

Inštrukcie na používanie

**Maquet EZEA**

## **Autorské práva**

Všetky práva vyhradené. Akékoľvek rozmnožovanie, úpravy alebo preklady bez predchádzajúceho písomného súhlasu sú zakázané. Neplatí to pre právne predpisy vzťahujúce sa na autorské práva.

© Copyright 2024

Maquet SAS

## **Ak nedôjde k technickým zmenám**

V prípade ďalšieho vývoja výrobku sa ilustrácie a technické údaje uvedené/aplikované v tomto návode môžu mierne líšiť od aktuálneho stavu.

V06 22.01.2026



## Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod .....</b>	<b>5</b>
1.1	Predslov .....	5
1.2	Zodpovednosť .....	5
1.3	Ďalšie dokumenty týkajúce sa výrobku .....	5
1.4	Informácie o dokumente .....	6
1.4.1	Skratky .....	6
1.4.2	Symbody používané v tomto dokumente .....	6
1.4.2.1	Odkazovanie .....	6
1.4.2.2	Číselné označenie .....	6
1.4.2.3	Činnosti a výsledky .....	6
1.4.2.4	Ponuka a tlačidlá .....	6
1.4.2.5	Úroveň nebezpečnosti .....	7
1.4.2.6	Indikácie .....	7
1.4.3	Definície .....	7
1.4.3.1	Skupina osôb .....	7
1.4.3.2	Typy osvetlenia .....	8
1.5	Symbody na výrobku a obale .....	8
1.6	Zobrazenie výrobku .....	9
1.6.1	Kupoly .....	11
1.6.1.1	Základné funkcie .....	12
1.6.1.2	Možnosti .....	13
1.6.1.3	Príslušenstvo .....	14
1.7	Identifikačný štítok výrobku .....	16
1.8	Použité normy .....	16
1.9	Informácie o plánovanom použití .....	20
1.9.1	Účel použitia .....	20
1.9.2	Indikácie .....	20
1.9.3	Určený používateľ .....	21
1.9.4	Nevhodné použitie .....	21
1.9.5	Kontraindikácia .....	21
1.10	Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti .....	21
1.11	Klinická výhoda .....	21
1.12	Záruka .....	21
1.13	Životnosť produktu .....	21
1.14	Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu .....	22
<b>2</b>	<b>Informácie týkajúce sa bezpečnosti .....</b>	<b>23</b>
2.1	Podmienky na životné prostredie .....	23
2.2	Bezpečnostné pokyny .....	23
2.2.1	Bezpečné používanie výrobku .....	23
2.2.2	Elektrické prvky .....	24
2.2.3	Optické prvky .....	25
2.2.4	Infekcia .....	25



<b>3</b>	<b>Kontrolné rozhranie</b> .....	<b>26</b>
3.1	Kontrolky alarmu (iba pri nástennej verzii) .....	27
<b>4</b>	<b>Používanie</b> .....	<b>28</b>
4.1	Každodenná kontrola pred použitím .....	28
4.2	Ovládanie svietidla .....	32
4.2.1	Zapnutie/vypnutie svietidla .....	32
4.2.2	Prispôsobenie osvetlenia .....	33
4.2.3	Synchronizácia kupol .....	34
4.3	Umiestnenie svietidla .....	35
4.3.1	Inštalácia a odobratie sterilizovateľnej rukoväti .....	35
4.3.2	Manipulácia s kupolou .....	37
4.3.3	Príklady predbežného umiestnenia .....	40
4.3.4	Špeciálny prípad EZEA SHIP (preprava) .....	41
4.4	Vykonávanie testov batérie pomocou nástennej ovládacej klávesnice .....	42
<b>5</b>	<b>Anomálie a prevádzkové poruchy</b> .....	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia</b> .....	<b>44</b>
6.1	Čistenie a dezinfekcia systému .....	44
6.1.1	Čistenie zariadenia .....	44
6.1.2	Dezinfekcia zariadenia .....	45
6.1.2.1	Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť .....	45
6.1.2.2	Povolené aktívne zložky .....	45
6.2	Čistenie a sterilizácia sterilizovateľných rukovätí Maquet Sterigrip .....	46
6.2.1	Príprava čistenia .....	46
6.2.2	V rámci manuálneho čistenia .....	46
6.2.3	V rámci čistenia v dezinfekčnom roztoku .....	46
6.2.4	Sterilizácia rukovätí Maquet Sterigrip .....	47
<b>7</b>	<b>Údržba</b> .....	<b>48</b>
<b>8</b>	<b>Technické údaje</b> .....	<b>49</b>
8.1	Optické údaje .....	49
8.2	Mechanické vlastnosti .....	50
8.3	Elektrické údaje .....	52
8.4	Ďalšie charakteristiky .....	52
8.5	Vyhlásenie o EMK .....	53
8.5.1	FCC ČASŤ 15 (platí iba pre USA) .....	54
<b>9</b>	<b>Riadenie odpadov</b> .....	<b>55</b>
9.1	Likvidácia obalov .....	55
9.2	Výrobok .....	55
9.3	Elektrické a elektronické komponenty .....	55

# 1 Úvod

## 1.1 Predslov

Vaše zdravotnícke zariadenie si vybralo novátorskú zdravotnícku techniku od spoločnosti Getinge. Ďakujeme vám za dôveru, ktorú nám prejavujete.

Spoločnosť Getinge je jedným z popredných svetových dodávateľov zdravotníckych zariadení pre operačné sály, hybridné sály, sály na podávanie anestézie, jednotky intenzívnej starostlivosti a na prepravu pacientov. Spoločnosť Getinge pri vývoji svojich produktov vždy kladie na prvé miesto potreby zdravotníckeho personálu a pacientov. Bez ohľadu na to, či ide o otázky bezpečnosti, účinnosti alebo hospodárnosti, spoločnosť Getinge prináša riešenia pre každý problém nemocnice.

Spoločnosť Getinge je priebojníkom v know-how operačného osvetlenia, distribučných stropných ramien a multimediálnych riešení. Kvalitu a inováciu stavia do centra svojich záujmov, aby tak lepšie mohla slúžiť pacientom i zdravotníckym pracovníkom. Operačné osvetlenie od spoločnosti Getinge sú celosvetovo uznávané vďaka svojmu dizajnu a inováciám.

## 1.2 Zodpovednosť

### Úpravy produktu

Bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Getinge nie je možné produkt žiadnym spôsobom upravovať.

### Použitie v súlade so zariadením

Spoločnosť Getinge nezodpovedá za priamu či nepriamu škodu, ktorá je výsledkom činností vykonaných v rozpore s týmto návodom na používanie.

### Inštalácia a údržba

Úkony týkajúce sa inštalácie, údržby a demontáže môžu vykonávať iba osoby vyškolené a schválené spoločnosťou Getinge.

### Školenia týkajúce sa zariadenia

Školenie musí priamo na zariadení vykonať personál schválený spoločnosťou Getinge.

### Kompatibilita s ostatnými zdravotníckymi zariadeniami

V systéme používajte len zdravotnícke prístroje schválené podľa normy IEC 60601-1.

Údaje o kompatibilitě sú podrobne uvedené v kapitole Technické údaje.

Kompatibilné príslušenstvo je podrobne popísané v príslušnej kapitole.

### V prípade nehody

Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo pri používaní danej pomôcky, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, kde sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

## 1.3 Ďalšie dokumenty týkajúce sa výrobu

- Návod s montážnymi odporúčaniami pre Maquet EZEA (ref. č. ARD01846)
- Návod na inštaláciu pre Maquet EZEA (ref. č. ARD01844)
- Návod na údržbu pre Maquet EZEA (ref. č. ARD01840)
- Návod na opravu pre Maquet EZEA (ref. č. ARD01842)
- Návod na demontáž pre Maquet EZEA (ref. č. ARD01845)

## 1.4 Informácie o dokumente

Tento návod je určený každodenným používateľom produktu, supervízorom zamestnancov a správe nemocnice. Jeho cieľom je oboznámiť používateľov s koncepciou, bezpečnosťou a prevádzkou výrobku. Návod je štruktúrovaný a rozdelený do viacerých samostatných kapitol.

### Zapamätajte si:

- Pred prvým použitím výrobku si pozorne prečítajte celý návod.
- Vždy postupujte v súlade s informáciami obsiahnutými v návode na používanie.
- Tento návod držte v blízkosti zariadenia.

### 1.4.1 Skratky

CEM	Elektromagnetická kompatibilita
IFU	Návod na používanie (Instruction For Use)
IP	Index ochrany (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Luminiscenčná dióda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nepoužíva sa (Not Applicable)

### 1.4.2 Symboly používané v tomto dokumente

#### 1.4.2.1 Odkazovanie

Referencie na iné stránky v návode sú označené symbolom „▶▶“.

#### 1.4.2.2 Číselné označenie

Číselné označenie ilustrácií a textov sa nachádzajú vo vnútri štvorca 1.

#### 1.4.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, ktoré má používateľ vykonať, sú označené číslami, zatiaľ čo symbol „▶“ označuje výsledok činnosti.

##### Príklad:

##### Predpoklady:

- S týmto produktom je kompatibilná sterilizovateľná rukoväť.
1. Rukoväť nainštalujte na podstavec.
    - ▶ Budete počuť zakliknutie.
  2. Ak chcete rukoväť uzamknúť, otočte ňou až kým nebudete počuť druhé zakliknutie.

#### 1.4.2.4 Ponuka a tlačidlá


Názvy ponúk a tlačidiel sú uvedené **tučným písmom**.

##### Príklad:

1. Stlačte tlačidlo **Uložiť**.
  - ▶ Zmeny sa uložia a zobrazí sa ponuka **Obľúbené** .



### 1.4.2.5 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostných pokynoch popisuje typ rizika a to, ako mu zabrániť. Bezpečnostné pokyny sú hierarchizované do troch úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	<b>NEBEZPEČENSTVO!</b>	Označuje priame a okamžité riziko, ktoré môže byť smrteľné alebo môže spôsobiť veľmi vážne zranenia, ktoré spôsobia smrť.
	<b>VAROVANIE!</b>	Označuje potencionálne riziko, ktoré môže spôsobiť zranenia, nebezpečenstvo pre zdravie alebo majetok, či vážne materiálne škody vedúce k poraneniu.
	<b>UPOZORNENIE!</b>	Index potencionálneho rizika, ktorý môže spôsobiť materiálne škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostných pokynov

### 1.4.2.6 Indikácie

Symbol	Povaha indikácie	Význam
	<b>UPOZORNENIE</b>	Ďalšia pomoc alebo užitočné informácie, ktoré nezahŕňajú riziko poranenia, ani riziko materiálnej škody.
	<b>ŽIVOTNÉ PROSTREDIE</b>	Informácie týkajúce sa recyklácie alebo vhodnej likvidácie odpadu.

Tab. 2: Typ indikácie uvedený v dokumente

## 1.4.3 Definície

### 1.4.3.1 Skupina osôb

#### Používatelia

- Používatelia sú osoby oprávnené používať zariadenie na základe svojej kvalifikácie alebo osoby, ktoré vyškoliť schválená osoba.
- Používatelia zodpovedajú za bezpečné používanie zariadenia, ako aj dodržiavanie predpokladaného použitia.

#### Kvalifikovaná osoba:

- Kvalifikovanými zamestnancami sú osoby, ktoré získali svoje vedomosti vďaka vzdelaniu v oblasti medicínskej techniky alebo také, ktoré ich získali odbornými skúsenosťami alebo majú vedomosti bezpečnostných pravidiel pri plnení úloh.
- V krajinách, kde je medicínsko-technické vzdelanie certifikované, sa vyžaduje povolenie, aby osoba mohla byť označovaná za kvalifikovaného zamestnanca.

### 1.4.3.2 Typy osvetlenia

#### Chirurgické svietidlo











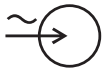











Osvetlenie, ktoré vyžaruje svetelný lúč, ktorý možno nasmerovať nezávisle od ostatných svetelných lúčov na zabezpečenie osvetlenia pri chirurgických operáciách. Chirurgické svetlo nemôže byť zabezpečené proti prvému zlyhaniu. Ak sa však používa v s iným chirurgickým osvetlením, výsledný systém chirurgického osvetlenia musí byť zabezpečený proti prvému zlyhaniu.

#### Systém chirurgického osvetlenia

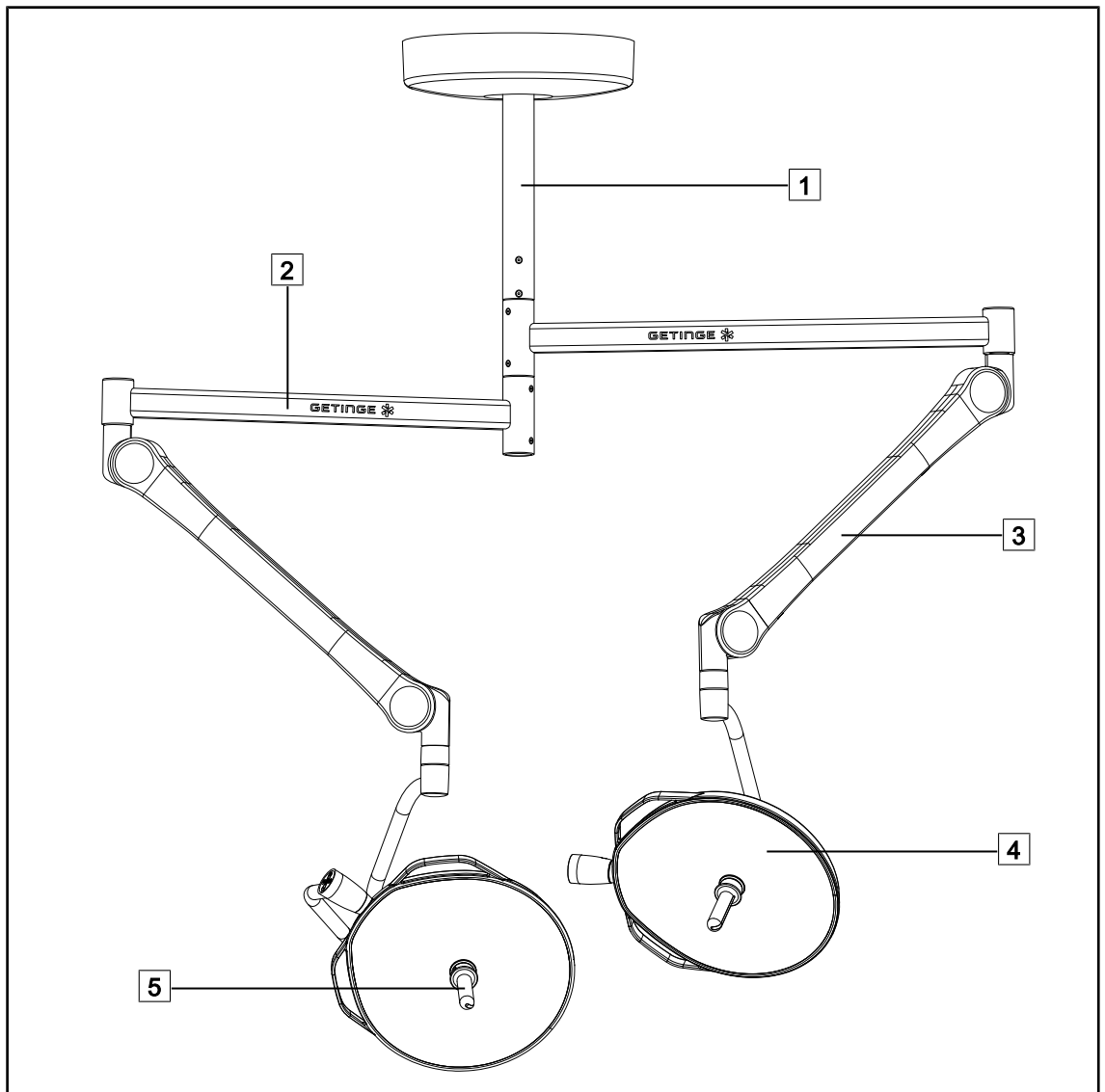
Kombinácia viacerých chirurgických osvetlení, ktorých účelom je uľahčiť liečebné zákroky a diagnostiku. Tieto osvetlenia sú určené na použitie na operačných sálach. Systém chirurgického osvetlenia musí byť zabezpečený proti zlyhaniu a musí poskytovať primerané centrálné osvetlenie na lokálne osvetlenie tela pacienta, a to aj pri prvom zlyhaní.

Príklad: Dve mobilné svietidlá alebo jedno mobilné svietidlo používané spolu s iným chirurgickým svietidlom (jednoduché stropné alebo nástenné chirurgické svietidlo) tvoria systém chirurgického osvetlenia.

