

Instrucciones de Uso

**Maquet EZEA**

## **Derechos de autor**

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización por escrito, salvo en el marco legal de los derechos de autor.

© Copyright 2024

Maquet SAS

## **Bajo reserva de modificaciones técnicas**

En caso de desarrollo ulterior del producto, las ilustraciones y características técnicas indicadas/aplicadas en el presente manual pueden diferir ligeramente de su descripción actual.

V06 22.01.2026



# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>5</b>
1.1	Prefacio .....	5
1.2	Responsabilidad .....	5
1.3	Otros documentos relacionados con este producto .....	6
1.4	Información sobre el documento .....	6
1.4.1	Abreviaturas .....	6
1.4.2	Símbolos utilizados en el manual .....	6
1.4.2.1	Referencias .....	6
1.4.2.2	Referencias numéricas .....	6
1.4.2.3	Acciones y resultados .....	6
1.4.2.4	Menús y botones .....	7
1.4.2.5	Niveles de peligro .....	7
1.4.2.6	Indicaciones .....	7
1.4.3	Definiciones .....	7
1.4.3.1	Grupos de personas .....	7
1.4.3.2	Tipo de lámparas .....	8
1.5	Símbolos en el producto y el embalaje .....	8
1.6	Vista de conjunto del producto .....	9
1.6.1	Cúpulas .....	11
1.6.1.1	Funciones básicas .....	12
1.6.1.2	Opciones .....	13
1.6.1.3	Accesorios .....	14
1.7	Etiqueta identificativa del producto .....	16
1.8	Normas aplicadas .....	16
1.9	Información sobre el uso previsto .....	20
1.9.1	Uso previsto .....	20
1.9.2	Indicaciones .....	21
1.9.3	Usuario previsto .....	21
1.9.4	Uso inapropiado .....	21
1.9.5	Contraindicaciones .....	21
1.10	Prestaciones básicas .....	21
1.11	Ventajas clínicas .....	21
1.12	Garantía .....	21
1.13	Vida útil del producto .....	22
1.14	Instrucciones para reducir el impacto medioambiental .....	22
<b>2</b>	<b>Información relativa a la seguridad .....</b>	<b>23</b>
2.1	Condiciones ambientales .....	23
2.2	Instrucciones de seguridad .....	23
2.2.1	Utilización segura del producto .....	23
2.2.2	Eléctricos .....	24
2.2.3	Ópticos .....	25
2.2.4	Infeción .....	25



<b>3</b>	<b>Interfaces de control</b> .....	<b>26</b>
3.1	Indicadores de alarma (únicamente en mando mural) .....	27
<b>4</b>	<b>Utilización</b> .....	<b>28</b>
4.1	Inspecciones diarias antes de la utilización.....	28
4.2	Control de la lámpara .....	32
4.2.1	Encender/apagar la lámpara.....	32
4.2.2	Ajustar la iluminación .....	33
4.2.3	Sincronizar las cúpulas .....	34
4.3	Posicionar la lámpara .....	35
4.3.1	Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable.....	35
4.3.2	Manipular la cúpula .....	37
4.3.3	Ejemplos de repositionamientos .....	40
4.3.4	Caso especial EZEA SHIP (Transporte).....	41
4.4	Realice los tests de batería desde el teclado de control mural .....	42
<b>5</b>	<b>Anomalías y fallos de funcionamiento</b> .....	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Limpieza/Desinfección/Esterilización</b> .....	<b>44</b>
6.1	Limpieza y desinfección del sistema .....	44
6.1.1	Limpieza del dispositivo .....	44
6.1.2	Desinfección del dispositivo.....	45
6.1.2.1	Desinfectantes a utilizar .....	45
6.1.2.2	Principios activos autorizados.....	45
6.2	Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip.....	46
6.2.1	Preparación de la limpieza.....	46
6.2.2	En el marco de una limpieza manual.....	46
6.2.3	En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora .....	46
6.2.4	Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip.....	47
<b>7</b>	<b>Mantenimiento</b> .....	<b>48</b>
<b>8</b>	<b>Características técnicas</b> .....	<b>49</b>
8.1	Características ópticas .....	49
8.2	Características mecánicas .....	50
8.3	Especificaciones eléctricas.....	52
8.4	Otras características.....	52
8.5	Declaración CEM.....	53
8.5.1	FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.).....	54
<b>9</b>	<b>Gestión de los residuos</b> .....	<b>55</b>
9.1	Eliminación del embalaje.....	55
9.2	Producto .....	55
9.3	Componentes eléctricos y electrónicos .....	55

# 1 Introducción

## 1.1 Prefacio

Su centro hospitalario ha optado por la innovadora tecnología médica de Getinge. Les agradecemos la confianza que han depositado en nosotros.

Getinge es uno de los principales proveedores del sector de los equipos médicos para quirófanos, salas híbridas, salas de inducción, unidades de cuidados intensivos y transporte de pacientes. Al desarrollar sus productos, Getinge da siempre la máxima prioridad a las necesidades del personal sanitario y los pacientes. Getinge aporta soluciones a los problemas de los hospitales en materia de seguridad, eficacia o economía.

Poseedor de amplias competencias en lámparas de quirófano, brazos de distribución de techo y soluciones multimedia, Getinge sitúa la calidad y la innovación en el centro de sus preocupaciones para servir mejor a los pacientes y al personal sanitario. Las lámparas de quirófano Getinge son mundialmente reconocidas por su diseño y sus innovaciones.

## 1.2 Responsabilidad

### **Modificaciones realizadas en el producto**

No se puede realizar ninguna modificación del producto sin el acuerdo previo de Getinge

### **Uso conforme del dispositivo**

Getinge no se hará responsable de los daños, directos o indirectos, resultantes de acciones que no se ajusten al presente manual de utilización.

### **Instalación y mantenimiento**

Las operaciones de instalación, mantenimiento y desmontaje deben ser realizadas por personal formado y autorizado por Getinge.

### **Formación acerca del dispositivo**

La formación debe ser prestada directamente con el dispositivo por personal autorizado por Getinge.

### **Compatibilidad con otros dispositivos médicos**

Instale en el sistema únicamente dispositivos médicos homologados según la norma IEC 60601-1.

Los datos de compatibilidad aparecen detallados en el Capítulo Características técnicas.

Los accesorios compatibles aparecen detallados en el capítulo correspondiente.

### **En caso de incidente**

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro al que pertenece el usuario y/o el paciente.

## 1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Manual de recomendaciones de instalación de Maquet EZEА (ref. ARD01846)
- Manual de instalación de Maquet EZEА (ref. ARD01844)
- Manual de mantenimiento de Maquet EZEА (ref. ARD01840)
- Manual de reparación de Maquet EZEА (ref. ARD01842)
- Manual de desinstalación de Maquet EZEА (ref. ARD01845)

## 1.4 Información sobre el documento

El presente manual de utilización va dirigido a los usuarios cotidianos del producto, a los supervisores del personal y a la administración del hospital. Su objetivo es familiarizar a los usuarios con el diseño, la seguridad y el funcionamiento del producto. El manual está estructurado y dividido en varios capítulos.

### Recuerde:

- Lea atenta e íntegramente el manual de utilización antes de utilizar por primera vez el producto.
- Proceda siempre de acuerdo con la información contenida en el manual de utilización.
- Conserve este manual cerca del equipo.

### 1.4.1 Abreviaturas

CEM	Compatibilidad Electromagnética
IFU	Manual de instrucciones (Instruction For Use)
IP	Índice de protección (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diodo electroluminiscente (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	No aplicable (Not Applicable)

### 1.4.2 Símbolos utilizados en el manual

#### 1.4.2.1 Referencias

Las referencias a otras páginas del manual están señaladas con el símbolo "»»".

#### 1.4.2.2 Referencias numéricas

Las referencias numéricas en las ilustraciones y textos aparecen dentro de un cuadrado 1.

#### 1.4.2.3 Acciones y resultados

Las acciones a efectuar por el usuario están secuenciadas por números, mientras que el símbolo "➤" representa el resultado de una acción.

#### Ejemplo:

#### Prerrequisitos:

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.
1. Instale la empuñadura en el soporte.
    - Oirá un "clic".
  2. Gire la empuñadura hasta escuchar un segundo "clic", que indica su ajuste correcto.

#### 1.4.2.4 Menús y botones


Los nombres de los menús y los botones aparecen en **negrita**.

**Ejemplo:**

1. Pulse el botón de bloqueo **Guardar**.
  - Las modificaciones se registran y aparece el menú **Favoritos**.



#### 1.4.2.5 Niveles de peligro

El texto de las consignas de seguridad describe el tipo de riesgo y cómo evitarlo. Las consignas de seguridad están divididas en tres niveles jerárquicos:

Símbolo	Grado de peligro	Significado
	<b>¡ PELIGRO!</b>	Indica un riesgo directo e inmediato que puede ser mortal o provocar lesiones muy graves susceptibles de provocar la muerte.
	<b>¡ ADVERTENCIA!</b>	Indica un riesgo potencial que puede provocar lesiones, un riesgo para la salud o bien daños materiales graves susceptibles de provocar lesiones.
	<b>¡PRECAUCIÓN!</b>	Indica un riesgo potencial susceptible de provocar daños materiales.

Tab. 1: Niveles de peligro de las consignas de seguridad

#### 1.4.2.6 Indicaciones

Símbolo	Naturaleza de la indicación	Significado
	<b>NOTA</b>	Asistencia adicional o información útil que no implica riesgos de lesiones ni daños materiales.
	<b>MEDIO AMBIENTE</b>	Información relativa al reciclaje o la eliminación adecuada de los residuos.

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

### 1.4.3 Definiciones

#### 1.4.3.1 Grupos de personas

##### Usuarios

- Los usuarios son las personas autorizadas a utilizar el dispositivo por su calificación o por haber recibido una formación por parte de una persona autorizada.
- Los usuarios son responsables de la seguridad de utilización del dispositivo y del respeto de su uso previsto.

**Personal calificado:**

- El personal calificado agrupa a las personas que han adquirido sus conocimientos mediante una formación especializada en el sector de la técnica médica, o bien por su experiencia profesional y sus conocimientos de las normas de seguridad relacionadas con las tareas efectuadas.
- En los países donde el ejercicio de una profesión médico-técnica está sujeto a certificación, se precisa una autorización para lograr el título de personal calificado.

**1.4.3.2 Tipo de lámparas****Lámpara quirúrgica**











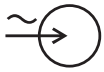

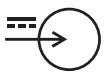



Lámpara que emite un haz luminoso que puede orientarse de forma independiente de otros haces luminosos para ofrecer iluminación en intervenciones quirúrgicas. Una lámpara quirúrgica no cuenta por sí misma con una conmutación de cobertura en caso de fallo. Sin embargo, si se utiliza con otra lámpara quirúrgica, el sistema de iluminación quirúrgica resultante debe disponer de este tipo de mecanismo de seguridad.







**Sistema de lámpara quirúrgica**

Combinación de varias lámparas quirúrgicas destinadas a facilitar las operaciones de tratamiento y diagnóstico para uso en el quirófano. Un sistema de lámpara quirúrgica debe ofrecer una seguridad integrada y una iluminación central adecuada para iluminar localmente el cuerpo del paciente, incluso en condiciones de primer fallo.

Ejemplo: Dos lámparas móviles o bien una lámpara móvil utilizada conjuntamente con otra lámpara quirúrgica (lámpara quirúrgica de techo o mural simple) constituyen un sistema de lámpara quirúrgica.

**1.5 Símbolos en el producto y el embalaje**

	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005)		Representante legal del país correspondiente
	Fabricante + fecha de fabricación		Marcado CE (Europa)
	Referencia del producto		Marcado UL (Canadá y Estados Unidos)
	Número de serie del producto		Marcado UR (Canadá y Estados Unidos)
	Entrada AC		Sentido del embalaje
	Entrada DC		Frágil, manipule el producto con precaución
	Salida DC		Mantenga el producto protegido de la lluvia

	Stand-by		Rango de temperatura de almacenamiento
	No deseche el producto con los residuos clásicos		Rango de nivel de humedad de almacenamiento
	Marcado Medical Device (MD)		Rango de presión atmosférica de almacenamiento

## 1.6 Vista de conjunto del producto

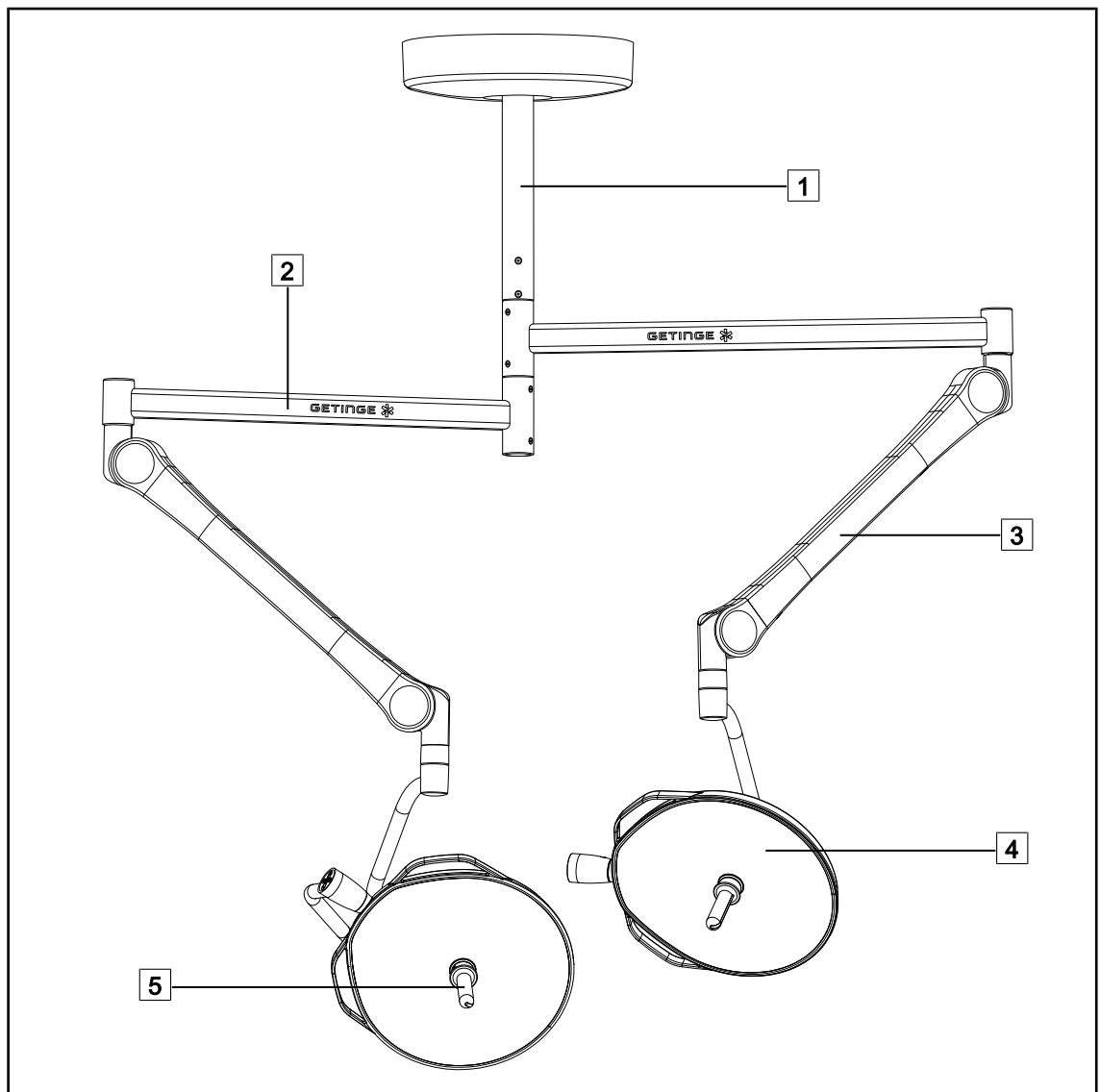


Fig. 1: Vista de conjunto de una configuración de techo doble Maquet EZE

- |   |  |
|---|--|
|  Tubo de suspensión  |  EZE 300                  |
|  Brazo de suspensión |  Empuñadura esterilizable |
|  Brazo resorte       |  |

