

Navodila za uporabo

Maquet EZEA

Avtorske pravice

Vse pravice pridržane. Prepovedano je kopiranje, spreminjanje ali prevajanje teh navodil, ne da bi za to pridobili predhodno pisno dovoljenje, če ni drugače določeno z zakonom o avtorski pravicah.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Pravica do tehničnih sprememb pridržana

Če izdelek pozneje nadgradimo ali dopolnimo, se lahko slike in tehnični podatki, uporabljeni v teh navodilih, razlikujejo od dejanskega stanja naprave.

V06 22.01.2026



Vsebina

1	Uvod	5
1.1	Uvod	5
1.2	Odgovornost	5
1.3	Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom	5
1.4	Podatki o dokumentu	6
1.4.1	Okrajšave	6
1.4.2	Simboli, uporabljeni v dokumentu	6
1.4.2.1	Sklicevanje	6
1.4.2.2	Številčne oznake	6
1.4.2.3	Ravnanje in rezultati	6
1.4.2.4	Meniji in gumbi	6
1.4.2.5	Ravni nevarnosti	7
1.4.2.6	Navedbe	7
1.4.3	Definicije	7
1.4.3.1	Skupine oseb	7
1.4.3.2	Vrste svetilk	8
1.5	Simboli na izdelku in embalaži	8
1.6	Pregled izdelka	9
1.6.1	Kupole	11
1.6.1.1	Osnovne funkcije	12
1.6.1.2	Možnosti	13
1.6.1.3	Dodatna oprema	14
1.7	Identifikacijska etiketa izdelka	16
1.8	Pomembni standardi	16
1.9	Informacije o predvideni uporabi	20
1.9.1	Predvidena uporaba	20
1.9.2	Indikacije	20
1.9.3	Predvideni uporabnik	21
1.9.4	Nepravilna uporaba	21
1.9.5	Kontraindikacija	21
1.10	Osnovno delovanje	21
1.11	Klinične koristi	21
1.12	Garancija	21
1.13	Tehnična življenjska doba proizvoda	21
1.14	Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje	22
2	Informacije, povezane z varnostjo	23
2.1	Okoljski pogoji	23
2.2	Varnostna navodila	23
2.2.1	Varna uporaba izdelka	23
2.2.2	Elektrika	25
2.2.3	Optika	25
2.2.4	Okužba	25



3	Kontrolni vmesniki	26
3.1	Signalne svetilke alarma (samo pri prenosu na steno).....	27
4	Uporaba	28
4.1	Vsakodnevni pregledi pred uporabo.....	28
4.2	Upravljanje svetilke.....	32
4.2.1	Vkl./izk. svetilke.....	32
4.2.2	Nastaviti svetilke.....	33
4.2.3	Sinhronizirati kupole.....	34
4.3	Postaviti svetilko.....	35
4.3.1	Namestitev in odstranitev ročaja za sterilizacijo.....	35
4.3.2	Upravljanje s kupolo.....	37
4.3.3	Primeri pred-namestitev.....	40
4.3.4	Posebni primer SHIP EZEA (prevoz).....	41
4.4	Preizkusiti baterijo prek stenske kontrolne tipkovnice.....	42
5	Okvare in nepravilnosti v delovanju	43
6	Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje	44
6.1	Čiščenje in razkuževanje sistema.....	44
6.1.1	Čiščenje naprave.....	44
6.1.2	Razkuževanje naprave.....	44
6.1.2.1	Razkužila, ki jih lahko uporabite.....	45
6.1.2.2	Dovoljene aktivne snovi.....	45
6.2	Čiščenje in steriliziranje ročic Maquet Sterigrip.....	46
6.2.1	Priprava za čiščenje.....	46
6.2.2	Ročno čiščenje.....	46
6.2.3	Čiščenje v pralno razkuževalni napravi.....	46
6.2.4	Sterilizacija ročic Maquet Sterigrip.....	47
7	Vzdrževanje	48
8	Tehnične lastnosti	49
8.1	Optične lastnosti.....	49
8.2	Mehanske lastnosti.....	50
8.3	Električne lastnosti.....	52
8.4	Druge značilnosti.....	52
8.5	Izjava o elektromagnetni združljivosti.....	53
8.5.1	FCC DEL 15 (le za ZDA).....	55
9	Ravnanje z odpadki	56
9.1	Odlaganje embalaže.....	56
9.2	Izdelek.....	56
9.3	Električni in elektronski sestavni deli.....	56

1 Uvod

1.1 Uvod

V zdravstveni ustanovi ste se odločili za inovativno medicinsko tehnologijo Getinge. Hvala za vaše zaupanje.

Getinge je vodilni svetovni proizvajalec medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne operacijske dvorane, prostore za indukcijsko in intenzivno zdravljenje ter premestitve in prevažanje pacientov. Getinge v razvojnem procesu na prvem mestu preuči in nato sledi potrebam zdravstvenega osebja in pacientov. Getinge zagotavlja varne, učinkovite in ekonomične rešitve za odpravo omejitev v zdravstvenih ustanovah.

Poslanstvo Getinge je zadovoljiti potrebe pacientov in zdravstvenega osebja, zato s svojimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o operacijskih svetilkah, stropnih stativih in večpredstavnostnih rešitvah razvija kakovostno in inovativno dejavnost. Operacijske svetilke Getinge so vsesvetovno prepoznane po svoji obliki in inovativnosti.

1.2 Odgovornost

Spremembe na izdelku

Narediti ni dovoljeno nobene spremembe, ne da bi predhodno za to pridobili dovoljenje Getinge.

Skladna uporaba opreme

Družba Getinge ni odgovorna za škodo, neposredno ali posredno, nastalo zaradi opravi in dejanj, ki niso skladna z navodili za uporabo.

Montaža in vzdrževanje

Montažo, vzdrževanje in demontažo lahko opravijo samo strokovno usposobljeni delavci, ki imajo za to dovoljenje družbe Getinge.

Usposabljanje za uporabo opreme

Usposabljanje izvede neposredno na opremi delavec, ki ima za to dovoljenje družbe Getinge.

Združljivost z drugimi medicinskimi pripomočki

Na sistem je dovoljeno instalirati medicinske pripomočke, ki so homologirani po standardu IEC 60601-1.

Podatki o združljivosti so v poglavju Tehnične lastnosti.

V tem poglavju je pregled opreme, ki je združljiva s pripomočkom.

V primeru neželenega dogodka

O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici, v katerih je uporabnik in/ali pacient.

1.3 Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom

- Priporočila za namestitev Maquet EZEA (ref. ARD01846)
- Priročnik o namestitvi Maquet EZEA (ref. ARD01844)
- Priročnik o vzdrževanju Maquet EZEA (ref. ARD01840)
- Priročnik o servisiranju Maquet EZEA (ref. ARD01842)
- Navodila za demontažo Maquet EZEA (ref. ARD01845)

1.4 Podatki o dokumentu

Ta priročnik o uporabi je pripravljen za uporabnike izdelka, nadzornike in administrativne delavce v bolnišnici. Namen priročnika je seznaniti uporabnike o zasnovi, varnosti in delovanju izdelka. Vsebina priročnika je razdeljena v več poglavij.

Pomnite:

- Pred prvo uporabo izdelka natančno preberite cela navodila za uporabo.
- Obvezno in dosledno ravnajte in upoštevajte navodila za uporabo.
- Ta dokument hranite v bližini opreme.

1.4.1 Okrajšave

CEM	Elektromagneta združljivost
IFU	Navodilo za uporabo (Instruction For Use)
IP	Stopnja zaščite (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Svetleče dioda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N. R.	Ni relevantno (Ni relevantno)

1.4.2 Simboli, uporabljeni v dokumentu

1.4.2.1 Sklicevanje

Sklic na posamezne strani v priročniku označuje simbol »»»«.

1.4.2.2 Številčne oznake

Številčne oznake na slikovnih prikazih in v besedilih so v okvirčku 1.

1.4.2.3 Ravnanje in rezultati

Ravnanje uporabnika je določeno s številčnim vrstnim redom posameznih dejanj; simbol »»»« označuje rezultat ukrepa.

Primer:

Predpogoji:

- Ročica, ki se lahko sterilizira, je združljiva z izdelkom.
1. Namestite ročico na podporo.
 - Zasliši se klik.
 2. Zavrtite ročico, tako da zaslišite drugi klik, ko se ročica zaskoči.

1.4.2.4 Meniji in gumbi


Imena menijev in gumbov so **siva**.

Primer:

1. Pritisnite na gumb **Shrani**.
 - Spremembe so shranjene in na zaslonu se odpre meni **Priljubljene**.



1.4.2.5 Ravni nevarnosti

V varnostnih navodilih je opis posamezne nevarnosti in predlagan ukrep za zaščito. Varnostna navodila so prednostno razvrščena v tri ravni:

Simbol	Stopnja nevarnosti	Pomen
	NEVARNOST!	Označuje verjetna smrtna nevarnost ali nevarnost resnih telesnih poškodb, ki lahko vodijo v smrt.
	OPOZORILO!	Označuje verjetno nevarnost telesne poškodbe, zdravstveno tveganje ali večje škode na opremi, ki nadalje pomeni nevarnost za telesne poškodbe.
	POZOR!	Označuje verjetno nevarnost škode na opremi.

Tab. 1: ravni nevarnosti v varnostnih navodilih

1.4.2.6 Navedbe

Simbol	Narava navedbe	Pomen
	NAPOTEK	Dodatna pomoč ali uporabne informacije, ki ne zajemajo nevarnost telesnih poškodb ali škode na opremi.
	OKOLJE	Podatki in informacije o recikliranju in ustreznem odlaganju odpadkov

Tab. 2: Vrste navedb v dokumentu

1.4.3 Definicije

1.4.3.1 Skupine oseb

Uporabniki

- Uporabniki so osebe z dovoljenjem za uporabo opreme, ki so ga pridobile na podlagi svoje strokovne usposobljenosti ali opravljenega usposabljanja pri pooblaščenih osebah.
- Uporabniki so odgovorni za varnost uporabe opreme ter za spoštovanje namena uporabe.

Usposobljeno osebje:

- Usposobljeno osebje so osebe, ki so pridobile ustrezna znanja in spretnosti s specializiranim usposabljanjem na področju medicinske tehnologije ali osebe z zadostnimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o varnostnih predpisih, ki veljajo za izbrano nalogo.
- V državah, v katerih je medicinsko-tehnična dejavnost predmet certificiranja, je treba pridobiti potrdilo o strokovni usposobljenosti osebja.

1.4.3.2 Vrste svetilk

Operacijske svetilke























Svetilke, ki oddajajo svetlobni pramen, ki ga je mogoče usmeriti neodvisno od drugih svetilk, da se zagotovi varno osvetlitev za operacijske posege. Ena operacijska svetilka ne more zagotoviti nemotene osvetlitve pri prvem izpadu. Pri uporabi z drugo operacijsko svetilko mora biti tak sistem osvetlitve varen pred izpadom pri prvi okvari.

Sistem operacijskih svetilk

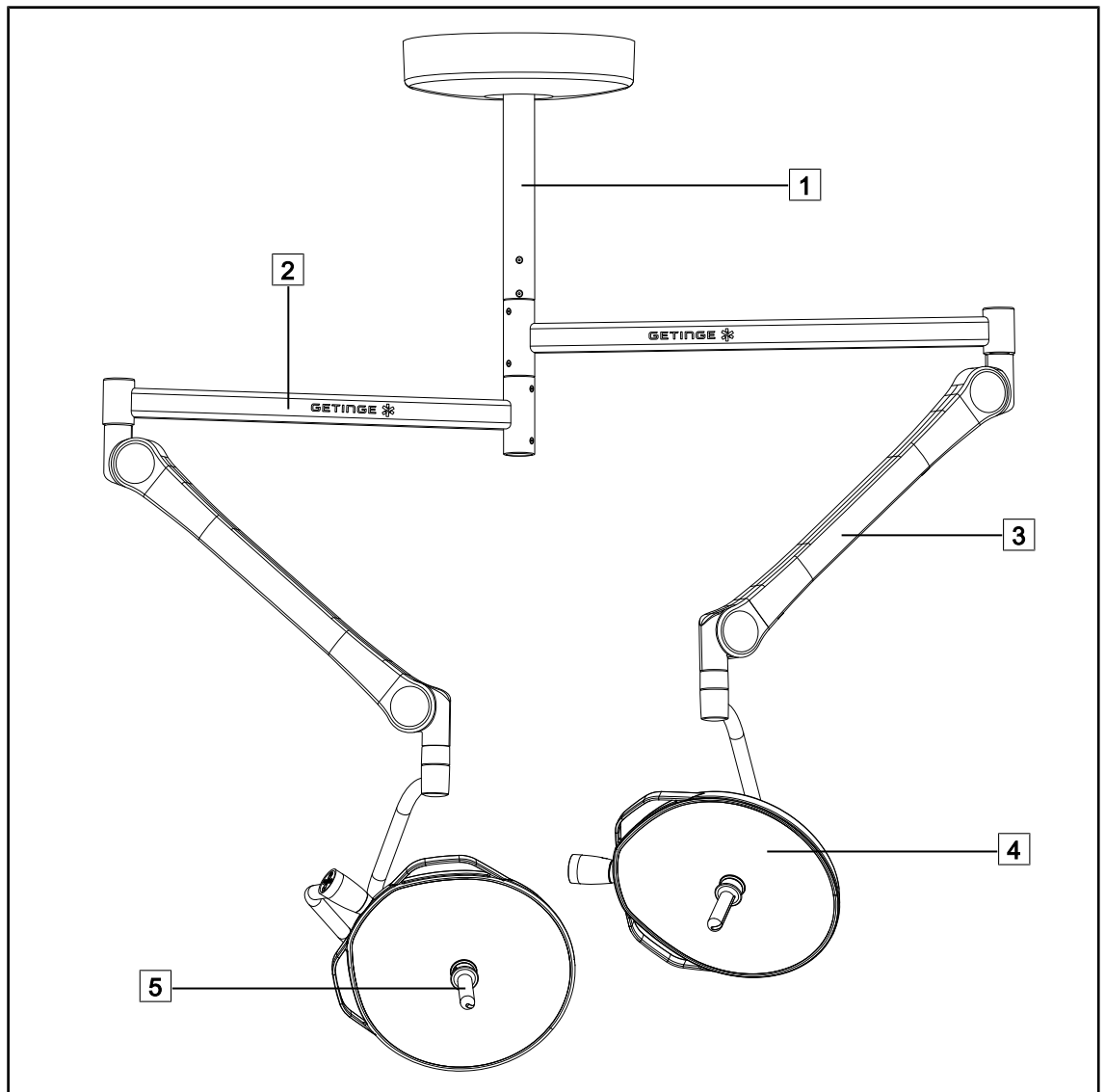
Kombinacija več operacijskih svetilk za pripomoč pri operaciji in diagnosticiranju ter za uporabo v operacijskih dvoranah. Sistem operacijskih svetilk mora biti varen pred izpadom in zagotoviti ustrezno osvetljenost operacijskega območja na pacientovem telesu, tudi ob prvi okvari.

Primer: Dve premični svetilki ali ena premična svetilka v uporabi z drugo operacijsko svetilko (stropno ali stensko) sestavlja sistem operacijskih svetilk.