## 1.5 Symboly na výrobku a obale

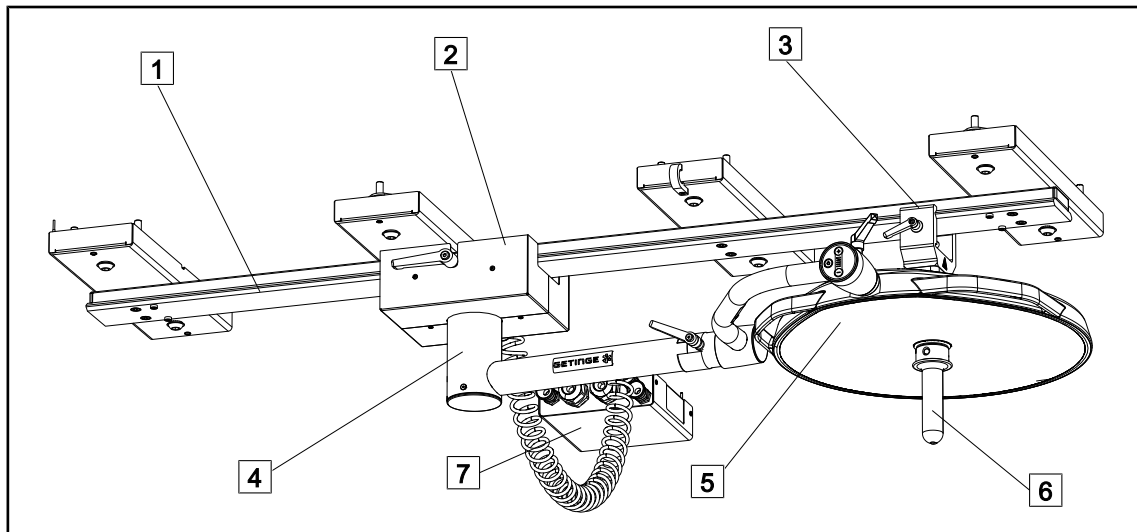
	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification (Unikát-na identifikácia pomôcky)
	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2005)		Právny zástupca dotknutej krajiny
	Výrobca + dátum výroby		Označenie CE (Európa)
	Označenie výrobku		Označenie UL (Kanada a Spojené štáty)
	Sériové číslo produktu		Označenie UR (Kanada a Spojené štáty)
	Vstup AC		Smer balenia
	Vstup DC		Jemné, s výrobkom manipulujte opatrne
	Výstup DC		Chráňte pred dažďom
	Stand-by		Teplotný rozsah pre uskladnenie
	Nevyhadzujte s odpadom z domácnosti		Rozsah vlhkosti pri skladovaní
	Označenie Medical Device (MD)		Rozsah atmosférického tlaku pre uskladnenie

## 1.6 Zobrazenie výrobku



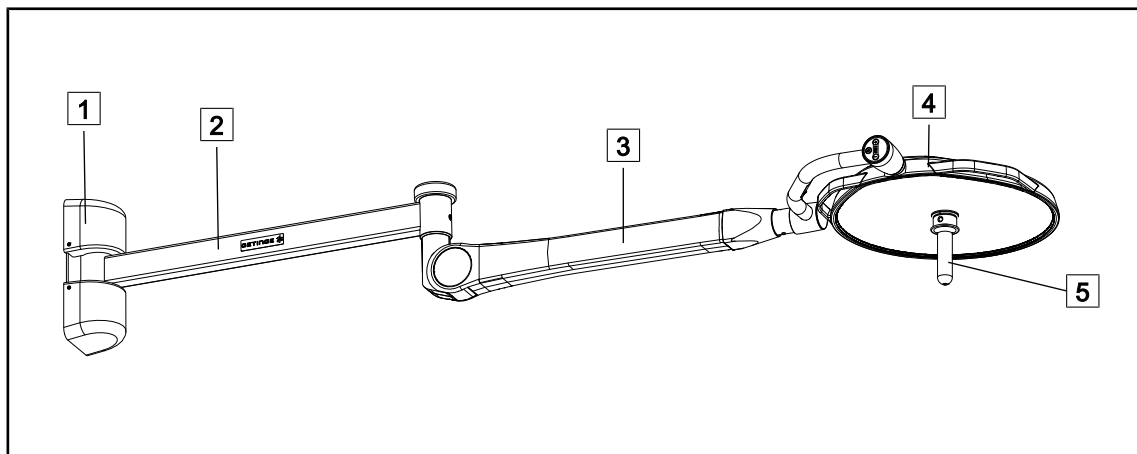
Obr. 1: Celkový pohľad na konfiguráciu dvojitého stropného svetidla Maquet EZEA

- |                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| 1 Rúrka závesného systému | 4 EZEA 300                 |
| 2 Závesné rameno          | 5 Sterilizovateľná rukoväť |
| 3 Pružinové rameno        |                            |



Obr. 2: Celkový pohľad na konfiguráciu Maquet EZEA SHIP

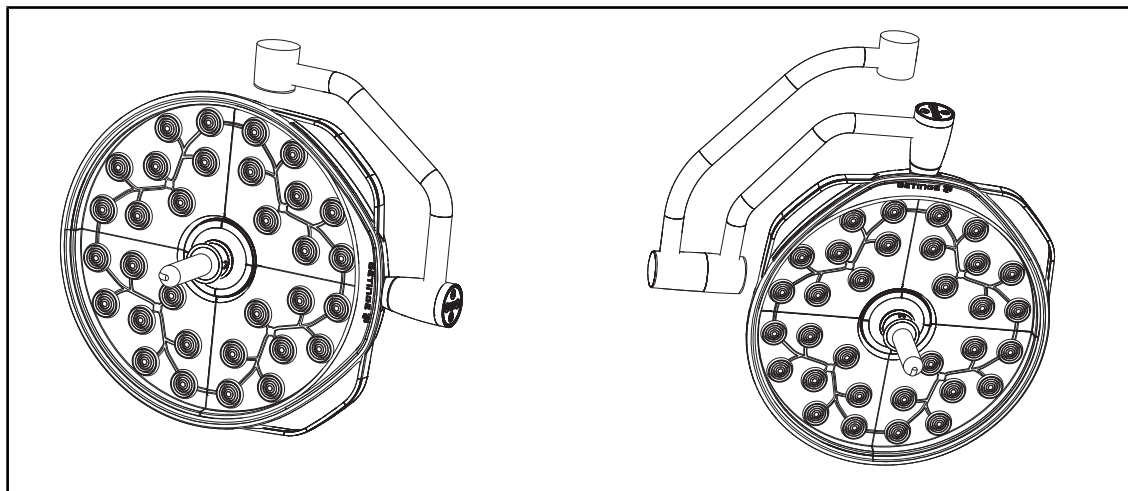
- |                  |                            |
|------------------|----------------------------|
| 1 Kotvenie lišty | 4 Pevné zavesenie          |
| 2 Vozík          | 5 EZE 300                  |
| 3 Parkovací dok  | 6 Sterilizovateľná rukoväť |



Obr. 3: Celkový pohľad na konfiguráciu Maquet EZEA WALL

- |                    |                            |
|--------------------|----------------------------|
| 1 Nástenný držiak  | 4 EZE 300                  |
| 2 Závesné rameno   | 5 Sterilizovateľná rukoväť |
| 3 Pružinové rameno |                            |

## 1.6.1 Kupoly



Obr. 4: Kupoly Maquet EZEA 300

Každá z kupol má nasledovné komponenty:

- Držiak na sterilizovateľné rukoväti (nie je súčasťou konfigurácie)
- Ovládacia klávesnica
- Dve vonkajšie rukoväti
- Ochrana pred prienikom prachu a tekutín IP44

Každá z kupol má nasledovné funkcie:

- Funkcia Careview
- Osvetlenie okolia
- Zmena farby svetla (voliteľné)



### **VAROVANIE!**

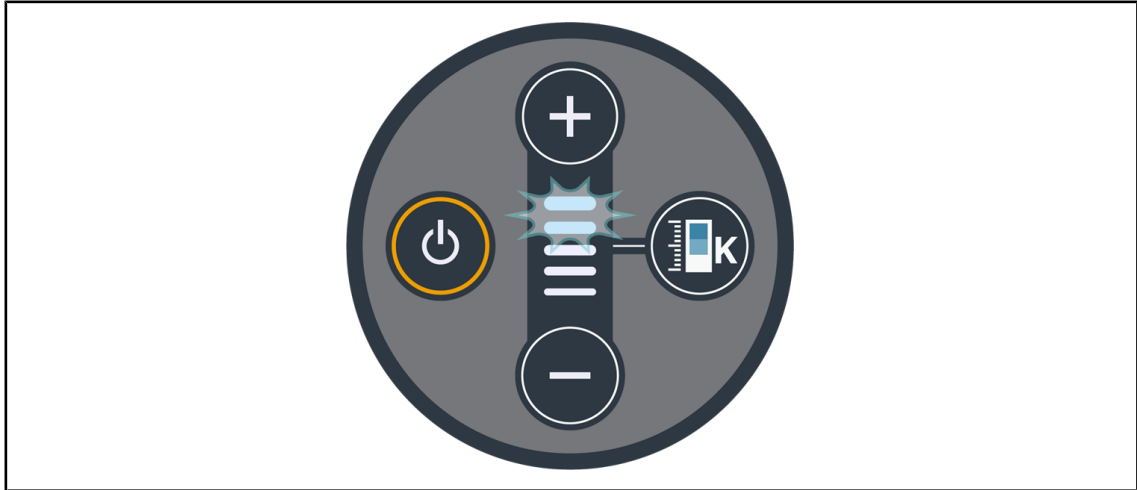
#### **Riziko vysušenia tkanív alebo popálenia**

Svetlo je energia, ktorá môže spôsobiť poranenie pacienta (napr: vysušenie tkaniva, popáleniny sietnice), najmä v prípade prekryvania svetelných lúčov vysielaných z viacerých kupol alebo pri dlhotrvajúcich zákrokoch.

Používateľ musí poznať riziká súvisiace s vystavením otvorených rán príliš intenzívnemu svetelnému zdroju. Používateľ musí byť obozretný a musí prispôbiť úroveň osvetlenia zásahu a príslušnému pacientovi, najmä počas dlhšej prevádzky.

## 1.6.1.1 Základné funkcie

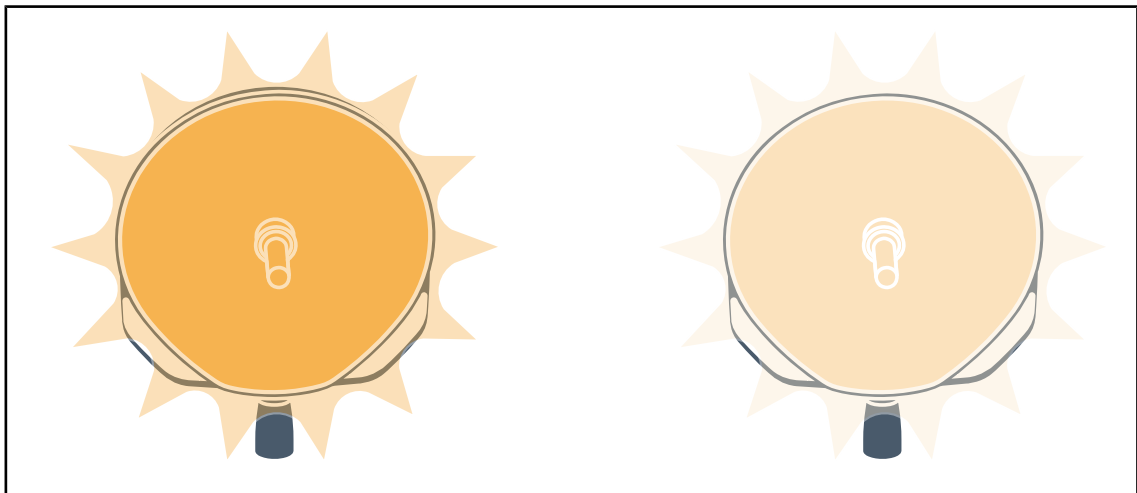
### Careview



Obr. 5: Indikácia Careview úrovne 4 a 5

Kupoly Maquet EZEA poskytujú vizuálne informácie na klávesnici prostredníctvom dvoch blikajúcich LED diód, ktoré upozorňujú používateľa na vrstvenie svetelných bodov. Svetlo je totiž energia, ktorá môže pri vysokej intenzite spôsobiť vysušanie tkaniva. Norma IEC 60601-2-41 stanovuje maximálnu prípustnú hodnotu 700 W/m<sup>2</sup> pre danú oblasť, preto je dôležité pri prekročení tejto hranice informovať používateľa. Svetelné lúče z dvoch kupol sa môžu prekryvať. Ak však obe kupoly zobrazujú blikajúcu úroveň intenzity, používateľ musí byť ostražitý.

### Osvetlenie okolia

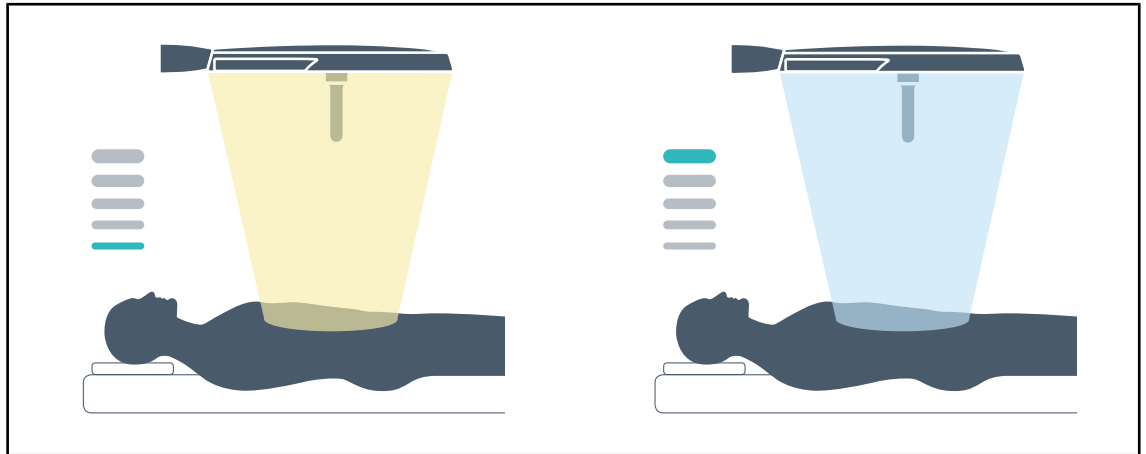


Obr. 6: Funkcia osvetlenia okolia

Osvetlenie okolia poskytuje chirurgickému tímu a anesteziológovi minimálne osvetlenie počas minimálne invazívnych zákrokov.

### 1.6.1.2 Možnosti

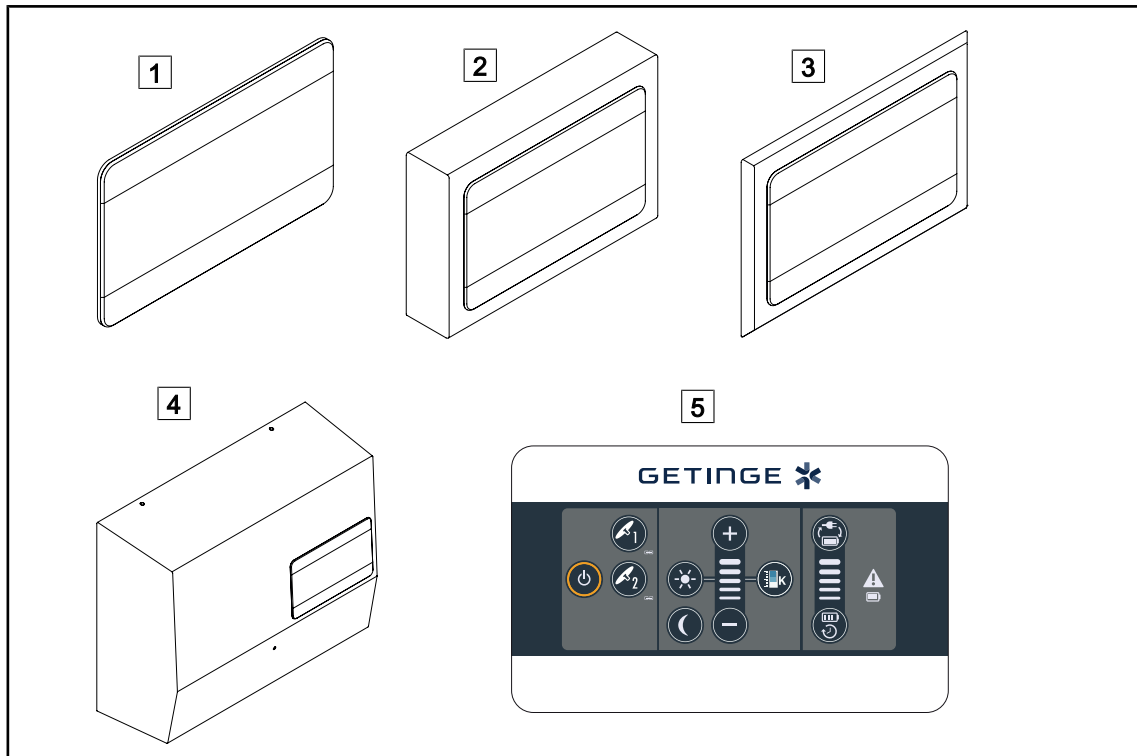
#### Variabilná teplota farby



Obr. 7: Teplota farby

Ako voliteľná výbava je k dispozícii stmievanie farby svetla, ktoré umožňuje chirurgickému tímu vybrať si medzi teplou bielou: 4100 K a studenou bielou: 4600 K, aby vyhovovala preferenciám zobrazenia.