# 1

## Introducción

### Vista de conjunto del producto

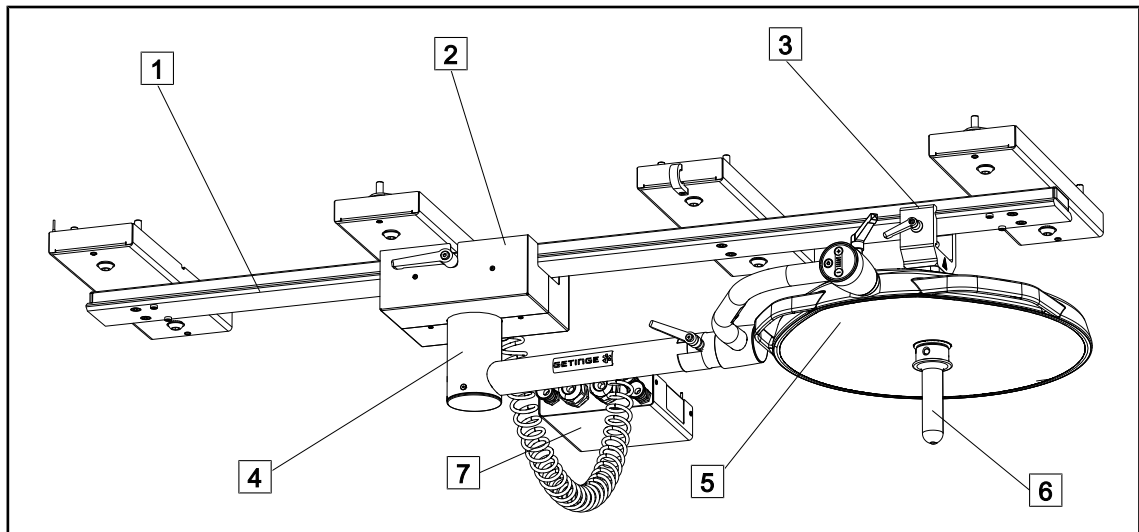


Fig. 2: Vista de conjunto de una configuración Maquet EZE A SHIP

- |                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| 1 Anclaje en guía | 4 Suspensión fija          |
| 2 Carro           | 5 EZE A 300                |
| 3 Dock parking    | 6 Empuñadura esterilizable |

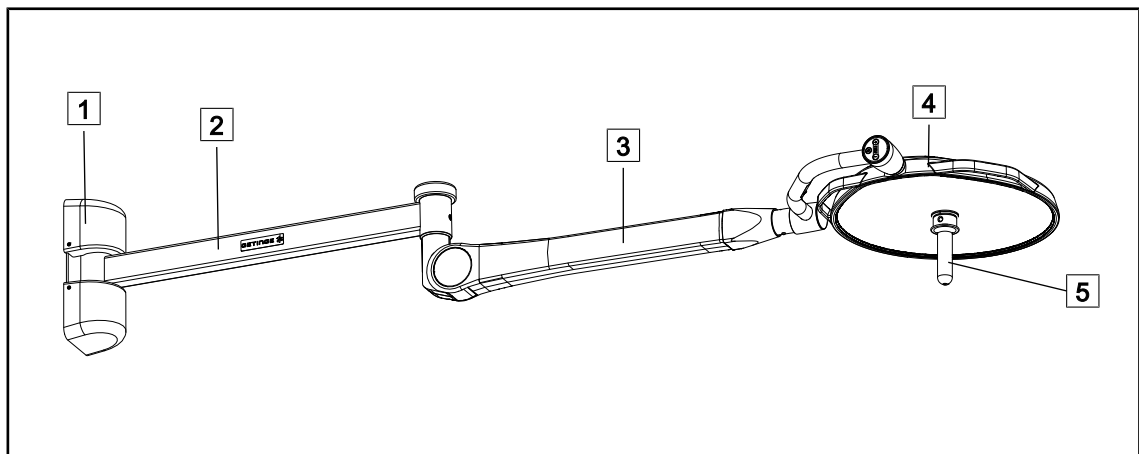


Fig. 3: Vista de conjunto de una configuración Maquet EZE A WALL

- |                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| 1 Soporte mural       | 4 EZE A 300                |
| 2 Brazo de suspensión | 5 Empuñadura esterilizable |
| 3 Brazo resorte       |                            |

### 1.6.1 Cúpulas

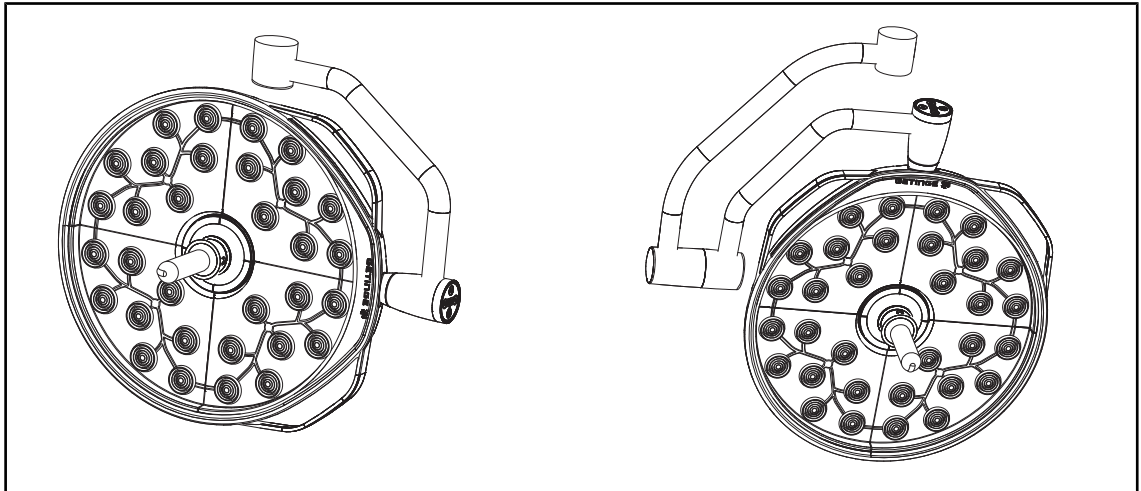


Fig. 4: Cúpulas Maquet EZEA 300

Cada cúpula consta de los elementos siguientes:

- Un soporte para empuñaduras esterilizables (no incluidas en la configuración)
- Un teclado de control
- Dos empuñaduras exteriores
- Protección contra la entrada de polvo y líquido IP44

Cada cúpula dispone de las funciones siguientes:

- La función Careview
- Una lámpara de ambiente
- Una variación del color de luz (opción)



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de desecamiento de los tejidos o de quemadura

La luz es una energía susceptible de provocar lesiones al paciente (p. ej.: desecamiento de los tejidos, quemadura de la retina), en especial en caso de superposición de haces luminosos procedentes de varias cúpulas o de intervención prolongada.

El usuario debe conocer los riesgos que implica la exposición de heridas abiertas a una fuente luminosa demasiado intensa. El usuario debe prestar atención y adaptar el nivel de iluminación en función de la intervención y del paciente, sobre todo durante las intervenciones largas.

## 1.6.1.1 Funciones básicas

## Careview

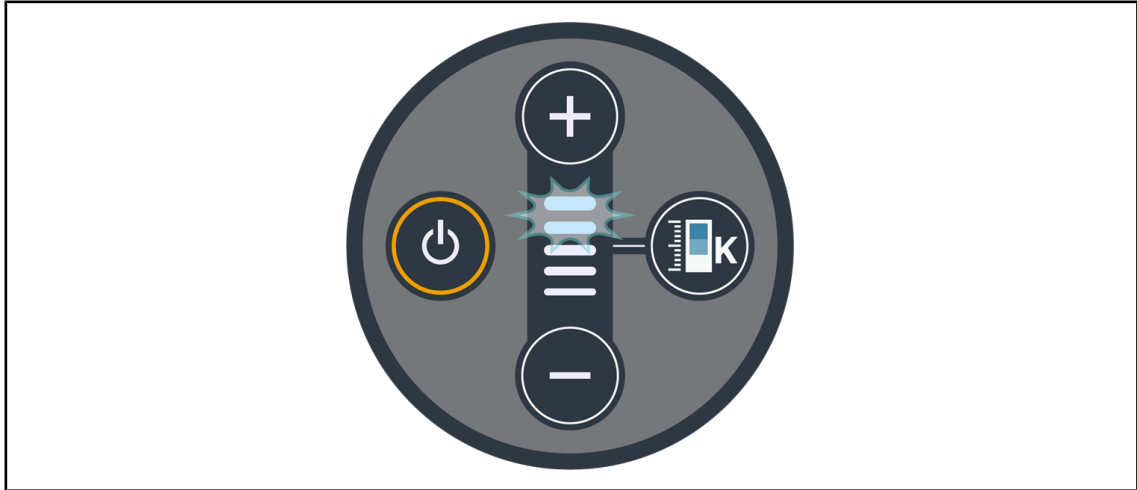


Fig. 5: Indicación Careview nivel 4 y 5

Las cúpulas Maquet EZEA presentan información visual a nivel del teclado mediante dos LED intermitentes, que llaman la atención del usuario sobre la superposición de las manchas luminosas. Efectivamente, la luz es una energía que a alta intensidad puede secar los tejidos. La norma IEC 60601-2-41 prevé un máximo aceptable de  $700 \text{ W/m}^2$  para una zona determinada, por lo que es importante informar al usuario de una posible superación de este límite. Los haces luminosos de ambas cúpulas pueden superponerse, pero cuando las dos cúpulas indican un nivel de intensidad intermitente, el usuario debe ser prudente.

## Luz ambiental

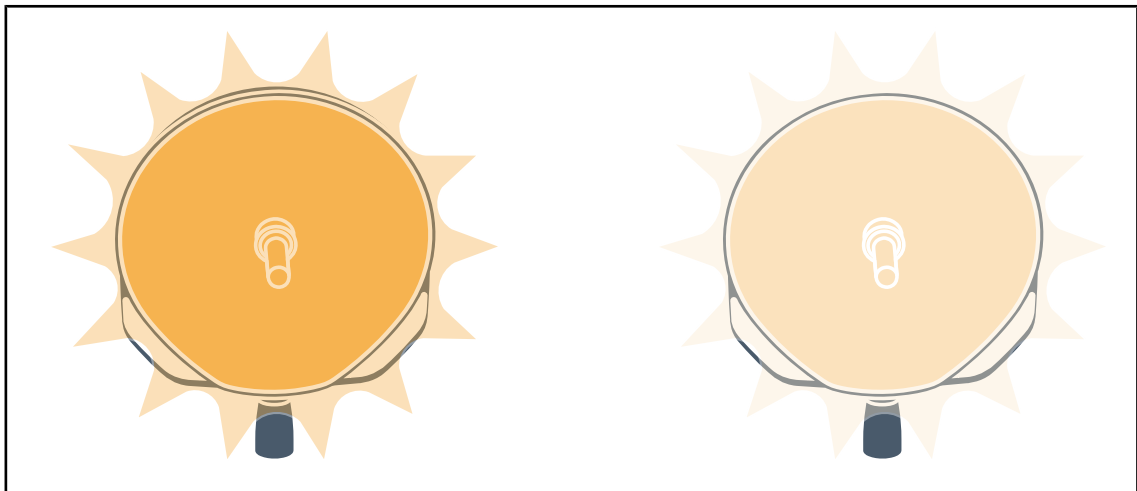


Fig. 6: Función de luz ambiental

La luz ambiental ofrece al equipo quirúrgico y al anestesista una iluminación mínima durante los procedimientos mini-invasivos.

### 1.6.1.2 Opciones

#### Temperatura de color variable

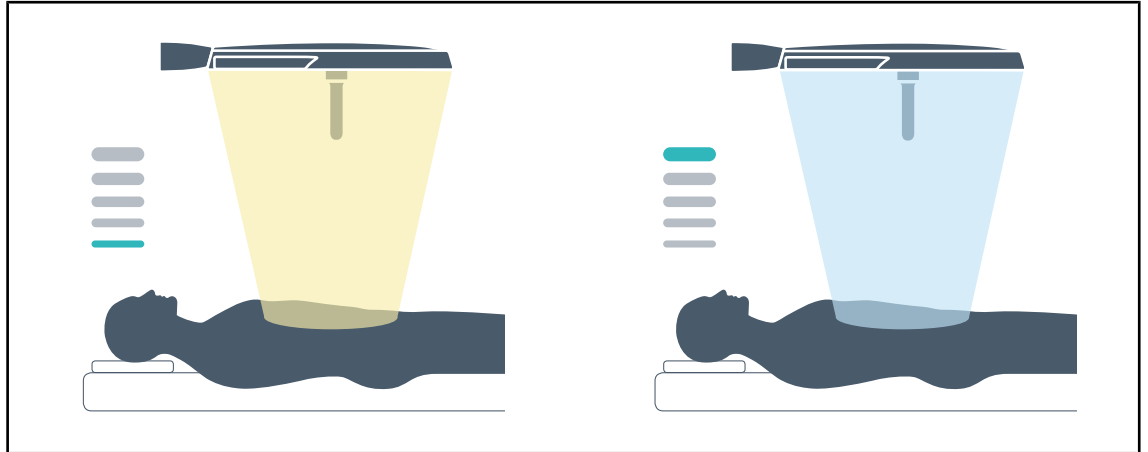


Fig. 7: Temperatura de color

La variación del color de la luz está disponible de forma opcional y permite al equipo quirúrgico elegir entre un blanco cálido: 4100 K y un blanco frío: 4600 K, según las preferencias de visualización.