1.5 Simboli na izdelku in embalaži

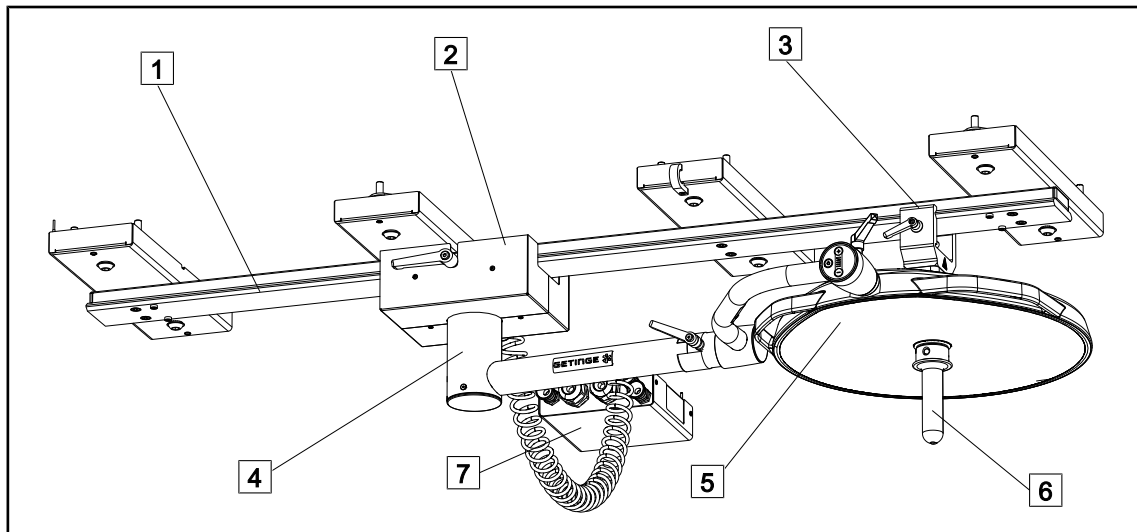
	Upoštevajte navodila za uporabo (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Upoštevajte navodila za uporabo (IEC 60601-1:2005)		Pravni zastopnik zadevne države
	Proizvajalec + datum proizvodnje		Oznaka CE (Evropa)
	Številka izdelka		Oznaka UL (Kanada in ZDA)
	Serijska številka izdelka		Oznaka UR (Kanada in ZDA)
	Vhod AC		Smer pakiranja
	Vhod DC		Lomljivo, ravnajte previdno
	Izhod DC		Ne izpostavljati dežju
	Stanje pripravljenosti		Temperaturni razpon za shranjevanje
	Ne odlagati med mešane odpadke		Razpon vlažnosti za shranjevanje
	Oznaka medicinskega pripomočka (MD)		Območje atmosferskega tlaka za shranjevanje

1.6 Pregled izdelka



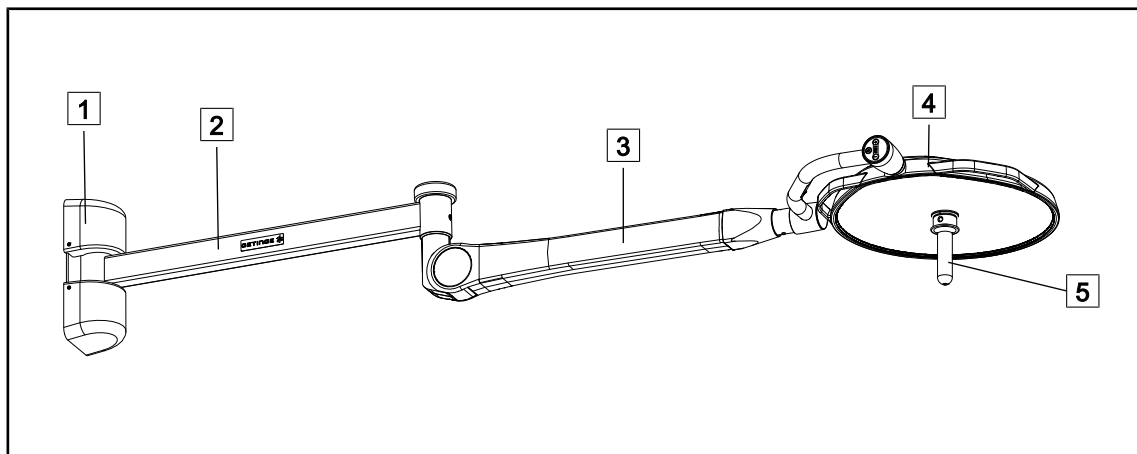
Sl. 1: Pregled konfiguracije dvojne stropne svetilke EZE MAQUET

- | | |
|----------------|-------------------------|
| 1 Obešalna cev | 4 EZE MAQUET |
| 2 Ročica obese | 5 Sterilizabilna ročica |
| 3 Vzmetna roka | |



Sl. 2: Pregled konfiguracije SHIP EZE MAQUET

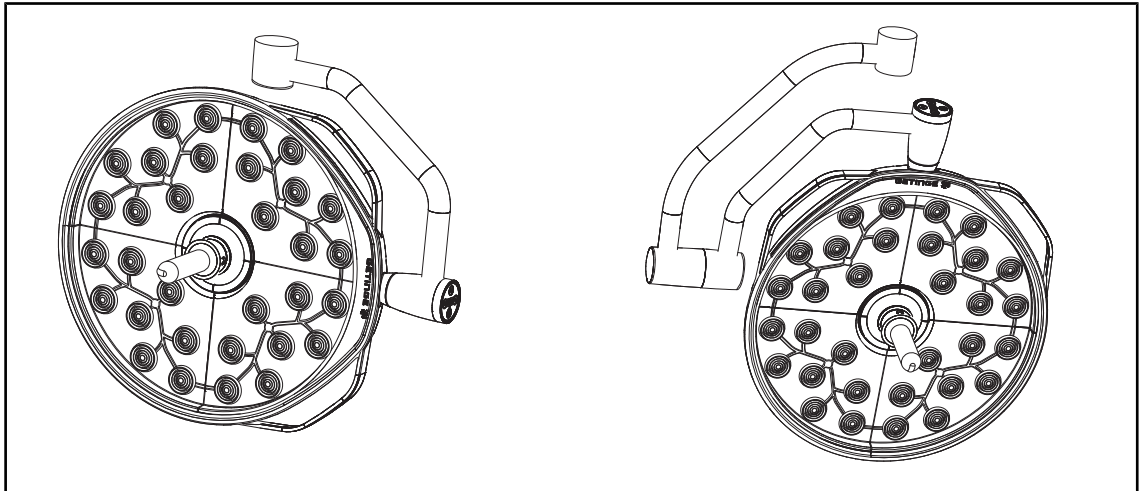
- | | |
|----------------|-------------------------|
| 1 Sidro vodila | 4 Fiksna obesa |
| 2 Voziček | 5 EZE 300 |
| 3 Dock parking | 6 Sterilizabilna ročica |



Sl. 3: Pregled konfiguracije WALL EZE MAQUET

- | | |
|-------------------|-------------------------|
| 1 Stenski nosilec | 4 EZE 300 |
| 2 Ročica obese | 5 Sterilizabilna ročica |
| 3 Vzmetna roka | |

1.6.1 Kupole



Sl. 4: Kupole EZE 300 Maquet

Vsaka kupola ima naslednje elemente:

- Nosilec za sterilizabilne ročice (ni vključeno v konfiguracijo)
- Nadzorna tipkovnica
- Dva zunanja ročaja
- Zaščita IP44 pred vdorom prahu in tekočin

Vsaka kupola ima naslednje funkcije:

- Funkcija Careview
- Ambientalna osvetlitev
- Variacija barve snopa (možnost)



OPOZORILO!

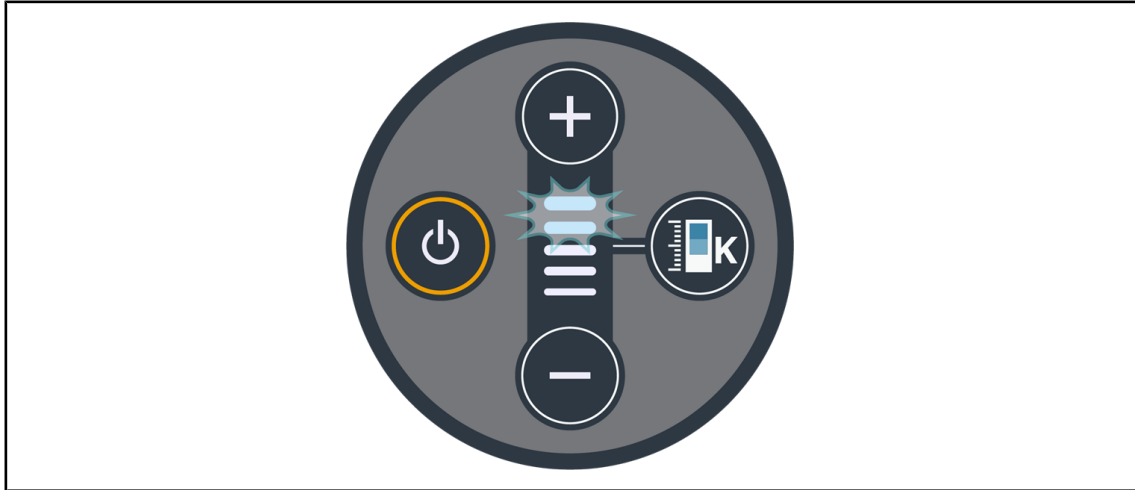
Nevarnost izsušitve tkiva ali opeklin

Svetloba je energija, ki lahko potencialno povzroči poškodbe na pacientu (npr.: sušenje tkiva, ožig mrežnice), predvsem pri prekrivanju več pramen svetlobe z različnih kupol ali pri dolgotrajnem posegu.

Uporabnik mora poznati nevarnosti, povezane z izpostavljanjem odprtih ran zelo intenzivni svetlobi. Uporabnik mora ravnati skrbno in preiščljeno ter prilagoditi osvetljenosti po meri posega in pacienta, predvsem med dolgotrajnejšim posegom.

1.6.1.1 Osnovne funkcije

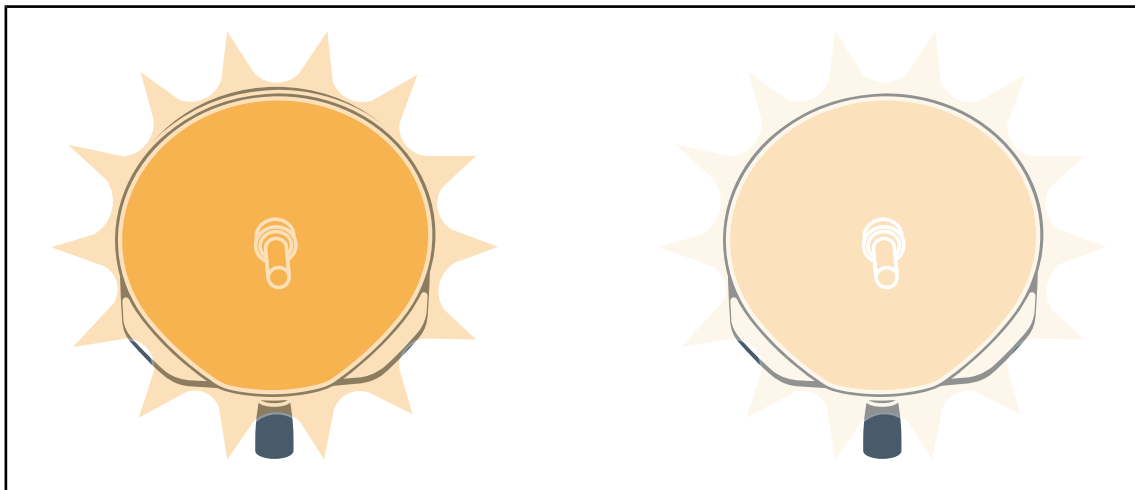
Careview



Sl. 5: Indikacija Careview za 4. in 5. stopnjo

Kupole EZEA Maquet zagotavljajo vizualne informacije na ravni tipkovnice z dvema utripajočima signalnima svetilkama LED, ki uporabnika opozorita na prekrivanje svetlobnih točk. Svetloba je energija, ki lahko pri visoki jakosti izsuši tkiva. Standard IEC 60601-2-41 določa največ 700 W/m², ki so sprejemljivi za določeno območje, zato je pomembno obvestiti uporabnika, če je ta meja presežena. Svetlobna žarka dveh kupol se lahko prekrivata, vendar mora biti uporabnik pozoren, če obe kupoli prikazujeta utripajočo stopnjo intenzivnosti.

Ambientalna osvetljenost

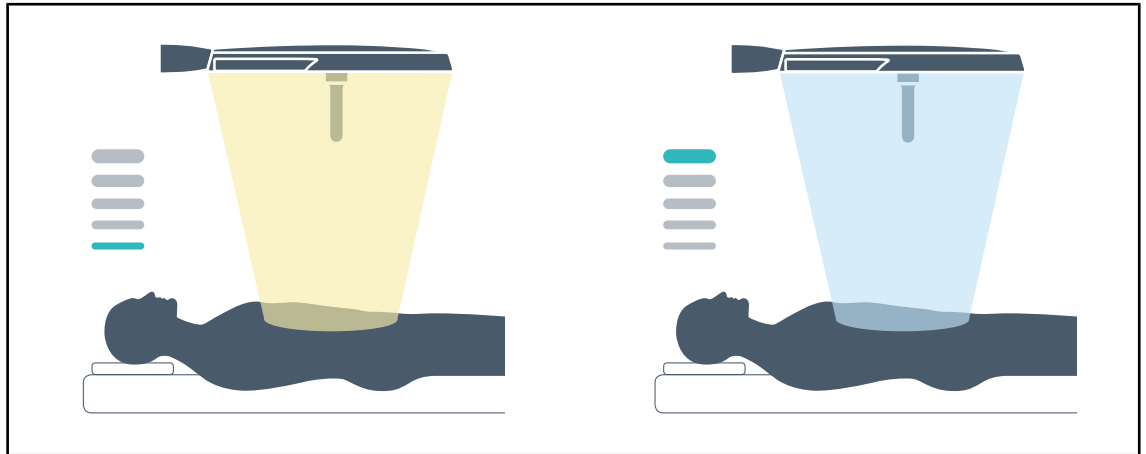


Sl. 6: Delovanje svetilk za ambientalno osvetljenost

Ambientalna osvetlitev zagotavlja kirurški ekipi in anesteziologu minimalno osvetlitev med minimalno invazivnimi posegi.

1.6.1.2 Možnosti

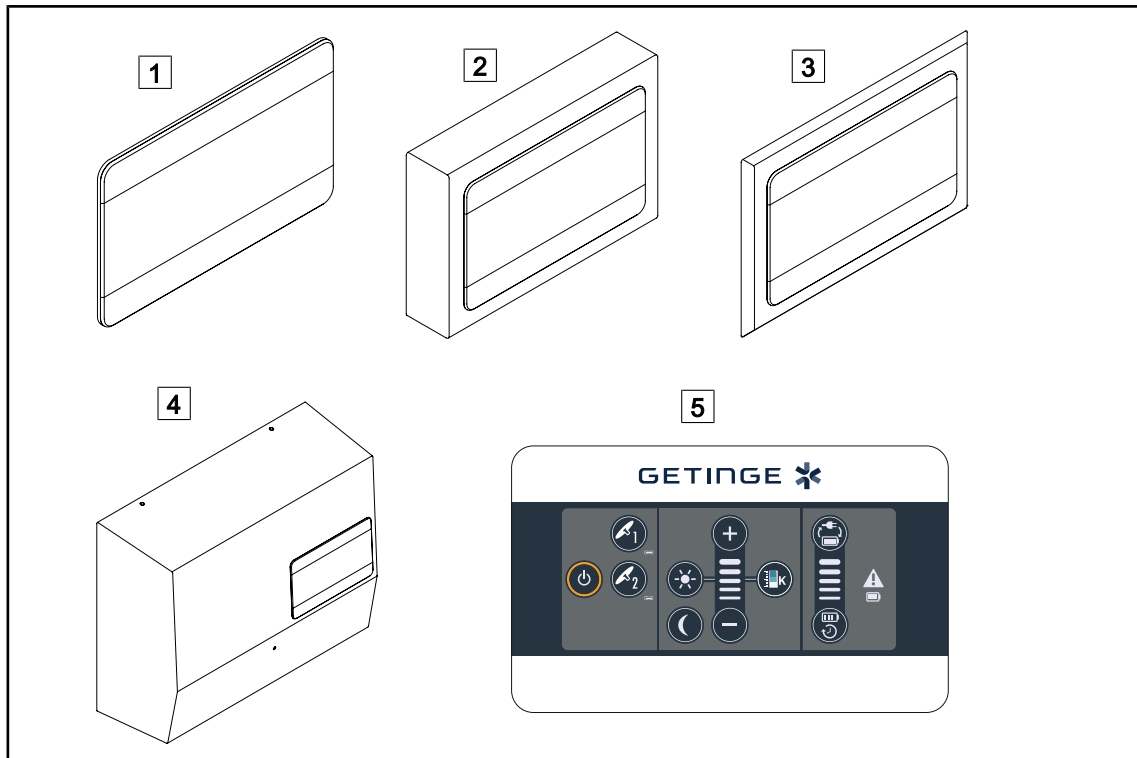
Spremenljiva barvna temperatura



Sl. 7: Barvna temperatura

Različna barvna temperatura svetila je dodatna možnost, ki omogoča, da osebje v operacijski dvorani lahko izbira med toplo belo: 4.100 K in hladno belo svetlobo: 4.600K v skladu z nastavitvami gledanja.