## Prenos nástenného ovládania

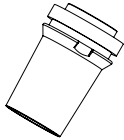


Obr. 8: K dispozícii sú nástenné ovládacie klávesnice

- |   |                                     |   |                          |
|---|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Zabudovaná verzia                   | 4 | Verzia napájacej skrinky |
| 2 | Verzia pre povrchovú montáž         | 5 | Ovládacia klávesnica     |
| 3 | Zabudovaná verzia s prednou stranou |   |                          |

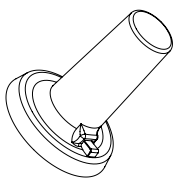
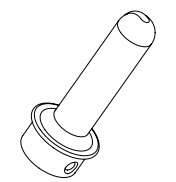
## 1.6.1.3 Príslušenstvo

## Držiak rukoväti

Obrázok	Opis	Referencia
	Adaptér na montáž sterilizovateľnej rukoväti typu STG PSX na kupolu Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

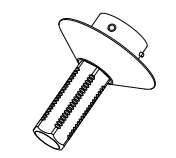
Tab. 3: Držiak rukoväti

### Sterilizovateľné rukoväti

Obrázok	Opis	Referencia
	Súprava 5 rukovätí STG PSX	STG PSX 01
	Súprava 5 rukovätí STG HLX	STG HLX 01

Tab. 4: Sterilizovateľné rukoväti

### Adaptér na jednorázové rukoväti

Vizuálne	Popis	Označenie
	Adaptér na namontovanie jednorázovej rukoväti	RUKOVÄŤ DEVON LI- TEX 3600-104

Tab. 5: Adaptér na jednorázové rukoväti



Označenie	Názov
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-9: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – doplňujúca norma: Požiadavky na ekologicky zodpovedný dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Zdravotnícke prístroje – Časť 1: Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
ISO 20417:2020	Zdravotnícke prístroje – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Zdravotnícke prístroje – Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami, ktoré má poskytnúť výrobca – Časť 1: Všeobecné požiadavky
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov
IEC 62311:2019	Posudzovanie elektronických a elektrických zariadení z hľadiska obmedzenia expozície osôb elektromagnetickými poliami (0 Hz–300 GHz)

Tab. 6: Súlad s normami týkajúcimi sa výroby

Riadenie kvality:

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

Tab. 7: Súlad s normami o riadení kvality

Environmentálne normy a predpisy:

Štát	Označenie	Verzia	Názov
EÚ	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
Celosvetovo	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EÚ	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
Spojené štáty americké _ Kalifornia	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 8: Environmentálne normy a predpisy

Štát	Označenie	Rok	Názov
Argentína	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Austrália	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosna a Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazília	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostics
Brazília	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazília	Nariadenie 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonézia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonsko	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Keňa	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malajzia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 9: Súlad s normami týkajúcimi sa trhu

Štát	Označenie	Rok	Názov
Čierna Hora	Law 53-09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nový Zéland	Nariadenie 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudská Arábia	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
Srbsko	Law 105-2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Južná Kórea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Južná Kórea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švajčiarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thajsko	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21 CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 9: Súlad s normami týkajúcimi sa trhu

## 1.9 Informácie o plánovanom použití

### 1.9.1 Účel použitia

Operačné svetidlá Maquet EZEA sú určené na osvetlenie tela pacienta počas chirurgických, diagnostických alebo liečebných zákrokov.

### 1.9.2 Indikácie

Sortiment Maquet EZEA je navrhnutý tak, aby sa dal použiť na akýkoľvek typ chirurgického úkonu, ošetrovania alebo vyšetrenia, ktoré si vyžaduje špecifický svetelný zdroj.

### 1.9.3 Určený používateľ

- Toto zariadenie môže používať len zdravotný pracovník, ktorý si prečítal a porozumel tomuto návodu.
- Čistenie zariadenia musí vykonať kvalifikovaný personál.

### 1.9.4 Nevhodné použitie

- Ak by prerušenie chirurgického úkonu mohlo spôsobiť ohrozenie života, používajte ako chirurgické osvetlenie (kupola).
- Použitie poškodeného výrobku (napr.: bez údržby).
- V inom prostredí ako v prostredí poskytovania zdravotnej starostlivosti (napr.: starostlivosť v domácom prostredí).

### 1.9.5 Kontraindikácia

Tento výrobok nemá žiadne kontraindikácie.

## 1.10 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti operačného svietidla Maquet EZEA spočívajú v poskytnutí osvetlenia na operačné pole, pričom znižujú pridruženú tepelnú energiu.

### 1.11 Klinická výhoda

Operačné a vyšetrovacie osvetlenia sa považujú za doplnky pri invazívnych a neinvazívnych liečbach alebo diagnostikách a považujú sa za nevyhnutné na zaručenie optimálneho osvetlenia chirurgov a ošetrojúceho personálu.

Pomoc, ktorú poskytujú počas chirurgických zákrokov a vyšetrení, preukazuje ich nepriamu klinickú výhodu. Chirurgické osvetlenia s LED diódami ponúkajú viac výhod v porovnaní s inými technológiami (napr. žiarivky).

Keď je ich používanie adekvátne:

- Zlepšujú pohodlie pracovného priestoru, ako aj vizuálny výkon a vyžarujú svetlo na miesto, kde to potrebujú chirurgovia a ošetrojúci personál, a zároveň zoslabujú vyžarované teplo.
- Poskytujú reguláciu tieňov, ktorá umožňuje zdravotníckemu personálu sústrediť sa na chirurgické alebo diagnostické úkony.
- Poskytujú lepšiu životnosť a znižujú riziko čiastočného zhasnutia počas operácií.
- Poskytujú konštantné osvetlenie počas používania.
- Poskytujú presnú farebnú reprodukciu rôznych osvetlených tkanív.

### 1.12 Záruka

Záručné podmienky výrobku vám poskytne zástupcu miestny spoločnosti Getinge.

### 1.13 Životnosť produktu

Predpokladaná životnosť produktu je 10 rokov.

Táto životnosť sa nevzťahuje na spotrebný tovar, akým sú sterilizovateľné rukoväte.

10-ročná životnosť platí v prípade, ak každoročné pravidelné kontroly vykonáva vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge. Ak zariadenie aj po tomto časovom období používate, musí vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge vykonať kontrolu s cieľom potvrdiť bezpečnosť zariadenia.

## 1.14 Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu

Ak chcete prístroj používať optimálnym spôsobom a obmedziť vplyv na životné prostredie, dodržujte nasledujúce pravidlá:

- Ak chcete znížiť spotrebu energie, prístroj vypnite, keď sa nepoužíva.
- Prístroj umiestnite správne, aby sa nesprávna poloha nemusela kompenzovať zvýšením svetelného výkonu.
- Dodržiavajte údržbové lehoty tak, aby sa zachoval čo najnižší vplyv na životné prostredie.
- Odpovede na otázky týkajúce sa spracovania odpadu a recyklácie prístroja nájdete v časti Riadenie odpadov.



### UPOZORNENIE

Spotreba energie prístroja je uvedená v kapitole Elektrické údaje.  
Prístroj je v súlade s európskou smernicou ROHS a nariadeniami REACH.

---

## 2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

### 2.1 Podmienky na životné prostredie

Okolité podmienky pri preprave a uskladnení

Teplota prostredia	-10 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 10: Okolité podmienky preprava/uskladnenie

Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

Teplota prostredia	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 11: Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

## 2.2 Bezpečnostné pokyny

### 2.2.1 Bezpečné používanie výrobku



#### **VAROVANIE!**

Riziko poranenia  
Test výdrže batérií batérie úplne vybije

Nevykonávajte operáciu bezprostredne po teste výdrže batérií. Doprajte batériám čas, aby sa dobili.



#### **VAROVANIE!**

Riziko poranenia  
Rýchlo sa vybíjajúca batéria môže spôsobiť vznietenie kupoly počas operácie.

Každý mesiac vykonávajte test výdrže batérie, vďaka čomu jej výdrž odhadnete. V prípade nefunkčnosti kontaktujte technické služby Getinge.



#### **VAROVANIE!**

Riziko reakcie tkanív  
Svetlo je energia, ktorá vyžaruje vlnové dĺžky, ktoré môžu byť nekompatibilné s niektorými patológiami.

Používateľ musí pri používaní osvetlenia poznať riziká, ktoré netolerantným pacientom a foto senzitivným osobám spôsobuje UV a/alebo infračervené žiarenie.  
Pred zákrokom sa uistite, že osvetlenie je kompatibilné s týmto typom patológie.

**VAROVANIE!**

Riziko vysušenia tkanív alebo popálenia

Svetlo je energia, ktorá môže spôsobiť poranenie pacienta (napr: vysušenie tkaniva, popáleniny sietnice), najmä v prípade prekryvania svetelných lúčov vysielaných z viacerých kupol alebo pri dlhotrvajúcich zákrokoch.

Používateľ musí poznať riziká súvisiace s vystavením otvorených rán príliš intenzívnemu svetelnému zdroju. Používateľ musí byť obozretný a musí prispôbiť úroveň osvetlenia zásahu a príslušnému pacientovi, najmä počas dlhšej prevádzky.

**VAROVANIE!**

Riziko popálenia

Toto zariadenie nie je ohňovzdorné. Iskry, ktoré nie sú vždy nebezpečné, môžu občas spôsobiť požiar, a to najmä v oblastiach s vysokým obsahom kyslíka.

Zariadenie nepoužívajte v prostredí bohatom na horľavé plyny alebo kyslík.

**VAROVANIE!**

Riziko poranenia/infekcie

Používanie poškodeného zariadenia môže používateľovi spôsobiť riziko poranenia alebo pacientovi riziko infekcie.

Poškodené zariadenie nepoužívajte.

**VAROVANIE!**

Riziko poranenia

Intenzívne magnetické polia môžu spôsobiť poruchu a tiež aj neúmyselný pohyb svietidla.

Nepoužívajte ho v miestnostiach s MRI.

**2.2.2****Elektrické prvky****VAROVANIE!**

Riziko elektrizácie

Osoba, ktorá nie je vyškolená na montáž, údržbu, opravy alebo demontáž, sa vystavuje riziku poranenia alebo elektrizácie.

Montáž, údržba, oprava alebo demontáž zariadenia alebo jeho komponentov musí vykonať technik spoločnosti Getinge alebo servisný technik vyškolený spoločnosťou Getinge.

**VAROVANIE!**

Riziko poranenia

Pri odpojení napätia počas operácie kupoly osvetlenia zhasnú, ak nemajú záložný systém.

Nemocnica musí byť v súlade s platnými normami pre využívanie priestorov na lekárske účely a musí mať záložný systém elektrického napájania.

### 2.2.3 Optické prvky



**VAROVANIE!**

Riziko poranenia

Tento výrobok vyžaruje potenciálne nebezpečné optické žiarenie. Môže dôjsť k poškodeniu očí.

Používateľ sa nesmie pozerat' do svetla vyžarovaného chirurgickým svetidlom. Oči pacienta musia byť počas operácie na tvári chránené.

---



**VAROVANIE!**

Riziko poranenia

Tento výrobok vyžaruje optické žiarenie, ktoré môže poškodiť používateľa alebo pacienta.

Optické žiarenie vyžarované týmto výrobkom spĺňa expozičné limity na zníženie rizika fotobiologického nebezpečenstva definované v norme IEC 60601-2-41.

---

### 2.2.4 Infekcia



**VAROVANIE!**

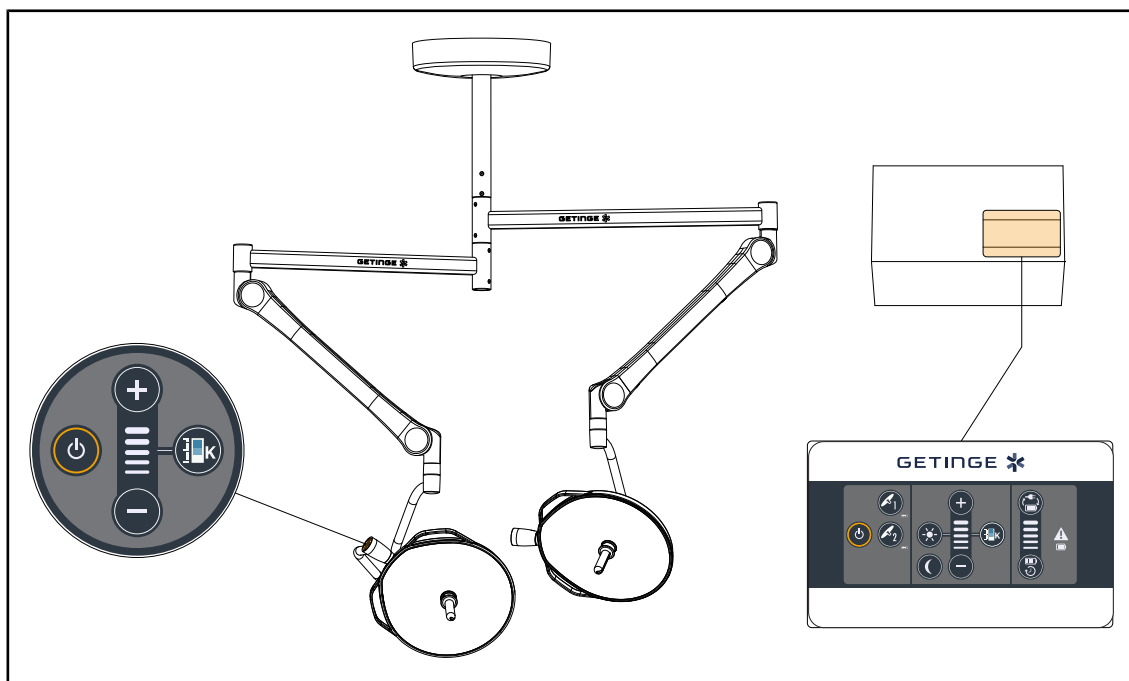
Riziko infekcie

Vykonávanie technického zásahu môže spôsobiť kontamináciu operačného poľa.

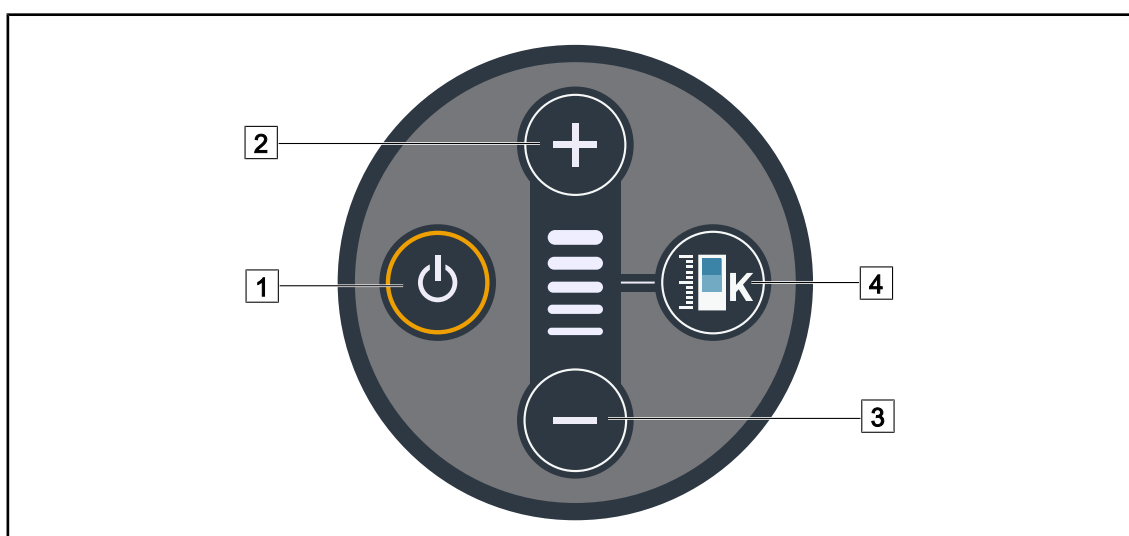
Technický zásah nevykonávajte v prítomnosti pacienta.