# 1

## Introducción

### Vista de conjunto del producto

#### Mandos de control murales

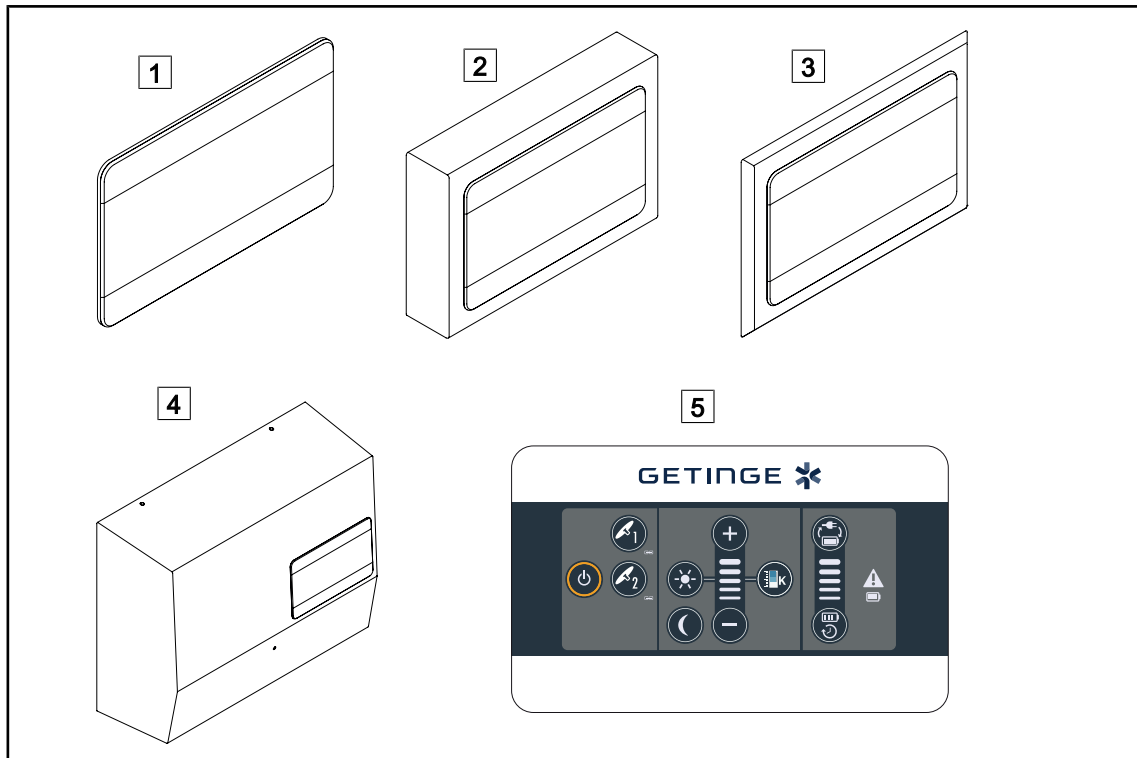
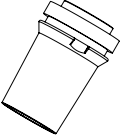


Fig. 8: Teclados de control murales disponibles

- 1 Versión empotrada
- 2 Versión en superficie
- 3 Versión empotrada con embellecedor
- 4 Versión cuadro de alimentación
- 5 Teclado de control

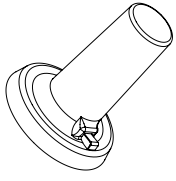
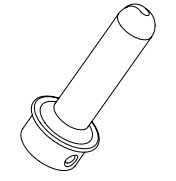
#### 1.6.1.3 Accesorios

##### Soportes de empuñadura

Imagen	Descripción	Referencia
	Adaptador para montar una empuñadura esterilizable de tipo STG PSX en una cúpula Maquet Ezea	Soporte de empuñadura PSX 003

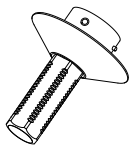
Tab. 3: Soportes empuñadura

### Empuñaduras esterilizables

Imagen	Descripción	Referencia
	Lote de 5 empuñaduras STG PSX	STG PSX 01
	Lote de 5 empuñaduras STG HLX	STG HLX 01

Tab. 4: Empuñaduras esterilizables

### Adaptador para empuñaduras desechables

Imagen	Descripción	Referencia
	Adaptador para montar una empuñadura desechable	DEVON HANDLE LI-TEX 3600-104

Tab. 5: Adaptador para empuñaduras desechables

**1.7** Etiqueta identificativa del producto

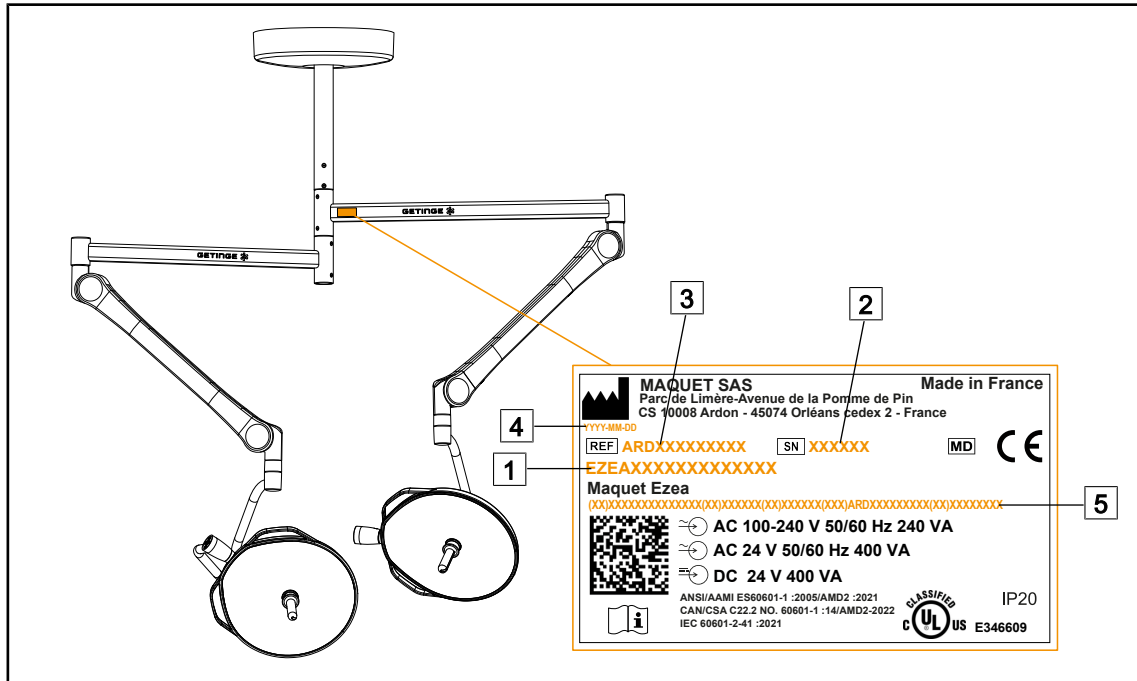


Fig. 9: Ubicación y descripción de la etiqueta de identificación del producto

- 1 Nombre del producto

2 Número de serie

3 Referencia del producto
- 4 Fecha de fabricación

5 Identificación UDI

**1.8** Normas aplicadas

El equipo es conforme con las exigencias de seguridad de las normas y directivas siguientes:

Referencia	Título
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Equipos electromédicos – Parte 1: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales
IEC 60601-2-41:2021	Equipos electromédicos – Parte 2-41: Requisitos de seguridad específicos para las lámparas quirúrgicas y las lámparas de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos de seguridad generales – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Idoneidad para el uso

Tab. 6: Conformidad con las normas relativas al producto

Referencia	Título
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Productos sanitarios – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de adecuación al uso a los dispositivos médicos
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
ISO 20417:2020	Dispositivos médicos – Información que debe facilitar el fabricante
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Productos sanitarios – Símbolos para uso con la información que debe facilitar el fabricante – Parte 1: Exigencias generales
EN 62471:2008	Seguridad fotobiológica de las lámparas y equipos que utilizan lámparas
IEC 62311:2019	Evaluación de los equipos electrónicos y eléctricos en relación con las restricciones de exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 6: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

Referencia	Año	Título
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 Parte 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: Conformidad con las normas de gestión de la calidad

Normas y reglamentos medioambientales:

País	Referencia	Versión	Título
UE	Directivas ROHS	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Internacional	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
UE	Normativa REACH	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 8: Normas y reglamentos medioambientales

País	Referencia	Año	Título
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos médicos - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Normas legales n.º 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Ley	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n.º665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostics
Brasil	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.
Brasil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canadá	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n.º739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japón	MHLW Ordinance: MO n.º 169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenia	Ley	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaisia	Ley 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 9: Conformidad con las normas relativas al mercado

País	Referencia	Año	Título
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marruecos	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nueva Zelanda	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Arabia Saudita	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Corea del Sur	Act 14330	2016	Medical Device Act
Corea del Sur	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Corea del Sur	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Suiza	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwán	Ley	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tailandia	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Reino Unido	Ley	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
EE. UU.	21 CFR Parte 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
EE. UU.	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: Conformidad con las normas relativas al mercado

## 1.9 Información sobre el uso previsto

### 1.9.1 Uso previsto

Las lámparas de quirófano Maquet EZEA están diseñadas para iluminar el cuerpo del paciente durante operaciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

### 1.9.2 Indicaciones

La gama Maquet EZEА ha sido diseñada para un uso en todo tipo de cirugía, tratamiento o examen que requiera una iluminación específica.

### 1.9.3 Usuario previsto

- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico familiarizado con el presente manual.
- La limpieza del equipo debe ser efectuada por personal cualificado.

### 1.9.4 Uso inapropiado

- Utilización como sistema de iluminación quirúrgica (una cúpula) si la interrupción de la intervención supone un peligro para la vida del paciente.
- Utilización de un producto dañado (ej.: falta de mantenimiento).
- En un ambiente distinto a un entorno de atención sanitaria profesional (p. ej.: atención a domicilio).

### 1.9.5 Contraindicaciones

Este producto no presenta contraindicaciones.

## 1.10 Prestaciones básicas

La prestación básica de la lámpara de quirófano Maquet EZEА consiste en ofrecer una iluminación dirigida al campo operatorio, limitando la energía térmica asociada.

## 1.11 Ventajas clínicas

Las lámparas de quirófano y de examen se consideran complementos a los tratamientos o diagnósticos invasivos y no invasivos y son indispensables para permitir una visión óptima a los cirujanos y el personal de cuidados sanitarios.

La ayuda que ofrecen durante las operaciones quirúrgicas y los exámenes demuestra su beneficio clínico indirecto. Las lámparas quirúrgicas a base de LEDs presentan varias ventajas frente a otras tecnologías (ej.: incandescencia).

Cuando su utilización es conveniente:

- Mejoran el confort del espacio de trabajo y la eficiencia visual difundiendo la luz en el lugar donde los cirujanos o el personal de cuidados la necesita, reduciendo a la vez el calor liberado.
- Ofrecen una gestión de las sombras que permite al personal médico centrarse en la intervención quirúrgica o de diagnóstico.
- Presentan una mayor vida útil, al tiempo que reducen los riesgos de apagón parcial durante las intervenciones.
- Proporcionan una iluminación constante durante su utilización.
- Ofrecen una reproducción precisa del color de los distintos tejidos iluminados.

## 1.12 Garantía

Para las condiciones de garantía del producto, contacte con su representante Getinge local.

## 1.13 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.

Esta vida útil no es aplicable a los consumibles como las empuñaduras esterilizables.

Esta vida útil de 10 años es efectiva a condición de realizar comprobaciones periódica anuales a cargo de personal formado y autorizado por Getinge. Transcurrido dicho plazo, si el dispositivo sigue en uso, debe realizarse una inspección a cargo de personal formado y autorizado por Getinge para garantizar la seguridad del dispositivo.

## 1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental

Para utilizar el dispositivo de forma óptima, limitando a la vez su impacto sobre el medio ambiente, deben seguirse las siguientes normas:

- Para reducir el consumo de energía, apague el dispositivo cuando no lo utilice.
- Posicione correctamente el dispositivo para no tener que compensar el mal posicionamiento con un aumento de la potencia luminosa.
- Siga el plan de mantenimiento definido para mantener al mínimo el nivel de impacto sobre el entorno.
- Para las cuestiones relativas al tratamiento de los residuos y al reciclaje del dispositivo, consulte el capítulo Gestión de los residuos.



### NOTA

Los consumos de energía del dispositivo aparecen indicados en el capítulo Características eléctricas.

El dispositivo es conforme a la directiva europea ROHS y a la norma REACH.

---

## 2 Información relativa a la seguridad

### 2.1 Condiciones ambientales

#### Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 10: Condiciones ambientales transporte/almacenamiento

#### Condiciones ambientales de utilización

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 11: Condiciones ambientales utilización

### 2.2 Instrucciones de seguridad

#### 2.2.1 Utilización segura del producto



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

Un test de autonomía de las baterías descarga totalmente las baterías.

No realice operaciones inmediatamente después de un test de autonomía de las baterías. Dé un tiempo a las baterías para recargarse.



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

Una batería que se descarga demasiado deprisa puede provocar el apagado de una cúpula durante una intervención.

Realice el test de autonomía mensualmente para estimar la autonomía de la batería. Contacte con el servicio técnico de Getinge en caso de avería.



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de reacción tisular

La luz es una energía que, debido a la emisión de ciertas longitudes de onda, puede ser incompatible con algunas patologías.

El usuario debe conocer los riesgos de la utilización de la lámpara en personas intolerantes a los UV y/o los infrarrojos, así como en personas fotosensibles.

Antes de la intervención, compruebe que la lámpara sea compatible con este tipo de patologías.



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de desecamiento de los tejidos o de quemadura

La luz es una energía susceptible de provocar lesiones al paciente (p. ej.: desecamiento de los tejidos, quemadura de la retina), en especial en caso de superposición de haces luminosos procedentes de varias cúpulas o de intervención prolongada.

El usuario debe conocer los riesgos que implica la exposición de heridas abiertas a una fuente luminosa demasiado intensa. El usuario debe prestar atención y adaptar el nivel de iluminación en función de la intervención y del paciente, sobre todo durante las intervenciones largas.



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura

Este dispositivo no es antideflagrante. Las chispas, que habitualmente no presentan peligro, pueden provocar incendios en ambientes enriquecidos con oxígeno.

No utilice el dispositivo en entornos ricos en gases inflamables u oxígeno.



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión/infección

Utilizar un dispositivo dañado puede implicar un riesgo de lesión para el usuario o un riesgo de infección para el paciente.

No utilice dispositivos dañados.



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

Los campos magnéticos intensos pueden provocar averías en la lámpara y su desplazamiento imprevisto.

No utilice este producto en una sala de IRM.

### 2.2.2 Eléctricos



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

Las personas no formadas acerca de las operaciones de instalación, mantenimiento, reparación o desinstalación se exponen a riesgos de lesión o electrocución.

La instalación, el mantenimiento, la reparación y la desinstalación del equipo o sus componentes deben ser realizados por un técnico Getinge o un técnico de mantenimiento formado por Getinge.



#### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

En caso de corte de alimentación durante una intervención, las cúpulas de la lámpara de apagarán si ésta no dispone de un sistema de alimentación de emergencia.

El hospital debe respetar las normas vigentes acerca de los locales de uso médico y disponer de un sistema de alimentación eléctrica de emergencia.

### 2.2.3 Ópticos



**¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de lesión

Este producto emite radiaciones ópticas que pueden ser peligrosas. Pueden producirse lesiones oculares.

El usuario no debe mirar fijamente a la luz que emite la lámpara quirúrgica. Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara.

---



**¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de lesión

Este producto emite radiaciones ópticas que pueden provocar daños al usuario o el paciente.

La radiación óptica emitida por este producto respeta los límites de exposición que permiten reducir el riesgo de peligros fotobiológicos, como se definen en la IEC 60601-2-41.

---

### 2.2.4 Infección



**¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de infección

Una operación de mantenimiento o limpieza puede contaminar el campo operatorio.

No realice operaciones de mantenimiento o limpieza en presencia del paciente.