Stenska nadzorna plošča



Sl. 8: Na voljo so stenske kontrolne tipkovnice

- | | |
|--|-------------------------|
| 1 Vgradna različica | 4 Različica napajalnika |
| 2 Štrleča različica | 5 Kontrolna tipkovnica |
| 3 Spuščena različica s sprednjo ploščo | |

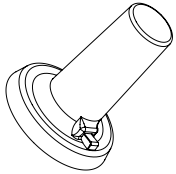
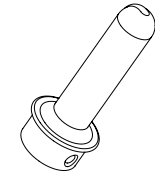
1.6.1.3 Dodatna oprema

Nosilci za ročico

Vizualno	Opis	Referenca
	Adapter za namestitev sterilizabilnega ročaja tipa STG PSX na kupolo Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

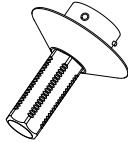
Tab. 3: Nosilec za ročico

Sterilizabilne ročice

Vizualno	Opis	Referenca
	Serija 5 ročic STG PSX	STG PSX 01
	Serija 5 ročic STG HLX	STG HLX 01

Tab. 4: Sterilizabilne ročice

Adapter za ročaje za enkratno uporabo

Zaslon	Opis	Referenca
	Adapter za namestitev ročaja za enkratno uporabo	ROČAJ DEVON LITEX 3600–104

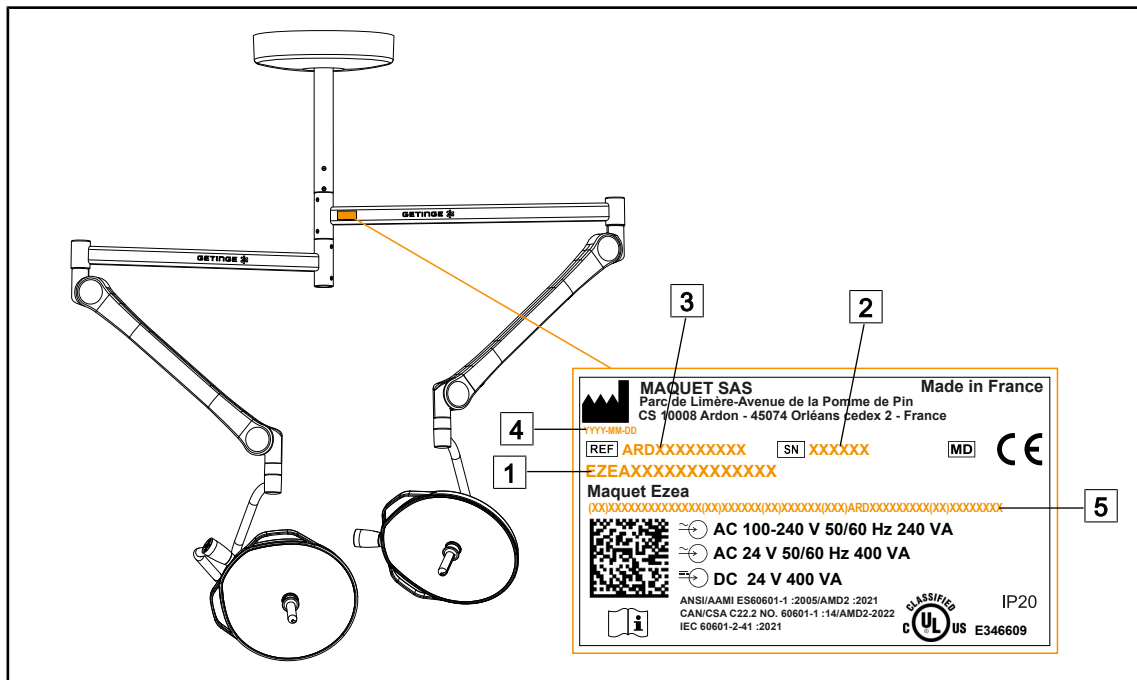
Tab. 5: Adapter za ročaje za enkratno uporabo

1

Uvod

Identifikacijska etiketa izdelka

1.7 Identifikacijska etiketa izdelka



Sl. 9: Mesto in opis identifikacijske etikete izdelka

- 1 Ime izdelka
- 2 Serijska številka
- 3 Številka izdelka
- 4 Datum izdelave
- 5 Identifikacija UDI

1.8 Pomembni standardi

Oprema je v skladu z varnostnimi določili naslednjih standardov in direktiv:

Referenca	Naslov
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:14/A2:2022	Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti
IEC 60601-2-41:2021	Električna medicinska oprema – 2.–41.del: Posebne zahteve za varnost kirurških in diagnostičnih svetilk
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 št. 60601-1-2:16 (R2021)	Električna medicinska oprema – 1.–2. del: Splošne zahteve za varnost – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preizkusi
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Električna medicinska oprema – 1.–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Primernost za uporabo

Tab. 6: Skladnost s standardi, ki določajo izdelek

Referenca	Naslov
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Električna medicinska oprema – 1.–9. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Zahteve za ekološko zasnov
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinski pripomočki – Del 1: Medicinski pripomočki – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programska oprema za medicinske pripomočke – Procesi življenjskega ciklusa programske opreme
ISO 20417:2020	Medicinski pripomočki – Informacije proizvajalca
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Medicinski pripomočki – Simboli proizvajalca za označevanje medicinskih pripomočkov – 1. Del: Splošne zahteve
EN 62471:2008	Fotobiološka varnost svetilk in naprav, ki uporabljajo svetilke
IEC 62311:2019	Ocena elektronske in električne opreme v zvezi z omejitvami izpostavljanja ljudi elektromagnetnim poljem (0 Hz–300 GHz)

Tab. 6: Skladnost s standardi, ki določajo izdelek

Vodenje kakovosti:

Referenca	Leto	Naslov
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 11. del	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: Skladnost s standardi vodenja kakovosti

Okoljski standardi in predpisi:

Država	Referenca	Različica	Naslov
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Po vsem svetu	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
ZDA _ Kalifornija	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Kitajska	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: Okoljski standardi in predpisi

Država	Referenca	Leto	Naslov
Argentina	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
Bosna in Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazilija	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostics
Brazilija	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazilija	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kitajska	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbija	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Indija	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonezija	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonska	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenija	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malezija	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 9: Skladnost s standardi, ki določajo

Država	Referenca	Leto	Naslov
Črna gora	Law 53-09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nova Zelandija	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Savdska Arabija	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Srbija	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Južna Koreja	Act 14330	2016	Medica Device Act
Južna Koreja	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Južna Koreja	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švica	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Zakon	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tajska	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Združeno kraljestvo	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
ZDA	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
ZDA	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: Skladnost s standardi, ki določajo

1.9 Informacije o predvideni uporabi

1.9.1 Predvidena uporaba

Kirurške svetilke EZEA Maquet so namenjene osvetlitvi pacientovega telesa med kirurškimi posegi, diagnosticiranjem ali zdravljenjem.

1.9.2 Indikacije

Serija EZEA Maquet je namenjena za uporabo pri vseh vrstah kirurških posegov, zdravljenj ali pregledov, ki zahtevajo posebno svetlobo.

1.9.3 Predvideni uporabnik

- To opremo lahko uporablja samo zdravstveno osebje, ki prebere to navodilo.
- Opremo lahko čisti samo strokovno usposobljeno osebje.

1.9.4 Nepravilna uporaba

- Uporabljati kot kirurški sistem razsvetljave (kupola), če bi prekinitve operacije pomenila nevarnost za življenje pacienta.
- Uporaba poškodovanega izdelka (npr.: brez vzdrževanja).
- V okolju, ki ni profesionalno zdravstveno (npr. domača oskrba).

1.9.5 Kontraindikacija

Ta izdelek nima kontraindikacij.

1.10 Osnovno delovanje

Osnovna naloga kirurških svetilk EZZA Maquet je zagotoviti osvetlitev v smeri kirurškega polja ter hkrati omejiti povezano toplotno energijo.

1.11 Klinične koristi

Operacijske svetilke in ambulantne svetilke so obvezen pripomoček za invazivno in neinvazivno zdravljenje ali diagnosticiranje; omogočajo najboljšo osvetlitev, pri kateri kirurgi in zdravstveno osebje najbolje vidijo.

Podpora, ki jo svetilke zagotovijo med kirurškimi posegi in med pregledi v ambulanti, je njihova neposredna klinična korist. Kirurške svetilke na osnovi LED zagotovijo še več preko drugih tehnologij (npr.: inkandescenca).

Med pravilno uporabo svetilke:

- Izboljšajo udobje delovnega prostora in vizualno zaznavanje tako, da razpršijo svetlobo po območju, ki mora biti najboljše osvetljeno za kirurge in zdravstveno osebje, ter oddajajo manj toplote.
- Omogočijo upravljanje senc, tako da se lahko zdravstveno osebje osredotoči na kirurški poseg ali diagnosticiranje.
- Svetilke imajo daljšo tehnično življenjsko dobo, zaradi česar je manjša nevarnost delnega izpada med operacijami.
- Dovajajo stalno in neprekinjeno svetlobo ves čas uporabe.
- Dovajajo pravilno barvo različnih svetlobnih vlaken.

1.12 Garancija

Za garancijske pogoje za ta proizvod prosite lokalnega zastopnika Getinge.

1.13 Tehnična življenjska doba proizvoda

Predvidena tehnična življenjska doba proizvoda je 10 let.

Ta življenjska doba ne velja za potrošni material, kot so sterilizabilne ročice.

Redno servisiranje opreme je pogoj za izpolnitev predvidene življenjske dobe 10 let. Servisirati jo morajo ustrezno usposobljeni serviserji, ki jih odobri Getinge, pog. Časovni razpored vzdrževanja. Če oprema ostane v uporabi po preteku življenjske dobe, jo mora pregledati ustrezno usposobljen serviser, ki ga odobri Getinge, tako da zagotovi varnost opreme.

1.14 Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje

Za optimalno delovanje medicinskega pripomočka omejite njegov vpliv na okolje. Za to upoštevajte nekaj navodil v nadaljevanju:

- Za čim manjšo porabo energije napravo izključite, ko je ne uporabljate.
- Napravo postavite pravilno. Nepravilne postavitve ne poskušajte popraviti z večanjem moči svetlobe.
- Upoštevajte časovni načrt vzdrževanja, ki je pripravljen za zmanjšanje škodljivega vpliva na okolje.
- Odgovore na morebitna vprašanja o odstranjevanju in recikliranju medicinskega pripomočka poiščite v poglavju Ravnanje z odpadki.



NAPOTEK

Več o porabi energije je zapisano v poglavju Električne lastnosti.
Naprava je skladna z evropsko direktivo ROHS in uredbo REACH.

2 Informacije, povezane z varnostjo

2.1 Okoljski pogoji

Ambientni pogoji transporta in shranjevanja

Ambientna temperatura	10 °C +60 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 10: Ambientni pogoji transport/shranjevanje

Ambientni pogoji uporabe

Ambientna temperatura	10 °C +40 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 11: Ambientni pogoji uporaba



NAPOTEK

Za informacije o delovanju v elektromagnetnem okolju glejte Izjava o elektromagnetni združljivosti

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Varna uporaba izdelka



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Test avtonomije baterij popolnoma izprazni baterije.

Po testu avtonomije baterij počakajte nekaj časa, preden nadaljujete z operacijo. Počakajte, dokler se baterije ne napolnijo.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Če se baterija prehitro izprazni, se lahko kupola izkluči med operacijo.

Vsak mesec testirajte avtonomijo baterije. Če ne deluje pravilno, naročite servis Getinge.

**OPOZORILO!****Nevarnost tkivne reakcije**

Svetloba je energija, ki je zaradi oddajanja valov določenih dolžin lahko nezdružljiva z nekaterimi bolezenskimi stanji.

Uporabnik mora poznati nevarnosti uporabe svetilk nad osebami, ki so intolerantni za UV in/ali infrardeče žarke, ali osebami, ki so občutljive za svetlobo.

Pred posegom je treba preveriti in potrditi, da so svetilke združljive z bolezenskim stanjem.

**OPOZORILO!****Nevarnost izsušitve tkiva ali opeklin**

Svetloba je energija, ki lahko potencialno povzroči poškodbe na pacientu (npr.: sušenje tkiva, ožig mrežnice), predvsem pri prekrivanju več pramen svetlobe z različnih kupol ali pri dolgotrajnem posegu.

Uporabnik mora poznati nevarnosti, povezane z izpostavljanjem odprtih ran zelo intenzivni svetlobi. Uporabnik mora ravnati skrbno in premišljeno ter prilagoditi osvetljenosti po meri posega in pacienta, predvsem med dolgotrajnejšim posegom.

**OPOZORILO!****Nevarnost opeklin**

Ta naprava ni odporna proti eksploziji. Iskrenje, ki v normalnih pogojih ni nevarno, lahko sproži požar v okolju, v katerem je visoka vsebnost kisika.

Ne uporabiti naprave v okolju, v katerem je velika vsebnost vnetljivih plinov in kisika.

**OPOZORILO!****Nevarnost poškodb/okuženja**

Poškodovana naprava pomeni nevarnost poškodb za uporabnika in nevarnost okužbe za pacienta.

Če je naprava poškodovana, je ne uporabite.

**OPOZORILO!****Nevarnost poškodb**

Intenzivna magnetna polja lahko negativno učinkujejo na delovanje svetilk; svetilke se lahko tudi nenamerno premaknejo.

Ni primerno za uporabo v prostorih za preiskavo z magnetno resonanco.

2.2.2 Električna



OPOZORILO!

Nevarnost usmrtnitve z električnim tokom

Oseba, ki ni usposobljena za montažo, vzdrževanje, popravilo ali demontažo naprave, se lahko med temi opravili poškoduje zaradi električnega toka.

Napravo ali sestavne dele naprave lahko montirajo, vzdržujejo, popravljajo in demontirajo samo serviserji Getinge ali serviserji, ki se za to usposobijo pri Getinge.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Pri prekinitvi napajanja med operacijo se kupole svetilk izklopijo, če ni pomožnega napajanja.

Bolnišnica mora ravnati v skladu z veljavnimi standardi o uporabi medicinskih pripomočkov in zagotoviti sistem pomožnega električnega napajanja.

2.2.3 Optika



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja potencialno nevarno optično sevanje. Nastanejo lahko okularne poškodbe.

Uporabnik ne sme gledati v svetlobo, ki jo oddaja kirurška luč. Med operacijo na obrazu mora imeti pacient zaščitene oči.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja optično sevanje, ki lahko poškoduje uporabnika ali bolnika.

Optično sevanje, ki ga oddaja ta izdelek, ustreza mejnim vrednostim izpostavljenosti za zmanjšanje tveganja fotobioloških nevarnosti, kot je opredeljeno v IEC 60601-2-41.

2.2.4 Okužba



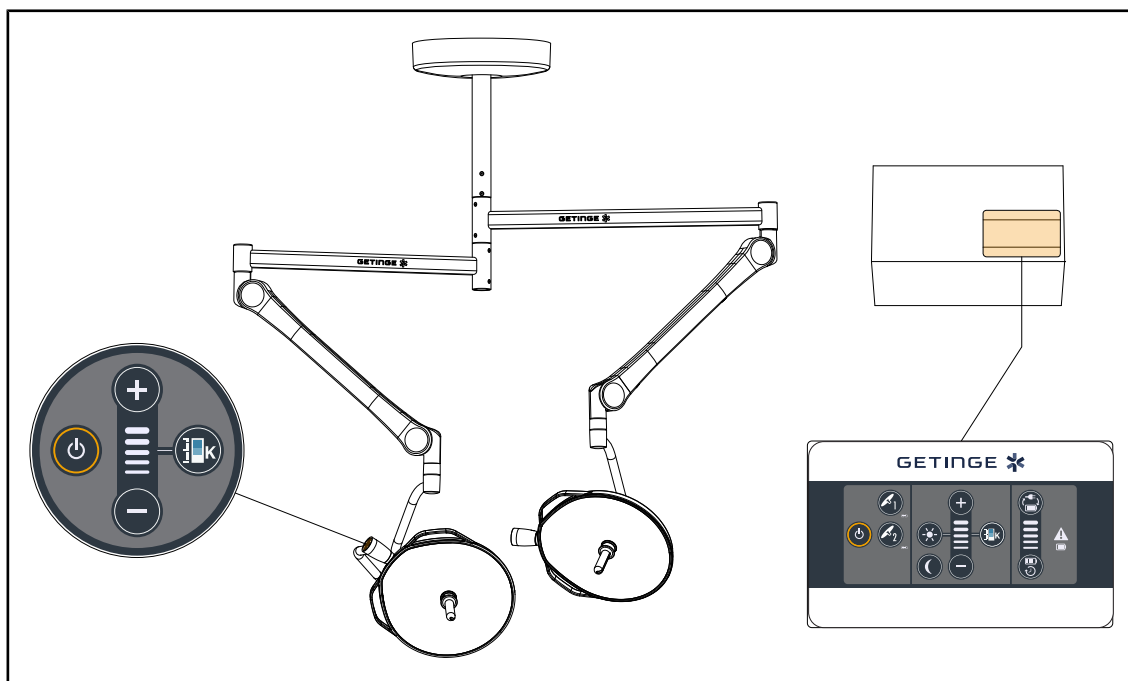
OPOZORILO!