---

## 3 Kontrolné rozhranie



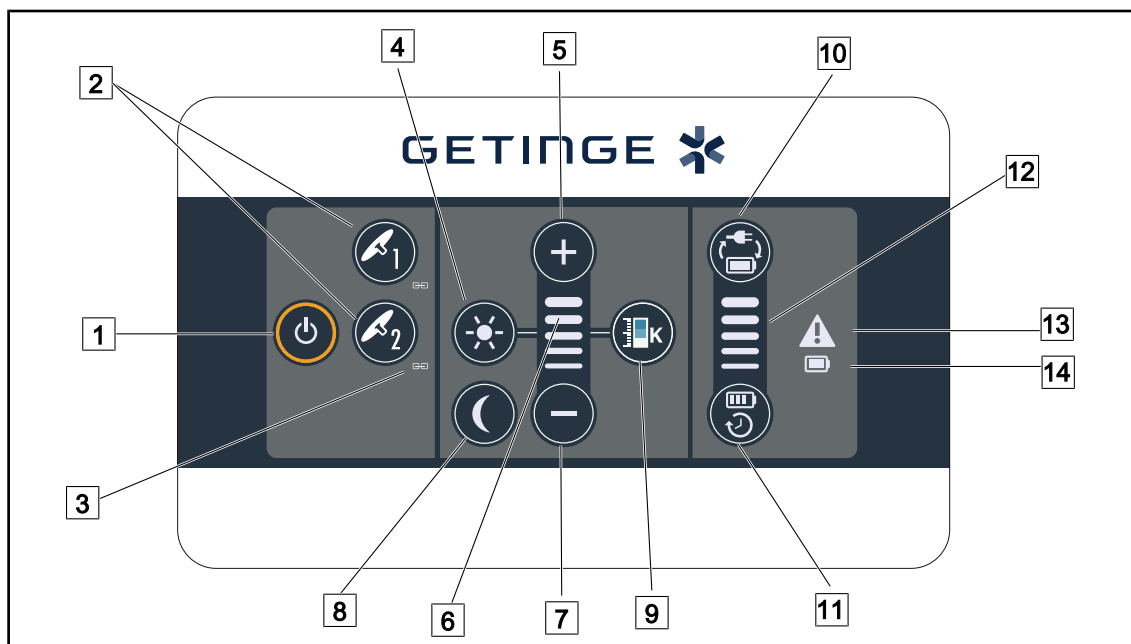
Obr. 10: Umiestnenie kontrolných rozhraní



Obr. 11: Ovládacia klávesnica kupoly

- 1 Zapnutie/Vypnutie
- 2 Plus (zvýšiť úroveň)

- 3 Mínus (znižit' úroveň)
- 4 Tlačidlo zmeny farebnej teploty (voliteľné)



Obr. 12: Ovládací nástenná klávesnica

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1 Zapnutie/Vypnutie        | 8 Režim osvetlenia okolia                     |
| 2 Výber kupoly (1 alebo 2) | 9 Tlačidlo zmeny farebnej teploty (voliteľné) |
| 3 Indikátor synchronizácie | 10 Prepnutie batérie (voliteľné)              |
| 4 Prispôsobenie osvetlenia | 11 Autonómia batérie (voliteľné)              |
| 5 Plus (zvýšiť úroveň)     | 12 Indikátor úrovne batérie (voliteľné)       |
| 6 Indikátor úrovne         | 13 Výstražná kontrolka                        |
| 7 Mínus (znižiť úroveň)    | 14 Kontrolka batérie                          |

### 3.1 Kontrolky alarmu (iba pri nástennej verzii)

Kontrolka	Označenie	Význam
	Kontrolka nesvieti	Žiadna chyba
	Oranžová kontrolka	Konfigurácia vykazujúca chybu (príklady: chyba karty, chyba komunikácie, iné chyby), príliš nízka úroveň núdzového systému.

Tab. 12: Kontrolka upozornení

Kontrolka	Označenie	Význam
	Kontrolka nesvieti	Konfigurácia napájaná sieťovým napájaním
	Oranžová kontrolka	Konfigurácia napájaná záložnou batériou
	Bliká červená kontrolka	Konfigurácia napájaná záložnou batériou Batérie sú takmer vybité, konfigurácia sa môže o niekoľko minút vypnúť.

Tab. 13: Kontrolky batérie

## 4 Používanie

### 4.1 Každodenná kontrola pred použitím



#### UPOZORNENIE

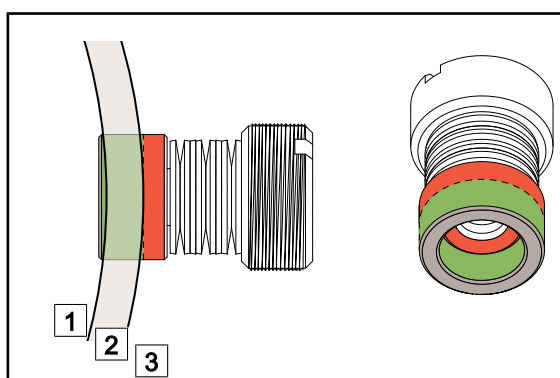
S cieľom zaručiť používanie, ktoré bude v súlade s produktom, je potrebné, aby vyškolená osoba vykonávala každodenne vizuálne a funkčné kontroly. Odporúča sa zaznamenávanie výsledkov týchto kontrol, vrátane dátumu a podpisu osoby, ktorá ich vykonala.

#### Kontrola brzd



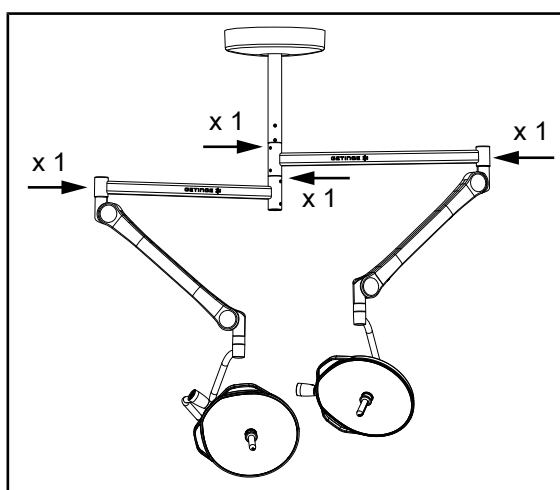
#### UPOZORNENIE

Pri inštalácii nových brzd a po 2 až 6 mesiacoch ich používania je normálne, že sa brzdy musia znova nastaviť, aby sa kompenzovalo ich opotrebovanie.



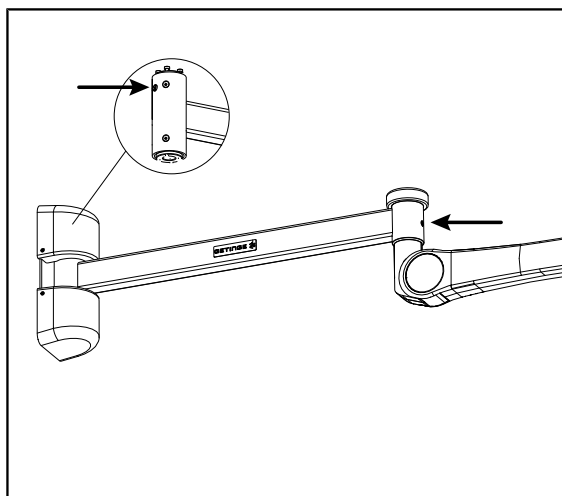
- Zóna rozbehu **1**
- Zóna používania **2**
- Zóna opotrebenia **3**

Obr. 13: Opatrebovanie brzd



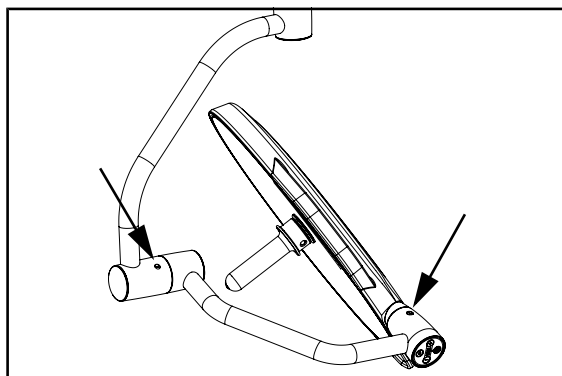
- Pritiahnutím skrutky sa zvyšuje brzdný účinok
- Povolením skrutky sa znižuje brzdný účinok

Obr. 14: Nastavenia brzd zavesenia



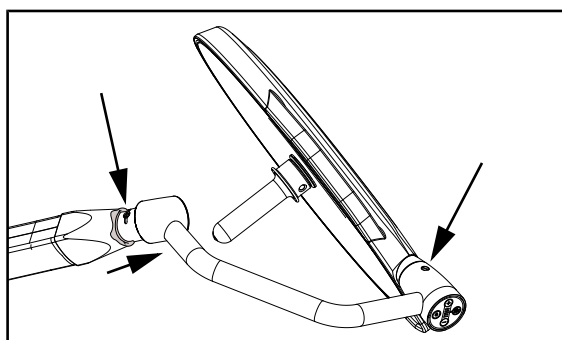
Obr. 15: Nastavenie bŕzd závesného zariadenia WALL

- Pritiahnutím skrutky sa zvyšuje brzdny účinok
- Povolením skrutky sa znižuje brzdny účinok



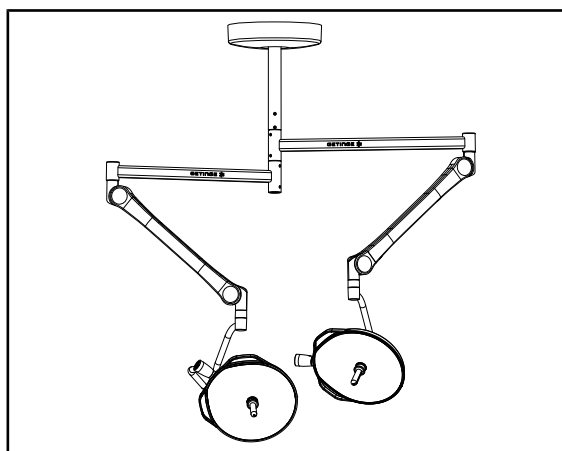
Obr. 16: Nastavenie bŕzd kupoly DF

- Vykonajte nastavenie bŕzd stredného a hlavného oblúka
  - Pritiahnutím skrutky sa zvyšuje brzdny účinok
  - Povolením skrutky sa znižuje brzdny účinok



Obr. 17: Nastavenie bŕzd kupoly SF

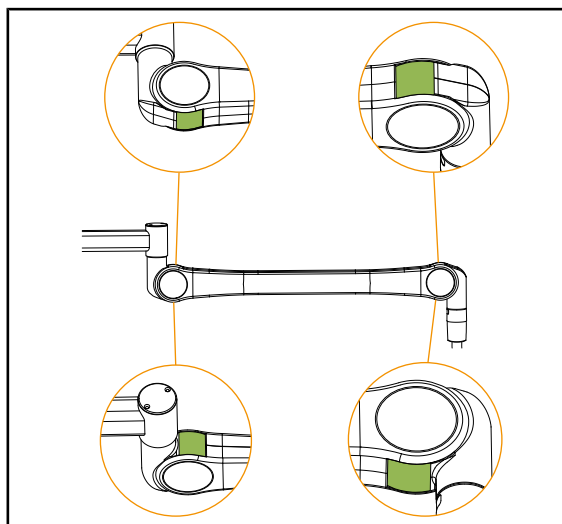
- Vykonajte nastavenie bŕzd pružinového ramena a hlavného oblúka
  - Sklopte silikónovú manžetu smerom k pružinovému ramenu
  - Pritiahnutím skrutky sa zvyšuje brzdny účinok
  - Povolením skrutky sa znižuje brzdny účinok
  - Vyklopte silikónovú manžetu a zakryte ňou koniec krytu pružinového ramena smerom k hlavici.

**Všeobecné kontroly**

Obr. 18: Celistvosť zariadenia

**Celistvosť zariadenia**

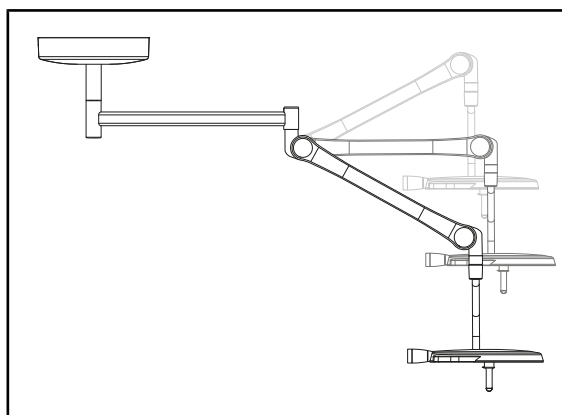
1. Skontrolujte, či zariadenie nebolo narazené a či nemá známky opotrebovania.
2. Skontrolujte, či nie sú prítomné odlesky a poškodenie náteru.



Obr. 19: Kontrola jazýčkov

**Kovové jazýčky pružinových ramien**

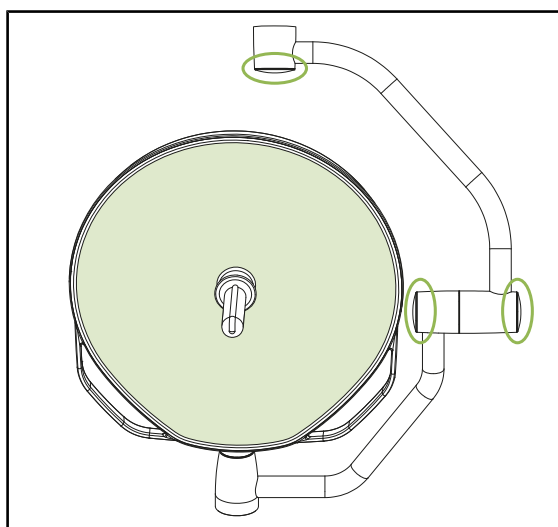
1. Skontrolujte, či sa kovové jazýčky pružinových ramien nachádzajú na svojom mieste.



Obr. 20: Držanie pružinového ramena

**Držanie pružinového ramena**

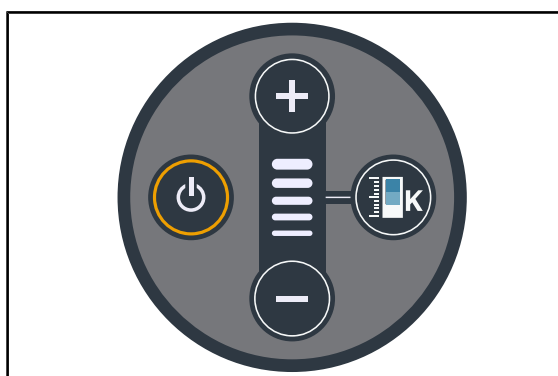
1. Pružinové rameno umiestnite na spodný doraz, potom do horizontálnej polohy a nakoniec na horný doraz.
2. Skontrolujte, či pružinové rameno drží vo všetkých troch polohách.



Obr. 21: Pod prednou stranou kupoly a oblúkovým uzáverom

### Silikónové ochranné kryty a kryt kupoly

1. Skontrolujte správne umiestnenie oblúkových uzáverov
2. Skontrolujte, či spodná strana nie je poškodená (ryhy, škrvy a pod.)



Obr. 22: Klávesnica kupoly a fungovanie

### Obslužná klávesnica kupoly

1. Skontrolujte aj správne umiestnenie ovládacej klávesnice kupoly.
2. Zapnite svetidlo stlačením tlačidla ON/OFF (Zapnúť/Vypnúť) na ovládacej klávesnici kupoly.
3. Prispôbte intenzitu osvetlenia kupoly z minima na maximum, čím skontrolujte, či kupola reaguje na príkazy klávesnice.
  - Intenzita svetla sa správne mení v závislosti od zvolenej úrovne.
4. Skontrolujte, či fungujú všetky LED.



