

Bruksanvisning

Maquet EZEA

Upphovsrätt

Alla rättigheter förbehålles. Mångfaldigande, anpassning eller översättning utan föregående skriftligt tillstånd är förbjudet, utom inom ramen för bestämmelserna om upphovsrätt..

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med förbehåll för tekniska ändringar

Vid eventuell vidareutveckling av produkten kan i föreliggande bruksanvisning förekommande illustrationer och tekniska egenskaper skilja sig något från det innevarande tillståndet.

V06 22.01.2026



Innehåll

1	Inledning	5
1.1	Förord	5
1.2	Ansvar	5
1.3	Övriga dokument relaterade till denna produkt.....	5
1.4	Information angående bruksanvisningen.....	6
1.4.1	Förkortningar.....	6
1.4.2	Symboler som används i bruksanvisningen.....	6
1.4.2.1	Hänvisningar	6
1.4.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror	6
1.4.2.3	Åtgärder och resultat	6
1.4.2.4	Menyer och knappar.....	6
1.4.2.5	Grader av fara	7
1.4.2.6	Anvisningar.....	7
1.4.3	Definitioner.....	7
1.4.3.1	Grupper av personer	7
1.4.3.2	Belysningstyper.....	8
1.5	Symboler på produkten och förpackningen	8
1.6	Produktöversikt.....	9
1.6.1	Kupoler.....	11
1.6.1.1	Grundläggande funktioner	12
1.6.1.2	Tillval	13
1.6.1.3	Tillbehör.....	14
1.7	Produktens identifieringsetikett.....	16
1.8	Tillämpade standarder	16
1.9	Information angående avsedd användning	20
1.9.1	Avsedd användning	20
1.9.2	Indikationer	20
1.9.3	Avsedd användare	21
1.9.4	Olämplig användning	21
1.9.5	Kontraindikationer	21
1.10	Väsentliga prestanda	21
1.11	Klinisk nytta	21
1.12	Garanti	21
1.13	Produktens livslängd	21
1.14	Instruktioner för att reducera miljöpåverkan	22
2	Information i samband med säkerheten	23
2.1	Miljöförhållanden	23
2.2	Säkerhetsföreskrifter	23
2.2.1	Säker användning av produkten	23
2.2.2	Elektriska	24
2.2.3	Optiska.....	25
2.2.4	Infektion	25



3	Användargränssnitt	26
3.1	Larmindikatorer (endast på väggmonterad manöverpanel).....	27
4	Användning	28
4.1	Dagliga inspektioner före användning	28
4.2	Manövrera belysningen	32
4.2.1	Tänd/släck belysningen	32
4.2.2	Justera belysningen	33
4.2.3	Synkronisera kupolerna	34
4.3	Placera belysningen	35
4.3.1	Montera och plocka loss det steriliserbara handtaget.....	35
4.3.2	Hantera kupolen.....	37
4.3.3	Exempel på förhandsplaceringar	40
4.3.4	Specialfall EZEAS SHIP (transport)	41
4.4	Testa batterierna via den väggmonterade manöverpanelen	42
5	Drift- och funktionsfel.....	43
6	Rengöring/Desinfektion/Sterilisering.....	44
6.1	Rengöring och desinfektion av systemet	44
6.1.1	Rengöring av anordningen.....	44
6.1.2	Desinficering av anordningen	45
6.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas	45
6.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser.....	45
6.2	Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen	46
6.2.1	Rengöringsförberedelser	46
6.2.2	Vid manuell rengöring	46
6.2.3	Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning	46
6.2.4	Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen.....	47
7	Underhåll.....	48
8	Tekniska data	49
8.1	Optiska prestanda	49
8.2	Mekaniska data	50
8.3	Elektriska data	52
8.4	Övriga egenskaper	52
8.5	EMC-deklaration	53
8.5.1	FCC PART 15 (endast USA)	54
9	Avfallshantering	55
9.1	Bortförande av emballage	55
9.2	Produkt	55
9.3	Elektriska och elektroniska komponenter	55

1 Inledning

1.1 Förord

Ert sjukhus har valt Getinges innovativa medicintekniska lösningar. Vi tackar er för ert förtroende. Getinge är en av världens främsta leverantörer av medicintekniska lösningar för operationssalar, hybridsalar, induktionssalar, intensivvårdsenheter och transport av patienter. Getinge prioriterar alltid sjukvårdspersonalens och patienternas behov högst vid utvecklingen av sina produkter. Vare sig det gäller säkerhet, effektivitet eller ekonomi erbjuder Getinge de lösningar som svarar mot sjukhusens krav.

Styrkt av sin expertis inom operationsbelysningar, distributionsarmar för takmonterade belysningar och multimedialösningar placerar Getinge kvalitet och innovation i centrum av sina främsta intressen för att på bästa sätt stå till tjänst för patienter och hälsovårdspersonal. Getinges operationsbelysningar är erkända världen över för sin design och sina innovationer.

1.2 Ansvar

Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

Överensstämmande användning av anordningen

Getinge kan inte göras ansvarig för skador, vare sig direkta eller indirekta, som förorsakas av åtgärder som är oförenliga med föreliggande bruksanvisning.

Installation och underhåll

Installations-, underhålls- och demonteringsmoment skall utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge.

Utbildning i samband med anordningen

Utbildningen skall genomföras direkt på anordningen av personal som auktoriserats av Getinge.

Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

Montera endast medicintekniska produkter som godkänts enligt standard IEC 60601-1 på systemet.

Förenlighetsuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data.

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

Vid olyckshändelse

Vid förekomst av en allvarlig olyckshändelse i samband med anordningen skall tillbudet rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

1.3 Övriga dokument relaterade till denna produkt

- Installationsrekommendationer Maquet EZEА (art.nr ARD01846)
- Monteringsanvisningar Maquet EZEА (art.nr ARD01844)
- Underhållsanvisningar Maquet EZEА (art.nr ARD01840)
- Reparationsanvisningar Maquet EZEА (art.nr ARD01842)
- Avinstallationsanvisningar för Maquet EZEА (ref. ARD01845)

1.4 Information angående bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för dagliga användare av produkten, personalövervakare och sjukhusets administration. Syftet med anvisningen är att göra användarna förtrogna med produktens konstruktion, säkerhet och funktion. Anvisning är uppbyggd och indelad i flera separata kapitel.

Märk väl:

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten för första gången.
- Gå alltid tillväga enligt den information som bruksanvisningen innehåller.
- Bevara denna anvisning i närheten av utrustningen.

1.4.1 Förkortningar

CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
IP	Skyddsindex (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiod (Light Emitting Diode)
lx	lux
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (Not Applicable)

1.4.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.4.2.1 Hänvisningar

Hänvisningar till andra sidor i anvisningen identifieras med symbolen "»»".

1.4.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

Siffror för lokalisering i illustrationer och text visas inuti en fyrkantig ruta 1.

1.4.2.3 Åtgärder och resultat

Åtgärder som ska vidtas av användaren visas som en successiv följd av siffror, medan symbolen "➤" står för resultatet av en åtgärd.

Exempel:

Förutsättningar:

- Det steriliserbara handtaget är väl förenligt med produkten.
1. Installera handtaget på stödet.
 - Det hörs ett "klick".
 2. Vrid handtaget tills det andra klickljudet hörs för fastlåsning.

1.4.2.4 Menyner och knappar


Menyernas och knapparnas namn visas i **fet stil**.

Exempel:

1. Tryck på knappen **Spara**.
 - Ändringarna registreras och menyn **Favoriter** visas.



1.4.2.5 Grader av fara

Texten i säkerhetsinstruktionerna beskriver typen av risk och hur de undgås. Säkerhetsinstruktionerna klassas i tre nivåer, nämligen:

Symbol	Grad av fara	Innebörd
	FARA!	Indikerar en direkt och omedelbar risk som kan innebära livsfara eller leda till allvarliga skador med möjlig dödlig utgång.
	VARNING!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka kroppsskador, en fara för hälsan eller allvarliga materiella skador som kan leda till kroppsskador.
	OBSERVERA!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka materiella skador.