---

## 3 Interfaces de control

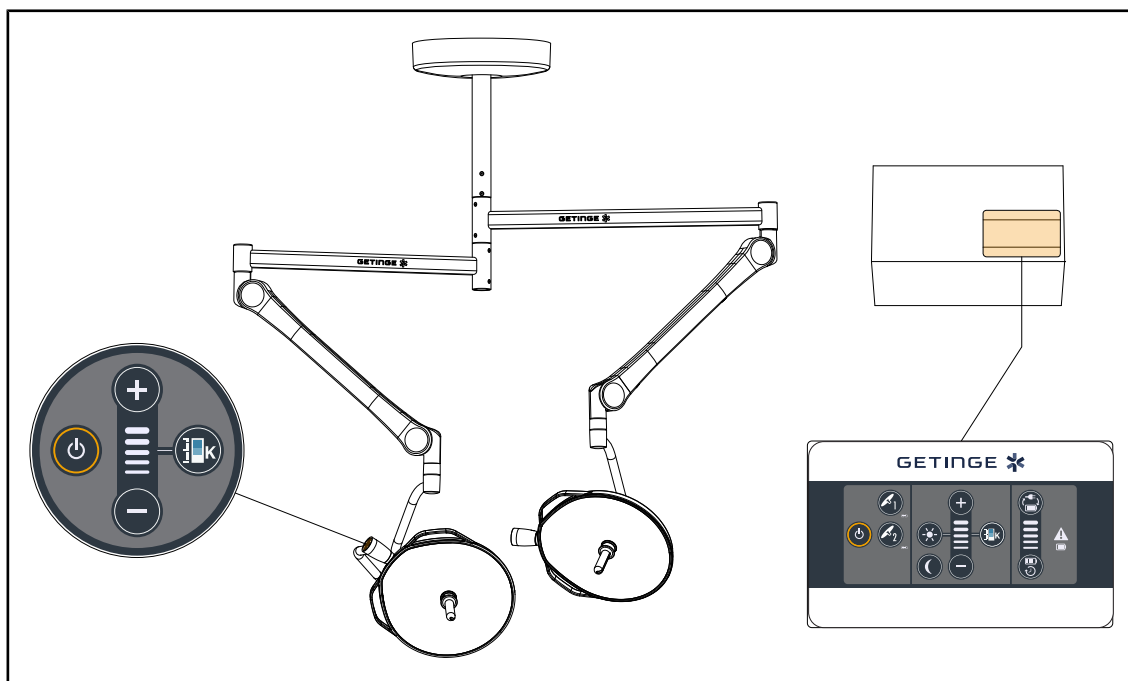


Fig. 10: Ubicación de las interfaces de control

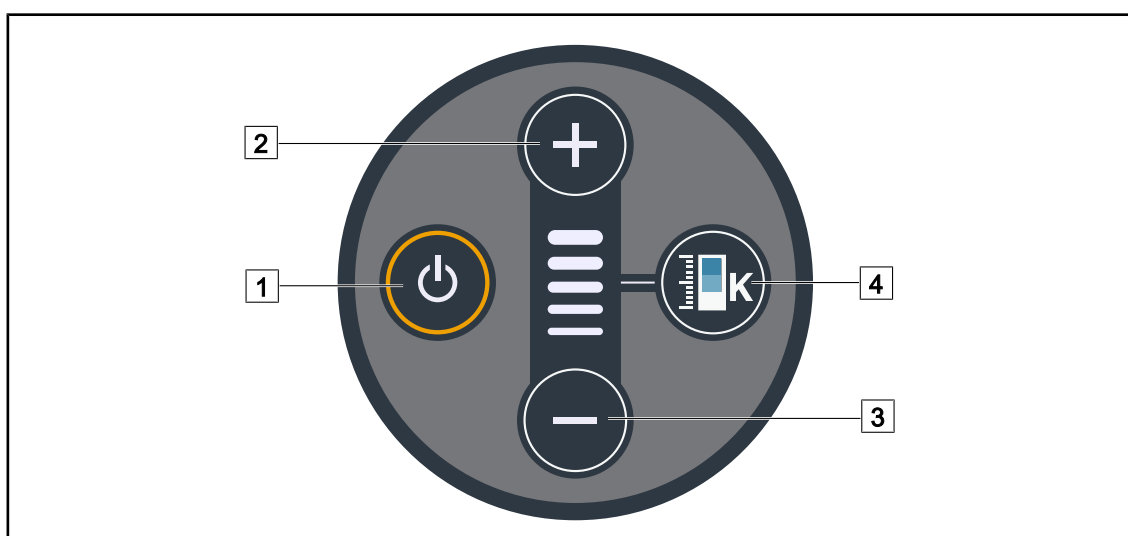


Fig. 11: Teclado de control cúpula

- |   |                         |   |   |
|---|-------------------------|---|---|
| 1 | Marcha/Paro             | 3 | Menos (reducir el nivel)                |
| 2 | Más (aumentar el nivel) | 4 | Variación temperatura de color (opción) |

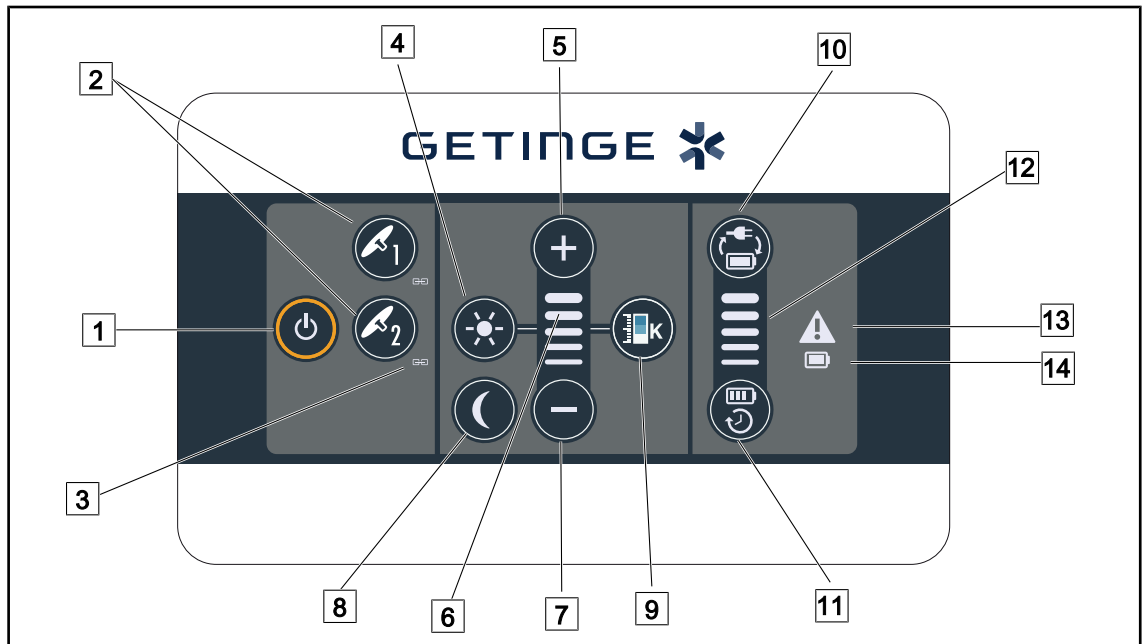


Fig. 12: Teclado de control mural

- 1 Marcha/Paro
- 2 Selección de la cúpula (1 o 2)
- 3 Testigo de sincronización
- 4 Ajuste de la iluminación
- 5 Más (aumentar el nivel)
- 6 Testigo de nivel
- 7 Menos (reducir el nivel)
- 8 Modo Iluminación ambiental
- 9 Variación temperatura de color (opción)
- 10 Conmutación batería (opción)
- 11 Autonomía batería (opción)
- 12 Testigo de nivel de batería (opción)
- 13 Indicador de advertencia
- 14 Indicador de batería

### 3.1 Indicadores de alarma (únicamente en mando mural)

Indicador	Denominación	Significado
	Indicador apagado	Ningún fallo
	Indicador naranja	Configuración defectuosa (ejemplos: tarjeta defectuosa, fallo de comunicación, otros fallos); nivel de emergencia demasiado bajo.

Tab. 12: Indicadores de advertencia

Indicador	Denominación	Significado
	Indicador apagado	Configuración en red eléctrica
	Indicador naranja	Configuración en alimentación de emergencia
	Indicador rojo parpadeante	Configuración en alimentación de emergencia Las baterías están al límite de su carga, la configuración puede apagarse en breves minutos.

Tab. 13: Indicadores de batería

### 4 Utilización

#### 4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización



#### NOTA

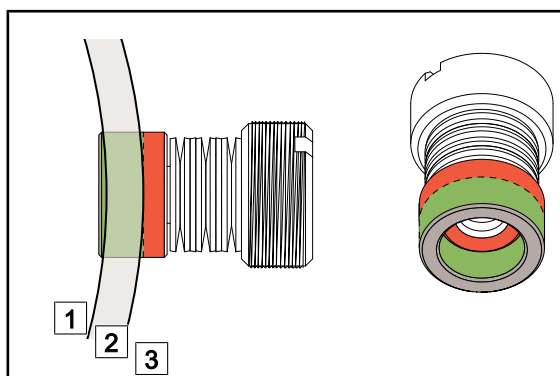
Para garantizar un uso conforme del producto, es necesario proceder a inspecciones visuales y funcionales a diario, a cargo de una persona formada. Se recomienda mantener un registro de los resultados de estas inspecciones, que incluya la fecha y la firma de la persona que las ha realizado.

#### Inspección de los frenos



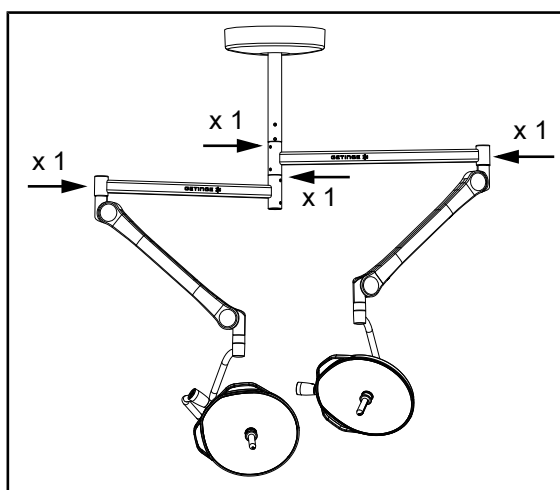
#### NOTA

Al instalar un freno nuevo y tras cada 2 a 6 meses de utilización, es normal tener que efectuar de nuevo el ajuste de los frenos para compensar el desgaste del mismo.



- Zona de rodaje [1]
- Zona de uso [2]
- Zona de desgaste [3]

Fig. 13: Desgaste de los frenos



- Atornille para aumentar la potencia de frenado
- Desatornille para reducir la potencia de frenado

Fig. 14: Ajustes de los frenos de la suspensión

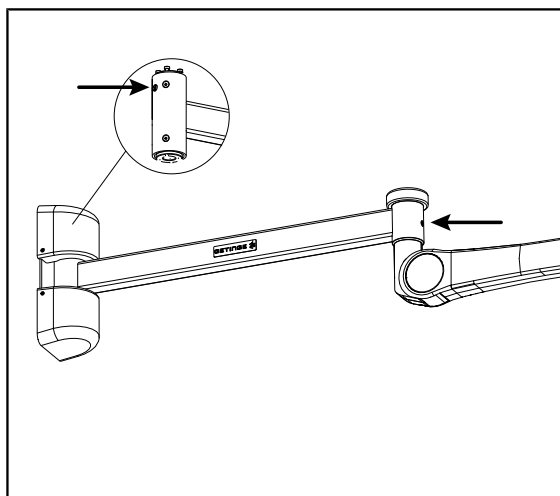


Fig. 15: Ajustes de los frenos de la suspensión WALL

- Atornille para aumentar la potencia de frenado
- Desatornille para reducir la potencia de frenado

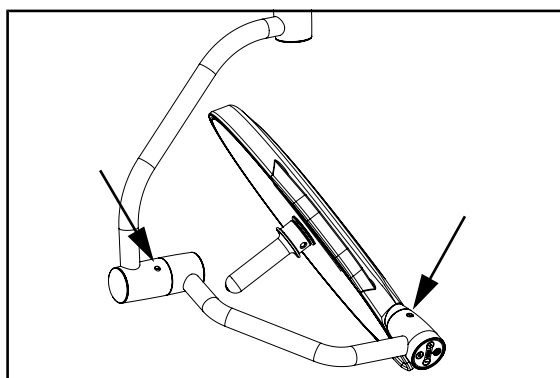


Fig. 16: Ajuste de los frenos de la cúpula DF

- Efectúe el ajuste del freno del arco intermedio y del arco principal
  - Atornille para aumentar la potencia de frenado
  - Desatornille para reducir la potencia de frenado

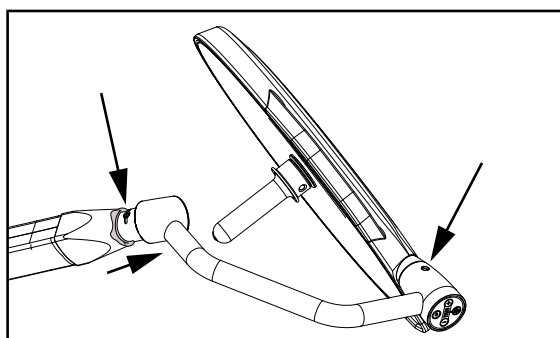


Fig. 17: Ajuste de los frenos de la cúpula SF

- Efectúe el ajuste del freno del brazo resorte y del arco principal
  - Doble el manguito de silicona hacia el brazo resorte
  - Atornille para aumentar la potencia de frenado
  - Desatornille para reducir la potencia de frenado
  - Despliegue el manguito de silicona cubriendo al mismo tiempo el extremo de la tapa del brazo resorte hacia la cúpula.

### Inspecciones generales

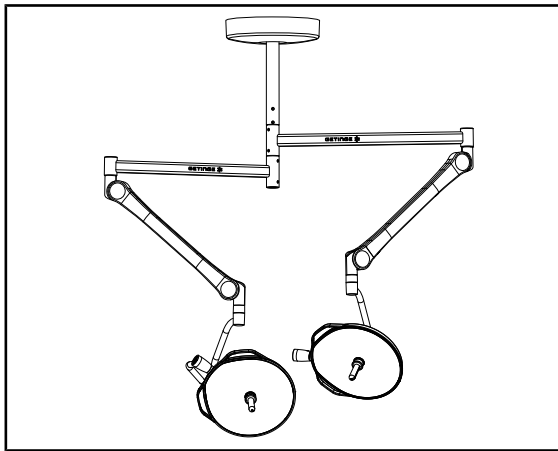


Fig. 18: Integridad del dispositivo

### Integridad del dispositivo

1. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido golpes y que no presente deterioros.
2. Compruebe la ausencia de salpicaduras de pintura o la falta de pintura.

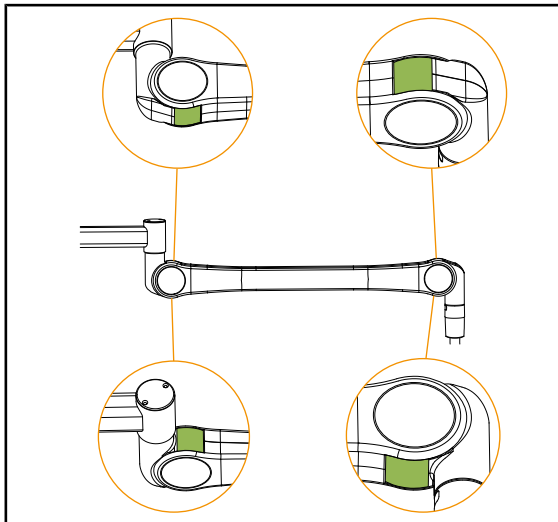


Fig. 19: Inspección lengüetas

### Lengüetas de los brazos de resorte

1. Compruebe que las lengüetas del brazo resorte se encuentren en su ubicación.

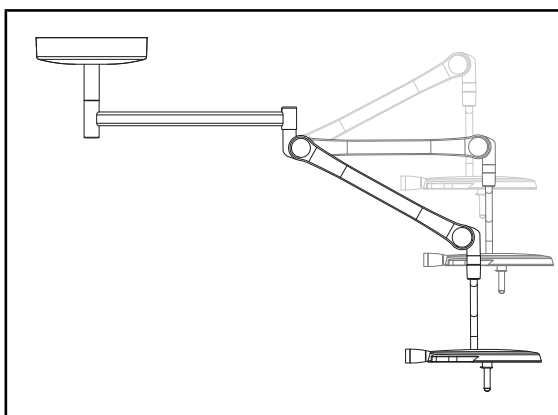


Fig. 20: Sujeción del brazo resorte

### Sujeción del brazo resorte

1. Coloque el brazo resorte en su tope inferior, seguidamente en posición horizontal y finalmente en su tope superior.
2. Compruebe que el brazo resorte se mantenga en todas estas posiciones.