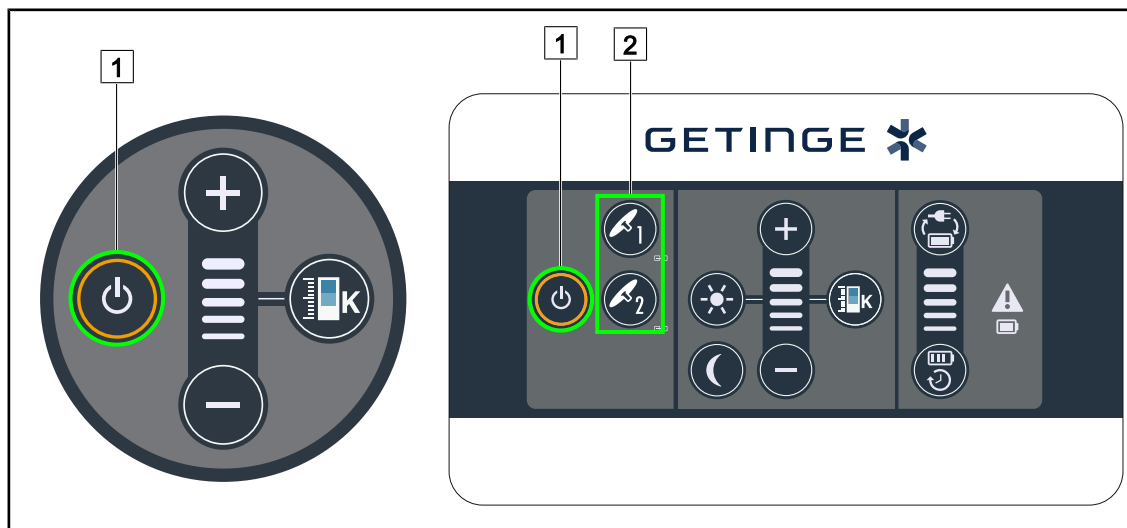
### UPOZORNENIE

Servisné súpravy sú dostupné na platforme pre náhradné diely LinkOne

Platforma LinkOne je prístupná na portáli GetingeOnline:  
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

## 4.2 Ovládanie svietidla

### 4.2.1 Zapnutie/vypnutie svietidla



Obr. 23: Zapnutie/vypnutie svietidla

#### Zapnite svietidlo po jednotlivých kupolách

1. V prípade nástennej ovládacej klávesnice stlačte tlačidlo na kupole [2], ktorú chcete zapnúť, a počkajte, kým sa tlačidlo nepodsvieti.
2. Stlačením tlačidla **Zapnúť/Vypnúť** [1] zapnete kupolu.
  - Sektory LED sa postupne rozsvietia a úroveň osvetlenia sa automaticky nastaví na úroveň 3, ktorá sa odporúča na začatie práce.

#### Zapnite celý systém svietidiel (iba prostredníctvom nástennej ovládacej klávesnice)

1. Stlačte tlačidlo **Zapnúť/Vypnúť** [1].
  - Sektory LED všetkých kupol sa postupne rozsvietia a úroveň osvetlenia sa nastaví na úroveň 3, ktorá sa odporúča na začatie práce.

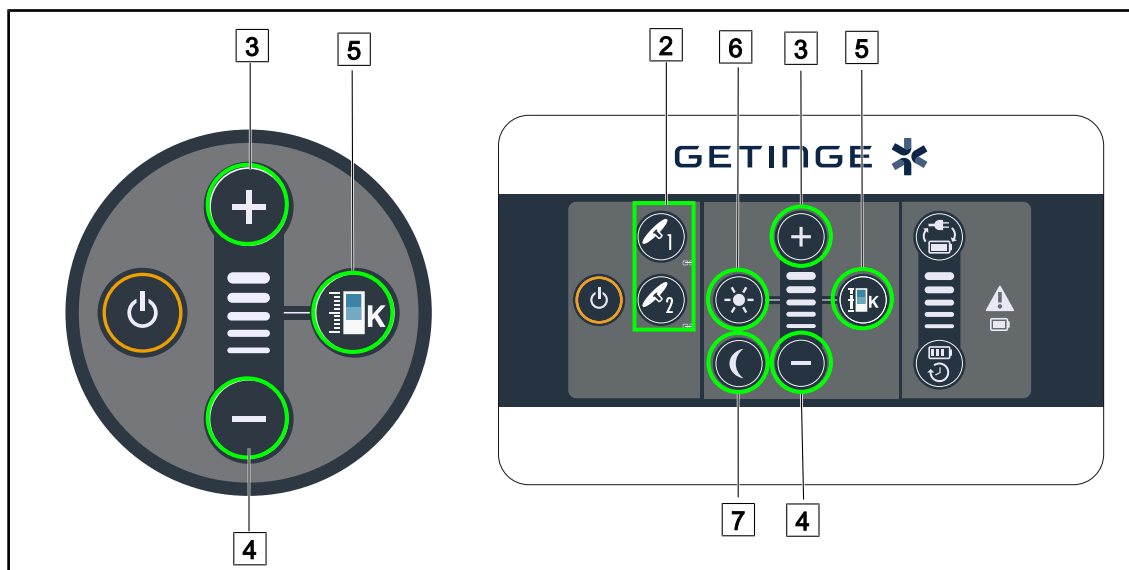
#### Prostredníctvom klávesnice kupoly vypnite svietidlo

1. Držte stlačené tlačidlo **Zapnúť/Vypnúť** [1], kým sa klávesnica nevypne.
  - LED sektory kupoly po uvoľnení tlačidla postupne zhasnú.

#### Prostredníctvom nástennej klávesnice vypnite svietidlo

1. Držte stlačené tlačidlo kupoly [2], kým sa tlačidlo nepodsvieti.
2. Držte stlačené tlačidlo **Zapnúť/Vypnúť** [1], kým sa tlačidlo kupoly nevypne.
  - LED sektory kupoly po uvoľnení tlačidla postupne zhasnú.

## 4.2.2 Prispôsobenie osvetlenia



Obr. 24: Prispôsobenie osvetlenia

V prípade nástennej ovládacej klávesnice vyberte najskôr kupolu [2], na ktorej budete zasahovať.

### Nastavte intenzitu svetla

1. V prípade nástennej ovládacej klávesnice stlačte symbol **slnka** [6] a nastavte osvetlenie kupoly/kupol.
2. Stlačením tlačidla **Plus** [3] zvýšite intenzitu osvetlenia kupoly/kupol.
3. Stlačením tlačidla **Mínus** [4] znížite intenzitu osvetlenia kupoly/kupol.



### UPOZORNENIE

Careview: Úrovne 4 a 5 blikajú, aby používateľ dával pozor na to, či sa neprekrýva viacero svetelných škvŕn.

### Aktivácia/deaktivácia osvetlenia okolia na klávesnici kupoly

1. Držte stlačené tlačidlo **Mínus** [4] na kupole, kým nezačne blikať prvá kontrolka LED indikátora úrovne.
  - Teraz je osvetlenie okolia aktivované.
2. Osvetlenie okolia deaktivujete stlačením tlačidla **Plus** [3].
  - Teraz je osvetlenie okolia deaktivované.

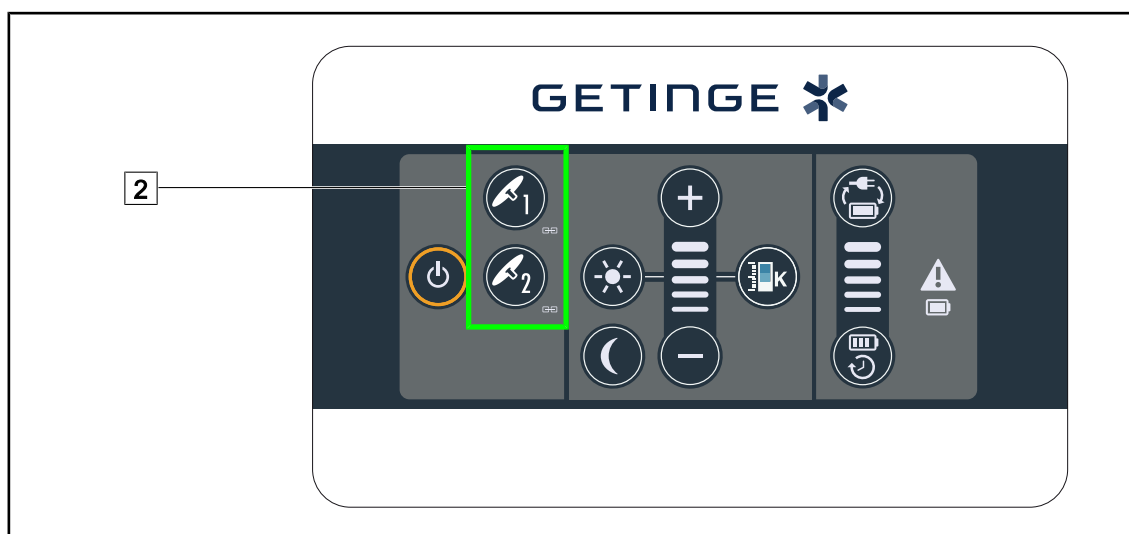
### Aktivácia/deaktivácia osvetlenia okolia na nástennej klávesnici

1. Držte stlačené tlačidlo so symbolom **mesiaca** [7] na nástennej klávesnici, kým nezačne blikať prvá kontrolka LED indikátora úrovne.
  - Teraz je osvetlenie okolia aktivované.
2. Osvetlenie okolia deaktivujete stlačením tlačidla so symbolom **slnka** [6].
  - Teraz je osvetlenie okolia deaktivované.

### Nastavenie farebnej teploty (voliteľné)

1. Stlačte tlačidlo **Farebná teplota** [5].
  - Tlačidlo je na klávesnici podsvietené.
2. Stlačením tlačidla **Plus** [3] zvolíte chladnejšiu farebnú teplotu.
3. Stlačením tlačidla **Mínus** [4] zvolíte teplejšiu farebnú teplotu.
4. Stlačením tlačidla **Farebná teplota** [5] na kupole alebo výberom tlačidla s symbolom slnka [6] na nástennej klávesnici vypnete režim zmeny farebnej teploty.

### 4.2.3 Synchronizácia kupol



Obr. 25: Synchronizácia kupol pomocou nástennej klávesnice

### Synchronizácia/desynchronizácia kupol

1. Kupoly nastavte podľa požadovaných parametrov.
2. Držte stlačené tlačidlo kupoly [2], ktorú chcete synchronizovať, kým sa tlačidlo nepodsvieti.
  - Kupoly sú synchronizované. Každá zmena na niektorej z nich spôsobí zmenu na druhej kupole.
3. Držte stlačené tlačidlo kupoly [2], ktorú chcete desynchronizovať, kým sa vypne jeho podsvietenie, alebo zmeňte stav kupoly prostredníctvom miestnej ovládacej klávesnice a desynchronizujte požadovanú kupolu.
  - Kupoly už nie sú synchronizované.

## 4.3 Umiestnenie svietidla

### 4.3.1 Inštalácia a odobratie sterilizovateľnej rukováti

#### Rukoväť STG HLX



#### **VAROVANIE!**

##### **Riziko infekcie**

Sterilizovateľné rukoväte sú jediným komponentom zariadenia, ktoré je možné sterilizovať. Akýkoľvek kontakt sterilného tímu s inou plochou môže spôsobiť infekciu. Akýkoľvek kontakt nesterilných zamestnancov so sterilizovateľnými rukoväťami spôsobuje riziko infekcie.

Počas operácie musí sterilný tím manipulovať so zariadením sterilizovateľnými rukoväťami. V prípade rukováti HLX nie je tlačidlo uzamknutia sterilné. Nesterilný personál nesmie vstupovať do kontaktu so sterilizovateľnými rukoväťami.

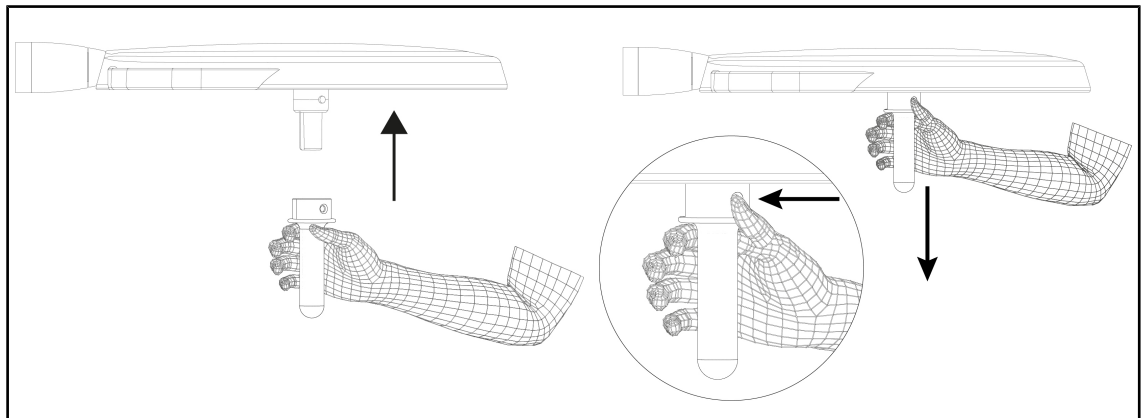


#### **VAROVANIE!**

##### **Riziko infekcie**

Ak sterilizovateľná rukoväť nie je v dobrom stave, mohli by sa častice dostať do sterilného prostredia.

Po každej sterilizácii a pred každým novým použitím sterilizovateľnej rukováte skontrolujte praskliny.



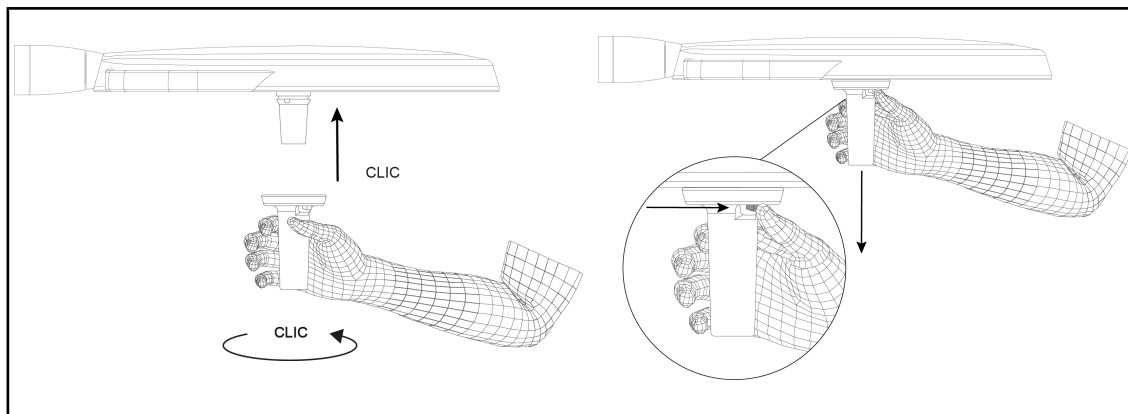
Obr. 26: Inštalácia a odobratie sterilizovateľnej rukováti STG HLX

#### **Inštalácia sterilizovateľnej rukováti STG HLX**

1. Skontrolujte rukoväť a uistite sa, že na nej nie sú prítomné praskliny a znečistenie.
2. Rukoväť vložte do držiaka.
3. Otáčajte rukoväťou, až kým sa otáčanie nezablokuje.
  - Tlačidlo zaistenia vyskočí.
  - Rukoväť je teraz zaistená a pripravená na používanie.

#### **Odobratie sterilizovateľnej rukováti STG HLX**

1. Stlačte tlačidlo zaistenia.
2. Odoberte rukoväť.

**Rukoväť STG PSX**

Obr. 27: Inštalácia a odobratie sterilizovateľnej rukoväti STG PSX

**Inštalácia sterilizovateľnej rukoväti na kupolu**

1. Skontrolujte rukoväť a uistite sa, že na nej nie sú prítomné praskliny a znečistenie.
2. Rukoväť vložte do držiaka.
  - Musíte počuť „kliknutie“.
3. Otáčajte rukoväťou, až kým sa otáčanie nezablokuje.
  - Rukoväť je teraz zaistená a pripravená na používanie.

**Odobratie sterilizovateľnej rukoväti z kupoly**

1. Stlačte tlačidlo zaistenia.
2. Odoberte rukoväť.

### 4.3.2 Manipulácia s kupolou



#### VAROVANIE!

Riziko infekcie/tkanivovej reakcie

Kolízia medzi zariadením a iným príslušenstvom môže spôsobiť preniknutie častíc do operačného poľa.

Pred príchodom pacienta zariadenie vopred umiestnite. Zariadenie premiestnite tak, že s ním budete opatrne manipulovať, aby ste zabránili kolízii.



#### VAROVANIE!

Riziko infekcie

Sterilizovateľné rukoväte sú jediným komponentom zariadenia, ktoré je možné sterilizovať. Akýkoľvek kontakt sterilného tímu s inou plochou môže spôsobiť infekciu. Akýkoľvek kontakt nesterilných zamestnancov so sterilizovateľnými rukoväťami spôsobuje riziko infekcie.