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

1.4.2.6 Anvisningar

Symbol	Anvisningens beskaffenhet	Innebörd
	UPPLYSNING	Ytterligare hjälp eller värdefull information som inte innebär någon risk för varken kroppsliga eller materiella skador.
	MILJÖ	Information angående återvinning eller lämplig eliminering av avfall.

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 Grupper av personer

Användare

- Användare är personer som är behöriga att använda anordningen på grund av deras kvalifikationer eller som utbildats av en auktoriserad person.
- Användarna ansvarar för att anordningen används på ett säkert sätt och i enlighet med dess avsedda användning.

Kvalificerad personal:

- Kvalificerad personal innefattar de personer som erhållit sina kunskaper genom en specialutbildning inom den medicintekniska branschen, eller som en följd av sin yrkeserfarenhet och sina kunskaper i samband med de säkerhetsföreskrifter som gäller vid de utförda momenten.
- I de länder där utövandet av ett medicintekniskt yrke kräver certifiering fordras ett tillstånd för att kunna betraktas som kvalificerad personal.

1

Inledning

Symboler på produkten och förpackningen

1.4.3.2 Belysningstyper

Mindre kirurgisk belysning











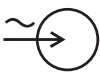

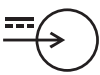









Enkel belysning belägen i patientens omgivning i operationssalen och avsedd att underlätta behandlings- och diagnosmomenten som kan avbrytas utan fara för patienten i tillfälle av funktionsavbrott av belysningen.

Kirurgiskt belysningssystem

Kombination av flera kirurgiska belysningar avsedda att underlätta behandlings- och diagnosmoment och att användas i operationssalar. Ett kirurgiskt belysningssystem måste ha ett inbyggt säkerhetssystem och erbjuda en lämplig central belysning för att kunna lokalt belysa patientens kropp, även vid ett primärt funktionsavbrott.

Exempel: En kombination av minst två mindre kirurgiska belysningar utgör ett kirurgiskt belysningssystem.

1.5 Symboler på produkten och förpackningen

	Följ bruksanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Unik produktidentifiering
	Följ bruksanvisningen (IEC 60601-1:2005)		Laglig representant i det berörda landet
	Tillverkare + tillverkningsdatum		CE-märkning (Europa)
	Katalognummer		UL-märkning (Kanada och USA)
	Produktens serienummer		UR-märkning (Kanada och USA)
	Växelströmsingång		Denna sida upp
	Likströmsingång		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Likströmsutgång		Skyddas från regn
	Stand-by		Temperaturgränser
	Avfallshantera inte som allmänt avfall		Fuktighetsområde för förvaring
	Medicinteknisk produkt		Atmosfärstrycksområde för förvaring

1.6 Produktöversikt

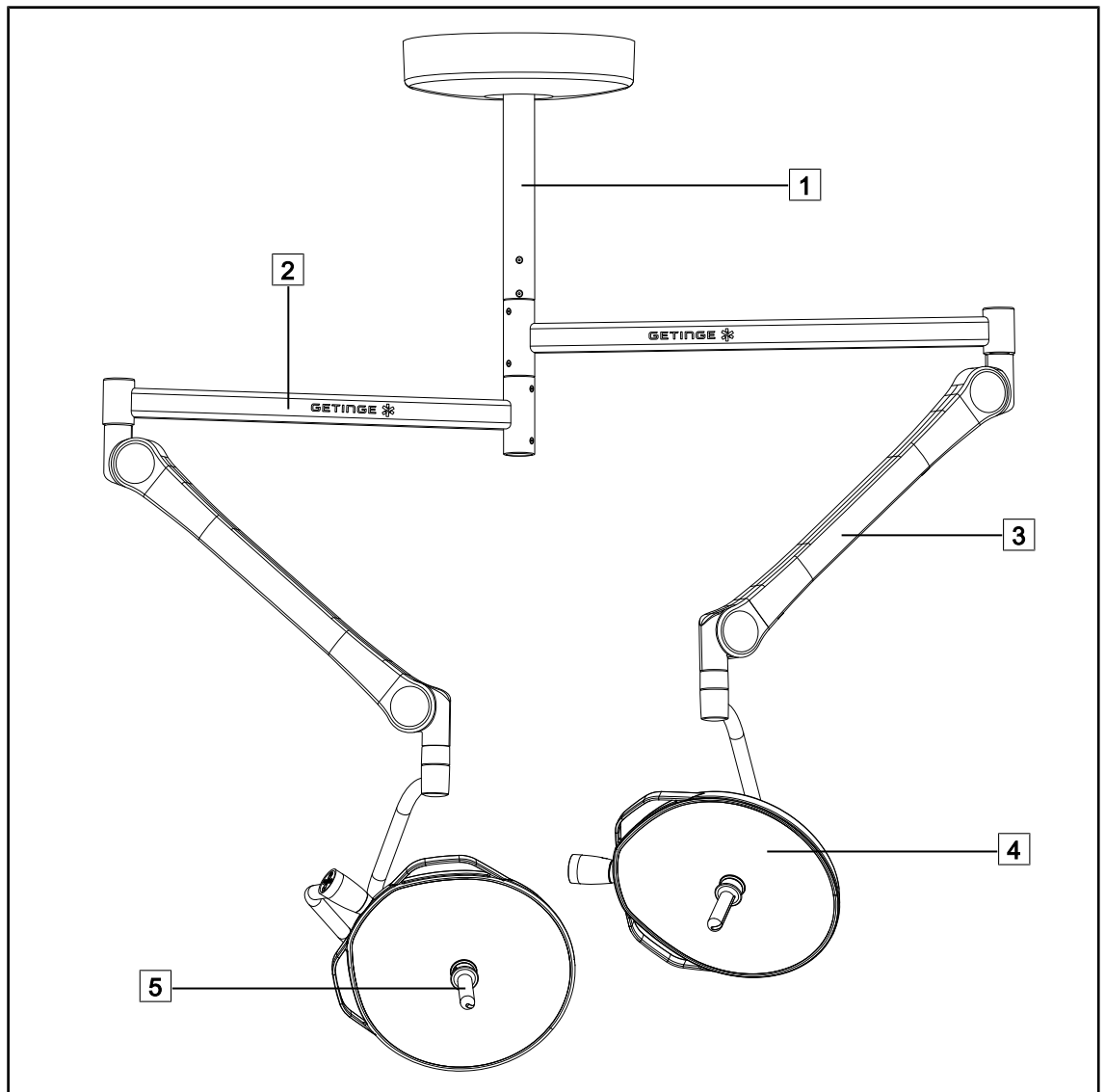


Fig. 1: Översikt över en dubbel takbelysning Maquet EZEA

- | | |
|-------------------|--------------------------|
| 1 Upphångningsrör | 4 EZEA 300 |
| 2 Upphångningsarm | 5 Steriliserbart handtag |
| 3 Fjäderarm | |