Nevarnost okužbe

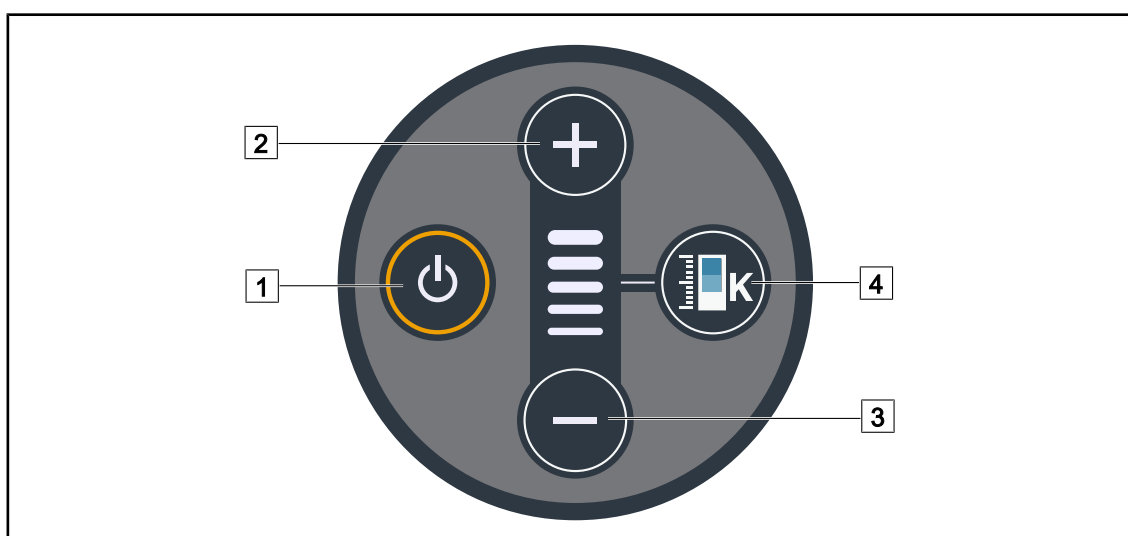
Pri tehničnih in čistilnih procesih obstaja nevarnost kontaminacije v operativnem polju.

Tehničnih in čistilnih procesov ni dovoljeno izvajati v prisotnosti pacienta.

3 Kontrolni vmesniki



Sl. 10: Mesto kontrolnih vmesnikov



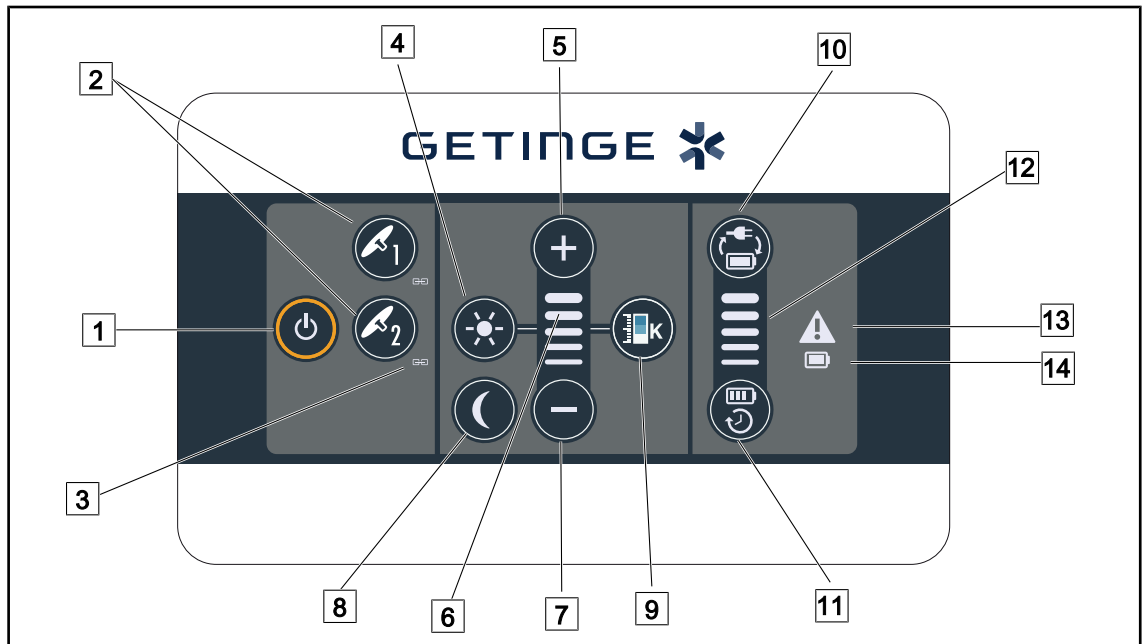
Sl. 11: Kontrolna tipkovnica za kupolo

1 Vklop/izklop

2 Plus (povečanje stopnje)

3 Minus (zmanjšanje stopnje)



4 Variacija barvne temperature (dodatna možnost)






Sl. 12: Stenska kontrolna tipkovnica

- | | | | |
|---|----------------------------|----|--|
| 1 | Vklop/izklop | 8 | Način ambientalne osvetlitve |
| 2 | Izbira kupole (1 ali 2) | 9 | Variacija barvne temperature (dodatna možnost) |
| 3 | Indikator sinhronizacije | 10 | Preklopno stikalo baterije (dodatna možnost) |
| 4 | Nastavitev osvetlitve | 11 | Življenjska doba baterije (dodatna možnost) |
| 5 | Plus (povečanje stopnje) | 12 | Indikator napolnjenosti baterije (dodatna možnost) |
| 6 | Indikator ravni | 13 | Opozorilna svetilka |
| 7 | Minus (zmanjšanje stopnje) | 14 | Svetilni indikator baterije |

3.1 Signalne svetilke alarma (samo pri prenosu na steno)

Signalni indikator	Ime	Pomen
	Svetilka izk.	Ni napake
	Oranžna svetilka LED	Konfiguracija z napako (primeri: okvarjena kartica, napaka v komunikaciji, druge napake); stopnja zunanega napajanja prenizka.

Tab. 12: Opozorilne signalne svetilke

Signalni indikator	Ime	Pomen
	Svetilka izk.	Konfiguracija območja
	Oranžna svetilka LED	Konfiguracije zunanje napajalne naprave
	Utripajoča rdeča signalna svetilka	Konfiguracije zunanje napajalne naprave Baterije so skoraj prazne; v nekaj minutah se konfiguracija lahko izključi.

Tab. 13: Signalne svetilke za baterijo

4 Uporaba

4.1 Vsakodnevni pregledi pred uporabo



NAPOTEK

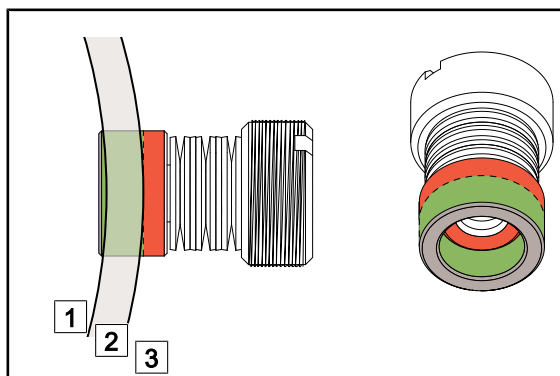
Pravilno uporabo zagotovite tako, da serviser vsak dan proizvod pregleda s prostim očesom in ga preizkusi. Priporočamo, da se vodi evidenca rezultatov pregleda po datumu in s podpisom serviserja, ki je pregled opravil.

Pregled zavor



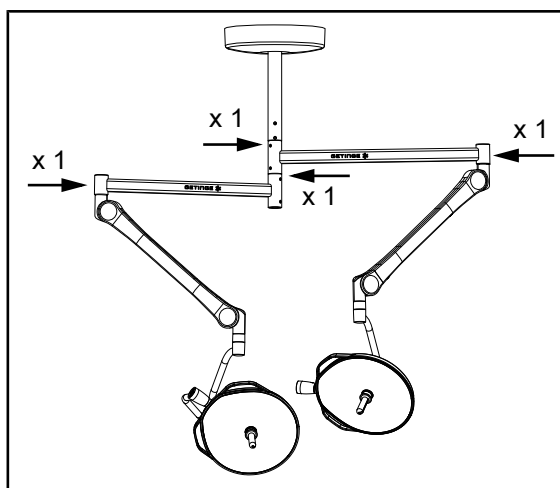
NAPOTEK

Pri namestitvi nove zavor in po 2–6 mesecih uporabe je običajno, da je treba zavoro ponovno nastaviti, da se kompenzira obraba zavor.



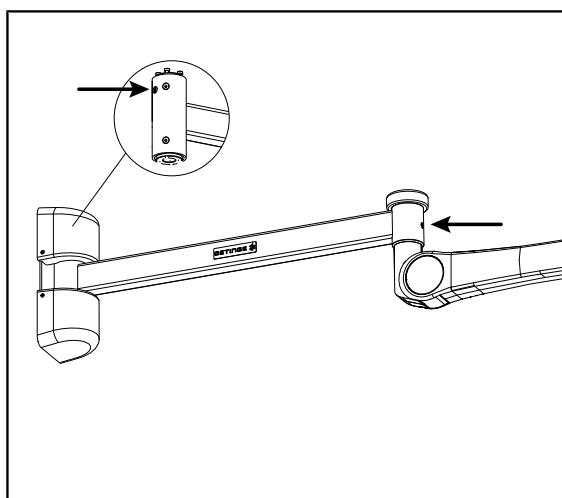
Sl. 13: Obraba zavor

- Območje prevoza **1**
- Območje uporabe **2**
- Območje obrabe **3**



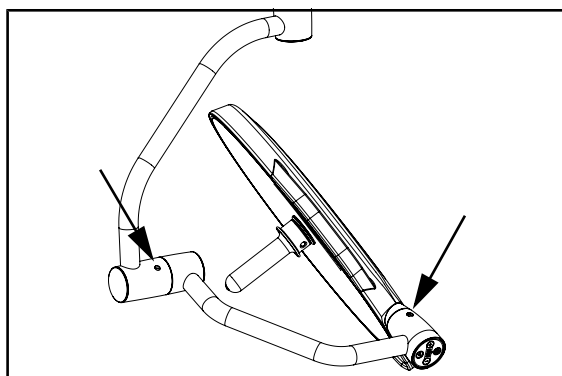
Sl. 14: Nastavitve zavor vzmetenja

- Privijte za povečanje zaviranja
- Odvijte, da zmanjšate zaviranje



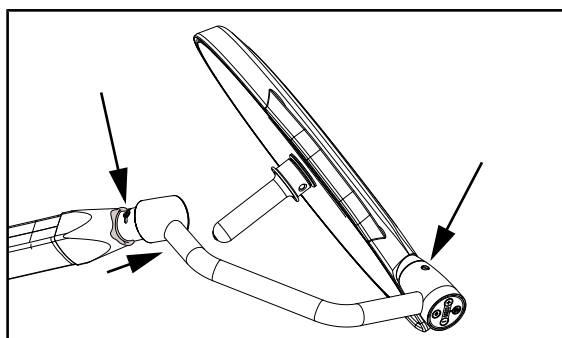
Sl. 15: Nastavitve zavor vzmetenja WALL

- Privijte za povečanje zaviranja
- Odvijte, da zmanjšate zaviranje



Sl. 16: Nastavitev zavor kupole DF

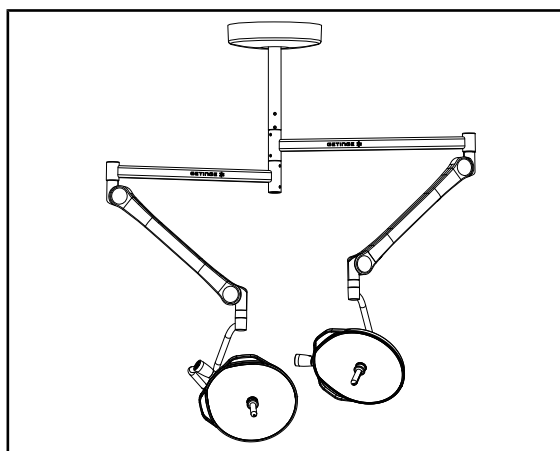
- Nastavite zavore vmesnega in glavnega loka
 - Privijte za povečanje zaviranja
 - Odvijte, da zmanjšate zaviranje



Sl. 17: Nastavitev zavor kupole SF

- Nastavite zavore vzmetne roke in glavnega loka
 - Prepognite silikonski tulec proti vzmetni roki
 - Privijte za povečanje zaviranja
 - Odvijte, da zmanjšate zaviranje
 - Upognite silikonski tulec in pri tem prekrijte konec pokrova vzmetne roke proti kupoli.

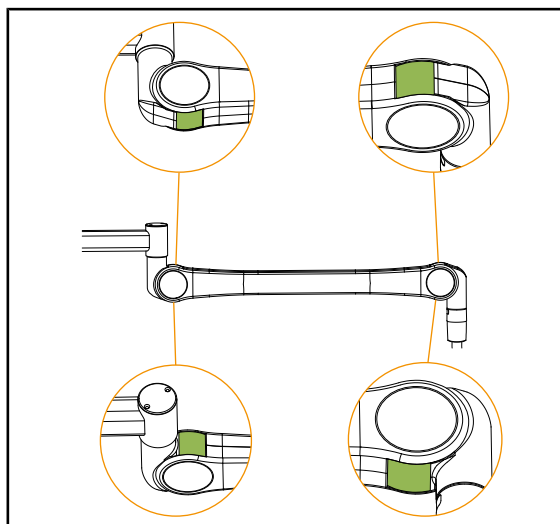
Splošni pregledi



Sl. 18: Skladnost naprave

Skladnost naprave

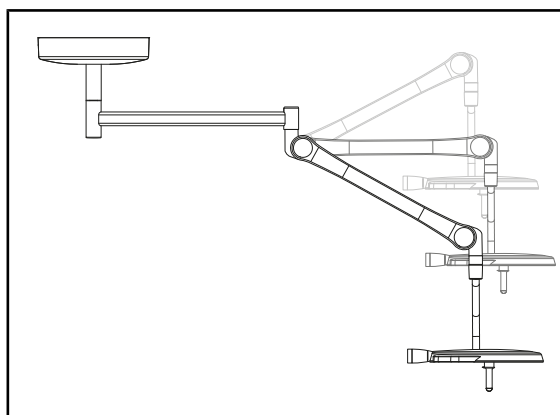
1. Preglejte, ali je naprava udarjena in uničena.
2. Preglejte in potrdite, da naprava pravilno sveti in da ni poškodovan barvni premaz.



Sl. 19: Pregled jezičkov

Kovinski jezički vzmetnih rok

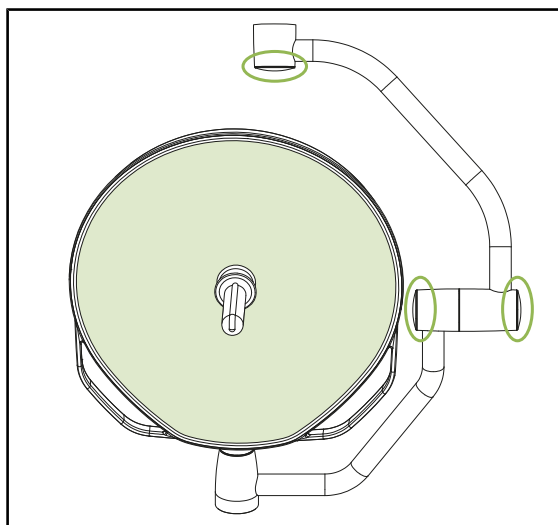
1. Preglejte, ali so kovinski jezički vzmetnih rok na svojem mestu.