Počas operácie musí sterilný tím manipulovať so zariadením sterilizovateľnými rukoväťami. V prípade rukovätí HLX nie je tlačidlo uzamknutia sterilné. Nesterilný personál nesmie vstupovať do kontaktu so sterilizovateľnými rukoväťami.

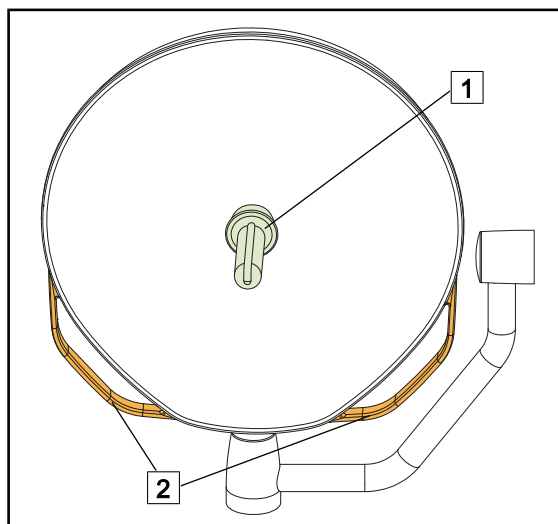


#### VAROVANIE!

Riziko infekcie

Ak sterilizovateľná rukoväť nie je v dobrom stave, mohli by sa častice dostať do sterilného prostredia.

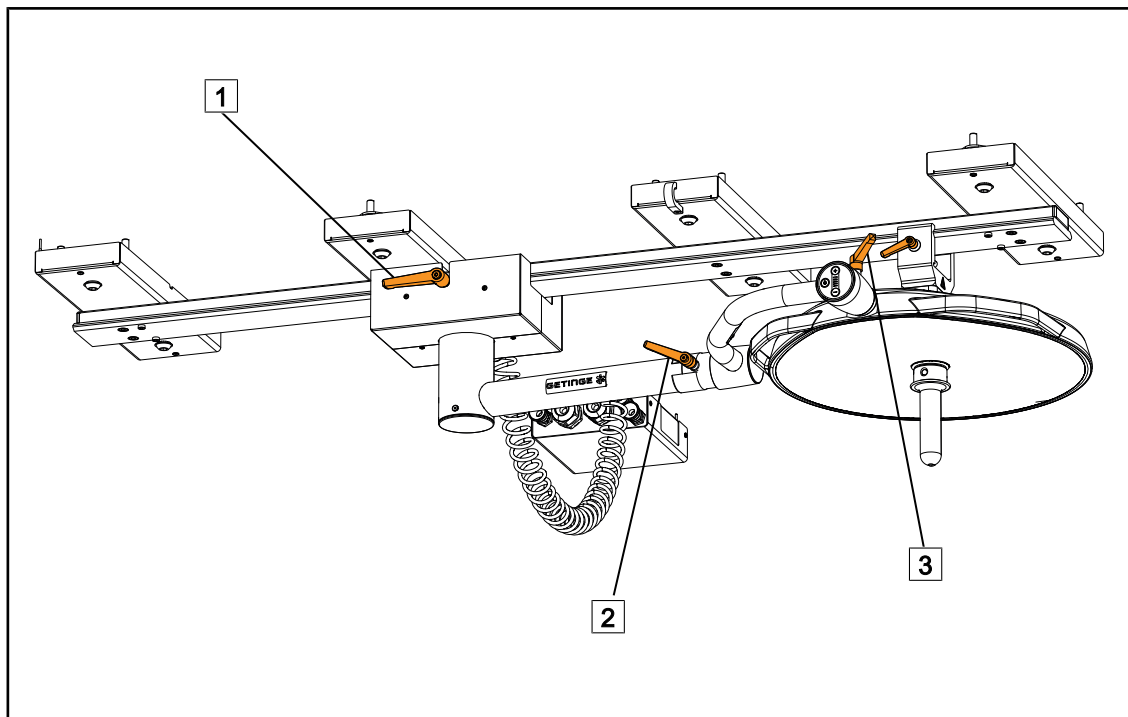
Po každej sterilizácii a pred každým novým použitím sterilizovateľnej rukoväte skontrolujte praskliny.



- Kupolu je možné posúvať rôznymi spôsobmi:
  - pre personál v sterilnom odevu: pomocou sterilnej rukoväti uprostred kupoly určenej na tento účel [1].
  - pre personál, ktorý nie je v sterilnom odevu: uchopením vonkajších rukovätí kupoly [2].

Obr. 28: Manipulácia s kupolou

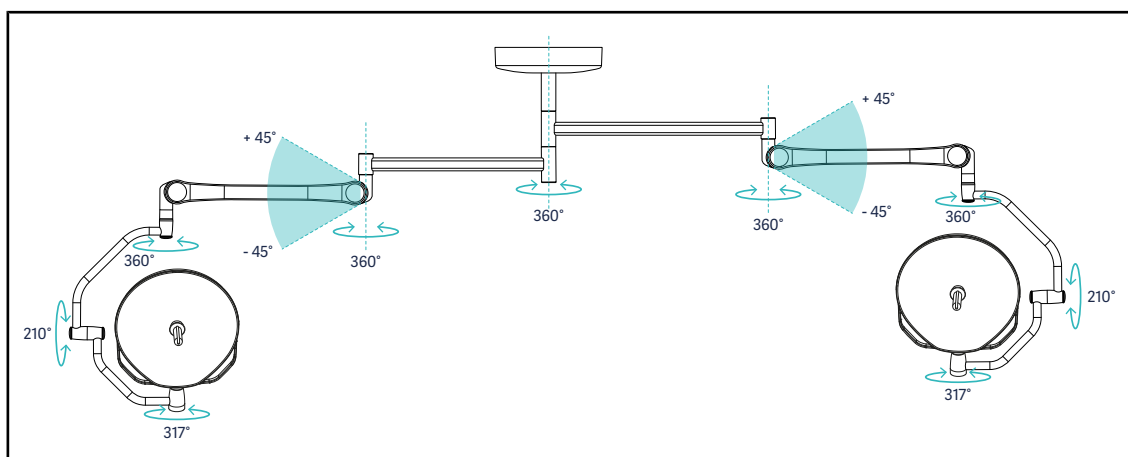
## Špeciálny prípad Maquet EZEA SHIP



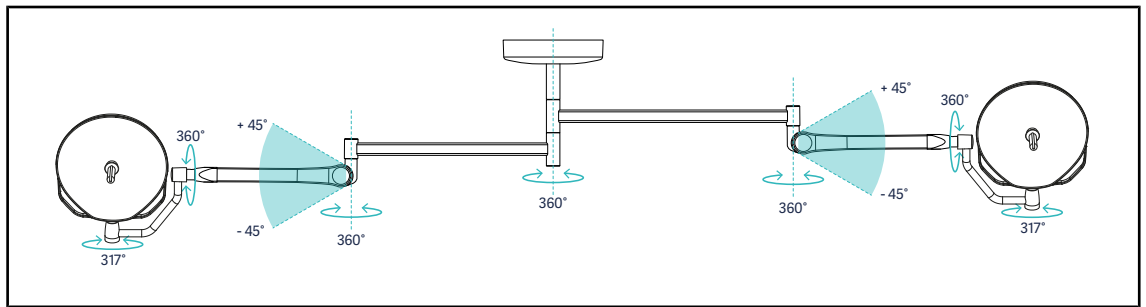
Obr. 29: Manipulácia s konfiguráciou Maquet EZEA SHIP.

- S konfiguráciou EZEA SHIP môže personál, ktorý nie je v sterilnom odevu, pri premiestňovaní manipulovať rôznymi spôsobmi:
  - Odskrutkovaním nastaviteľnej páky **1** a jej posunutím v translácii na lište.
  - Odskrutkovaním brzdovej rukoväte **2** na nastavenie uhla na pevnom zavesení.
  - Odskrutkovaním brzdovej rukoväte **3** na nastavenie uhla na oblúčiku.

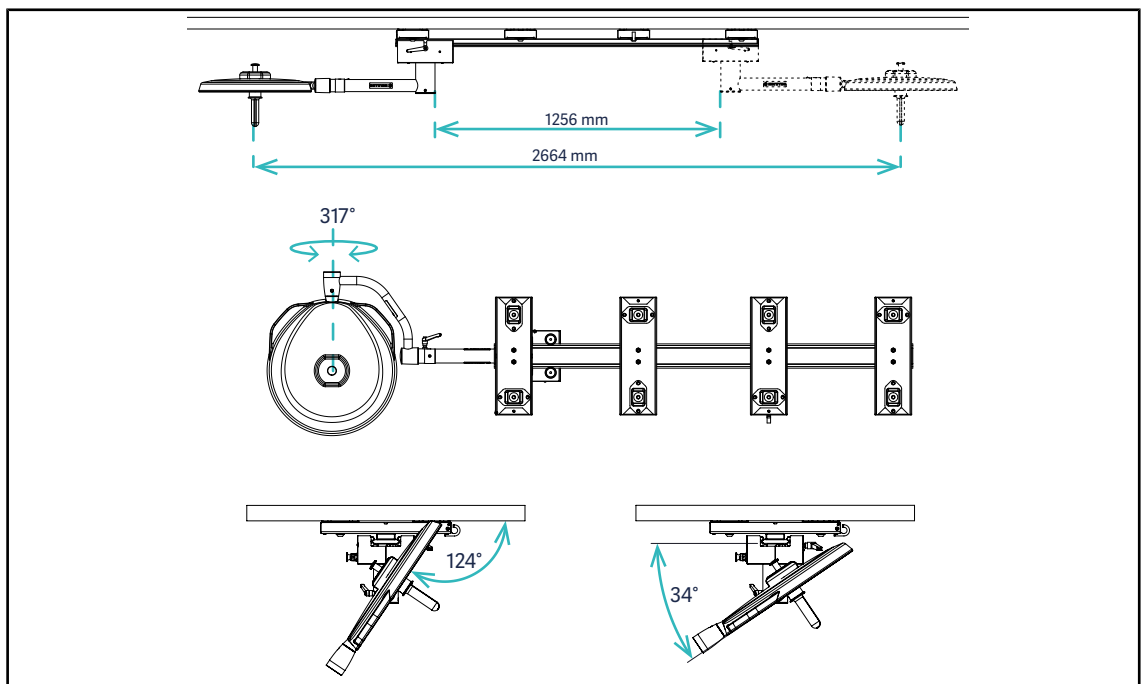
## Uhly otáčania svetidla



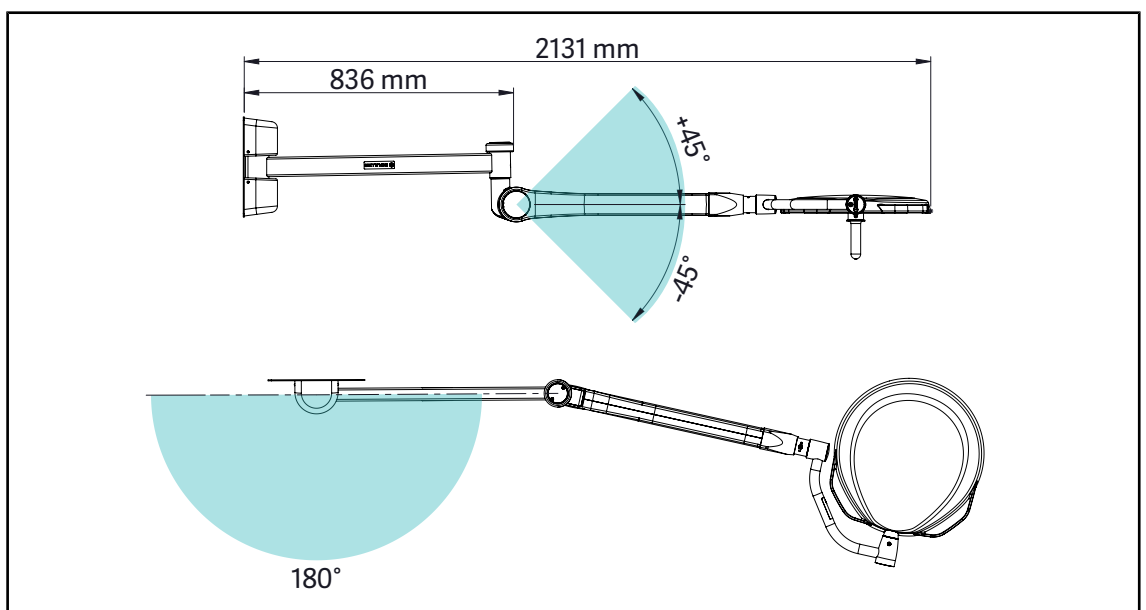
Obr. 30: Možné otáčania dvojitej konfigurácie EZEA DF na závesnom systéme SB