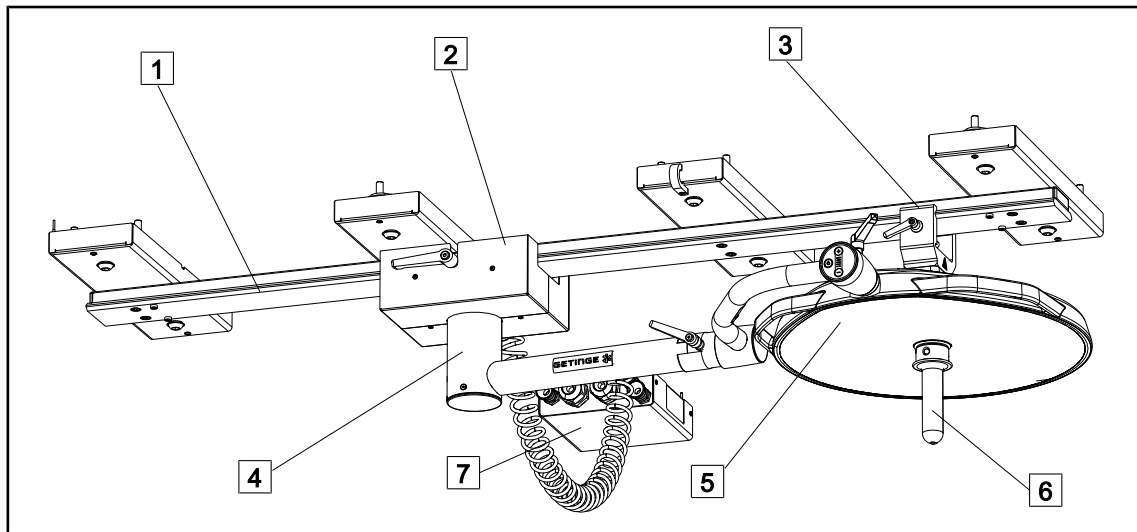


Fig. 2: Översikt över en konfiguration Maquet EZEA SHIP

- | | |
|-------------------|--------------------------|
| 1 Skenförankring | 4 Fast upphängning |
| 2 Vagn | 5 EZEA 300 |
| 3 Parkeringsdocka | 6 Steriliserbart handtag |

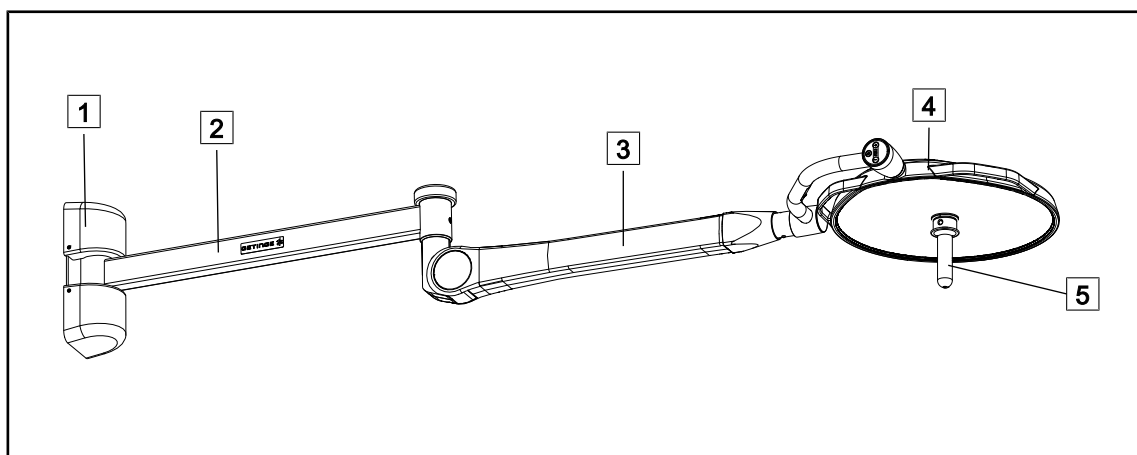


Fig. 3: Översikt över en konfiguration Maquet EZEA WALL

- | | |
|-------------------|--------------------------|
| 1 Väggestöd | 4 EZEA 300 |
| 2 Upphångningsarm | 5 Steriliserbart handtag |
| 3 Fjäderarm | |

1.6.1 Kupoler

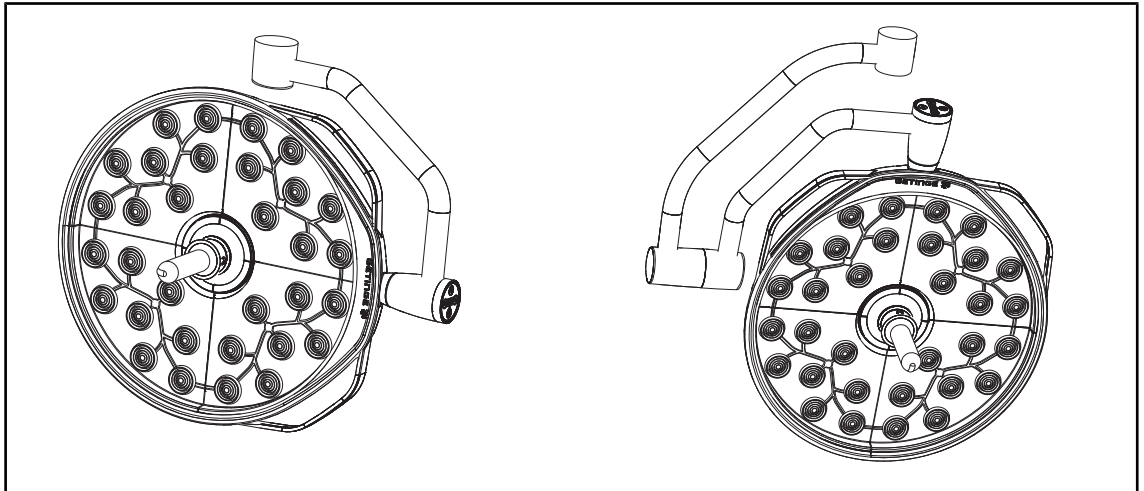


Fig. 4: Kupoler Maquet EZEA 300

Varje kupol omfattar följande komponenter:

- Ett fäste för steriliserbara handtag (ingår ej i konfigurationen)
- En manöverpanel
- Två yttre handtag
- Ett skydd mot intrång av damm och vätska IP44

Varje kupol har följande funktioner:

- Funktionen Careview
- En omgivningsbelysning
- Varierbar färg på belysningen (tillval)



VARNING!

Risk för uttorkning av vävnader eller risk för brännskada

Ljus är en energi som kan medföra skador på patienten (t.ex. uttorkning av vävnader, brännskador på hornhinnan) i synnerhet vid överlappning av ljusstrålarna från flera kupoler eller vid långa ingrepp.

Användaren måste känna till de risker som råder när öppna sår exponeras för en ljuskälla som är för stark. Användaren ska vara uppmärksam och anpassa ljusmängden efter aktuellt ingrepp och patient, i synnerhet vid längre ingrepp.

1.6.1.1 Grundläggande funktioner

Careview

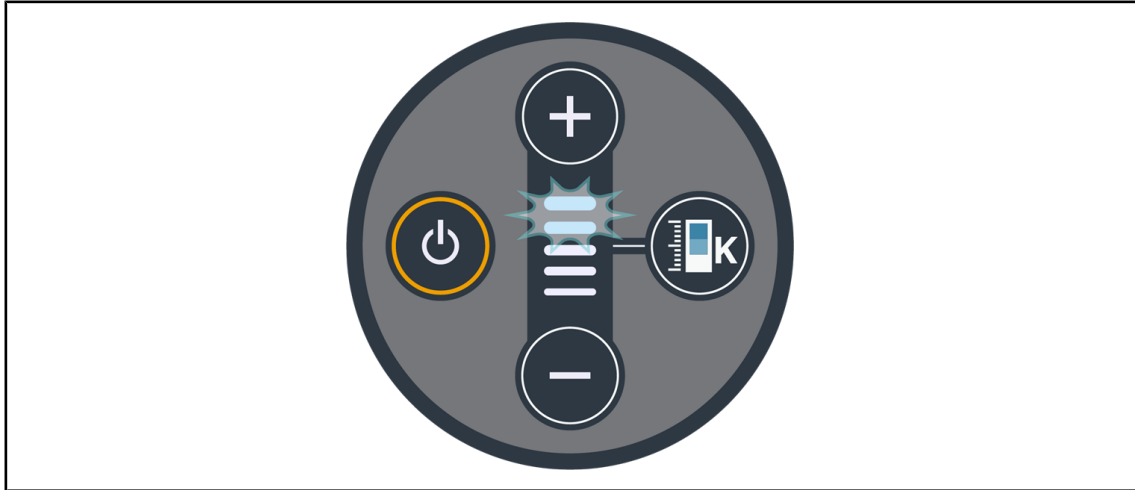


Fig. 5: Visning av Careview nivå 4 och 5

Kupolerna Maquet EZEA visar en visuell information på manöverpanelen via två lysdioder som blinkar för att uppmärksamma användaren på att ljusfälten överlappar varandra. Ljus är nämligen en energi som vid hög styrka kan torka ut vävnaderna. Standard IEC 60601-2-41 anger 700 W/m² som ett godtagbart maximum för ett givet område. Det är därför viktigt att informera användaren om denna gräns kan komma att överskridas. Ljusstrålarna från de båda kupolerna kan överlappa varandra, men när de båda kupolerna visar en blinkande styrka måste användaren vara försiktig.