Sl. 20: Vzdrževanje vzmetne roke

Vzdrževanje vzmetne roke

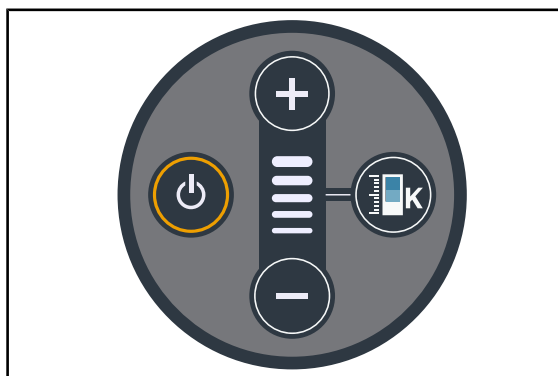
1. Prestavite vzmetno roko do konca giba dol, nato vodoravno in na koncu do konca giba gor.
2. Vzmetna roka mora ostati na mestu v vseh položajih.



Sl. 21: Pod obrazom kupole in pokrovom loka

Silikonski pokrovi in pokrov kupole

1. Preverite, da so čepi zaščitnega loka pravilno nameščeni.
2. Preglejte spodnjo stran, da ni poškodovana (praske, umazanija itd.)



Sl. 22: Tipkovnica in delovanje kupole

Tipkovnica kupole

1. Preverite, ali je tipkovnica za upravljanje kupole v dobrem stanju in pravilno nameščena.
2. Pritisnite na tipko za vkl./izk. ON/OFF na tipkovnici kupole, tako da vključite svetilke.
3. Preizkusite, ali se kupola pravilno odziva na ukaze s tipkovnice tako, da nastavite intenzivnost kupole z minimalne vrednosti na maksimalno.
 - Svetilnost je odvisna od izbrane ravni.
4. Preizkusite, ali delujejo vse LED.



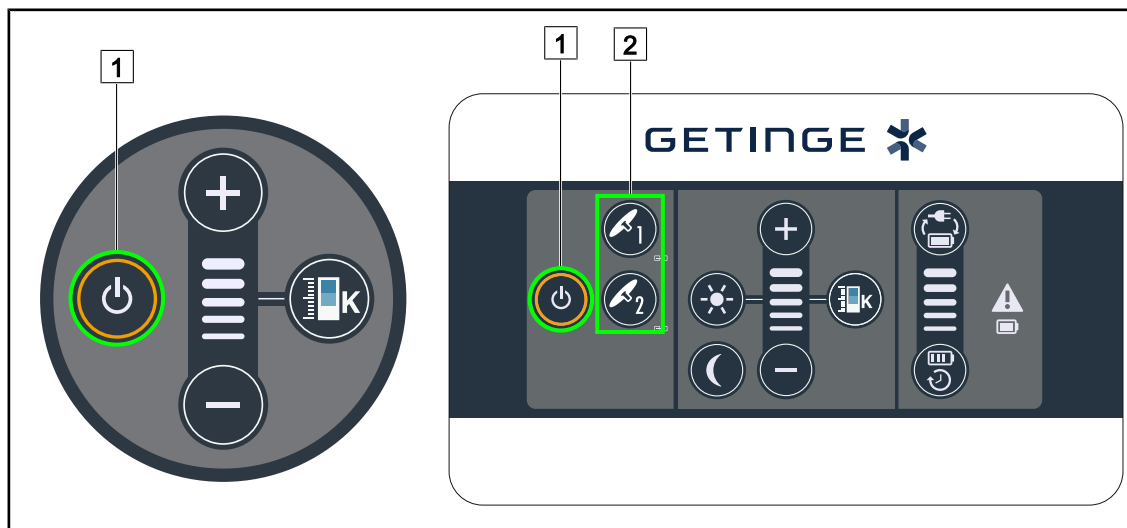
NAPOTEK

Servisni kompleti so na voljo na platformi za dele LinkOne

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

4.2 Upravljanje svetilke

4.2.1 Vkl./izk. svetilke



Sl. 23: Vkl./izk. svetilke

Vključiti osvetljevanje kupole s kupolo

1. Če je na voljo stenska tipkovnica, pritisnite na tipko kupole [2], tako da sveti, dokler je gumb osvetljen v ozadju.
2. Pritisnite na **Zagon/zaustavitev** [1]; kupola zasveti.
 - Svetilke LED se zaporedno prižgejo in stopnja osvetlitve se samodejno nastavi na stopnjo 3, ki je priporočljiva za začetek dela.

Vključiti sistem osvetljevanja (samo preko stenske tipkovnice)

1. Pritisnite na **Zagon/zaustavitev** [1].
 - Svetilke LED vseh kupol zasvetijo zaporedoma; stopnja osvetlitve je nastavljena na stopnjo 3, ki je priporočena za začetek posega.

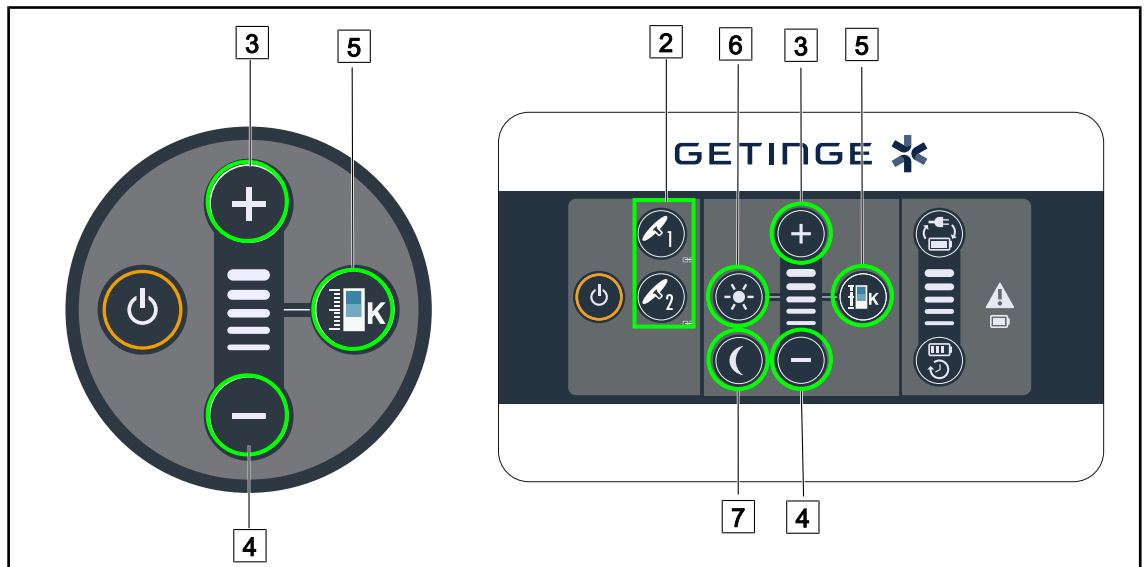
Izključiti osvetljevanje preko tipkovnice kupole

1. Pritiskajte na **Zagon/zaustavitev** [1], dokler se tipkovnica ne izključi.
 - LED kupole se izključijo ena za drugo, ko spustite gumb.

Izključiti osvetljevanje preko stenske tipkovnice

1. Pritiskajte na tipko kupole [2], ki jo želite izključiti, dokler sveti ozadje tipke.
2. Pritiskajte na **Zagon/zaustavitev** [1], dokler se ne izključi tipka kupole.
 - LED kupole se izključijo ena za drugo, ko spustite gumb.

4.2.2 Nastaviti svetilke



Sl. 24: Nastaviti svetilke

Če je na voljo stenska kontrolna tipkovnica, najprej izberite kupolo [2], na kateri želite spreminjati nastavitve.

Prilagoditi svetilnost

1. S stensko tipkovnico pritisnite na **Sonce** [6], da prilagodite svetlost kupol(e).
2. Pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [3], da povečate svetilnost kupole ali kupol.
3. Pritiskajte na **Minus** [4], da zmanjšate svetilnost kupole ali kupol.



NAPOTEK

Careview: Stopnji 4 in 5 utripata, da uporabnika opozarjata, če je več svetlobnih točk prekritih.

Vkl./izk. ambientalno osvetlitev na tipkovnici kupola

1. Na kupoli pritisnite **Minus** [4], dokler ne začne utripati prva svetilka LED na indikatorju nivoja.
 - Zdaj je vključena razpoložljiva osvetlitev.
2. Če želite izklopiti razpoložljivo osvetlitev, pritisnite **Plus** [3].
 - Ambientalna osvetlitev je zdaj izključena.

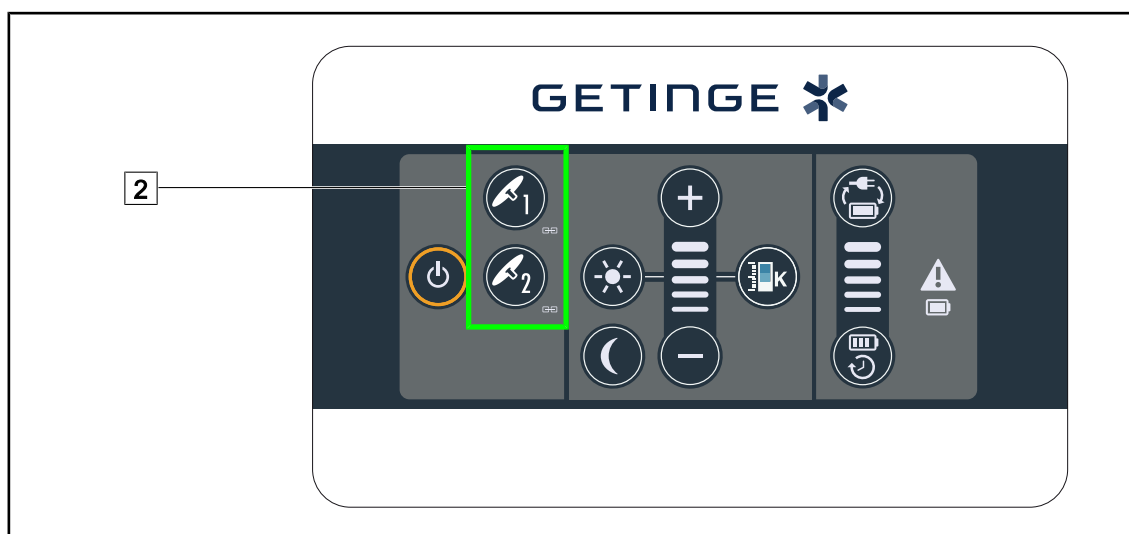
Vkl./izk. ambientalna osvetljenost na stenski tipkovnici

1. Na stenski tipkovnici pritisnite **Minus** [7], dokler ne začne utripati prva svetilka LED indikatorja nivoja.
 - Zdaj je vključena razpoložljiva osvetlitev.
2. Ambientalno osvetlitev izključite tako, da pritisnete na **Sonce** [6].
 - Ambientalna osvetlitev je zdaj izključena.

Nastaviti barvno temperaturo (možnost)

1. Pritisnite na **Barvna temperatura** [5].
 - Zasveti ozadje tipke na tipkovnici.
2. Pritiskajte na **Plus** [3], da izberete hladnejšo barvno temperaturo.
3. Pritiskajte na **Minus** [4], da izberete toplejšo barvno temperaturo.
4. Pritisnite na **Barvna temperatura** [5] na kupoli ali tipko za Sonce [6] na stenski tipkovnici, da zapustite način spreminjanja barvne temperature.

4.2.3 Sinhronizirati kupole



Sl. 25: Sinhroniziranje kupole preko stenske tipkovnice

Sinhronizirati/desinhronizirati kupole

1. Nastavite eno od kupol na zelene parametre.
2. Pritiskajte na tipko kupole [2], ki jo želite sinhronizirati, dokler ne zasveti ozadje tipke.
 - Kupole so sinhronizirane; vsaka sprememba na eni se zgodi tudi na drugi.
3. Pritiskajte na tipko kupole [2], za katero želite odpraviti sinhronizacijo, dokler se ne izključi osvetlitev tipke v ozadju, ali spremenite stanje kupole preko lokalne tipkovnice, tako da odpravite sinhronizacijo zelene kupole.
 - Kupole niso več sinhronizirane.

4.3 Postaviti svetilko

4.3.1 Namestitev in odstranitev ročaja za sterilizacijo

STG HLX ročaj



OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Te ročice so edini elementi opreme, ki se lahko sterilizirajo. Vsak stik sterilne ekipe z drugo površino pomeni tveganje prenosa okužbe. Vsak stik nesterilnega osebja z ročicami, ki se lahko sterilizirajo, pomeni tveganje prenosa okužbe.

Med kirurškim posegom mora sterilna ekipa upravljati opremo samo z ročicami, ki se lahko sterilizirajo. Na ročicah HLX gumb za zaklepanje ni sterilen. Nesterilno osebje se ne sme dotakniti ročic, ki se lahko sterilizirajo.

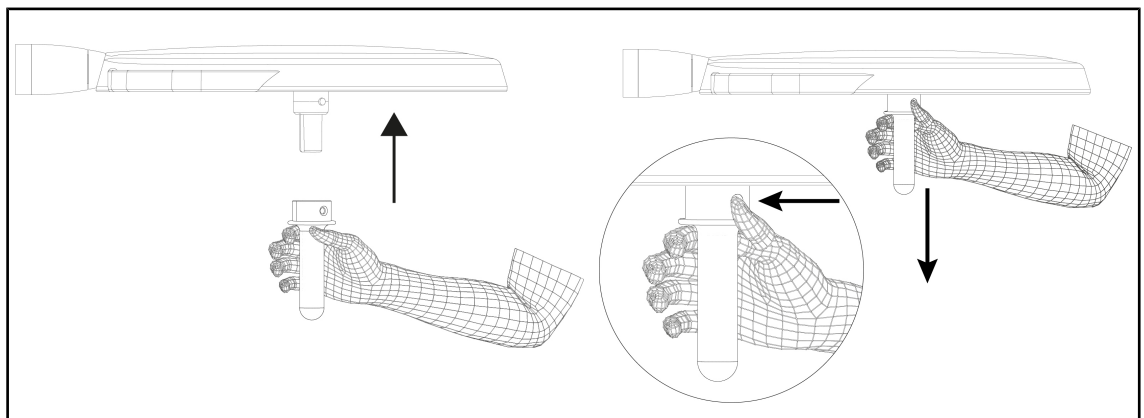


OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Z ročice, ki se lahko sterilizirajo in ki ni v dobrem stanju, lahko odpadejo delci v sterilno okolje.

Po vsaki sterilizaciji in pred vsako ponovno uporabo preglejte ročico, če je morda razpokana.



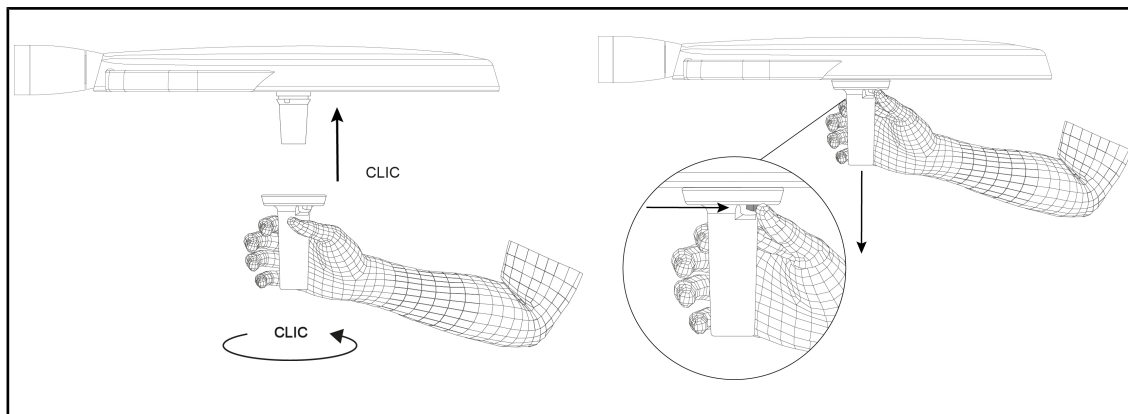
Sl. 26: Namestitev in odstranitev sterilizabilne ročice STG HLX

Namestite sterilizabilno ročico STG HLX

1. Preglejte ročico, če je razpokana ali onesnažena.
2. Vstavite ročico v nosilec.
3. Zavrtite ročico do konca giba.
 - Gumb za zaklepanje skoči iz ohišja.
 - Ročica je zaklenjena na mesto in pripravljena za uporabo.