Obr. 31: Možné otáčanie dvojitej konfigurácie EZE SF na závesnom systéme SB

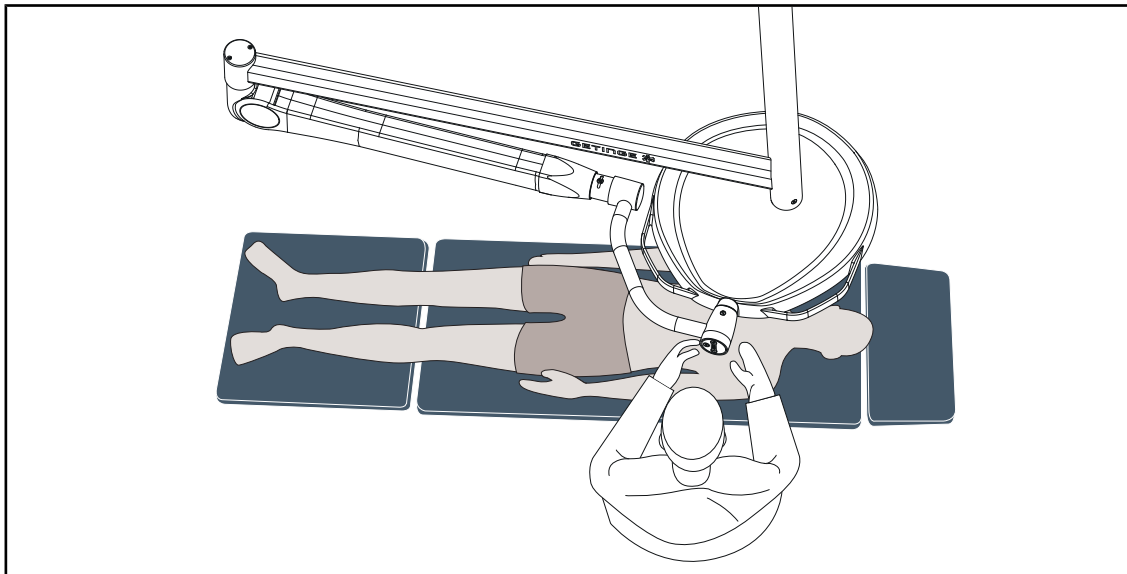


Obr. 32: Možné otáčania a rozmery konfigurácie Maquet EZE SHIP

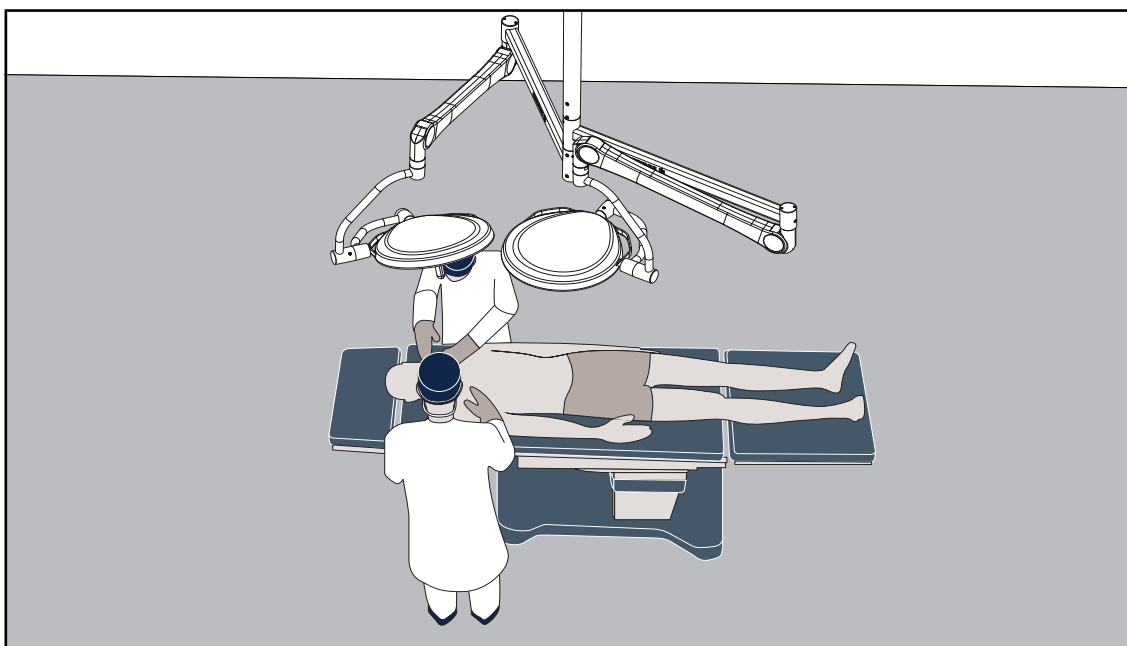


Obr. 33: Možné otáčania a rozmery konfigurácie Maquet EZE WALL

## 4.3.3 Príklady predbežného umiestnenia



Obr. 34: Príklad predbežného umiestnenia Maquet EZEA s jednou konfiguráciou

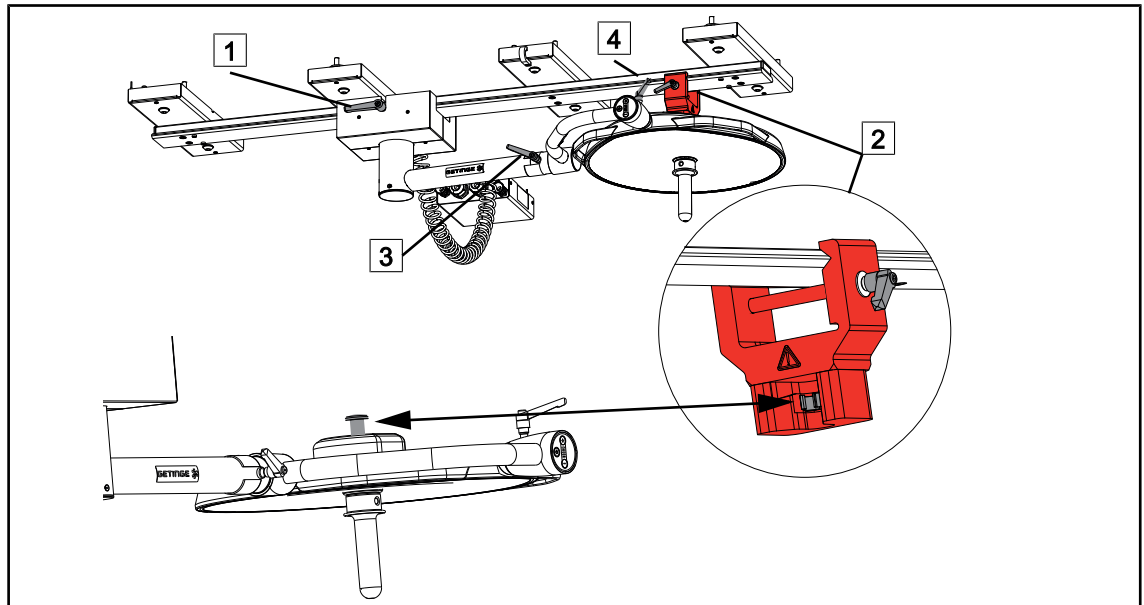


Obr. 35: Príklad predbežného umiestnenia Maquet EZEA s dvojitou konfiguráciou

Chirurgické svetidlo musí byť umiestnené nad operačným poľom tak, aby smerovalo objem svetla do požadovanej oblasti:

- v prípade dvojitej konfigurácie je prvá kopula umiestnená kolmo na požadovanú oblasť, zatiaľ čo druhá kopula sa používa ako pomocné mobilné osvetlenie pod rôznymi uhlami.
- Svetidlo musí byť umiestnené v takej vzdialenosti, aby pokrylo požadovanú oblasť a obmedzilo sa riziko kolízie, na vhodnej úrovni, aby chirurg mohol pohodlne pracovať. Optimálna vzdialenosť svetidla je 1 m až 1,3 m.
- Svetidlo musí byť umiestnené tak, aby neprekážalo pohybu tímu chirurgov alebo materiálu.

#### 4.3.4 Špeciálny prípad EZEА SHIP (preprava)



Obr. 36: Odomknite alebo uzamknite konfiguráciu EZEА SHIP.

#### Odomknutím prepnete na používanie alebo uzamknutím prepnete na prepravu konfigurácie Maquet EZEА SHIP.

- Odomknutím prepnete do režimu používania:
  - Odskrutkujte nastaviteľnú páku [1] aspoň o dve otáčky, aby ste uvoľnili pojazd, a potom ho presuňte na lištu, aby ste uvoľnili kupolu parkovacieho doku.
  - Odskrutkujte nastaviteľnú páku [2] a vyberte parkovací dok z lišty.
  - Otočte závesnú rúrku, aby ste nasmerovali kupolu, a potom zaskrutkujte nastaviteľnú páku [1], aby ste pojazd a otáčanie uzamkli.
- Uzamknutím prepnete do prepravného režimu:
  - Odskrutkujte brzdovú rukoväť [4], aby ste nastavili uhol na oblúčku a umiestnili kupolu do vodorovnej polohy, potom zaskrutkujte na uzamknutie.
  - Odskrutkujte brzdovú rukoväť [3], aby ste nastavili uhol na pevnom zavesení a nastavili kupolu do vodorovnej polohy, potom zaskrutkujte na uzamknutie.
  - Odskrutkujte páku [1], aby ste umiestnili kupolu nad lištu.
  - Nasadzte parkovací dok na lištu a zaskrutkujte nastaviteľnú páku [2].
  - Presuňte kupolu, aby ste ju vložili do parkovacieho doku, a potom zaskrutkujte nastaviteľnú páku [1], aby ste pojazd uzamkli.

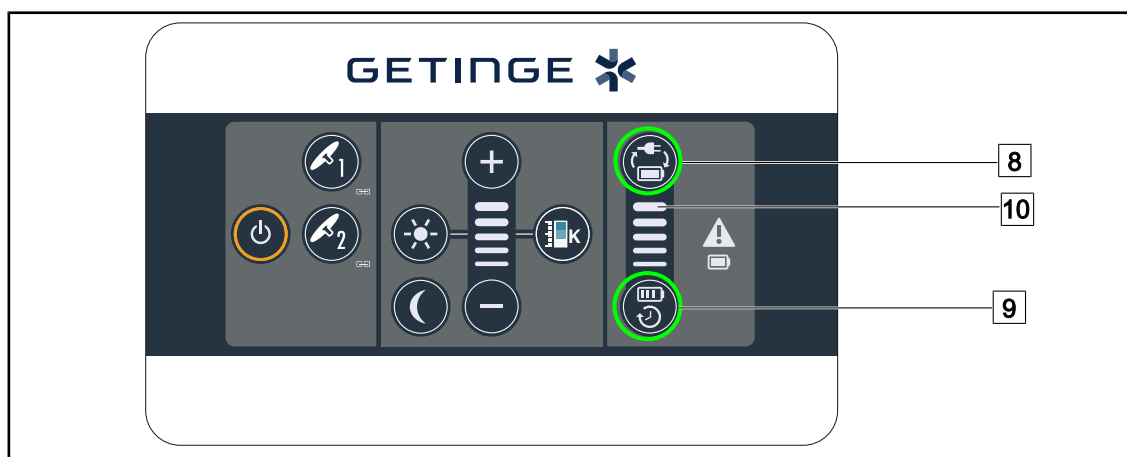
### 4.4 Vykonávanie testov batérie pomocou nástennej ovládacej klávesnice



#### VAROVANIE!

Riziko poranenia  
Test výdrže batérií batérie úplne vybije

Nevykonávajte operáciu bezprostredne po teste výdrže batérií. Doprajte batériám čas, aby sa dobili.



Obr. 37: Vykonávanie testov batérie

#### Spustíte test preklopenia záložnej batérie

1. Vypnutie svetidla.
2. Stlačte tlačidlo **Test prepnutia** [8].
  - Ak test prebehne úspešne, indikátor úrovne batérie [10] bude blikať nazeleno. Ak sa test nepodarí, indikátor úrovne batérie [10] blinká na červeno.
3. Ak sa test nepodarí, kontaktujte technickú službu spoločnosti Getinge.
4. Tlačidlo **Test prepnutia** [8] držte stlačené, kým nezhasne.
  - Svetidlo zostáva zapnuté na úrovni 3 a pripravené na používanie.

#### Spustíte test výdrže batérií (iba s núdzovým systémom Getinge)

1. Vypnutie svetidla.
2. Tlačidlo **Test výdrže** [9] držte stlačené dovtedy, kým sa nepodsieti.
  - Ak bol test vykonaný úspešne, indikátor úrovne nabitia batérie [10] bude blikať nazeleno. Ak sa test nepodarí, indikátor úrovne batérie [10] blinká na červeno.
3. Ak sa test nepodarí, kontaktujte technickú službu spoločnosti Getinge.
  - Po ukončení testu sa svetidlo vypne.
4. Tlačidlo **Test výdrže** [9] držte stlačené, kým nezhasne.



#### UPOZORNENIE

Test výdrže batérie môžete kedykoľvek vypnúť stlačením tlačidla **Test výdrže** [9].

Na batérie sa poskytuje záruka 3 roky.

## 5 Anomálie a prevádzkové poruchy

### Mechanika

Anomália	Možná príčina	Náprava
Sterilizovateľná rukoväť správne nezapadá	Uzamykací mechanizmus je poškodený	Vymeňte rukoväť
Naklonenie zdravotníckeho prístroja	Opotrebenie brzdy alebo bŕzd	Výmenu bŕzd musí vykonať vyškolená osoba
	Nesprávne nastavenie brzdy alebo bŕzd	Brzdy musí nastaviť vyškolená osoba
S prístrojom sa veľmi ťažko manipuluje	Mechanické zablokovanie	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge

Tab. 14: Mechanické anomálie a prevádzkové poruchy

### Elektronika/optika

Anomália	Možná príčina	Náprava
Kupola sa nerozsvieti	Výpadok prúdu	Kontaktujte technické oddelenie svojho zariadenia
	Iná príčina	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Kupola sa nevypína	Problém komunikácie	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Časť LED diód alebo jedna LED dióda sa nerozsvieti	LED karta je chybná	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Blikajúce osvetlenie	LED karta je chybná	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Ovládacie tlačidlo neodpovedá	Ovládacia klávesnica nefunguje správne	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Problém komunikácie	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Táto funkcia nie je na vašom prístroji k dispozícii	Neuplatňuje sa

Tab. 15: Optické anomálie a prevádzkové poruchy

## 6 Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia



### **VAROVANIE!**

#### **Riziko infekcie**

Postup sterilizácie a čistenia sa výrazne mení podľa zdravotníckeho zariadenia a iných miestnych nariadení.

Používateľ sa musí skontaktovať so sanitárnymi špecialistami svojho zariadenia. Musia sa použiť odporúčané výrobky a musia sa dodržať odporúčané postupy.

### 6.1 Čistenie a dezinfekcia systému



### **VAROVANIE!**

#### **Riziko degradácie materiálu**

Peniknutie tekutiny dovnútra zariadenia pri čistení môže narušiť jeho prevádzku.

Zariadenie nečistite prúdom vody ani na neho priamo nestriekajte roztok.



### **VAROVANIE!**

#### **Riziko infekcie**

Niektoré produkty alebo postupy čistenia môžu poškodiť kryt zariadenia, ktorý sa môže odlupovať a počas zákroku sa jeho častice môžu dostať do operačného poľa.

Dezinfekčné prostriedky s obsahom glutaraldehydu, fenolu alebo jódu sú zakázané. Dezinfekčné metódy pomocou fumigácie sú nevhodné a zakázané.



### **VAROVANIE!**

#### **Riziko popálenia**

Niektoré časti zariadenia sú po použití horúce.

Pred akýmkoľvek čistením skontrolujte, či je zariadenie vypnuté a vychladnuté.

#### **Všeobecné pokyny týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a bezpečnosti**

Úroveň ošetrovania potrebná na čistenie a dezinfekciu zariadenia je pri štandardnom používaní nízka úroveň dezinfekcie. V skutočnosti je toto zariadenie zaradené medzi nekritické zariadenia s nízkou rizikovou úrovňou infekcie. No v závislosti od rizika infekcie je možné zvážiť strednú až vysokú úroveň dezinfekcie.

Zodpovedná organizácia musí dodržiavať národné požiadavky (normy a smernice) týkajúce sa hygieny a dezinfekcie.

#### 6.1.1 Čistenie zariadenia

1. Odnímate sterilizovateľnú rukoväť.
2. Zariadenie očistíte handričkou namočenou v povrchovo aktívnom činidle a dodržte odporúčania výrobcu týkajúce sa pomeru riedenia, doby aplikovania a teploty. Použite univerzálny čistiaci prostriedok, mierne alkalický (mydlový roztok), ktorý obsahuje účinné látky, ako sú detergenty a fosforečnan. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrchy.
3. Čistiaci prostriedok odstráňte pomocou mierne navlhčenej handričky a následne utrite suchou handrou.

## 6.1.2 Dezinfekcia zariadenia

Pomocou handričky namočenej v dezinfekčnom roztoku naneste roztok rovnomerne a dodržiavajte odporúčania výrobcu.

### 6.1.2.1 Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť

- Dezinfekčné prostriedky nie sú sterilizačné prostriedky. Umožňujú dosiahnuť kvalitatívne a kvantitatívne zníženie prítomných mikroorganizmov.
- Používajte iba povrchové dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú kombinácie nasledujúcich účinných látok:
  - Kvartérne amóniové zlúčeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericídne na Gram+, variabilný účinok proti obaleným vírusom, žiadny účinok proti holým vírusom, fungistatické, žiadny sporicídny účinok)
  - Guanidínové deriváty
  - Alkoholy

### 6.1.2.2 Povolené aktívne zložky

Trieda	Účinné látky
<b>Nízka úroveň dezinfekcie</b>	
Kvartérne amónne zlúčeniny	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecyldimetylamóniumchlorid</li> <li>▪ Chlorid alkyl-dimetyl-benzyl-amoniak</li> <li>▪ Chlorid dioktylmetylamoniak</li> </ul>
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polyhexametylénbiguanidhydrochlorid</li> </ul>
<b>Stredná úroveň dezinfekcie</b>	
Alkoholy	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Propán-2-ol</li> </ul>
<b>Vysoká úroveň dezinfekcie</b>	
Kyseliny	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kyselina amidosulfónová (5 %)</li> <li>▪ Kyselina jablčná (10 %)</li> <li>▪ Kyselina etyléndiamíntetraoctová (2,5 %)</li> </ul>

Tab. 16: Zoznam aktívnych zložiek, ktoré môžete použiť

#### Príklady komerčných testovaných produktov

- Produkt ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Iný výrobok: Izopropylalkohol 20 % alebo 45 %

## 6.2 Čistenie a sterilizácia sterilizovateľných rukovätí Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Príprava čistenia

Bezprostredne po použití rukovätí ich ponorte do kúpeľa s čistiacim – dezinfekčným prostriedkom neobsahujúcim aldehyd, aby sa predišlo zasychaniu nečistôt.

### 6.2.2 V rámci manuálneho čistenia

1. Rukoväti ponorte do čistiaceho prostriedku na 15 minút.
2. Vyčistite ich pomocou jemnej kefky a handričkou, z ktorej nevypadávajú vlákna.
3. Skontrolujte čistotu rukovätí, aby na nich nezostalo žiadne znečistenie. Ak to tak je, použite ultrasonický čistič.
4. Poriadne prepláchnite v čistej vode, aby ste čistiaci prostriedok úplne odstránili.
5. Nechajte voľne vyschnú alebo rukoväte utrite suchou handrou.



#### UPOZORNENIE

Odporúčame používať neenzymatické čistiace prostriedky. Enzymatické čistiace prostriedky môžu poškodiť použitý materiál. Nesmú sa používať na dlhodobé namáčanie a musia sa oplachovaním zmyť.

### 6.2.3 V rámci čistenia v dezinfekčnom roztoku

Rukoväti je možné čistiť umývacím a dezinfekčným zariadením a oplachovať pri maximálnej teplote 93 °C. Príklad odporúčaných cyklov:

Etapa	Teplota	Doba
Predumývanie	18 – 35 °C	60 s
Umývanie	46 – 50 °C	5 min
Neutralizácia	41 – 43 °C	30 s
Umývanie 2	24 – 28 °C	30 s
Oplachovanie	92 – 93 °C	10 min
Sušenie	na vzduchu	20 min

Tab. 17: Príklady čistiacich cyklov v umývacom a dezinfekčnom zariadení

## 6.2.4 Sterilizácia rukovätí Maquet Sterigrip



### VAROVANIE!

#### Riziko infekcie

Rukoväť, ktorej odporúčaný počet sterilizačných cyklov bol presiahnutý, môže vypadnúť z podstavca.