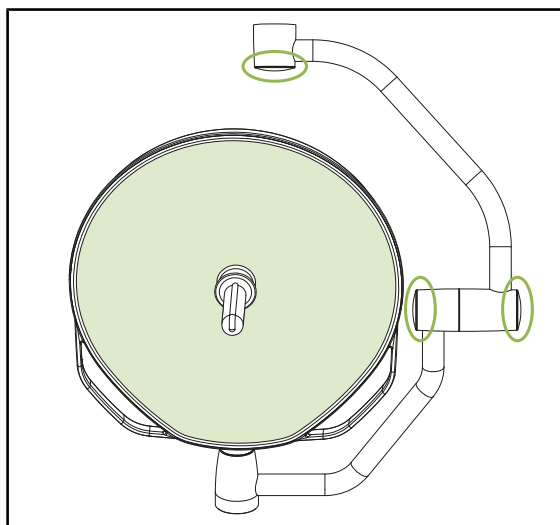


Fig. 21: Cara inferior cúpula y tapón arco

**Cubiertas de silicona y tapa de la cúpula**

1. Compruebe el correcto posicionamiento de los tapones del arco.
2. Compruebe que la cara inferior no esté deteriorada (arañazos, manchas, etc.)

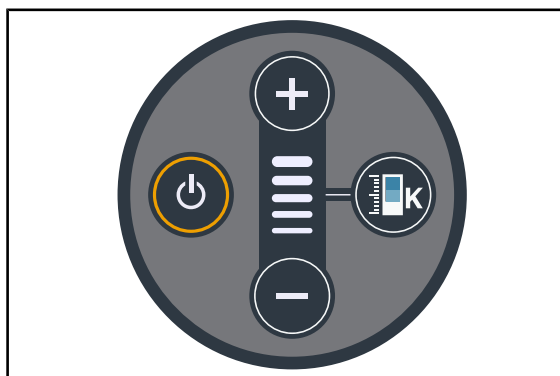


Fig. 22: Teclado cúpula y funcionamiento

**Teclado de control cúpula**

1. Compruebe el estado y el correcto posicionamiento del teclado de control de la cúpula.
2. Pulse la tecla ON/OFF del teclado de control de la cúpula para encender la lámpara.
3. Compruebe que la cúpula responda correctamente a las órdenes del teclado ajustando la intensidad de iluminación de la cúpula del mínimo al máximo.
  - La intensidad luminosa debe variar en función del nivel seleccionado.
4. Compruebe que el conjunto de LED funcione.

**NOTA**

Los kits SVP están disponibles en la plataforma de recambios LinkOne

La plataforma LinkOne está disponible en el portal GetingeOnline :  
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

## 4.2 Control de la lámpara

### 4.2.1 Encender/apagar la lámpara

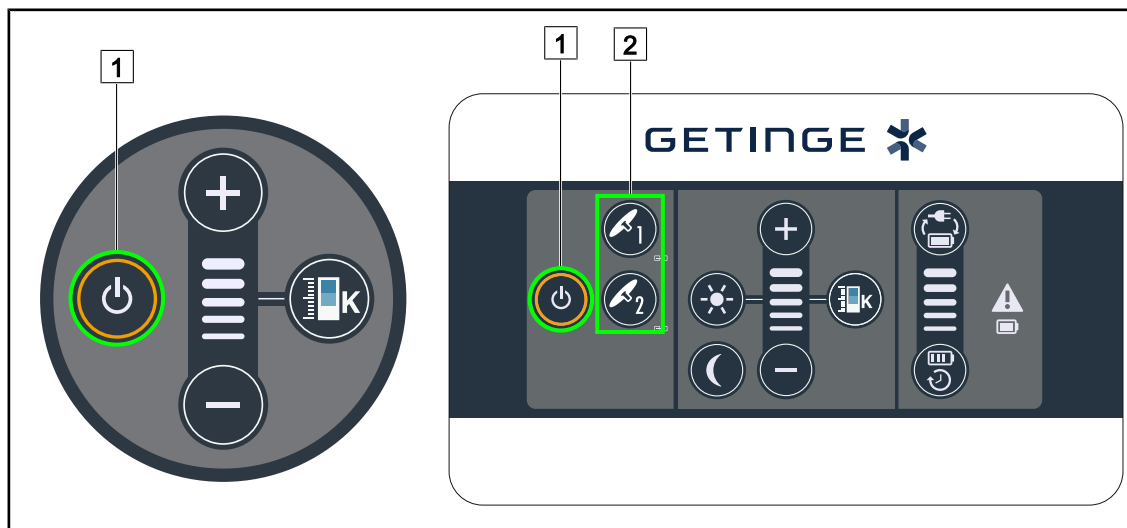


Fig. 23: Encender/apagar la lámpara

#### Encender la lámpara cúpula por cúpula

1. Si existe un teclado de control mural, pulse la tecla de la cúpula [2] que desea encender hasta que la tecla esté retroiluminada.
2. Pulse **Marcha/paro** [1] para encender la cúpula.
  - Los sectores de LED se encienden consecutivamente y el nivel de iluminación se establece automáticamente en el nivel 3, recomendado para iniciar la intervención.

#### Encienda el conjunto del sistema de lámpara (solo a través del teclado de control mural)

1. Pulse **Marcha/Paro** [1].
  - Los sectores de LED de todas las cúpulas se encienden consecutivamente y el nivel de iluminación se establece en el nivel 3, recomendado para iniciar la intervención.

#### Apagar la lámpara desde el teclado de la cúpula

1. Pulse **Marcha/Paro** [1] hasta que el teclado se apague.
  - Los sectores de LED de la cúpula se apagan consecutivamente al dejar de pulsar.

#### Apagar la lámpara desde el teclado mural

1. Pulse la tecla de la cúpula [2] que desea apagar hasta que la tecla esté retroiluminada.
2. Pulse **Marcha/Paro** [1] hasta que la tecla de la cúpula se apague.
  - Los sectores de LED de la cúpula se apagan consecutivamente al dejar de pulsar.

## 4.2.2 Ajustar la iluminación

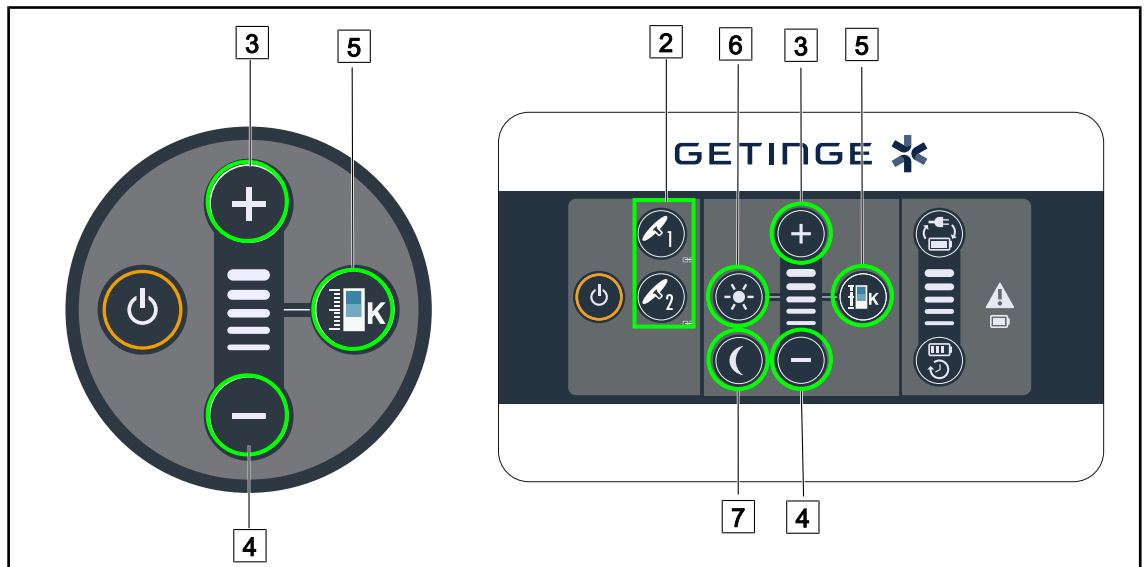


Fig. 24: Ajustar la iluminación

Para el teclado de control mural, seleccione previamente la cúpula [2] en la que desea intervenir.

### Ajustar la intensidad luminosa

1. En el teclado mural, pulse **Sol** [6] para ajustar la iluminación de la o las cúpula(s).
2. Pulse **Más** [3] para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).
3. Pulse **Menos** [4] para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).



### NOTA

Careview: Los niveles 4 y 5 parpadean para mantener la atención del usuario si se superponen varias manchas de luz.

### Activar/desactivar la iluminación ambiental en el teclado de la cúpula

1. En la cúpula, pulse **Menos** [4] hasta que el primer LED del testigo de nivel parpadee.
  - La iluminación ambiental está ahora activada.
2. Para desactivar la iluminación ambiental, pulse **Más** [3].
  - La iluminación ambiental está ahora desactivada.

### Activar/desactivar iluminación ambiental en el teclado mural

1. En el teclado mural, pulse **Luna** [7] hasta que el primer LED del testigo de nivel parpadee.
  - La iluminación ambiental está ahora activada.
2. Para desactivar la iluminación ambiental, pulse **Sol** [6].
  - La iluminación ambiental está ahora desactivada.

### Ajustar la temperatura de color (opción)

1. Pulse **Temperatura de color** [5].
  - La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** [3] para seleccionar una temperatura de color más fría.

3. Pulse **Menos** [4] para seleccionar una temperatura de color más cálida.
4. Pulse **Temperatura de color** [5] en la cúpula o seleccione la tecla Sol [6] en el teclado mural para salir del modo de variación de temperatura de color.

## 4.2.3 Sincronizar las cúpulas

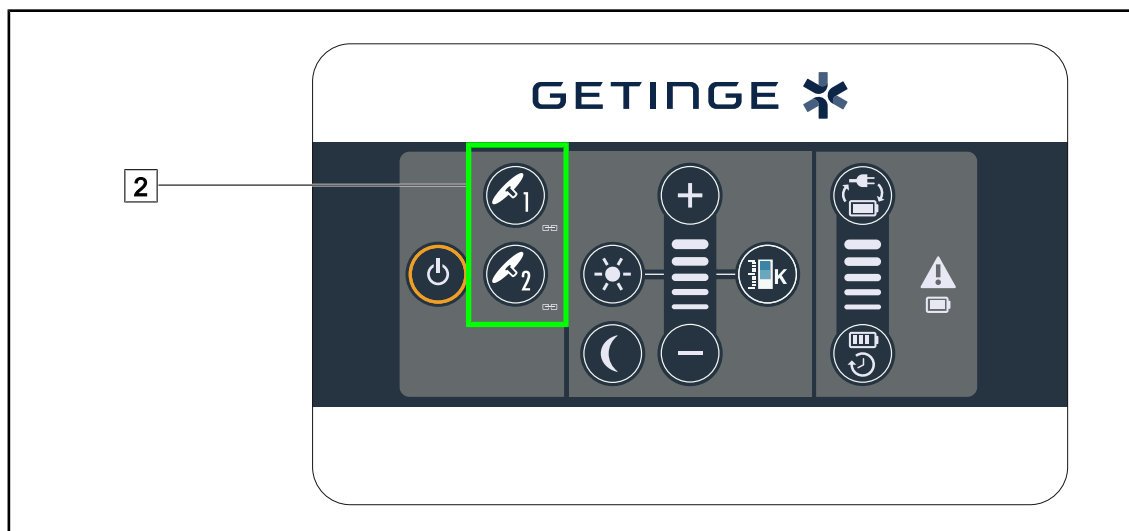


Fig. 25: Sincronización de las cúpulas desde el teclado mural

### Sincronizar/Desincronizar cúpulas

1. Ajustar una de las cúpulas según los parámetros deseados.
2. Pulse la tecla de la cúpula [2] que desea sincronizar hasta que la tecla esté retroiluminada.
  - Las cúpulas están sincronizadas y cualquier modificación en una de ellas implicará las mismas modificaciones en otra cúpula.
3. Pulse la tecla de la cúpula [2] que desea desincronizar hasta que la tecla deje de estar retroiluminada o modifique el estado de una cúpula desde su teclado de control local para desincronizar la cúpula deseada.
  - Las cúpulas ya no están sincronizadas.

## 4.3 Posicionar la lámpara

### 4.3.1 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable

#### Empuñadura STG HLX



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de infección

Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de infección

Si la empuñadura esterilizable no está en buen estado, puede dejar caer partículas en el entorno esterilizado.

Compruebe la ausencia de fisuras después de cada esterilización y antes de cada nueva utilización de la empuñadura esterilizable.

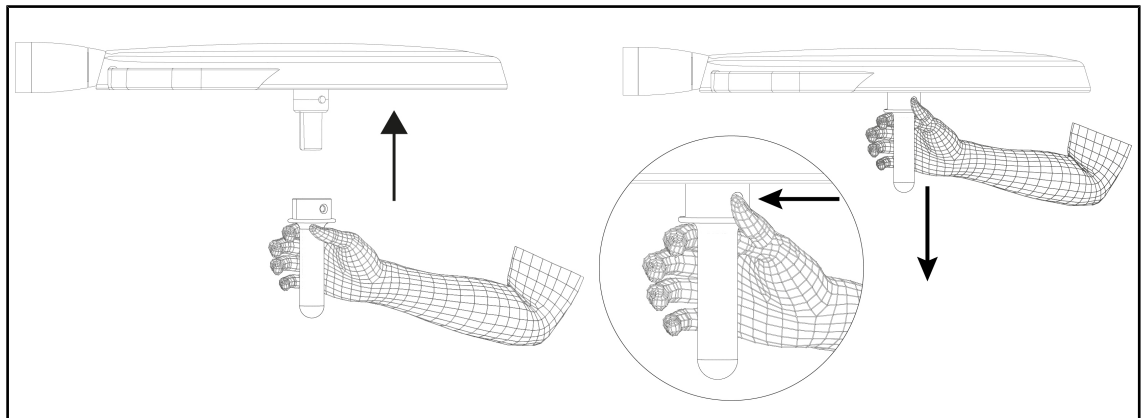


Fig. 26: Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG HLX

#### Instalar una empuñadura esterilizable STG HLX

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
3. Gire la empuñadura hasta que se bloquee la rotación.
  - El botón de bloqueo sobresale de su ubicación.
  - La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

#### Retirar la empuñadura esterilizable STG HLX

1. Presione el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

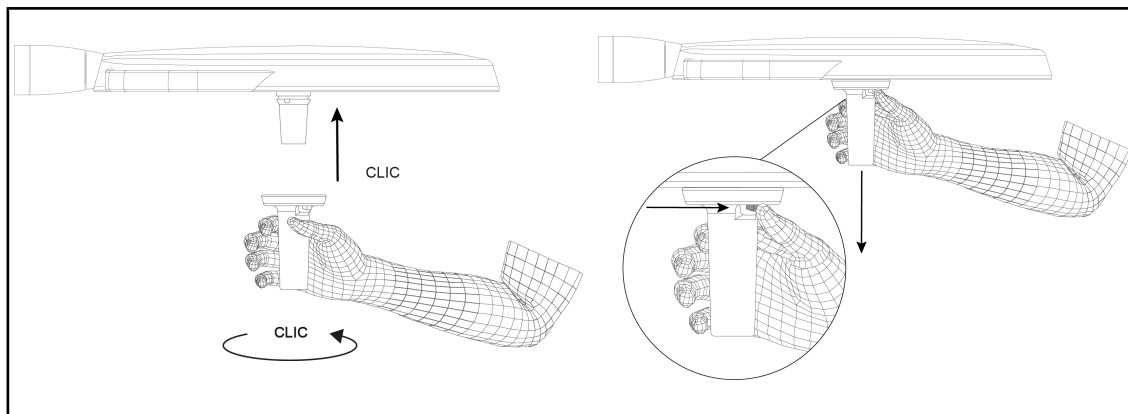
**Empuñadura STG PSX**

Fig. 27: Instalar y retirar una empuñadura esterilizable STG PSX

**Instalar la empuñadura esterilizable en la cúpula**

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
  - Oirá un "clic".
3. Gire la empuñadura hasta que se bloquee la rotación.
  - La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

**Retirar la empuñadura esterilizable de una cúpula**

1. Presione el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

### 4.3.2 Manipular la cúpula



**¡ADVERTENCIA!**

**Riesgo de infección/reacción tisular**  
Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.



**¡ADVERTENCIA!**

**Riesgo de infección**  
Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

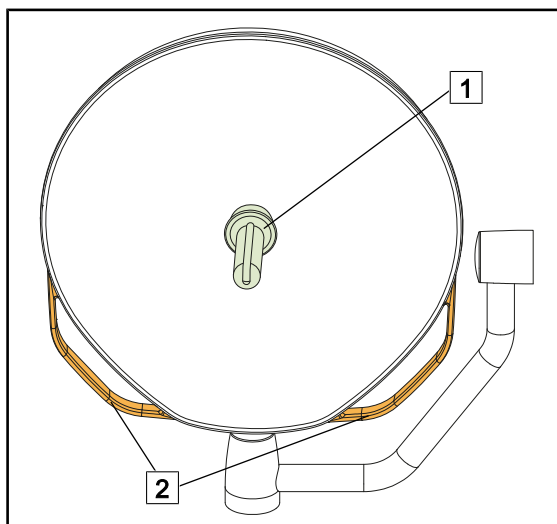
Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.