Odstranite sterilizabilno ročico STG HLX

1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.

STG PSX ročaj

Sl. 27: Namestite in odstranite sterilizabilno ročico STG PSX

Namestiti sterilizabilno ročico na kupolo

1. Preglejte ročico, če je razpokana ali onesnažena.
2. Vstavite ročico v nosilec.
 - Zasliši se klik.
3. Zavrtite ročico do konca giba.
 - Ročica je zaklenjena na mesto in pripravljena za uporabo.

Odstraniti sterilizabilno ročico s kupole

1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.

4.3.2 Upravljanje s kupolo



OPOZORILO!

Nevarnost infekcije/tkivne reakcije

Pri trku naprave ob drugo opremo lahko delci padejo v operativno polje.

Napravo postavite na mesto pred prihodom pacienta. Opremo prestavite previdno, preprečite trke.



OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Te ročice so edini elementi opreme, ki se lahko sterilizirajo. Vsak stik sterilne ekipe z drugo površino pomeni tveganje prenosa okužbe. Vsak stik nesterilnega osebja z ročicami, ki se lahko sterilizirajo, pomeni tveganje prenosa okužbe.

Med kirurškim posegom mora sterilna ekipa upravljati opremo samo z ročicami, ki se lahko sterilizirajo. Na ročicah HLX gumb za zaklepanje ni sterilen. Nesterilno osebje se ne sme dotakniti ročic, ki se lahko sterilizirajo.

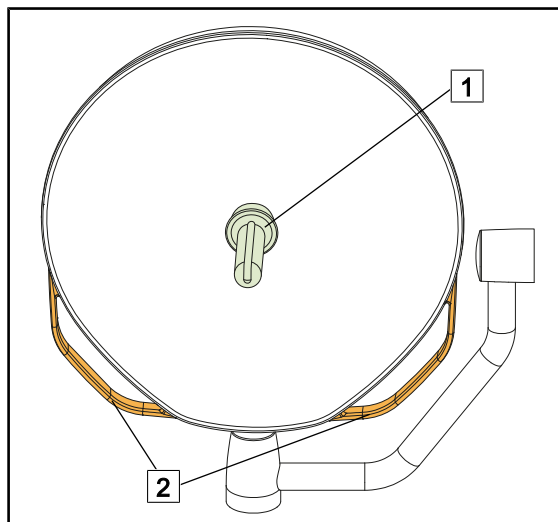


OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Z ročice, ki se lahko sterilizirajo in ki ni v dobrem stanju, lahko odpadejo delci v sterilno okolje.

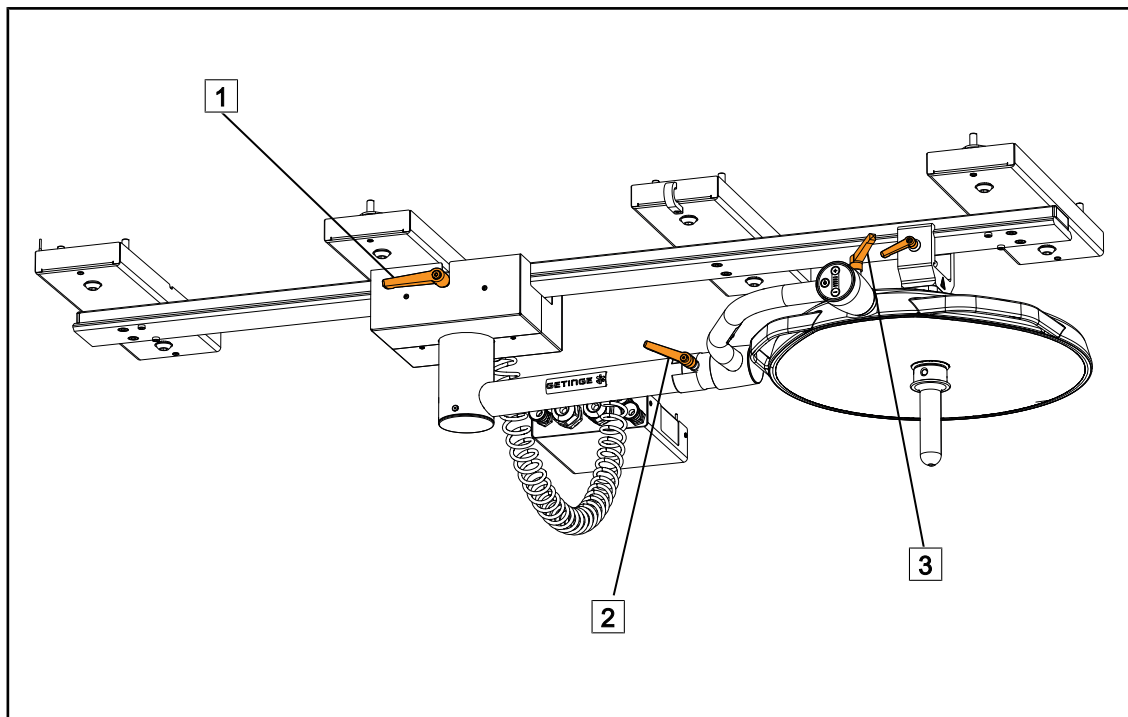
Po vsaki sterilizaciji in pred vsako ponovno uporabo preglejte ročico, če je morda razpokana.



- Kupolo lahko upravljate in jo premikate na različne načine:
 - za sterilno osebje: s sterilno ročico na sredini kupole, ki je temu namenjena 1.
 - za nesterilno osebje: z zunanji ročaji kupole 2.

Sl. 28: Upravljanje s kupolo

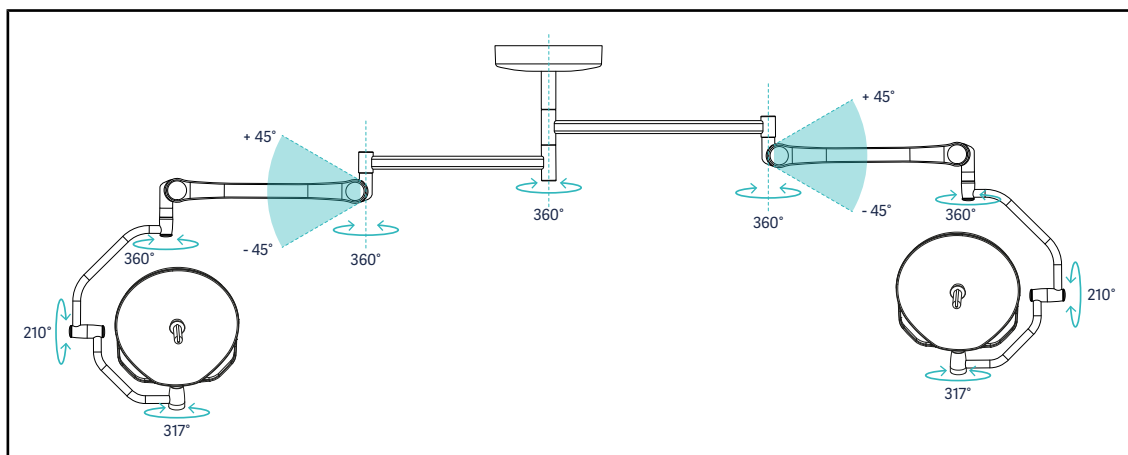
Poseben primer SHIP EZEА Maquet



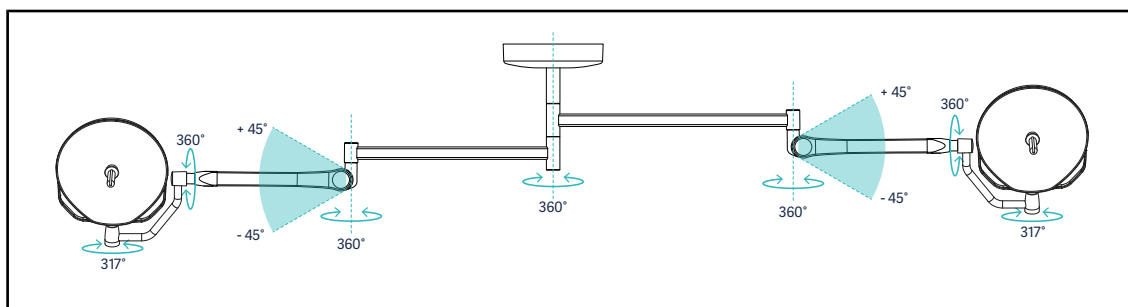
Sl. 29: Upravljanje konfiguracijo SHIP EZEА Maquet.

- Nesterilno osebje lahko s konfiguracijo SHIP EZEА Maquet upravlja na več načinov:
 - Odvije zamenljivo ročico **1** in jo premakne na vodilo.
 - Odvije zavorno ročico **2**, da nastavi kot fiksne obese.
 - Odvije zavorno ročico **3**, da nastavi kot na loku.

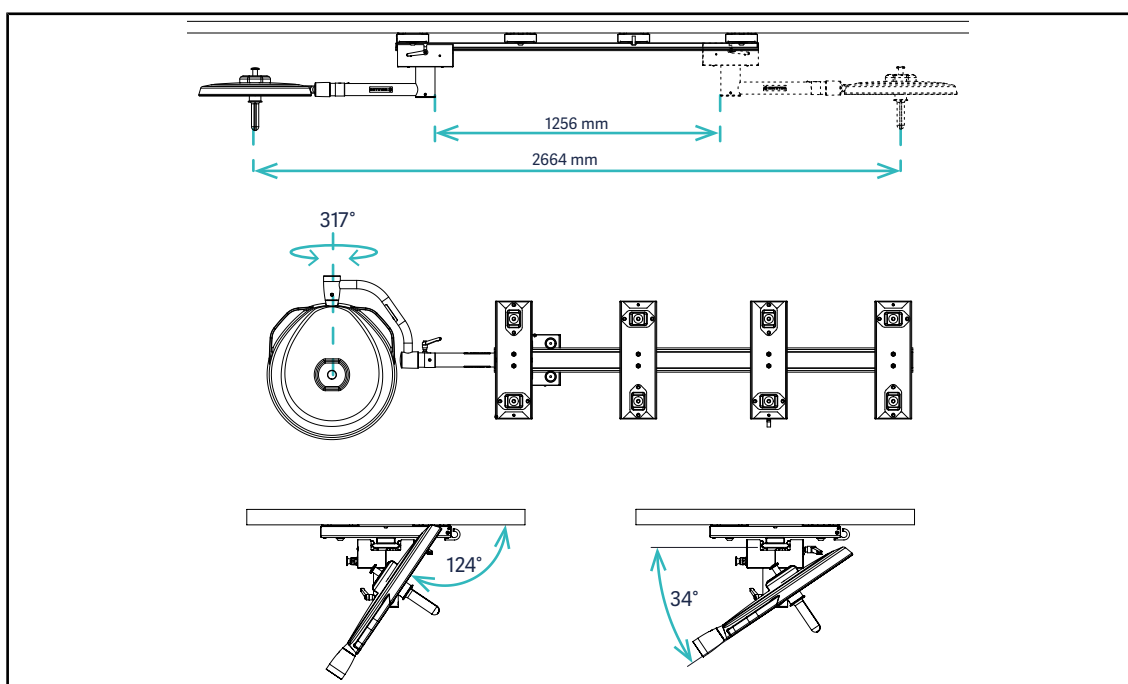
Koti vrtenja svetilk



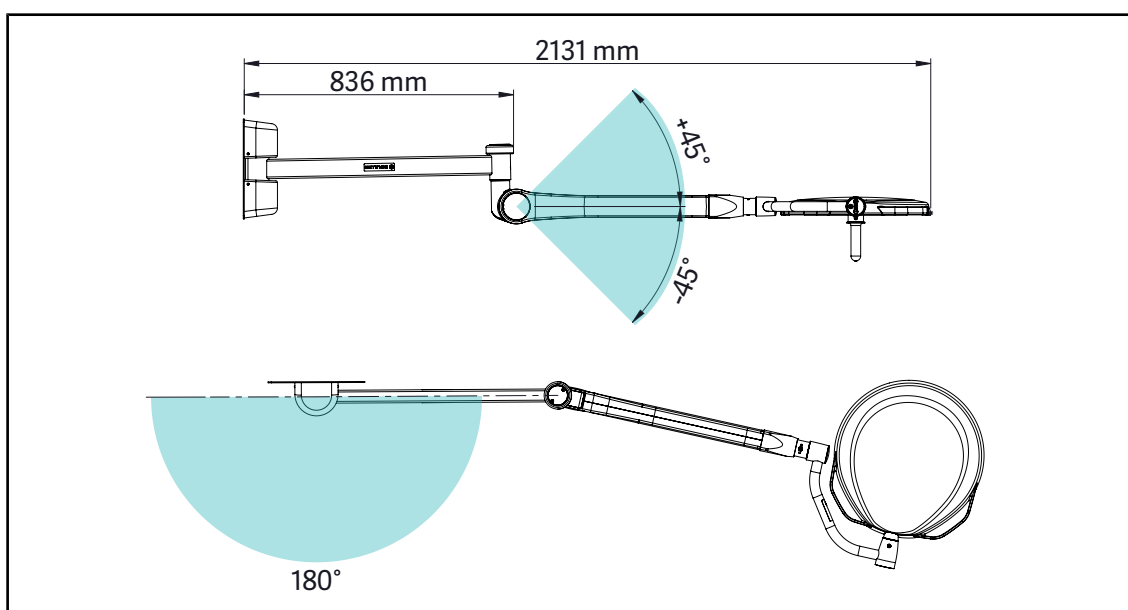
Sl. 30: Možna vrtenja dvojne konfiguracije EZEА DF na obesi SB