Omgivningsbelysning

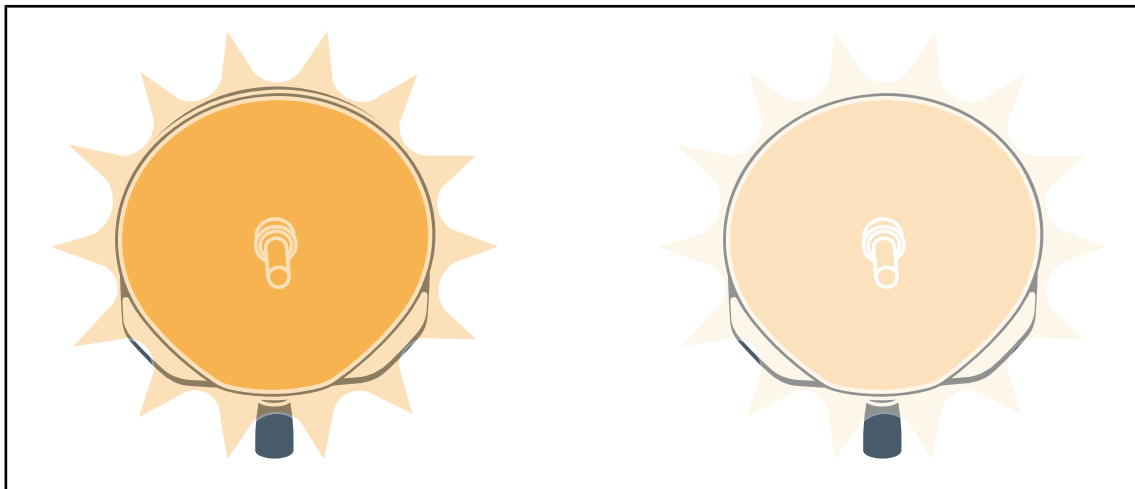


Fig. 6: Funktionen omgivningsbelysning

Omgivningsbelysningen förser kirurgteamet och narkosläkaren med en minimal belysning under minimalt invasiva ingrepp.

1.6.1.2 Tillval

Variabel färgtemperatur

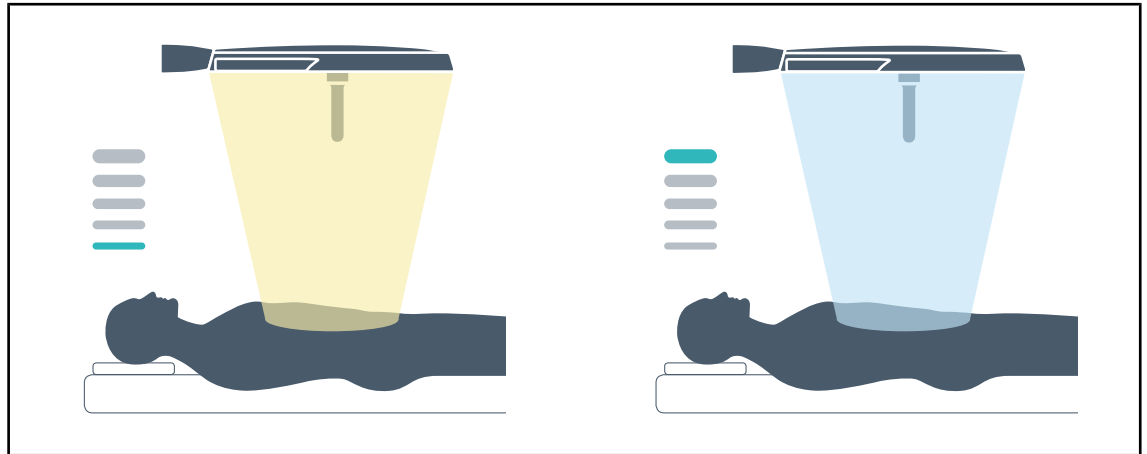


Fig. 7: Färgtemperatur

Varierbar färg på ljuset finns tillgänglig som tillval och erbjuder operationsteamet möjligheten att välja mellan ett varmt vitt ljus på 4 100 K och ett kallt vitt ljus på 4 600 K beroende på egen preferens.

Väggmonterade kontrollidosor

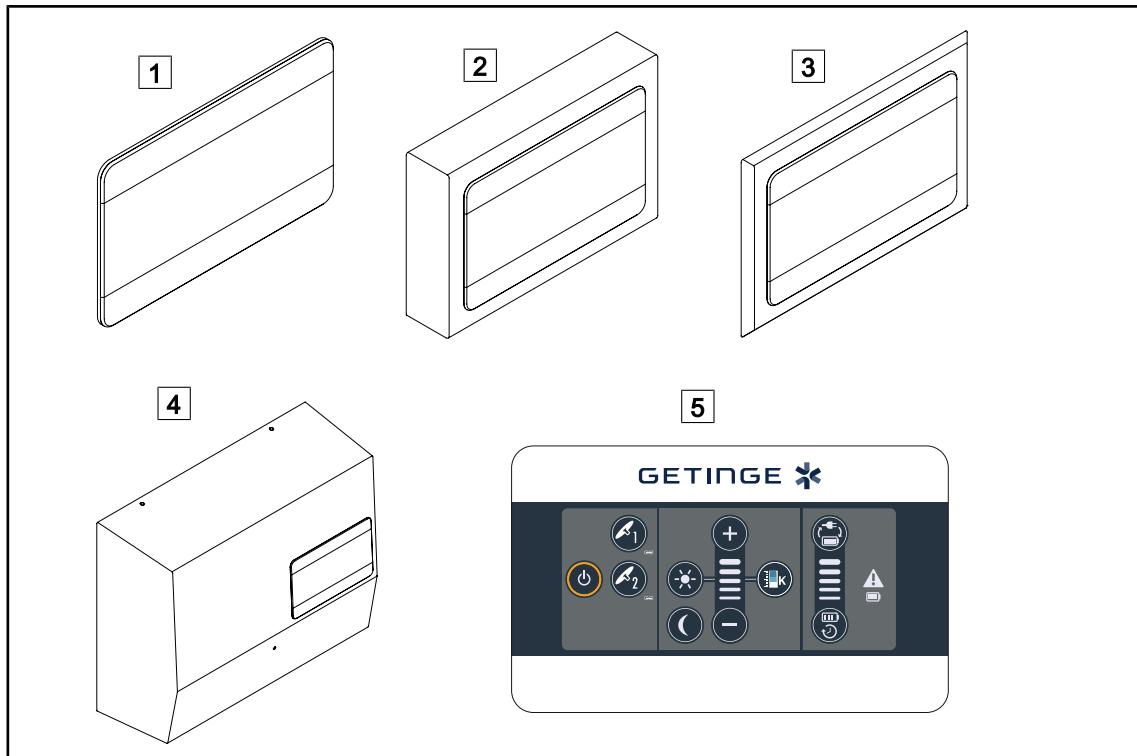


Fig. 8: Tillgängliga väggmonterade manöverpaneler

- | | |
|---------------------------------|------------------|
| 1 Inbyggd version | 4 Elskåpsversion |
| 2 Utskjutande version | 5 Manöverpanel |
| 3 Inbyggd version med inramning | |

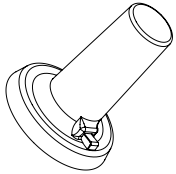
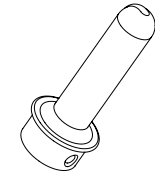
1.6.1.3 Tillbehör