Pomocou uvedených parametrov je použitie sterilizovateľných rukovätí STG PSX garantované do 50 použití a rukovätí STG HLX do 350 použití. Dodržiavajte odporúčaný počet cyklov.



### UPOZORNENIE

Sterilizovateľné rukoväti Maquet Sterigrip boli vytvorené tak, aby ich bolo možné sterilizovať v autokláve.

1. Skontrolujte, či rukoväť nie je znečistená alebo prasknutá.
  - Ak je rukoväť znečistená, opäť na nej vykonajte cyklus čistenia.
  - Ak má rukoväť jednu alebo viacero prasklín, je nepoužiteľná a je potrebné ju zlikvidovať v súlade s platným postupom.
2. Rukoväti uložte na sterilizačnú podložku pomocou jednej z troch popísaných metód:
  - Zabaľte ju do sterilizačného obalu (dvojité obal a pod.).
  - Zabaľte ju do papierového alebo plastového sterilizačného vrecúška.
  - Ak nie je vo vrecku alebo v obale, zaistovacie tlačidlo musí byť stlačené nadol.
3. Podľa platných predpisov pridajte biologické a/alebo chemické ukazovatele, aby bolo možné kontrolovať proces sterilizácie.
4. Cyklus sterilizácie spustíte v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného zariadenia.

Sterilizačný cyklus	Teplota (°C)	Doba (min)	Sušenie (min)
ATNC (Prion) Vopred vákuované	134	18	–

Tab. 18: Príklad sterilizačného cyklu parou

## 7 Údržba

Aby sa zachovala pôvodná výkonnosť a spoľahlivosť pomôcky je potrebné vykonávať údržbu každých 10 rokov. V záručnej dobe vykonáva úkony údržby a kontroly technik spoločnosti Getinge alebo distribútor schválený spoločnosťou Getinge. Po tomto období môže úkony údržby a kontroly vykonávať technik spoločnosti Getinge, distribútor schválený spoločnosťou Getinge alebo technik nemocnice vyškolený spoločnosťou Getinge. Kontaktujte svojho predajcu, aby vás informoval o požadovanom technickom školení.

Preventívna údržba	Vykonáva sa každých 10 rokov
--------------------	------------------------------

Niektoré komponenty je potrebné počas životnosti zariadenia vymeniť. Informácie o termínoch výmeny nájdete v návode na údržbu. V pokynoch na údržbu sú uvedené všetky elektrické, mechanické a optické kontroly, ktoré je potrebné vykonať, a opotrebované diely, ktoré je potrebné pravidelne vymeniť, aby sa zachovala spoľahlivosť a výkonnosť operačných svietidiel a zaručilo ich bezpečné používanie.



### UPOZORNENIE

Návod na údržbu je k dispozícii u miestneho zástupcu spoločnosti Getinge. Kontaktné údaje na miestneho zástupcu spoločnosti Getinge nájdete na stránke <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Technické údaje

### 8.1 Optické údaje



#### UPOZORNENIE

Hodnoty namerané v referenčnej vzdialenosti ( $D_{REF}$ ) 1 meter (39,4 palcov).

Vzdialenosť maximálneho osvetlenia ( $D_{MI}$ ) je rovná referenčnej vzdialenosti ( $D_{REF}$ ) 1 meter (39,4 palca)  $\pm 10\%$ .

Vlastnosti	EZEA 300	Tolerancia
Stredové osvetlenie ( $E_{c,MI}$ )	od 40 000 do 160 000 lx	–
Maximálne centrálné osvetlenie ( $E_{c,MI}$ ) = ( $E_{c,Ref}$ )	160 000 lx	0/- 10%
Priemer svetelného poľa $d_{10}$	22 cm	$\pm 10\%$
Rozloženie svetla $d_{50}/d_{10}$	0,6	$\pm 0,06$
Hĺbka svetla väčšia ako 60 %	70 cm	$\pm 10\%$
Teplota farby	Pevne: 4 300 K Variabilne: 4 100 K / 4 600 K	$\pm 400$ K
Index podania farieb (Ra)	95	$\pm 5$
Špecifický index podania farieb (R9)	90	+10/-20
Špecifický index podania farieb (R13)	96	$\pm 4$
Špeciálny index podania farieb (R15)	95	$\pm 5$
Maximálne ožiarenie ( $E_{Spolu}$ )	608 W/m <sup>2</sup>	$\pm 10\%$
Energetická intenzita osvetlenia na úrovni 3 a nižšej	< 350 W/m <sup>2</sup>	–
Pomer tepelného žiarenia ku svetelnému toku	3,8 mW/m <sup>2</sup> /lx	$\pm 0,3$
Osvetlenie UV	$\leq 0,7$ W/m <sup>2</sup>	–
Systém FSP	Áno	–
Osvetlenie v režime okolitého osvetlenia	12 000 lx	$\pm 7$ klx

Tab. 19: Optické údaje kupol EZEA 300 podľa normy IEC 60601-2-41

Zvyškové osvetlenie	EZEA 300	Tolerancia
S jednou maskou	35 %	$\pm 10$
S dvomi maskami	45 %	$\pm 10$
So simulovanou dutinou	100 %	$\pm 10$
S jednou maskou so simulovanou dutinou	35 %	$\pm 10$
S dvomi maskami so simulovanou dutinou	45 %	$\pm 10$

Tab. 20: Zvyškové osvetlenie kupoly EZEA 300 podľa normy EN 60601-2-41

### Faktory fotobiologického nebezpečenstva



#### VAROVANIE!

Riziko poranenia

Tento výrobok vyžaruje potenciálne nebezpečné optické žiarenie. Môže dôjsť k poškodeniu očí.

Používateľ sa nesmie pozerat' do svetla vyžarovaného chirurgickým svietidlom. Oči pacienta musia byť počas operácie na tvári chránené.



#### VAROVANIE!

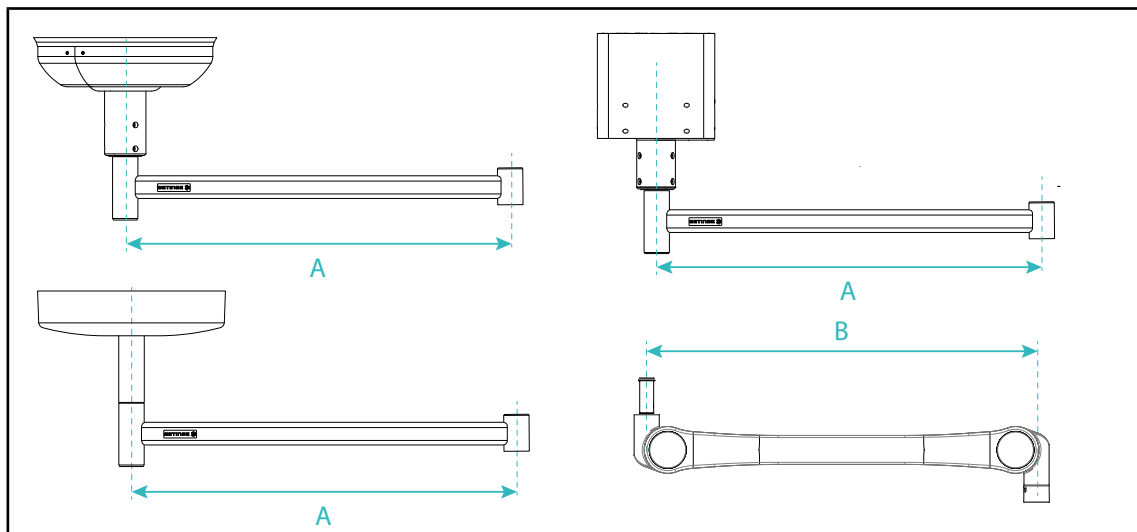
Riziko poranenia

Tento výrobok vyžaruje optické žiarenie, ktoré môže poškodiť používateľa alebo pacienta.

Optické žiarenie vyžarované týmto výrobkom spĺňa expozičné limity na zníženie rizika fotobiologického nebezpečenstva definované v norme IEC 60601-2-41.

## 8.2 Mechanické vlastnosti

### Závesné rameno a pružinové rameno



Obr. 38: Rozmery závesného ramena a pružinového ramena

Závesné rameno SB (A)	Pružinové rameno (B)
850 mm (≈ 33.5 palca) 1000 mm (≈ 39,5 in) 1150 mm (≈ 45 palca)	SF na zavesení SB: 792 mm (≈ 31,2 palca) DF na zavesení SB: 910 mm (≈ 35,8 palca)

Tab. 21: Tabuľka možných rozmerov závesných ramien a pružinových ramien

### Kupola

Vlastnosti	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Hmotnosť kupoly s jednoduchou vidlicou	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Hmotnosť kupoly s dvojitým ramenom	7,4 kg	Nepoužíva sa	Nepoužíva sa
Hmotnosť kupoly (vrátane rukoväte)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Tabuľka mechanických vlastností

### Napájanie

Vlastnosti	Napájanie EPS
Rozmer nástennej skrinky EPS (V x D x Š)	310 x 400 x 145 mm
Rozmery batérovej skrinky (EPS MB) (V x D x Š)	310 x 400 x 145 mm
Hmotnosť EPS 10	3,5 kg
Hmotnosť EPS 20	4 kg
Hmotnosť skrinky na batérie 1H-240 V (EPS MB1) (s batériami)	10 kg
Hmotnosť skrinky na batérie 3H-240 V (EPS MB3) (s batériami)	20 kg

Tab. 23: Mechanické vlastnosti napájania Nástenný EPS

Vlastnosti	Napájanie EPS
Rozmery skrinky EPS 10 Strop (V x D x H)	72,7 x 236 x 240 mm
Rozmery skrinky EPS 20 Strop (V x D x H)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Hmotnosť EPS 10 Strop	1,5 kg
Hmotnosť EPS 20 Strop	3 kg

Tab. 24: Mechanické vlastnosti napájania Stropný EPS

Vlastnosti	Napájanie WPS 24
Rozmery skrinky WPS 10 Strop (V x D x H)	72,7 x 236 x 240 mm
Rozmery skrinky WPS 20 Strop (V x D x H)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Hmotnosť WPS 10 Strop	3 kg
Hmotnosť WPS 20 Strop	6 kg

Tab. 25: Mechanické vlastnosti napájania Stropný WPS

### 8.3 Elektrické údaje

Elektrické vlastnosti	EZEA 300
Vstupné napätie EPS	100–240 VAC, 50/60 Hz
Výkon	Jednoduché nastavenie: 120 VA Dvojitá konfigurácia: 240 VA
Spotreba kupoly	80 VA
Vstup kupoly	20–28 VDC
Priemerná dĺžka životnosti LED	≥ 60 000 hodín podľa normy TM-21:2012 ≥ 55 000 hodín podľa normy TM-21:2016
Čas nabíjania batérií	16 hodín (zostava 3 hod.)/5 hodín (zostava 1 hod.)

Tab. 26: Tabuľka elektrických údajov napájacieho zdroja EPS

Elektrické vlastnosti	EZEA 300
Vstupné napätie WPS 24	24 VAC alebo 24 VDC, 50/60 Hz
Výkon	Jednoduché nastavenie: 200 VA Dvojitá konfigurácia: 400 VA
Spotreba kupoly	80 VA
Vstup kupoly	20–28 VDC
Priemerná dĺžka životnosti LED	≥ 60 000 hodín podľa normy TM-21:2012 ≥ 55 000 hodín podľa normy TM-21:2016

Tab. 27: Tabuľka elektrických údajov napájacieho zdroja WPS

### 8.4 Ďalšie charakteristiky

Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I
Klasifikácia prístroja v Európe, Kanade, Kórey, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Trieda I
Klasifikácia prístroja v USA a na Taiwane	Trieda II
Úroveň ochrany celej zdravotníckej pomôcky	IP 20
Úroveň ochrany kupol	IP 54
Kód EMDN	Z12010701
Kód GMDN	12 282
Rok pridelenia značenia CE	2023

Tab. 28: Normatívne a regulačné charakteristiky

## 8.5 Vyhlásenie o EMK



### UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia  
Používanie zariadenia spolu s ďalšími zariadeniami môže mať vplyv na prevádzku a výkonnosť zariadenia.

Zariadenie nepoužívajte vedľa iných zariadení alebo nad sebou bez predchádzajúcej analýzy normálnej prevádzky zariadenia aj týchto ostatných zariadení.



### UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia  
Používanie prenosného RF komunikačného zariadenia (vrátane káblov antény a externej antény) vedľa zariadenia alebo špecifických káblom môžu mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

RF prenosné komunikačné zariadenia nepoužívajte vo vzdialenosti kratšej ako 30 cm od zariadenia.



### UPOZORNENIE

Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť dočasnú stratu osvetlenia alebo dočasné blikanie zariadenia, a pôvodné nastavenia sa obnovia, akonáhle rušenie prestane.

Typ testu	Metóda testu	Rozsah frekvencií	Limity
Meranie emisií jazdy do hlavných prístavov	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
Meranie poľa elektromagnetického žiarenia	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: Vyhlásenie o EMK

<sup>1</sup> Charakteristiky emisií z tejto jednotky umožňujú použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (trieda A je definovaná v CISPR 11). Keď sa zariadenie používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne požaduje trieda B definovaná v CISPR 11), musí poskytovať dostatočnú ochranu pre vysokofrekvenčné komunikačné služby. Od používateľa sa môže potrebovať, aby prijal nápravné opatrenia, ako napr. premiestnenie alebo preorientovanie zariadenia.

Typ testu	Metóda testu	Úroveň testu: zdravotnícke prostredie
Imunita elektrostatického výboja	EN 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8$ kV Vzduch: $\pm 2$ ; 4; 8; 15 kV
Odolnosť voči RF poliam elektromagnetického žiarenia	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Bezdrôtová frekvencia RF bez kábla 9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunita prechodu/rýchle elektrické impulzy	EN 61000-4-4	AC: $\pm 2$ kV - 100 kHz IO >3 m: $\pm 1$ kV - 100 kHz
Odolnosť voči rázovým vlnám v napájaní	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ ; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV nepretržitý režim
Odolnosť proti vykonanému rušeniu elektromagnetických polí	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Odolnosť voči poklesom napätia a krátkym prerušením	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

Tab. 30: Vyhlásenie o EMK

### 8.5.1 FCC ČASŤ 15 (platí iba pre USA)

Toto zariadenie bolo testované a výsledky týchto testov potvrdzujú, že spĺňa obmedzenia digitálneho prístroja kategórie A, podľa časti 15 FCC predpisov. Tieto obmedzenia sú navrhnuté tak, aby bola zaručená vhodná ochrana pred škodiacimi rušeniami, keď sa toto zariadenie používa v komerčnom prostredí. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu energiu a ak nie je nainštalované v súlade s inštaláčnym návodom a ak sa nepoužíva v súlade s návodom na použitie, môže dôjsť k poškodeniu rádiokomunikačnej techniky. Používanie tohto zariadenia v obytnej štvrti môže spôsobiť škodlivé rušenia: v danom prípade bude musieť používateľ poruchu odstrániť na vlastné náklady.

## 9 Riadenie odpadov

### 9.1 Likvidácia obalov

Všetky obaly súvisiace s používaním výrobku je potrebné spracúvať v súlade so životným prostredím tak, aby mohli byť opäť recyklované.

### 9.2 Výrobok

Toto zariadenie sa nesmie likvidovať spolu s domácim odpadom, pretože sa zbiera oddelene na účely zhodnotenia, opätovného použitia alebo recyklácie.

Všetky informácie týkajúce sa spracovania prístroja potom, ako sa už nepoužíva, si pozrite v návode na odinštalovanie Maquet EZEA (ARD01845). Ak chcete získať daný dokument, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

Zašpinené sterilizovateľné rukoväti nesmiete vyhadzovať s domácim odpadom.

### 9.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všetky elektrické a elektronické komponenty používané počas životnosti výrobku, musia byť likvidované v súlade so životným prostredím a podľa miestnych noriem.


\* Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE a GETINGE GROUP sú ochranné alebo registrované známky spoločnosti Getinge AB, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

\*\*DEVON je ochranná známka alebo registrovaná známka spoločnosti Covidien LP, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

\*\*DEROYAL je ochranná známka alebo registrovaná známka spoločnosti Covidien LP, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

\*\* SURFA'SAFE je ochranná známka alebo registrovaná známka Laboratoires ANIOS, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

**GETINGE** 

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

IFU 01841 SK 06 2026-01-22

CE