Sl. 31: Možna vrtenja dvojne konfiguracije EZE SF na obesi SB

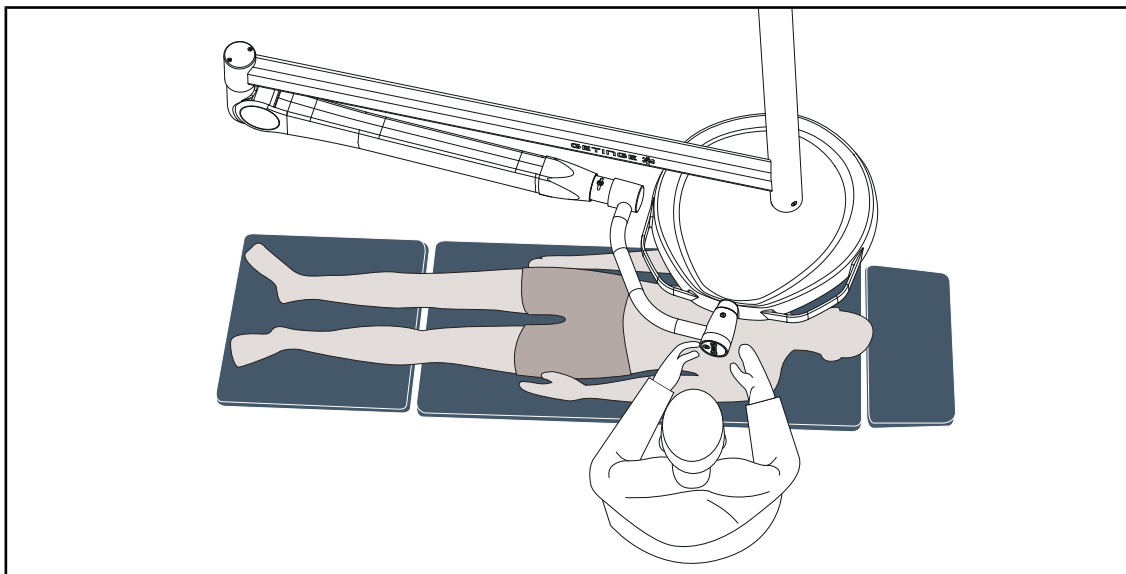


Sl. 32: Možna rotacija in mere konfiguracije SHIP EZE Maquet

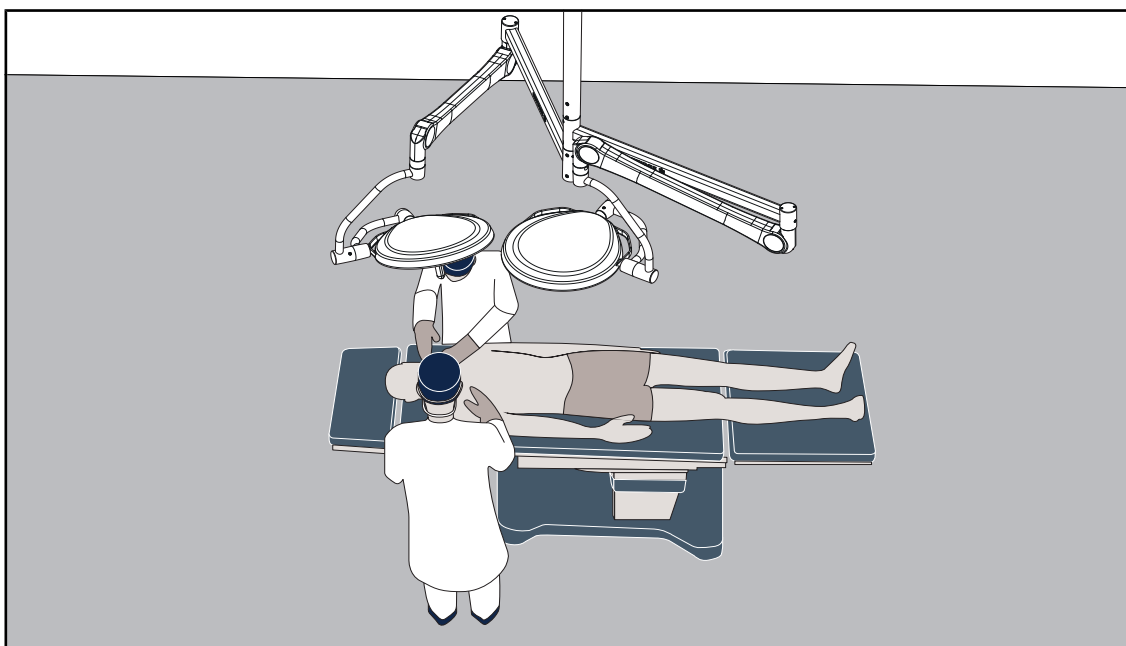


Sl. 33: Možna rotacija in mere konfiguracije WALL EZE Maquet

4.3.3 Primeri pred-namestitev



Sl. 34: Primer pred-namestitve preproste konfiguracije EZEA Maquet

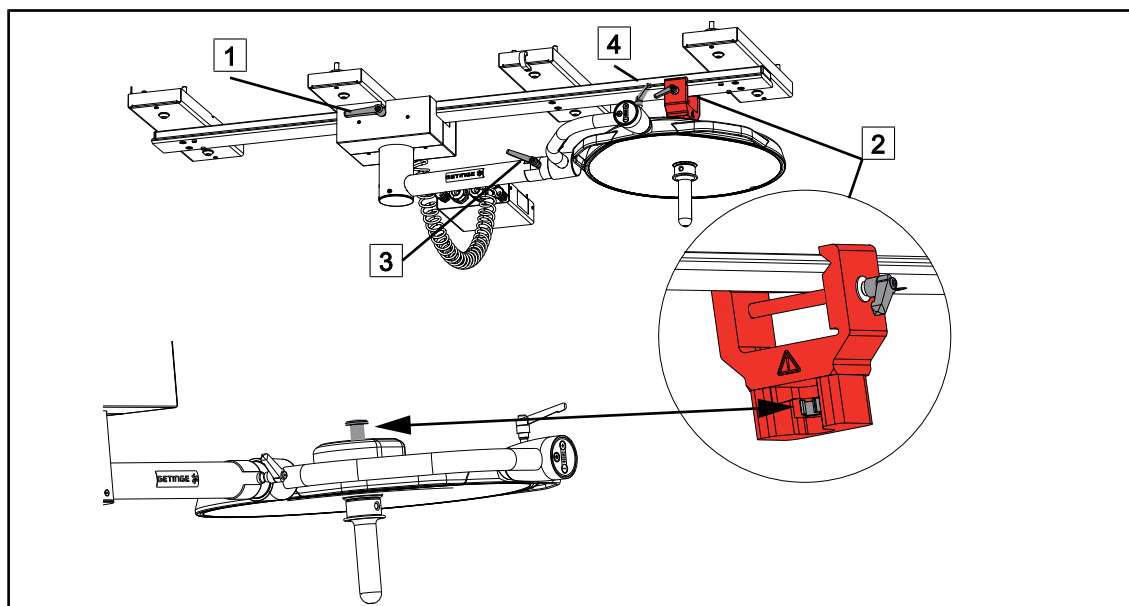


Sl. 35: Primer pred-namestitve dvojne konfiguracije EZEA Maquet

Kirurške svetilke morajo biti nameščene nad kirurškim poljem, da se količina svetlobe usmeri v opazovano območje:

- Pri dvojni konfiguraciji je prva kupola postavljena pravokotno na opazovano območje, druga pa služi kot premični pripomoček za osvetlitev pod različnimi koti.
- Svetilka mora biti postavljena na razdalji, da pokrije opazovano območje in omeji morebitne trke, na ustrezni višini, da lahko kirurg udobno dela. Optimalna razdalja osvetlitve je med 1 m in 1,30 m.
- Svetilka mora biti nameščena tako, da ne ovira premikov kirurške ekipe ali opreme.

4.3.4 Posebni primer SHIP EZEА (prevoz)



Sl. 36: Odklenite ali zaklenite konfiguracijo SHIP EZEА Maquet.

Odklenite, da preklopite konfiguracijo SHIP EZEА Maquet na uporabo, ali zaklenite, da jo preklopite na prevoz.

- Odkleniti za prekop na uporabo:
 - Odvijte za najmanj dva obrata premično ročico **1**, da odklopite voziček, nato jo premaknite na vodilo, da odklopite kupolo s postaje Dock parking.
 - Odvijte zamenljivo ročico **2** in jo odstranite s postaje Dock parking.
 - Obrnite nosilno cev, da usmerite kupolo, nato privijte zamenljivo ročico **1**, da zaklenete voziček in vrtenje.
- Zakleniti za prekop na prevoz:
 - Odvijte zavorno ročico **4**, da nastavite kot na loku, in vodoravno obrnite kupolo in privijte, da se zaklene.
 - Odvijte zavorno ročico **3**, da nastavite kot fiksne obese, in usmerite kupolo vodoravno, nato jo privijte, da se zaklene.
 - Odvijte ročico **1**, da usmerite kupolo čez vodilo.
 - Namestite postajo Dock parking na vodilo, privijte zamenljivo ročico **2**.
 - Premikajte kupolo med prenosom, da jo vstavite v Dock parking, nato privijte zamenljivo ročico **1**, da zaklenete voziček.

4.4 Preizkusiti baterijo prek stenske kontrolne tipkovnice

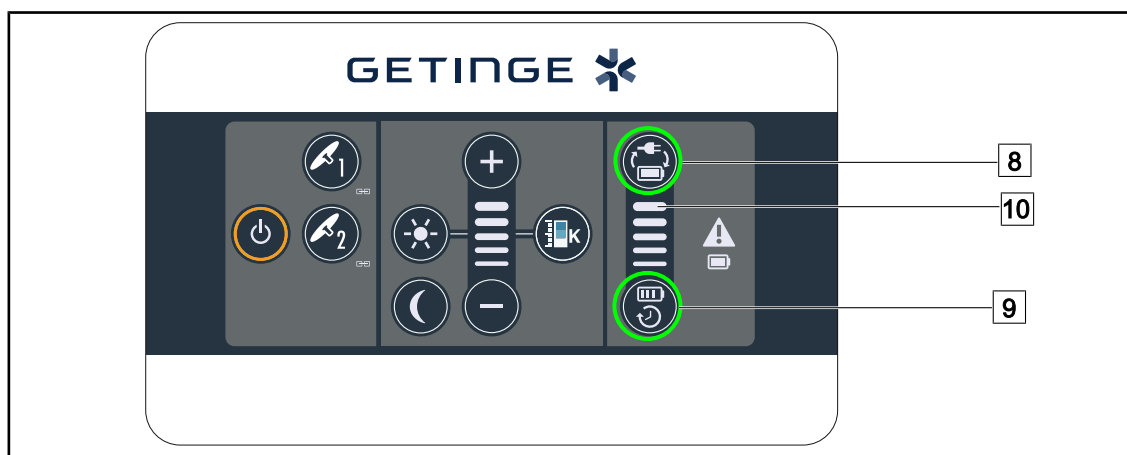


OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Test avtonomije baterij popolnoma izprazni baterije.

Po testu avtonomije baterij počakajte nekaj časa, preden nadaljujete z operacijo. Počakajte, dokler se baterije ne napolnijo.



Sl. 37: Izvedba testa baterije

Zaženite test samodejnega preklopa na pomožno napajanje

1. Izključite osvetljevanje.
2. Pritisnite na **Test preklopa** [8].
 - Če test uspe, začne utripati zelena signalna svetilka stopnje napolnjenosti baterij [10]. Če test ne uspe, začne utripati rdeča signalna svetilka stopnje napolnjenosti baterij [10].
3. Če test ne uspe, pokličite servis Getinge.
4. Pritiskajte na **Test preklopa** [8] dokler se ta gumb ne izključi.
 - Osvetlitev ostane na ravni 3 in je pripravljena za uporabo.

Zagnati test avtonomije baterij (samo na sistemu pomožnega napajanja Getinge)

1. Izključite osvetljevanje.
2. Pritiskajte na **Test avtonomije** [9], dokler ne zasveti ozadje tipke.
 - Če test uspe, začne utripati zelena signalna svetilka stopnje napolnjenosti baterije [10]. Če test ne uspe, začne utripati rdeča signalna svetilka stopnje napolnjenosti baterij [10].
3. Če test ne uspe, pokličite servis Getinge.
 - Ko je test končan, se osvetljevanje izključi.
4. Pritiskajte na **Test avtonomije** [9] dokler se gumb ne izključi.



NAPOTEK

Test avtonomije lahko kadarkoli prekinete tako, da pritisnete na **Test avtonomije** [9].

Garancija za baterije je 3 leta.

5 Okvare in nepravilnosti v delovanju

Mehanika

Nepравilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Sterilizabilna ročica se ne zasvoči pravilno	Zaklepni mehanizem je poškodovan	Zamenjajte ročico
Odmik sistema	Obraba zavor	Zavore naj zamenja usposobljena oseba
	Nepravilna nastavitve zavor(e)	Zavore nastavi strokovno usposobljen delavec
Oprema se premika ne pretrdo	Mehanska zapora	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 14: Okvare in nepravilnosti v mehanskem delovanju

Elektronsko/optično

Nepравilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Kupola ne zasveti	Prekinitev omrežnega napajanja	Pokličite servisne delavce v vaši ustanovi
	Drugi vzrok	Pokličite tehnični servis Getinge.
Kupola ne ugasne	Težava s komunikacijo	Pokličite tehnični servis Getinge.
Polje svetilk LED ali LED ne zasveti.	Plošča s svetilkami LED je v okvari	Pokličite tehnični servis Getinge.
Svetilke migetajo	Plošča s svetilkami LED je v okvari	Pokličite tehnični servis Getinge.
Nadzorni gumb se ne odziva	Krmilna tipkovnica je okvarjena	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Težava s komunikacijo	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Ta funkcija v vaši napravi ni na voljo	N. R.

Tab. 15: Okvare in nepravilnosti v optičnem delovanju

6 Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje



OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Postopki čiščenja in steriliziranja so zelo razlikujejo, odvisno od zdravstvene ustanove in lokalnih predpisov.

Uporabnik se je dolžen posvetovati s sanitarnimi strokovnimi delavci v svoji ustanovi. Upoštevajte priporočila v povezavi s postopki in izdelki.

6.1 Čiščenje in razkuževanje sistema



OPOZORILO!

Nevarnost uničenja opreme

Če vdre tekočina med čiščenjem v napravo, lahko naprave začne delovati nepravilno.

Naprave ne spirajte z vodo ali škropite raztopine neposredno na napravo.



OPOZORILO!

Nevarnost okužbe

Določeni izdelki ali postopki čiščenja lahko poškodujejo barvo naprave, da se ta razprši v delce in pade v operativno polje med posegom.

Izdelki za razkuževanje vsebujejo glutaraldehid; ne uporabljajte fenola ali joda. Metode parnega razkuževanja niso primerne in zato niso dovoljene.



OPOZORILO!

Nevarnost opeklin

Določeni deli opreme se med uporabo segrejejo.

Pred vsakim čiščenjem se prepričajte, da je naprava izključena in hladna.

Splošna navodila za čiščenje, razkuževanje in varnost

Za standardno uporabo velja nizka raven čiščenja in razkuževanja pripomočka. Pripomoček je razvrščen v razred nekritičnih pripomočkov z nizko ravno nevarnosti okužbe. Vseeno je raven razkuževanja odvisna od tveganja za okužbo: srednje do visoko.

Pristojni organ je dolžen spremljati in upoštevati lokalne predpise (standarde in direktive) o higieni in razkuževanju.

6.1.1 Čiščenje naprave

1. Odstranite sterilizabilno ročico.
2. Opremo čistite s krpo, namočeno v čistilo za površine, in pri tem upoštevajte proizvajalčeva priporočila za pripravo raztopine, trajanje nanosa in temperaturo. Čistite z univerzalnim čistilom, blago alkalnim (milnica), ki vsebuje osnovne učinkovine, kot so detergenti in fosfati. Ne čistite z abrazijskimi izdelki, saj lahko s takšnimi izdelki poškodujete površine.
3. Z vlažno krpo odstranite čistilo in s suho krpo obrišite do suhega.

6.1.2 Razkuževanje naprave

S krpo, namočeno z razkužilno raztopino, enakomerno nanesite razkužilo na napravo in upoštevajte navodila proizvajalca.

6.1.2.1 Razkužila, ki jih lahko uporabite

- Razkužila niso tudi sterilizacijska sredstva. Kvalitativno in kvantitativno zmanjšajo obstoječe mikroorganizme.
- Uporabljajte le površinska razkužila, ki vsebujejo kombinacijo aktivnih snovi:
 - kvaterne amonijeve spojine (bakteriostatične na gram – in baktericid na gram +, različne aktivne snovi na virus z ovojnico, nič na virus, fungistatično, ni sporicidne učinkovine)
 - derivati gvanidina
 - alkoholi

6.1.2.2 Dovoljene aktivne snovi

Razred	Aktivne snovi
Nizka raven razkuževanja	
kvaterne amonijeve spojine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ didecildimetilamonijev klorid ▪ alkil-benzil-demetilamonijev klorid ▪ dioktildimetilamonijev klorid
bigvanidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hidroklorid poliheksametilen bigvanid
Srednja raven razkuževanja	
Alkoholi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Visoka raven razkuževanja	
Kislinae	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sulfaminska kislina (5 %) ▪ jabolčna kislina (10 %) ▪ etilendiamintetra očetna kislina (2,5 %)

Tab. 16: Seznam aktivnih snovi, ki jih je dovoljeno uporabiti

Primeri izdelkov, preizkušenih za komercialno uporabo

- Pripravek ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Drugi pripravki: izopropilni alkohol 20 do 45 %

6.2 Čiščenje in steriliziranje ročic Maquet Sterigrip

6.2.1 Priprava za čiščenje

Po končani uporabi, ročice namočite v čistilo-razkužilo, ki ne vsebuje aldehida, da se umazanija ne sprime.

6.2.2 Ročno čiščenje

1. Ročice namočite v raztopino čistilnega sredstva za 15 minut.
2. Očistite z mehko krtačo in krpo, ki ne pušča kosmov.
3. Preglejte ročice, če so čiste in niso onesnažene. V nasprotnem primeru očistite z ultrazvokom.
4. Dobro sperite s čisto vodo, tako da popolnoma odstranite sledi raztopine detergenta.
5. Pustite ročico na zraku, da se posuši, ali jo obrišite s krpo.



NAPOTEK

Priporočamo, da uporabite čistilno sredstvo, ki ni encimsko. Encimska čistila lahko poškodujejo material. Teh čistil ne uporabljajte za daljše namakanje in jih temeljito sperite.

6.2.3 Čiščenje v pralno razkuževalni napravi

Ročice lahko čistite v pralno razkuževalni napravi in sperete na temperaturi maks. 93 °C. Primer priporočenih ciklusov:

Raven	Temperatura	Trajanje
Predpranje	18–35 °C	60 s
Pranje	46–50 °C	5 min
Nevtraliziranje	41–43 °C	30 s
Pranje 2	24–28 °C	30 s
Spiranje	92–93 °C	10 min
Sušenje	na zraku	20 min

Tab. 17: Primeri ciklusov čiščenja v pralno razkuževalni napravi

6.2.4 Sterilizacija ročic Maquet Sterigrip



OPOZORILO!