Handtagsfäste

Bild	Beskrivning	Referens
	Adapter för att montera ett steriliserbart handtag av typ STG PSX på en kupol Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

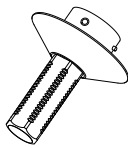
Tab. 3: Handtagsfäste

Steriliserbara handtag

Bild	Beskrivning	Referens
	Sats med 5 handtag STG PSX	STG PSX 01
	Sats med 5 handtag STG HLX	STG HLX 01

Tab. 4: Steriliserbara handtag

Adapter för engångshandtag

Bild	Beskrivning	Standard
	Adapter för montering av engångshandtag	DEVON HANDLE LITEX 3600-104

Tab. 5: Adapter för engångshandtag

1.7 Produktens identifieringsetikett

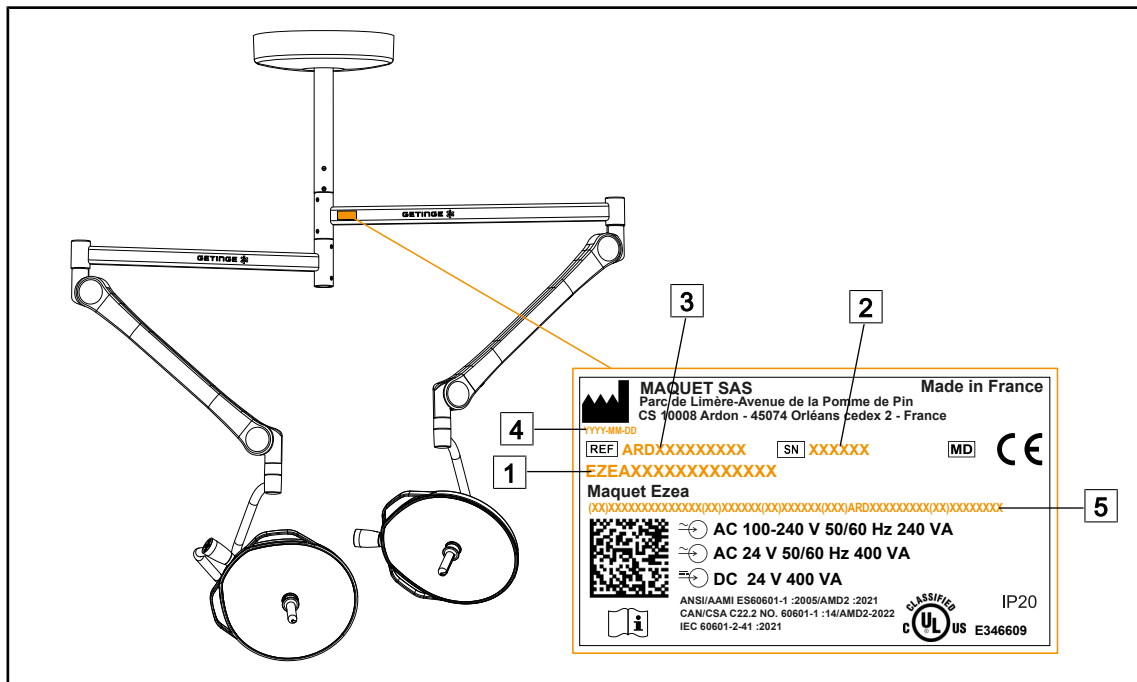


Fig. 9: Placering och beskrivning av produktens identifieringsetikett

- | | | | |
|---|--------------------------|---|--------------------|
| 1 | Produktnamn | 4 | Tillverkningsdatum |
| 2 | Serienummer | 5 | UDI-identifiering |
| 3 | Produktens artikelnummer | | |

1.8 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Standard	Beteckning
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	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-41:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-41: Särskilda krav på säkerhet för ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik
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)	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet

Tab. 6: Överensstämmelse med produktstandarder

Standard	Beteckning
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programvara för medicintekniska produkter – Livscykelprocesser för programvara
ISO 20417:2020	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna fordringar
EN 62471:2008	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
IEC 62311:2019	Bestämning av elektroniska och elektriska apparaters överensstämmelse med begränsningar avseende exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 6: Överensstämmelse med produktstandarder

Kvalitetsledning:

Standard	År	Beteckning
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Miljöledningssystem – Krav och vägledning
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 7: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetsledningssystem

Miljöstandarder och bestämmelser:

Land	Standard	Version	Beteckning
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
Internationellt	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
USA – Kalifornien	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
Kina	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: Miljöstandarder och bestämmelser

Land	Standard	År	Beteckning
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnien och Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasilien	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
Brasilien	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.
Brasilien	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	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	Förordning 2017/745/EU	2017	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
Indien	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesien	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
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 9: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Land	Standard	År	Beteckning
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marocko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nya Zeeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
SaudiArabien	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
Serbien	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 9: Överensstämmelse med marknadsstandarder

1.9 Information angående avsedd användning

1.9.1 Avsedd användning

Operationsbelysningarna Maquet EZEA är avsedda för att belysa patientens kropp under kirurgiska ingrepp, diagnoser eller behandlingar.

1.9.2 Indikationer

Produktserien Maquet EZEA är avsedd att användas för alla typer av operationer, behandlingar eller undersökningar som kräver en särskild belysning.

1.9.3 Avsedd användare

- Denna utrustning får endast användas av sjukvårdspersonal som tagit del av denna bruksanvisning.
- Utrustningens rengöring måste utföras av kvalificerad personal.

1.9.4 Olämplig användning

- Användning som kirurgiskt belysningsystem (en kupol) om avbrott under operation innebär en livsfara för patienten.
- Användning av en skadad produkt (t.ex. uteblivet underhåll).
- I annan miljö än yrkesmässig sjukvårdsgivning (t.ex. hemsjukvård).

1.9.5 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

1.10 Väsentliga prestanda

Den väsentliga prestandan av operationsbelysningen Maquet EZEA består i att belysa operationsområdet samtidigt som förknippad värmeenergi begränsas.

1.11 Klinisk nytta

Operations- och undersökningsbelysningar betraktas som komplement till invasiva och icke-invasiva behandlingar eller diagnoser och är absolut nödvändiga för att kirurgers och vårdspersonalens synupplevelse ska bli optimal.

Den hjälp som de bidrar med vid kirurgiska ingrepp och undersökningar vittnar om belysningarnas indirekta kliniska nytta. Lysdiodbaserade kirurgiska belysningar erbjuder en rad fördelar i förhållande till andra tekniker (t.ex. glödlampor).

När de används på lämpligt sätt medger de:

- Förbättras arbetsutrymmets komfort samt synprestandan i och med att ljuset sprids till de områden som motsvarar kirurgernas och vårdpersonalens behov, samtidigt som den avgivna värmen reduceras.
- Ger de en skugghantering som gör att sjukvårdspersonalen kan fokusera på det kirurgiska eller det diagnostiska ingreppet.
- Uppvisar de en förlängd drifttid, vilket minskar risken för delvis släckning under ingreppens gång.
- Levereras belysningseffekten konstant över hela användningstiden.
- Ger de upphov till en noggrann färgåtergivning av de olika belysta vävnaderna.

1.12 Garanti

För frågor som rör produktens garantivillkor, kontakta er lokala Getinge-representant.

1.13 Produktens livslängd

Produktens avsedda livslängd är 10 år.

Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

Denna livslängd på 10 år gäller under förutsättning att regelbundna kontroller utförs årligen av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge. Om anordningen fortfarande är i bruk när denna tid har gått ut måste en besiktning utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge för att säkerställa att anordningen fortfarande kan användas tryggt.

1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

För att använda produkten optimalt och samtidigt begränsa dess miljöpåverkan bör följande regler iakttas:

- För att minska energiförbrukningen, slå av produkten när den inte används.
- Placera produkten rätt så att en felaktig placering inte behöver kompenseras med ökad belysningsstyrka.
- Iaktta föreskrivna tidsintervall för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av produkten, se kapitlet Avfallshantering.



UPPLYSNING

Produktens energiförbrukning finns angiven i kapitlet Elektriska data.
Produkten överensstämmer med EU-direktivet ROHS och REACH-bestämmelserna.