**¡ADVERTENCIA!**

**Riesgo de infección**  
Si la empuñadura esterilizable no está en buen estado, puede dejar caer partículas en el entorno esterilizado.

Compruebe la ausencia de fisuras después de cada esterilización y antes de cada nueva utilización de la empuñadura esterilizable.



- Es posible manipular la cúpula de diferentes maneras para desplazarla:
  - para el personal estéril: con la empuñadura estéril, en el centro de la cúpula, prevista a dicho efecto [1].
  - para el personal no estéril: utilizando las empuñaduras exteriores de la cúpula [2].

Fig. 28: Manipular la cúpula

**Caso particular de Maquet EZEA SHIP**

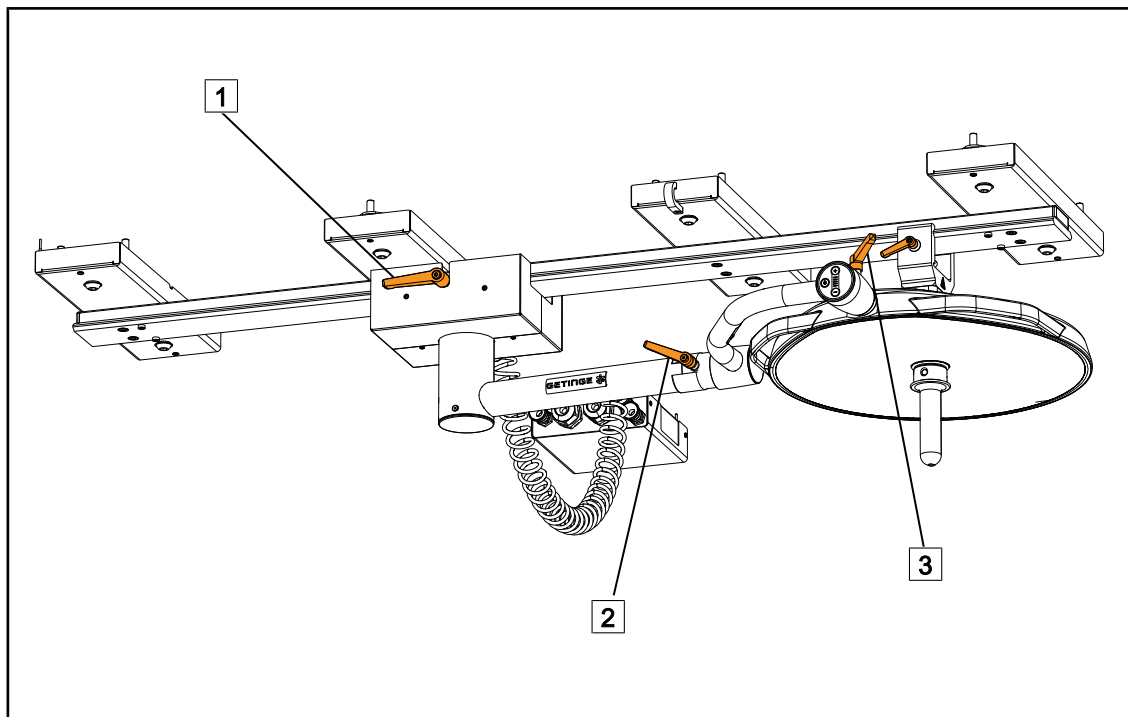


Fig. 29: Manipular la configuración Maquet EZEA SHIP.

- Es posible para el personal no estéril manipular la configuración Maquet EZEA SHIP de distintas maneras para desplazarla:
  - Desatornillando la palanca indexable **1** y desplazándola en traslación sobre la guía.
  - Desatornillando la empuñadura de freno **2** para ajustar el ángulo en la suspensión fija.
  - Desatornillando la empuñadura de freno **3** para ajustar el ángulo en el arco.

**Ángulos de rotación de la lámpara**

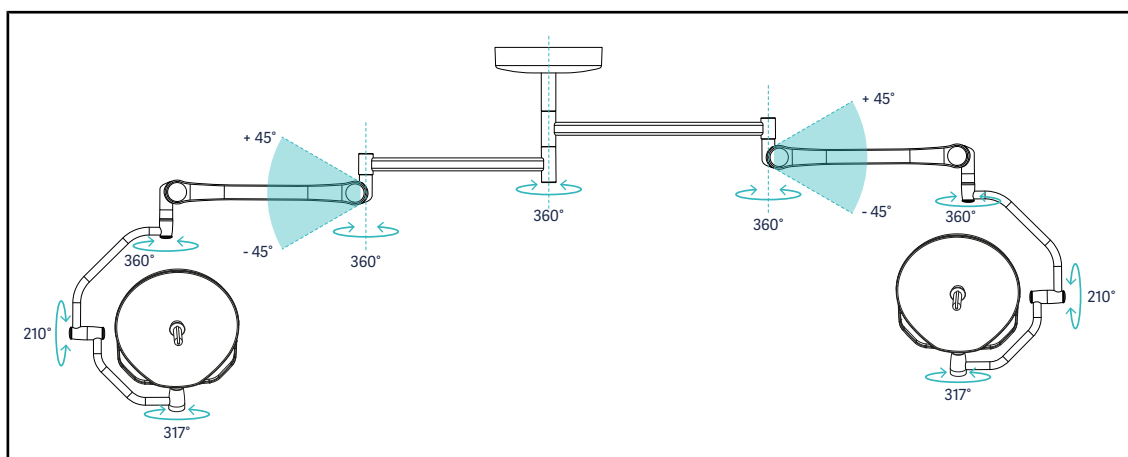


Fig. 30: Rotaciones posibles de una configuración doble EZEA DF con suspensión SB

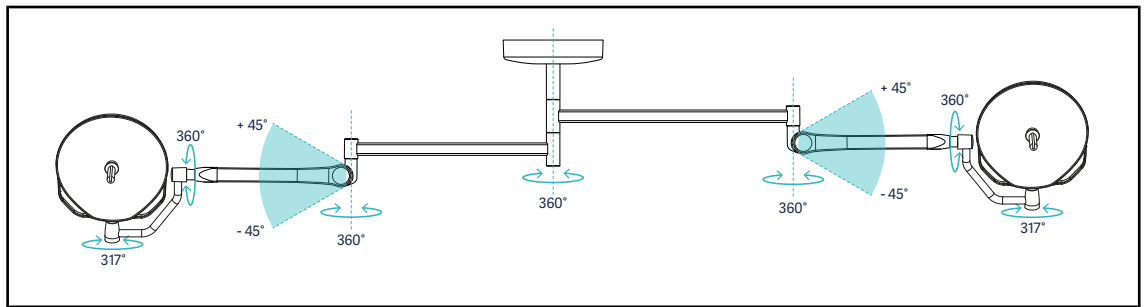


Fig. 31: Rotaciones posibles de una configuración doble EZZA SF con suspensión SB