Nevarnost okužbe:

Sterilizabilna ročica po priporočenem številu ciklov sterilizacije lahko pade z nosilca.

Z določenimi nastavitvami sterilizacije velja jamstvo za sterilizabilne ročice STG PSX do 50 uporab in za ročice STG HLX do 350 uporab. Upoštevajte priporočeno število ciklov.



NAPOTEK

Sterilizabilne ročice Maquet Sterigrip sterilizirate v avtoklavu.

1. Ročico preglejte, če je onesnažena ali razpokana.
 - Če je ročica onesnažena, ponovite ciklus čiščenja.
 - Če je na ročici ena ali več razpok, ročica ni uporabna in jo je treba zavreči po veljavnih protokolih.
2. Ročice položite na pladenj sterilizatorja na enega od naslednjih načinov:
 - Ovito v embalažo za steriliziranje (dvojna embalaža ali enakovredno).
 - Ovito v vrečo za steriliziranje iz papirja ali plastike.
 - Brez embalaže in brez vreče, gumb za zaklepanje na dol.
3. Nastavite biološke in/ali kemične kazalnike, ki omogočajo nadzor postopka sterilizacije v skladu z veljavnimi predpisi.
4. Cikel sterilizacije zaženite po navodilih proizvajalca sterilizatorja.

Ciklus steriliziranja	Temperatura (°C)	Trajanje (min)	Sušenje (min)
ATNC (Prion) Predvakuum	134	18	–

Tab. 18: Primer ciklusa steriliziranja s paro

7 Vzdrževanje

Za pravilno in zanesljivo delovanje svetilk vsakih 10 let opravite redno vzdrževanje in servis. V garancijskem obdobju mora opremo vzdrževati in servisirati serviser Getinge ali serviser, ki ga odobri Getinge. Po izteku tega obdobja lahko opremo vzdržuje in servisira serviser Getinge, pooblaščen zastopnik Getinge ali bolnišnični serviser, ki se ustrezno usposobi pri Getinge. Za ustrezno tehnično usposabljanje se obrnite na prodajalca.

Preventivno vzdrževanje	Izvesti vsakih 10 let
-------------------------	-----------------------

Določene sestavne dele je treba zamenjati v tehničnem življenju pripomočka; za časovni načrt zamenjav glejte navodila za vzdrževanje. V navodilu za vzdrževanje so določeni redni pregledi električnih, mehanskih in optičnih delov ter potrošni deli, ki jih je treba redno menjati, da kirurške svetilke deluje zanesljivo in varno.



NAPOTEK

Navodilo za vzdrževanje dobite pri lokalnem zastopniku Getinge. Podatke o stiku lokalnega zastopnika Getinge najdete na <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tehnične lastnosti

8.1 Optične lastnosti



NAPOTEK

Vrednosti, izmerjeni na referenčni razdalji (D_{REF}) 1 meter (39,4 palca).

Maks razdalja osvetlitve (D_{MI}) je enaka referenčni razdalji (D_{REF}) 1 meter (39,4 in) \pm 10%.

Lastnosti	EZEA 300	Dovoljeno odstopanje
Osrednja osvetljava ($E_{c,MI}$)	od 40 000 do 160 000 lx	–
Maks. osrednja osvetljava ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160 000 lx	0/-10%
Premer polja osvetljevanja d_{10}	22 cm	\pm 10%
Porazdelitev svetlobe d_{50}/d_{10}	0,6	\pm 0,06
Globina osvetlitve večja od 60%	70 cm	\pm 10%
Barvna temperatura	Fiksna: 4300 K Spremenljiva: 4100 K/4600 K	\pm 400 K
Indeks barvne reprodukcije (Ra)	95	\pm 5
Oznaka določenega opravila (R9)	90	+10 / -20
Posebni indeks barvnega videza (R13)	96	\pm 4
Posebni indeks barvnega videza (R15)	95	\pm 5
Maks. obsevanje (E_{Skupaj})	608 W/m ²	\pm 10%
Obsevanje na stopnji 3 in nižje	< 350 W/m ²	–
Poročilo toplota/osvetlitev	3,8 mW/m ² /lx	\pm 0,3
UV svetloba	\leq 0,7 W/m ²	–
Sistem FSP	Da	–
Osvetlitev v ambientalnem načinu	12 000 lx	\pm 7 klx

Tab. 19: Optični podatki kupol EZEA 300 po standardu IEC 60601-2-41

Preostala osvetljenost	EZEA 300	Dovoljeno odstopanje
V prisotnosti maske	35%	\pm 10
V prisotnosti dveh mask	45%	\pm 10
S simulirano votlino	100%	\pm 10
V prisotnosti maske, s simulirano votlino	35%	\pm 10
V prisotnosti dveh mask, s simulirano votlino	45%	\pm 10

Tab. 20: Preostala osvetljenost kupole EZEA 300 po standardu EN 60601-2-41

Fotobiološki dejavniki tveganja



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja potencialno nevarno optično sevanje. Nastanejo lahko okularne poškodbe.

Uporabnik ne sme gledati v svetlobo, ki jo oddaja kirurška luč. Med operacijo na obrazu mora imeti pacient zaščitene oči.



OPOZORILO!

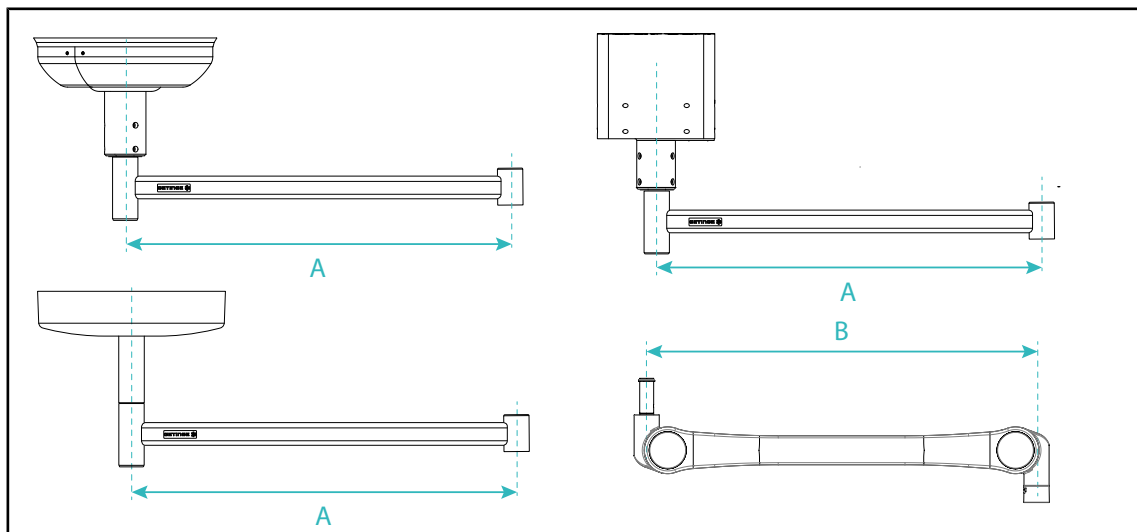
Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja optično sevanje, ki lahko poškoduje uporabnika ali bolnika.

Optično sevanje, ki ga oddaja ta izdelek, ustreza mejnim vrednostim izpostavljenosti za zmanjšanje tveganja fotobioloških nevarnosti, kot je opredeljeno v IEC 60601-2-41.

8.2 Mehanske lastnosti

Nosilna roka in vzmetna roka



Sl. 38: Mere nosilnih rok in vzmetnih rok

Nosilna roka SB (A)	Vzmetna roka (B)
850 mm (≈33,5 in)	SF na vzmeti SB: 792 mm (≈ 31,2 palca)
1000 mm (≈39,5 in)	DF na vzmeti SB: 910 mm (≈ 35,8 palca)
1150 mm (≈45 in)	

Tab. 21: Preglednica možnih mer nosilnih rok in vzmetnih rok

Kupola

Lastnosti	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Masa kupole, enojne vilice	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Masa kupole, dvojne vilice	7,4 kg	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.
Premer kupole (vključno z ročico)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Preglednica mehanskih lastnosti kupole

Napajanje

Lastnosti	Napajanje EPS
Mere škatle stenske EPS (v x š x g)	310 x 400 x 145 mm
Mere ohišja baterije (EPS MB) (v x š x g)	310 x 400 x 145 mm
Masa EPS 10	3,5 kg
Masa EPS 20	4 kg
Masa ohišja baterije 1 H -240 V (EPS MB1) (z baterijami)	10 kg
Masa ohišja baterije 3 H -240 V (EPS MB3) (z baterijami)	20 kg

Tab. 23: Mehanske lastnosti napajanja stenske EPS

Lastnosti	Napajanje EPS
Mere škatle stropne EPS 10 (v x š x g)	72,7 x 236 x 240 mm
Mere škatle stropne EPS 20 (v x š x g)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Masa stropne EPS 10	1,5 kg
Masa stropne EPS 20	3 kg

Tab. 24: Mehanske lastnosti napajanja stropne EPS

Lastnosti	Napajanje WPS 24
Mere škatle stropne WPS 10 (v x š x g)	72,7 x 236 x 240 mm
Mere škatle stropne WPS 20 (v x š x g)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Masa stropne WPS 10	3 kg
Masa stropne WPS 20	6 kg

Tab. 25: Mehanske lastnosti napajanja stropne WPS

8.3 Električne lastnosti

Električne lastnosti	EZEA 300
Vhodna napetost EPS	100–240 V AC, 50/60 Hz
Moč	Enostavna konfiguracija: 120 VA Dvojna konfiguracija: 240 VA
Poraba kupole	80 VA
Vhod kupole	20–28 V DC
Povprečna življenjska doba LED	≥ 60 000 ur po standardu TM-21:2012 ≥55 000 ur po standardu TM-21:2016
Čas napajanja baterij	16 ur (komplet 3H)/5 ur (komplet 1H)

Tab. 26: Preglednica električnih lastnosti napajanja EPS

Električne lastnosti	EZEA 300
Vhodna napetost WPS 24	24 V AC ali 24 V AC, 50/60 Hz
Moč	Enostavna konfiguracija: 200 VA Dvojna konfiguracija: 400 VA
Poraba kupole	80 VA
Vhod kupole	20–28 V DC
Povprečna življenjska doba LED	≥ 60 000 ur po standardu TM-21:2012 ≥55 000 ur po standardu TM-21:2016

Tab. 27: Preglednica električnih lastnosti napajanja WPS

8.4 Druge značilnosti

Zaščita pred električnim udarom	Razred I
Klasifikacija medicinskih pripomočkov Evropa, Kanada, Koreja, Japonska, Brazilija in Avstralija	Razred I
Klasifikacija medicinskih pripomočkov ZDA in Tajvanu	Razred II
Stopnja zaščite celotne naprave	IP 20
Stopnja zaščite kupol	IP 54
Koda EMDN	Z12010701
Koda GMDN	12.282
Leto oznake CE	2023

Tab. 28: Normativne in predpisane lastnosti

8.5 Izjava o elektromagnetni združljivosti



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate to opremo skupaj z drugimi napravami, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Ne uporabljajte opreme v bližini drugih naprav in ne zložite opreme med druge naprave, ne da bi najprej preverili, če oprema in druge naprave normalno delujejo.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate prenosno RF komunikacijsko napravo (tudi antenske kable in zunanje antene) v bližini naprave ali določenih kablov, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Prenosno RF komunikacijsko opremo uporabljajte najmanj 30 cm stran od naprave.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate visokofrekvenčni generator (npr. elektrokavter) v bližini naprave, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Če oprema neprekinjeno deluje nepravilno, predstavljajte kupole, dokler motnje ne prenehajo.



POZOR!

Nevarnost uničenja opreme

Če uporabite to opremo v neprimernem okolju, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Opremo uporabljajte samo v zdravstvenih ustanovah.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate visokofrekvenčni generator (npr. elektrokavter) v bližini naprave, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Če oprema neprekinjeno deluje nepravilno, predstavljajte kupole, dokler motnje ne prenehajo.



POZOR!

Nevarnost uničenja opreme

Če uporabite to opremo v neprimernem okolju, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Opremo uporabljajte samo v zdravstvenih ustanovah.



NAPOTEK

Zaradi elektromagnetnih motenj lahko oprema preneha svetiti začasno ali nekaj časa utripa. Oprema ponastavi normalne nastavitve, ko motnje izginejo.

Tip testa	Metoda testa	Frekvenčno območje	Mejne vrednosti
Prevod emisij na glavnih vratih	EN 55011 GR1 CL A ¹	0,15–0,5 MHz	66 dB μ V–56 dB μ V QP 56 dB μ V–46 dB μ V A
		0,5–5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5–30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Elektromagnetno polje	EN 55011 GR1 CL A ¹	30–230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 29: Izjava o elektromagnetni združljivosti

Tip testa	Metoda testa	Raven testa: zdravstveno okolje
Imunost proti elektrostatični razelektritvi	EN 61000-4-2	Stik: ± 8 kV Zrak: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Imunost proti RF elektromagnetnem polju	EN 61000-4-3	80 MHz 2,7 GHz 3 V/m mod AM 80 %/1 kHz
		Frekvence RF brezžično 9 do 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunost proti hitrim električnim prehodom/razpokom	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz
Imunost proti prenapetosti na napajanju	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Dif. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV normalni način
Imunost proti prevodnim motnjam zaradi elektromagnetnega polja	EN 61000-4-6	150 kHz 80 MHz 3 V _{eff} Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 V _{eff} Mod AM 80 %/1 kHz
Imunost proti izpadu napetosti in krajši prekinitvi	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: Izjava o elektromagnetni združljivosti

¹ Zaradi svojih emisijskih značilnosti je ta naprava primerna za uporabo v industrijskem in bolnišničnem okolju (razred A po CISPR 11). Če jo uporabite v stanovanjskem območju (za kar je praviloma primeren razred B po CISPR 11), ta enota ne zagotovi zadostne zaščite pred RF komunikacijskimi storitvami. V določeni situacijah je treba izvesti popravilne ukrepe: prestaviti opremo ali jo preusmeriti.

8.5.1 FCC DEL 15 (le za ZDA)

Ta material je bil preizkušen in rezultati preizkusa so pokazali, da izpolnjuje zahteve v zvezi z omejitvami, ki veljajo za digitalne merilne naprave razreda A, 15. del pravil FCC. Te omejitve so zasnovane, da nudijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami, če napravo uporabljate v komercialnem okolju. Ta naprava oddaja, uporablja in lahko seva energijo radijskih frekvenc, in če je ne uporabljate po navodilih priročnika o namestitvi in uporabi, lahko povzroči škodljive motnje na sistemih radijske komunikacije. Ta naprava lahko v stanovanjskih okoljih povzroči škodljive motnje; v tem primeru uporabnik odpravi motnje na lastne stroške.

9 Ravnanje z odpadki

9.1 Odlaganje embalaže

Embalažo naprave je treba zavreči okolju prijazno, reciklirati.

9.2 Izdelek

Naprave ne odstranite skupaj z običajnimi odpadki, temveč v posodo za ločeno zbiranje odpadkov, in s tem omogočite ponovno uporabo ali recikliranje.

Za vse informacije o odlaganju naprave glejte navodilo za demontažo EZZA Maquet (ARD01845). Ta dokument dobite pri lokalnem zastopniku Getinge.

Onesnaženih sterilizabilnih ročic ni dovoljeno zavreči med običajne odpadke.

9.3 Električni in elektronski sestavni deli

Vse električne in elektronske sestavne dele, ki jih izdelek uporabi v času svoje tehnične življenjske dobe, je treba zavreči okolju prijazno v skladu z veljavnimi lokalnimi standardi.

Zapiski

*Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE in GETINGE GROUP so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Getinge AB, njegovih oddelkov ali podružnic.

**DEVON je registrirana blagovna znamka družbe Covidien LP, njenih oddelkov ali hčerinskih družb.

**DEROYAL je registrirana blagovna znamka družbe Covidien LP, njenih oddelkov ali hčerinskih družb.

**SURFA'SAFE je registrirana blagovna znamka družbe Laboratoires ANIOS, njenih oddelkov ali hčerinskih družb.

**OASYS je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe OASYS Healthcare Corporation, enot te družbe ali podružnic.

GETINGE 

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

IFU 01841 SL 06 2026-01-22

CE