2 Information i samband med säkerheten

2.1 Miljöförhållanden

Omgivningsförhållanden i samband med transport och förvaring

Omgivningstemperatur	Mellan -10 °C och +60 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 10: Omgivningsförhållanden transport/förvaring

Omgivande användningsförhållanden

Omgivningstemperatur	Mellan +10 °C och +40 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 11: Omgivande användningsförhållanden

2.2 Säkerhetsföreskrifter

2.2.1 Säker användning av produkten

**WARNING!**

Risk för skador

När batteriernas kapacitet testas urladdas batterierna helt.

En operation får inte påbörjas omedelbart efter att batteriernas kapacitet har testats. Låt först batterierna laddas upp igen.

**WARNING!**

Risk för skador

Ett batteri som urladdas för snabbt kan resultera i att en kupol släcks under en operation.

Utför drifttidstest en gång i månaden för att uppskatta batteriets kapacitet. Kontakta Getinges tekniska avdelning vid funktionsfel.

**WARNING!**

Risk för vävnadsreaktion

Ljus är en form av energi som på grund av vissa våglängder som genereras kan vara oförenlig med vissa sjukdomar.

Användaren måste vara medveten om riskerna som råder i samband med användningen av belysningen hos personer som är överkänsliga för ultraviolett och/eller infrarött ljus, samt hos personer med ljuskänslighet.

Kontrollera innan ingreppet att belysningen är förenlig med denna typ av åkomma.

**VARNING!**

Risk för uttorkning av vävnader eller risk för brännskada

Ljus är en energi som kan medföra skador på patienten (t.ex. uttorkning av vävnader, brännskador på hornhinnan) i synnerhet vid överlappning av ljustrålarna från flera kupoler eller vid långa ingrepp.

Användaren måste känna till de risker som råder när öppna sår exponeras för en ljuskälla som är för stark. Användaren ska vara uppmärksam och anpassa ljusmängden efter aktuellt ingrepp och patient, i synnerhet vid längre ingrepp.

**VARNING!**

Risk för brännskada

Denna anordning är inte explosionssäker. Gnistor som i normala fall är ofarliga kan förorsaka eldsvådor i syreberikade atmosfärer.

Använd inte anordningen i miljöer som innehåller höga nivåer av antändliga gaser eller syre.

**VARNING!**

Risk för kroppsskada/infektion

Att använda en skadad anordning kan medföra risk för kroppsskada hos användaren eller risk för infektion hos patienten.

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.

**VARNING!**

Risk för skador

Intensiva magnetfält kan ge upphov till funktionsrubbnings hos belysningen och även orsaka olägliga förflyttningar av belysningen.

Skall ej användas i MRT-sal.

2.2.2**Elektriska****VARNING!**

Risk för elektriska stötar.

Personer som inte fått utbildning för att utföra installations-, underhålls-, reparations- och demonteringsmomenten löper risk för kroppsskada eller farliga elektriska stötar.

Installation, underhåll, reparation och demontering av apparaten eller delar av apparaten ska utföras av en Getinge-tekniker eller av en servicetekniker som utbildats av Getinge.

**VARNING!**

Risk för skador

Vid strömavbrott under en pågående operation släcks belysningens kupoler om denna inte är försedd med ett nödkraftssystem.

Sjukhuset ska överensstämna med gällande normer i fråga om användning av lokaler för medicinskt bruk och vara försedd med ett elförsörjningssystem för nödkraft.

2.2.3 Optiska



WARNING!

Risk för skada

Denna produkt avger optisk strålning som kan vara farlig. Ögonskada kan uppstå.

Användaren ska undvika att titta rakt in i ljuset från den kirurgiska belysningen Patientens ögon måste skyddas vid operation i ansiktshöjd.



WARNING!

Risk för skada

Denna produkt avger optiska strålar som kan åstadkomma skador på användaren eller patienten.

Den optiska strålningen som avges av denna produkt uppfyller de gränser för exponering som gör det möjligt att minska risken för fotobiologiska faror såsom definieras i IEC 60601-2-41.

2.2.4 Infektion



WARNING!

Infektionsrisk

Tekniska åtgärder på utrustningen eller rengöring av denna kan medföra kontaminering av operationsområdet.

Utför inga tekniska åtgärder eller rengöring i patientens närvaro.