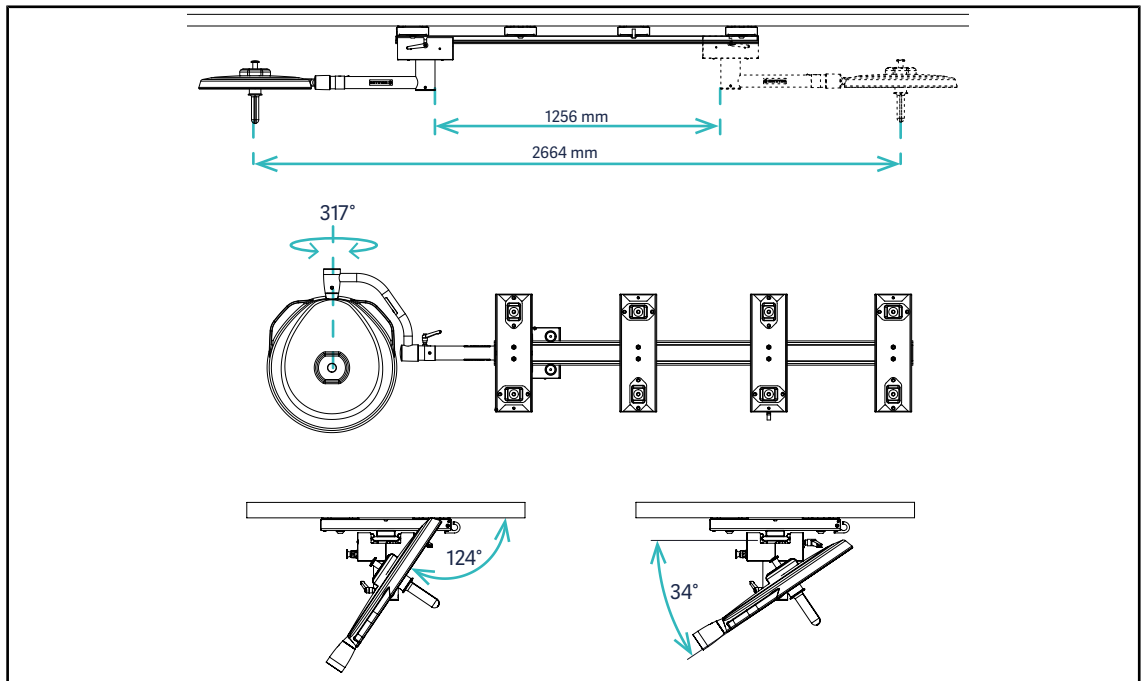


Fig. 32: Rotaciones posibles y dimensiones de una configuración Maquet EZZA SHIP

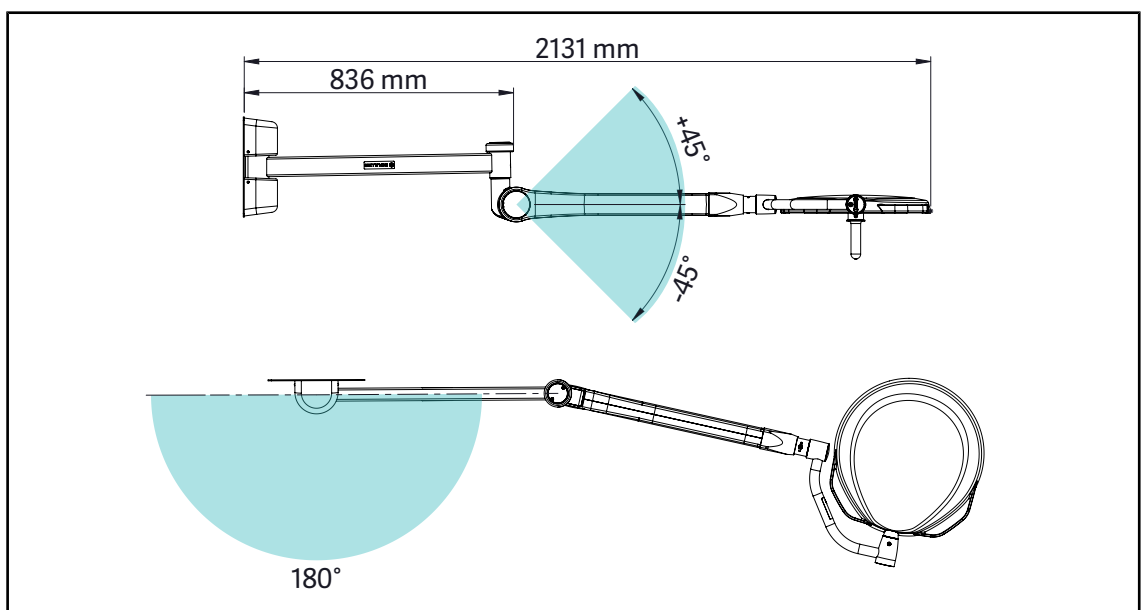


Fig. 33: Rotaciones posibles y dimensiones de una configuración Maquet EZZA WALL

## 4.3.3 Ejemplos de preposicionamientos

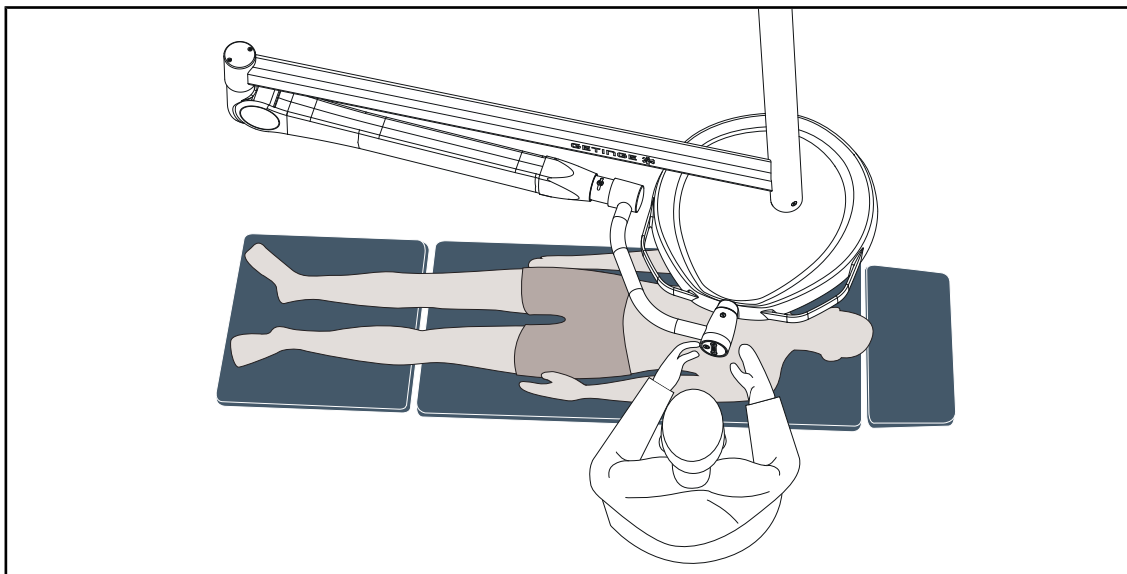


Fig. 34: Ejemplo de preposicionamiento de una configuración simple Maquet EZE A

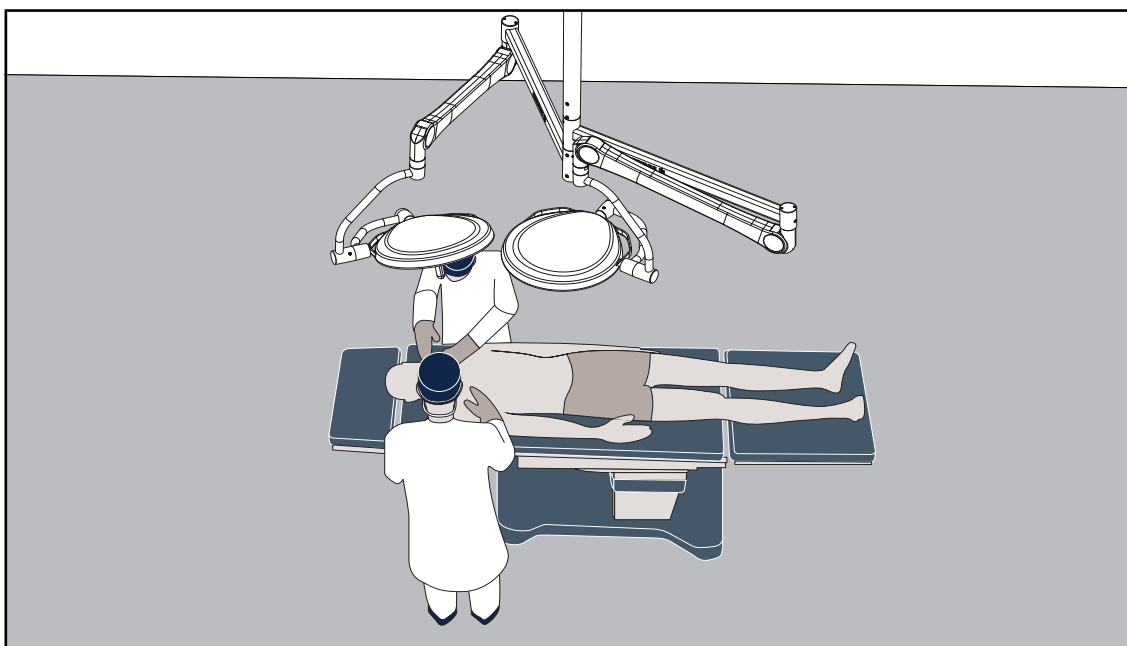


Fig. 35: Ejemplo de preposicionamiento de una configuración doble Maquet EZE A

La lámpara quirúrgica debe situarse encima del campo quirúrgico de manera a dirigir el volumen de luz sobre la zona de interés:

- En caso de una configuración doble, debe colocarse una primera cúpula perpendicularmente a la zona de interés, mientras que la segunda sirve de auxiliar móvil para iluminar en diferentes ángulos.
- La iluminación debe colocarse a una distancia que permita cubrir la zona de interés y limitar las colisiones, en el nivel adecuado para que el cirujano pueda operar cómodamente. La distancia óptima de iluminación se sitúa entre 1 y 1,3 m.
- La iluminación debe colocarse de manera que no obstaculice los movimientos del equipo quirúrgico o del material.

#### 4.3.4 Caso especial EZEА SHIP (Transporte)

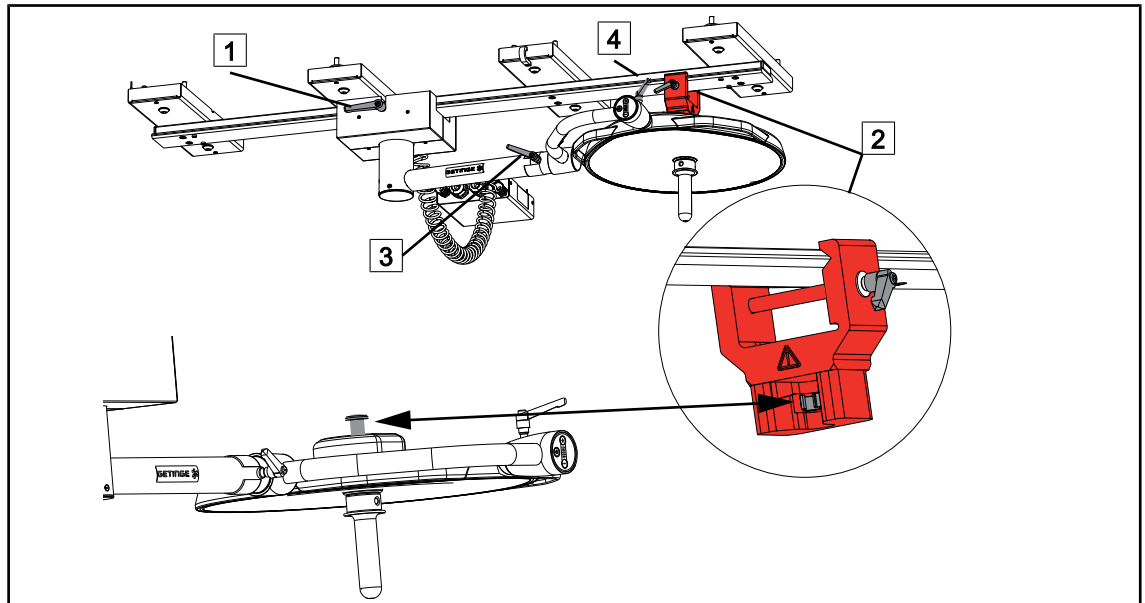


Fig. 36: Desbloquear o bloquear la configuración Maquet EZEА SHIP.

#### Desbloquear la configuración Maquet EZEА SHIP para pasar a utilización o bloquearla para pasar a transporte.

- Desbloquear para pasar a utilización:
  - Desenrosque de dos vueltas como mínimo la palanca indexable [1] para liberar el carro y seguidamente desplácela en traslación sobre la guía para liberar la cúpula del Dock parking.
  - Desatornille la palanca indexable [2] y retire el Dock parking de la guía.
  - Gire el tubo de suspensión para orientar la cúpula y seguidamente atornille la palanca indexable [1] para bloquear el carro y la rotación.
- Bloquear para pasar a transporte:
  - Desatornille la empuñadura de freno [4] para ajustar el ángulo en el arco y orientar la cúpula horizontalmente, y seguidamente atorníllela para bloquearla.
  - Desatornille la empuñadura de freno [3] para ajustar el ángulo en la suspensión fija y orientar la cúpula horizontalmente, y seguidamente atorníllela para bloquearla.
  - Desatornille la palanca [1] para orientar la cúpula encima de la guía.
  - Inserte el Dock parking en la guía y atornille la palanca indexable [2].
  - Desplace la cúpula en traslación para insertarla en el Dock parking y seguidamente atornille la palanca indexable [1] para bloquear el carro.

## 4.4 Realice los tests de batería desde el teclado de control mural



### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

Un test de autonomía de las baterías descarga totalmente las baterías.

No realice operaciones inmediatamente después de un test de autonomía de las baterías. Dé un tiempo a las baterías para recargarse.

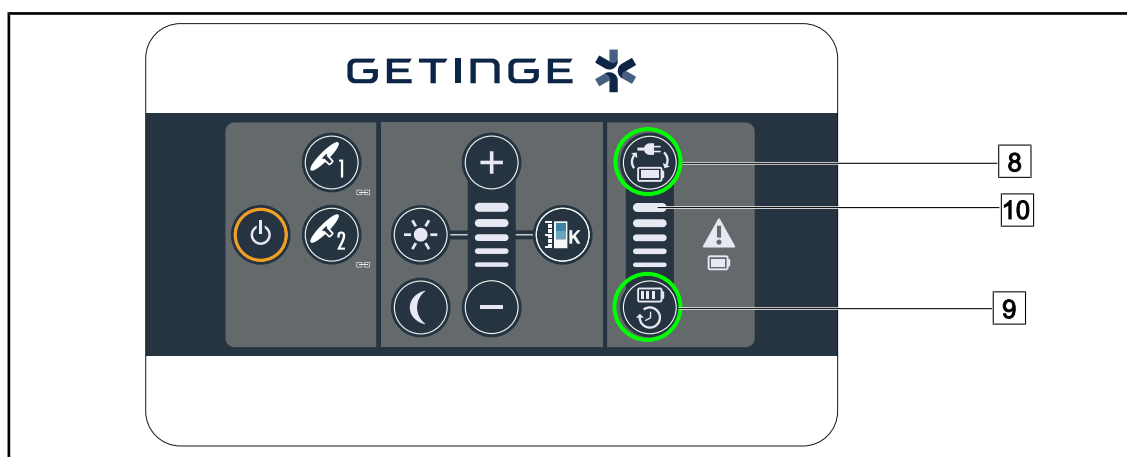


Fig. 37: Realización de los tests de baterías

### Iniciar un test de conmutación a la alimentación de emergencia

1. Apagar la lámpara.
2. Pulse **Test de conmutación** [8].
  - Si el test es satisfactorio, el testigo de nivel de las baterías [10] parpadea en verde. Si el test no finaliza satisfactoriamente, el testigo de nivel de las baterías [10] parpadea en rojo.
3. Si el test no finaliza satisfactoriamente, póngase en contacto con el servicio técnico de Geringe.
4. Pulse de nuevo **Test de conmutación** [8] hasta que el botón se apague.
  - La lámpara permanece encendida al nivel 3 y lista para ser utilizada.

### Iniciar un test de autonomía de las baterías (únicamente con alimentación de emergencia Geringe)

1. Apagar la lámpara.
2. Pulse **Test Autonomía** [9] hasta que la tecla esté retroiluminada.
  - Si el test es satisfactorio, el testigo de nivel de las baterías [10] parpadea en verde. Si el test no finaliza satisfactoriamente, el testigo de nivel de las baterías [10] parpadea en rojo.
3. Si el test no finaliza satisfactoriamente, póngase en contacto con el servicio técnico de Geringe.
  - La lámpara se apaga al final del test.
4. Pulse de nuevo **Test Autonomía** [9] hasta que el botón se apague.



### NOTA

Es posible detener en cualquier momento el test de autonomía pulsando **Test Autonomía** [9].

Las baterías tienen una garantía de 3 años.

## 5 Anomalías y fallos de funcionamiento

### Mecánica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La empuñadura esterilizable no queda correctamente ajustada con un clic	El mecanismo de bloqueo está dañado	Sustituya la empuñadura
Desviación del dispositivo	Desgaste del o de los freno(s)	Sustituya los frenos a cargo de una persona formada
	Ajuste incorrecto del o de los freno(s)	Ajuste el freno a cargo de una persona formada
Dispositivo demasiado duro de manipular	Bloqueo mecánico	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 14: Anomalías y fallos de funcionamiento mecánicos

### Electrónica/Óptica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La cúpula no se enciende	Corte en la red eléctrica	Contacte con el servicio técnico de su centro
	Otra causa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
La cúpula no se apaga	Problema de comunicación	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Un sector de LED o un LED no se enciende	La tarjeta de LED está defectuosa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Iluminación centelleante	La tarjeta de LED está defectuosa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Una tecla de control no responde	Teclado de control defectuoso	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Problema de comunicación	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Esta función no está disponible en su dispositivo	N/D

Tab. 15: Anomalías y fallos de funcionamiento ópticos

## 6 Limpieza/Desinfección/Esterilización



### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Los procedimientos de limpieza y esterilización varían considerablemente según los centros sanitarios y las normativas locales.

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su centro. Deben respetarse los productos y procedimientos recomendados.

### 6.1 Limpieza y desinfección del sistema



### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de deterioro material

La penetración de líquido dentro del dispositivo durante su limpieza puede dañar su funcionamiento.

No limpie el dispositivo con grandes cantidades de agua ni pulverice directamente una solución sobre el dispositivo.



### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Algunos productos o procedimientos de limpieza pueden dañar la pintura del dispositivo, que puede caer en forma de partículas en el campo operatorio durante una intervención.

No deben utilizarse nunca productos desinfectantes que contengan glutaraldehído, fenol o yodo. Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.



### ¡ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura

Algunas partes del dispositivo siguen calientes tras su utilización.

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado.

#### Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

En utilización estándar, el nivel de tratamiento necesario para la limpieza y la desinfección del dispositivo es una desinfección de nivel bajo. El dispositivo está clasificado como no crítico y el nivel de riesgo de infección, como bajo. Sin embargo, en función del riesgo de infección, puede ser preciso realizar desinfecciones de nivel intermedio a alto.

El organismo responsable debe cumplir con las exigencias nacionales (normas y directivas) sobre cuestiones de higiene y desinfección.

#### 6.1.1 Limpieza del dispositivo

1. Retire la empuñadura esterilizable.
2. Limpie el equipo con un paño ligeramente humedecido con detergente para superficies siguiendo las recomendaciones de dilución, duración de aplicación y temperatura indicadas por el fabricante. Utilice un producto de limpieza universal poco alcalino (solución jabonosa) que contenga principios activos como detergentes y fosfato. No utilice productos abrasivos ya que pueden dañar las superficies.
3. Retire el agente limpiador con un trapo ligeramente húmedo y seque con un trapo seco.

## 6.1.2 Desinfección del dispositivo

Aplique la solución desinfectante con un trapo humedecido, de manera uniforme y respetando las recomendaciones del fabricante.

### 6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

- Los desinfectantes no son agentes esterilizantes. Permiten obtener una reducción cualitativa y cuantitativa de los microorganismos presentes.
- Utilice únicamente desinfectantes de superficie que contengan las combinaciones de principios activos siguientes:
  - amonios cuaternarios (bacterioestáticos en los Gram - y bactericidas en los Gram +, actividad variable en los virus con envoltura, nula en los virus desnudos, fungiestático, ninguna acción esporicida)
  - Derivados de guanidina
  - Alcoholes

### 6.1.2.2 Principios activos autorizados

Clase	Principios activos
<b>Nivel de desinfección bajo</b>	
Amonios cuaternarios	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cloruro de didecildimetilamonio</li> <li>▪ Cloruro de alquilo dimetilbencilamonio</li> <li>▪ Cloruro de dioctildimetilamonio</li> </ul>
Biguanidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Clorhidrato de polihexametileno biguanida</li> </ul>
<b>Nivel de desinfección intermedio</b>	
Alcoholes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPANO-2-OL</li> </ul>
<b>Nivel de desinfección alto</b>	
Ácidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ácido sulfámico (5%)</li> <li>▪ Ácido málico (10%)</li> <li>▪ Ácido etilendiaminotetraacético (2,5%)</li> </ul>

Tab. 16: Lista de los principios activos que pueden utilizarse

#### Ejemplos de productos comerciales probados

- Productos ANIOS®\*\* : Surfa'Safe®\*\*
- Otros productos: Alcohol isopropílico al 20% o al 45%

### 6.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip

#### 6.2.1 Preparación de la limpieza

Inmediatamente tras el uso de las empuñaduras, para evitar que la suciedad se seque, sumérjalos en un baño de detergente-desinfección sin aldehído.

#### 6.2.2 En el marco de una limpieza manual

1. Sumerja las empuñaduras en una solución detergente durante 15 minutos.
2. Lave con un cepillo suave y un paño que no deje fibras.
3. Compruebe el estado de limpieza de las empuñaduras para asegurarse de que no queda ningún tipo de suciedad. De lo contrario, utilice un proceso de limpieza ultrasónica.
4. Aclare abundantemente con agua limpia para eliminar totalmente la solución detergente.
5. Deje secar al aire libre o seque la empuñadura con un paño seco.



