniczne

Wszystkie części elektryczne i elektroniczne używane w okresie eksploatacji produktu muszą być usunięte w sposób bezpieczny dla środowiska i zgodnie z lokalnymi normami.


\* Maquet EZE, FSP, MAQUET, GETINGE i GETINGE GROUP są zgłoszonymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Getinge AB, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

\*\*DEVON jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Covidien LP, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

\*\*DEROYAL jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym spółki Covidien LP, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

\*\*SURFA'SAFE jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Laboratoires ANIOS, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

**GETINGE** 

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

IFU 01841 PL 06 2026-01-22

**CE**