3 Användargränssnitt

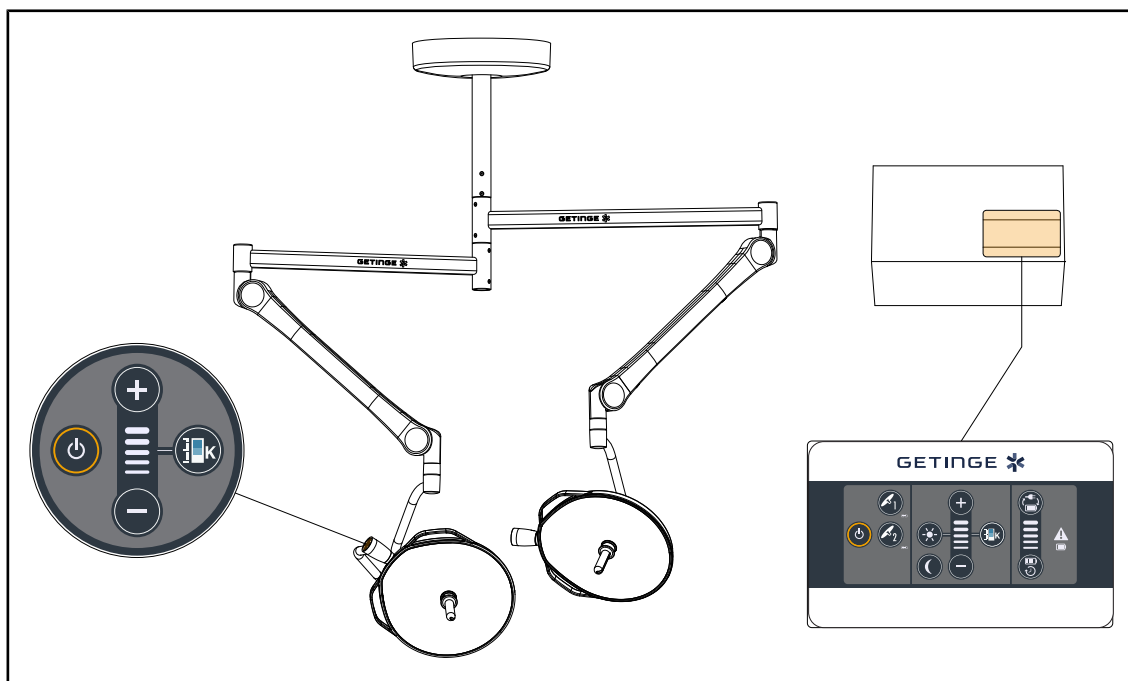


Fig. 10: Placering av användargränssnitten

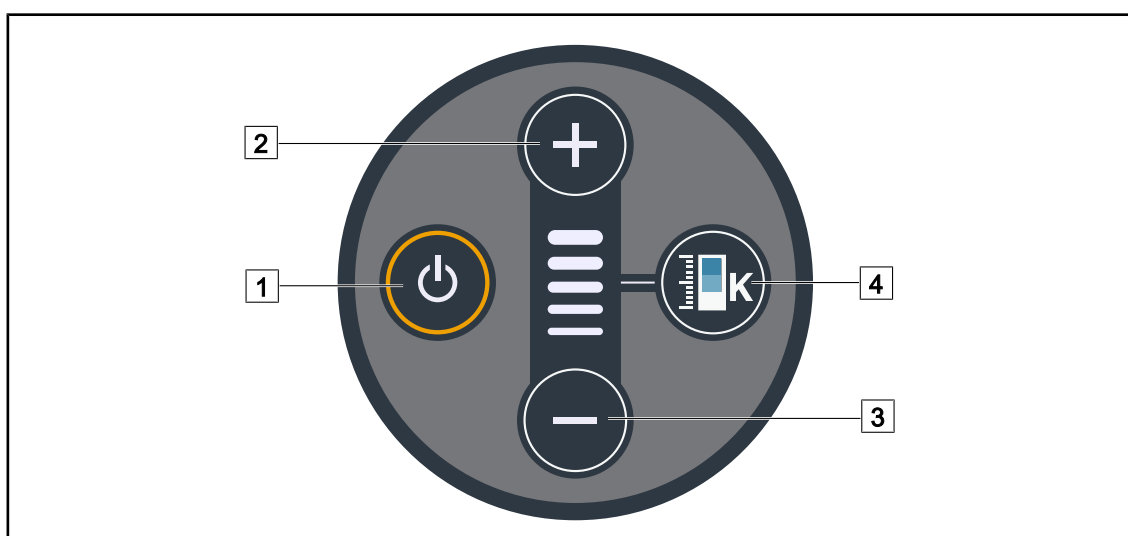


Fig. 11: Manöverpanel på kupol

1 Start/Stopp

2 Plus (höjer nivån)

3 Minus (sänker nivån)

4 Inställning av färgtemperaturen (tillval)

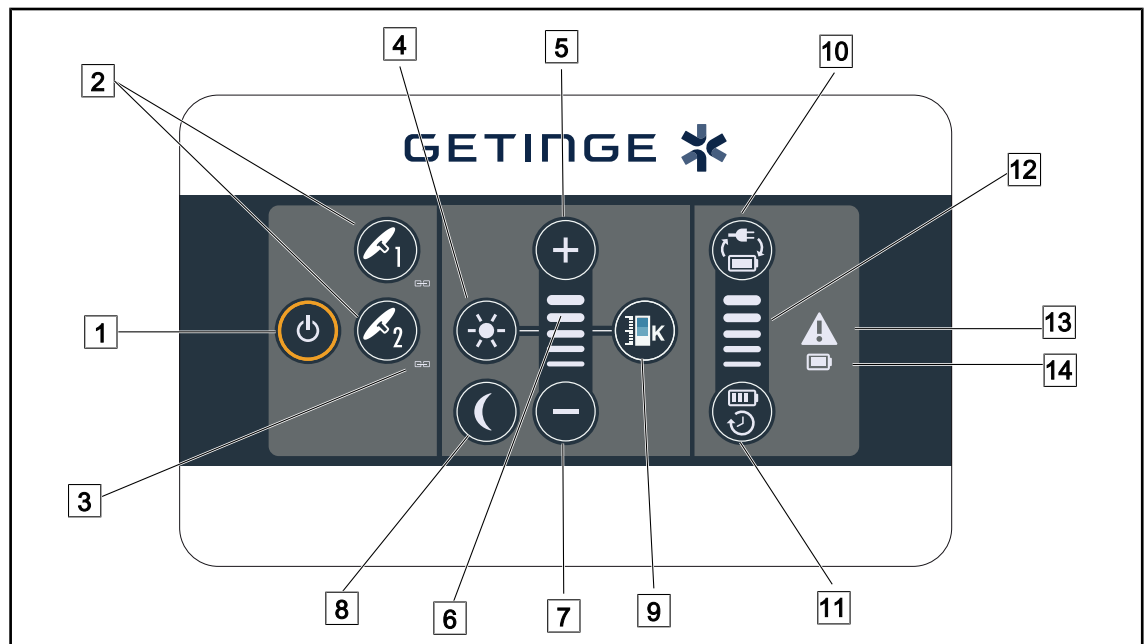


Fig. 12: Väggmonterad manöverpanel

- | | |
|----------------------------|---|
| 1 Start/Stopp | 8 Läge omgivningsbelysning |
| 2 Val av kupol (1 eller 2) | 9 Inställning av färgtemperaturen (tillval) |
| 3 Synkroniseringsindikator | 10 Batteriomkoppling (tillval) |
| 4 Justering av belysningen | 11 Batterikapacitet (tillval) |
| 5 Plus (höjer nivån) | 12 Batterinivåindikator (tillval) |
| 6 Nivåindikator | 13 Varningsindikator |
| 7 Minus (sänker nivån) | 14 Batteriindikator |

3.1 Larmindikatorer (endast på väggmonterad manöverpanel)

Indikator	Beteckning	Förklaring
	Släckt indikator	Inga funktionsfel
	Orange indikator	Ett fel föreligger (t.ex.: defekt kort, kommunikationsfel, andra fel); för låg nödkraftsnivå.

Tab. 12: Varningsindikatorer

Indikator	Beteckning	Förklaring
	Släckt indikator	Konfiguration på nätdrift
	Orange indikator	Konfiguration på nödkraft
	Blinkande röd indikator	Konfiguration på nödkraft Batterierna har nått laddningsgränsen, konfigurationen kan släckas inom några minuter.

Tab. 13: Batteriindikatorer

4 Användning

4.1 Dagliga inspektioner före användning



UPPLYSNING

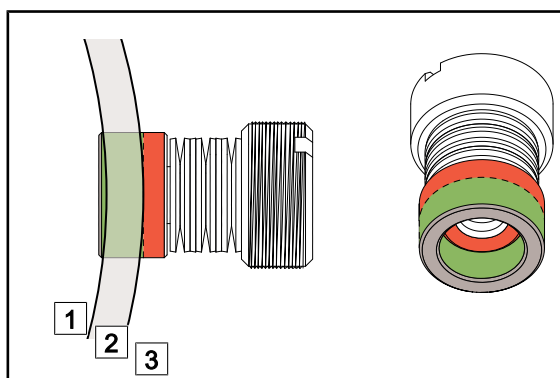
För att säkerställa att produkten används på rätt sätt måste visuella och funktionella inspektioner utföras dagligen av en utbildad person. Vi rekommenderar att resultatet av dessa inspektioner registreras med datum och namnteckning av den som utfört inspektionerna.

Bromsinspektion



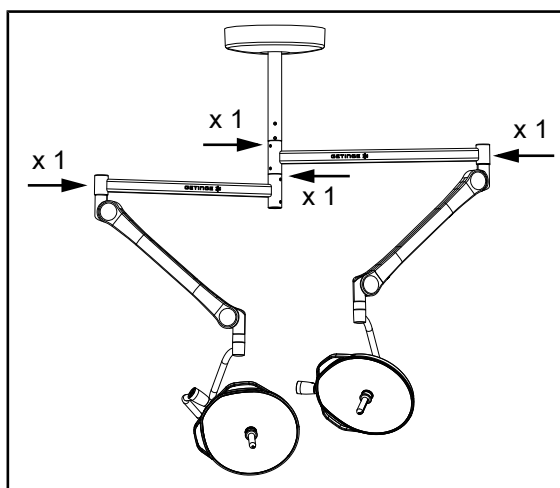
UPPLYSNING

När en ny broms installeras och efter två till sex månaders användning är det normalt att behöva justera bromsen för att kompensera för dennes slitage.