#### NOTA

Se recomienda utilizar un detergente no enzimático. Los detergentes enzimáticos pueden deteriorar el material utilizado. No se deben emplear para inmersiones prolongadas y se deben eliminar mediante aclarado.

#### 6.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora

Las empuñaduras pueden limpiarse en lavadora-desinfectadora y aclararse a una temperatura máxima de 93°C. Ejemplo de ciclos recomendados:

Etapa	Temperatura	Tiempo
Prelavado	18 - 35°C	60 s
Lavado	46 - 50°C	5 min
Neutralización	41 - 43°C	30 s
Lavado 2	24 - 28°C	30 s
Aclarado	92 - 93°C	10 min
Secado	al aire libre	20 min

Tab. 17: Ejemplo de ciclos de limpieza en lavadora-desinfectadora

## 6.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip



### ¡ADVERTENCIA!

#### Riesgo de infección

Una empuñadura esterilizable que ha superado su número de ciclos de esterilización recomendado corre el riesgo de caerse de su soporte.

Con los parámetros de esterilización citados, las empuñaduras esterilizables de tipo STG PSX no están garantizadas más allá de 50 utilizaciones y las empuñaduras STG HLX, más allá de 350 utilizaciones. Respete el número de ciclos recomendado.



### NOTA

Las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip están diseñadas para ser esterilizadas en autoclave.

1. Compruebe que la empuñadura no presente suciedad ni fisuras.
  - Si la empuñadura está sucia, vuelva a someterla al ciclo de limpieza.
  - Si la empuñadura presenta una o varias fisuras, no es utilizable y debe ser desechada siguiendo los protocolos en vigor.
2. Disponga la empuñadura en la bandeja del esterilizador siguiendo uno de los tres métodos descritos a continuación:
  - Envuelta en un embalaje de esterilización (embalaje doble o equivalente).
  - Envuelta en una bolsa de esterilización de papel o de plástico.
  - Sin embalaje ni bolsa, con el botón de bloqueo hacia abajo.
3. Ajuste los indicadores biológicos y/o químicos que permiten vigilar el proceso de esterilización siguiendo las normas vigentes.
4. Inicie el ciclo de esterilización siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Ciclo de esterilización	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Secado (min)
ATNC (Prion) Vacío previo	134	18	–

Tab. 18: Ejemplo de ciclos de esterilización por vapor

## 7 Mantenimiento

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad iniciales del dispositivo, las operaciones de mantenimiento y control deben llevarse a cabo cada 10 años. Durante la período de garantía, las operaciones de mantenimiento y control deben ser realizadas por un técnico Getinge o por un distribuidor autorizado por Getinge. Más allá de ese período, las operaciones de mantenimiento y control pueden ser efectuadas por un técnico de Getinge, un distribuidor autorizado por Getinge o por un técnico del hospital formado por Getinge. Contacte con su distribuidor para seguir el curso de formación técnica necesario.

Mantenimiento preventivo	Se debe realizar cada 10 años
--------------------------	-------------------------------

Algunos componentes deben sustituirse durante la vida útil del dispositivo; consulte el manual de mantenimiento para conocer estos plazos. El Manual de mantenimiento menciona el conjunto de controles eléctricos, mecánicos y ópticos, así como las piezas de desgaste que deben sustituirse periódicamente para preservar la fiabilidad y las prestaciones de las lámparas de quirófano y garantizar su seguridad de utilización.



### NOTA

Puede solicitar el Manual de mantenimiento a su representante Getinge más cercano. Si necesita los datos de contacto de su representante Getinge más cercano, visite la página <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 Características técnicas

### 8.1 Características ópticas



#### NOTA

Valores medidos a una distancia de referencia ( $D_{REF}$ ) de 1 metro / 39,4 pulgadas).  
La distancia de iluminación máxima ( $D_{MI}$ ) es igual a la distancia de referencia ( $D_{REF}$ ) de 1 metro (39,4 pulgadas)  $\pm 10\%$ .

Características	EZEA 300	Tolerancia
Iluminación central ( $E_{c,MI}$ )	de 40 000 a 160 000 lx	–
Iluminación central máxima ( $E_{c,MI}$ ) = ( $E_{c,Ref}$ )	160 000 lx	0/- 10 %
Diámetro del campo luminoso $d_{10}$	22 cm	$\pm 10\%$
Distribución de la luz $d_{50}/d_{10}$	0,6	$\pm 0,06$
Profundidad de iluminación superior al 60 %	70 cm	$\pm 10\%$
Temperatura de color	Fija: 4300 K Variable: 4100 K / 4600 K	$\pm 400$ K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	95	$\pm 5$
Índice de rendimiento particular (R9)	90	+10 / - 20
Índice de reproducción particular (R13)	96	$\pm 4$
Índice de reproducción particular (R15)	95	$\pm 5$
Iluminación energética máxima ( $E_{Total}$ )	608 W/m <sup>2</sup>	$\pm 10\%$
Iluminación energética en el nivel 3 e inferior	< 350 W/m <sup>2</sup>	–
Ratio calor/luz	3,8 mW/m <sup>2</sup> /lx	$\pm 0,3$
Iluminación UV	$\leq 0,7$ W/m <sup>2</sup>	–
Sistema FSP	Sí	–
Iluminación en modo luz ambiental	12 000 lx	$\pm 7$ klx

Tab. 19: Datos ópticos de las cúpulas EZEA 300 según la norma IEC 60601-2-41

Iluminación residual	EZEA 300	Tolerancia
En presencia de una máscara	35 %	$\pm 10$
En presencia de dos máscaras	45 %	$\pm 10$
Con cavidad simulada	100 %	$\pm 10$
En presencia de una máscara, con cavidad simulada	35 %	$\pm 10$
En presencia de dos máscaras, con cavidad simulada	45 %	$\pm 10$

Tab. 20: Iluminación residual de la cúpula EZEA 300 según la norma EN 60601-2-41

### Factores de riesgos fotobiológicos



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de lesión

Este producto emite radiaciones ópticas que pueden ser peligrosas. Pueden producirse lesiones oculares.

El usuario no debe mirar fijamente a la luz que emite la lámpara quirúrgica. Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara.



#### ¡ADVERTENCIA!

##### Riesgo de lesión

Este producto emite radiaciones ópticas que pueden provocar daños al usuario o el paciente.

La radiación óptica emitida por este producto respeta los límites de exposición que permiten reducir el riesgo de peligros fotobiológicos, como se definen en la IEC 60601-2-41.

## 8.2 Características mecánicas

### Brazo de suspensión y brazo resorte

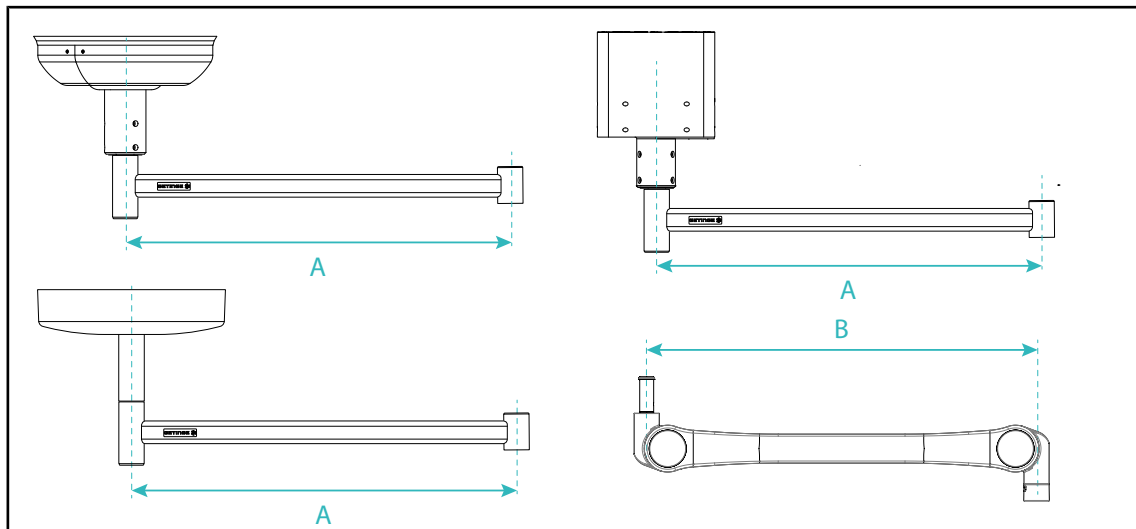


Fig. 38: Dimensiones de los brazos de suspensión y los brazos resorte

Brazo de suspensión SB (A)	Brazo resorte (B)
850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39,5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF con suspensión SB: 792 mm (≈ 31,2 in) DF con suspensión SB: 910 mm (≈ 35,8 in)

Tab. 21: Tabla de dimensiones posibles de los brazos de suspensión y los brazos resorte

### Cúpula

Características	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Peso de la cúpula de horquilla simple	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Peso de la cúpula de doble horquilla	7,4 kg	N/D	N/D
Diámetro de la cúpula (empuñadura incluida)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Tabla de características mecánicas cúpula

### Alimentación

Características	Alimentación EPS
Dimensiones cuadro EPS mural (Alt x L x An)	310 x 400 x 145 mm
Dimensiones Battery Pack (EPS MB) (Alt x L x An)	310 x 400 x 145 mm
Peso EPS 10	3,5 kg
Peso EPS 20	4 kg
Peso Battery Pack 1H -240 V (EPS MB1) (con baterías)	10 kg
Peso Battery Pack 3H -240 V (EPS MB3) (con baterías)	20 kg

Tab. 23: Características mecánicas alimentación EPS mural

Características	Alimentación EPS
Dimensiones cuadro EPS 10 de techo (Alt x L x An)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensiones cuadro EPS 20 de techo (Alt x L x An)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Peso EPS 10 de techo	1,5 kg
Peso EPS 20 de techo	3 kg

Tab. 24: Características mecánicas alimentación EPS de techo

Características	Alimentación WPS 24
Dimensiones cuadro WPS 10 de techo (Alt x L x An)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensiones cuadro WPS 20 de techo (Alt x L x An)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Peso WPS 10 de techo	3 kg
Peso WPS 20 de techo	6 kg

Tab. 25: Características mecánicas alimentación WPS de techo

### 8.3 Especificaciones eléctricas

Especificaciones eléctricas	EZEA 300
Voltaje de entrada EPS	100-240 Vac, 50/60 Hz
Potencia	Configuración simple: 120 VA Configuración doble: 240 VA
Consumo cúpula	80 VA
Entrada cúpula	20 - 28 Vdc
Vida útil media de los LED	≥ 60 000 horas según la norma TM-21:2012 ≥ 55 000 horas según la norma TM-21:2016
Tiempo de carga de las baterías	16 horas (pack 3H) / 5 horas (pack 1H)

Tab. 26: Tabla de características eléctricas de la alimentación EPS

Especificaciones eléctricas	EZEA 300
Tensión de entrada WPS 24	24 VCA o 24 VCC, 50/60 Hz
Potencia	Configuración simple: 200 VA Configuración doble: 400 VA
Consumo cúpula	80 VA
Entrada cúpula	20 - 28 Vdc
Vida útil media de los LED	≥ 60 000 horas según la norma TM-21:2012 ≥ 55 000 horas según la norma TM-21:2016

Tab. 27: Tabla de características eléctricas de la alimentación WPS

### 8.4 Otras características

Protección contra las descargas eléctricas	Clase I
Clasificación del dispositivo médico Europa, Canadá, Corea, Japón, Brasil y Australia	Clase I
Clasificación del dispositivo médico EE.UU. y Taiwán	Clase II
Nivel de protección del dispositivo completo	IP 20
Nivel de protección de las cúpulas	IP 54
Código EMDN	Z12010701
Código GMDN	12 282
Año de marcado CE	2023

Tab. 28: Características normativas y reglamentarias

## 8.5 Declaración CEM



### ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar el dispositivo conjuntamente con otros equipos puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice el dispositivo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos sin haber observado previamente el funcionamiento normal del dispositivo y de los demás equipos.



### ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar un aparato de comunicación portátil RF (incluidos los cables de antena y las antenas externas) al lado del dispositivo o de los cables especificados puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice equipos de comunicación portátiles RF a menos de 30 cm del dispositivo.



### NOTA

Una perturbación electromagnética puede provocar una pérdida temporal de iluminación o un centelleo temporal del dispositivo, que recuperará sus parámetros iniciales cuando finalice la perturbación.

Tipo de test	Método de test	Gama de frecuencias	Límites
Medición de emisión en los principales puertos	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
Medición de campo electromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 - 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

Tab. 29: Declaración CEM

<sup>1</sup> Las características de las emisiones de este equipo permiten utilizarlo en zonas industriales y en medio hospitalario (clase A definida en la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial, (para el que suele exigirse la clase B definida en la CISPR 11), este equipo puede no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por frecuencias de radio. El usuario podría tener que tomar medidas correctivas, como la reinstalación o la reorientación del equipo.

Tipo de test	Método de test	Nivel de test: entorno sanitario
Inmunidad a las descargas eléctricas	EN 61000-4-2	Contacto: $\pm 8\text{kV}$ Aire: $\pm 2; 4; 8; 15\text{kV}$
Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frecuencias RF sin hilo 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Inmunidad a los transitorios/ráfagas eléctricas rápidas	EN 61000-4-4	AC: $\pm 2\text{kV} - 100\text{kHz}$ IO $>3\text{m}$ : $\pm 1\text{kV} - 100\text{kHz}$
Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación	EN 61000-4-5	$\pm 0,5; 1\text{ kV Dif}$ $\pm 0,5\text{ kV}, \pm 1\text{ kV}, \pm 2\text{ kV}$ Modo común
Inmunidad a las perturbaciones conducidas debidas a los campos electromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80%/1 kHz
Inmunidad a las caídas de tensión y cortes breves	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, 5s

Tab. 30: Declaración CEM

### 8.5.1 FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.)

Este material ha sido sometido a pruebas cuyos resultados muestran que es conforme a los límites de un aparato digital de categoría A, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites han sido establecidos de manera que ofrezcan una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el material se utiliza en un entorno comercial. Este material emite, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se usa conforme al manual de instalación y de utilización, puede provocar interferencias nocivas para las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este material en un sector residencial es susceptible de provocar interferencias nocivas: en este caso, el usuario deberá suprimir tales interferencias por sus propios medios.

## 9 Gestión de los residuos

### 9.1 Eliminación del embalaje

Todos los embalajes relacionados con la utilización del dispositivo deben tratarse de forma eco-responsable con objeto de ser reciclados.

### 9.2 Producto

Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que es objeto de una recogida selectiva para su aprovechamiento, reutilización o reciclado.

Para cualquier información relativa al tratamiento del dispositivo una vez que deje de utilizarse, consulte el manual de desinstalación de Maquet EZEA (ARD01845). Contacte con su representante local Getinge para obtener este documento.

Las empuñaduras esterilizables sucias no deben desecharse con los residuos domésticos.

### 9.3 Componentes eléctricos y electrónicos

El conjunto de los componentes eléctricos y electrónicos utilizados durante la vida del producto deben tratarse de forma eco-responsable, con arreglo a las normas locales.


\*Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE y GETINGE GROUP son marcas comerciales o registradas de Getinge AB, sus divisiones o sus filiales.

\*\*DEVON es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

\*\*DEROYAL es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

\*\*SURFA'SAFE es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

**GETINGE** 

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

IFU 01841 ES 06 2026-01-22

CE