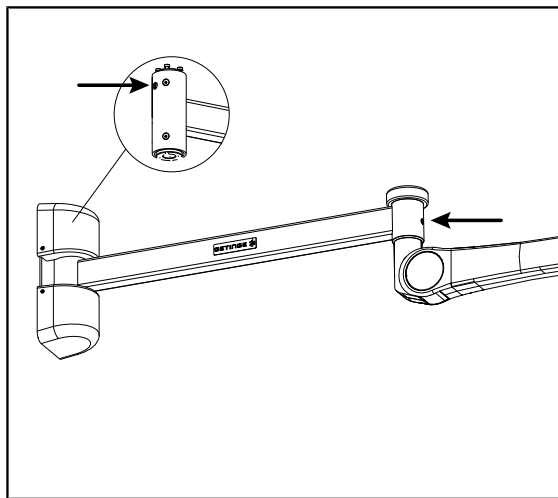
- Inkörningsområde 1
- Användningsområde 2
- Slitageområde 3

Fig. 13: Bromsarnas slitage



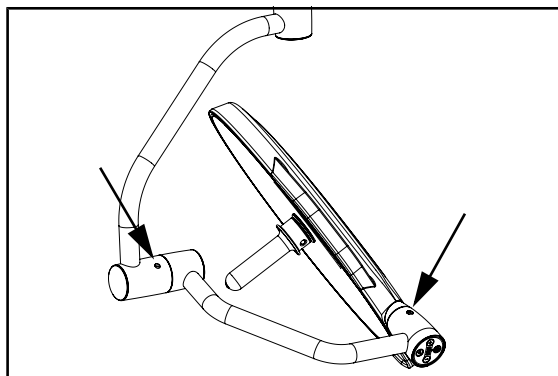
- Skruva in för att öka bromsningen
- Skruva upp för att minska bromsningen

Fig. 14: Ställa in fjädringens bromsar



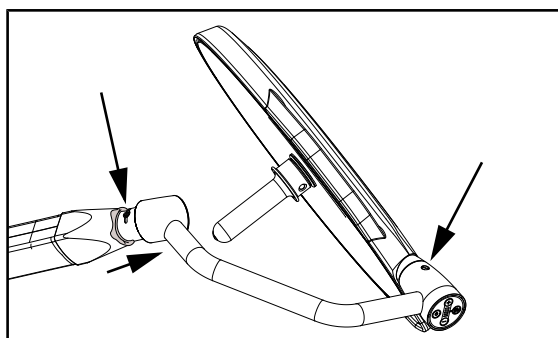
- Skruva in för att öka bromsningen
- Skruva upp för att minska bromsningen

Fig. 15: Ställa in bromsarna för fjädringen WALL



- Ställa in broms för mellan- och huvudbåge
 - Skruva in för att öka bromsningen
 - Skruva upp för att minska bromsningen

Fig. 16: Ställa in DF-kupolbromsarna



- Ställa in broms för fjäderarm och huvudbåge
 - Fäll ned silikonhylsan mot fjäderarmen
 - Skruva in för att öka bromsningen
 - Skruva upp för att minska bromsningen
 - Fäll upp silikonhylsan samtidigt som du täcker änden på fjäderarmens kåpa mot kupolen.

Fig. 17: Ställa in SF-kupolbromsarna

Allmänna inspektioner

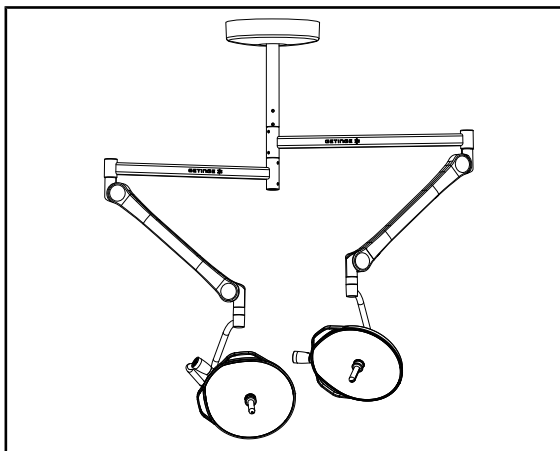


Fig. 18: Produktens integritet

Produktens integritet

1. Kontrollera att produkten inte har utsatts för någon stöt eller uppvisar någon försämring.
2. Kontrollera att färgen inte flagnat eller lossnat.

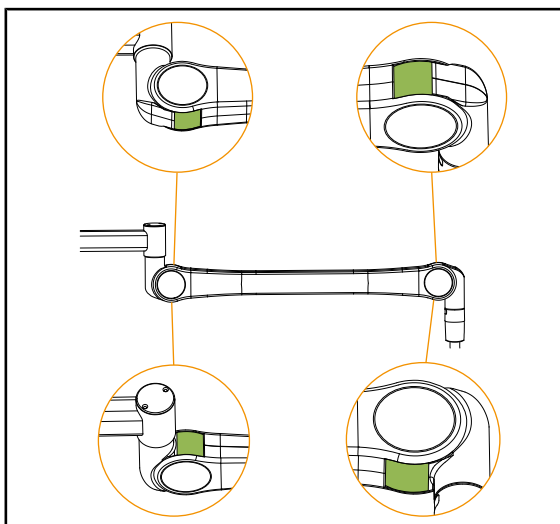


Fig. 19: Inspektion av flikar

Fjäderarmarnas flikar

1. Kontrollera att fjäderarmarnas flikar sitter på plats.

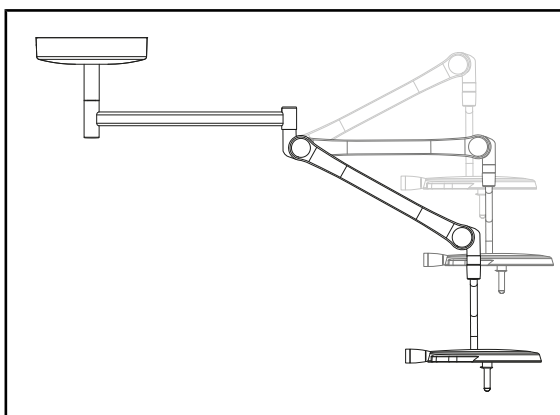


Fig. 20: Fjäderarmens hållning

Fjäderarmens hållning

1. Placera fjäderarmen först mot det nedre anslaget, sedan horisontellt och slutligen mot det övre anslaget.
2. Kontrollera att fjäderarmen bevarar sin position i samtliga lägen.

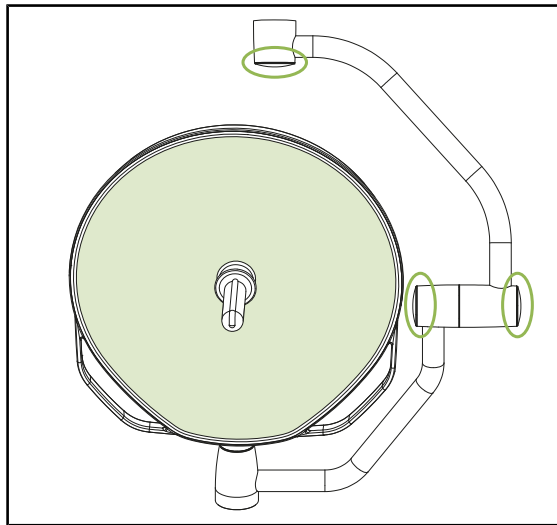


Fig. 21: Kupolens undersida och lock på båge

Silikonskydd och kupollock

1. Kontrollera att locken har placerats ordentligt på bågen.
2. Kontrollera att undersidan inte är skadad (repor, fläckar, m.m.)

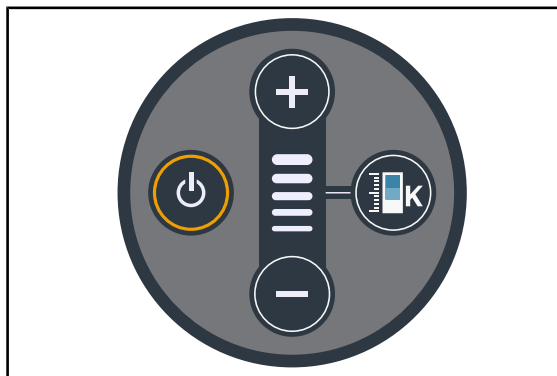


Fig. 22: Kupolens manöverpanel och funktion

Manöverpanel på kupol

1. Kontrollera att kupolens manöverpanel är i gott skick och korrekt placerad.
2. Tryck på tangenten PÅ/AV på kupolens manöverpanel för att tända belysningen.
3. Kontrollera att kupolen svarar ordentligt på manöverpanelens reglage genom att justera kupolens belysningsstyrka från minimum till maximum.
 - Ljusstyrkan ska variera enligt vald nivå.
4. Kontrollera att samtliga lysdioder fungerar.

**UPPLYSNING**

Efterservicesatser finns tillgängliga på plattformen för reservdelar LinkOne

Plattformen LinkOne är tillgänglig via GetingeOnlines webbplats:
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Manövrera belysningen

4.2.1 Tänd/släck belysningen

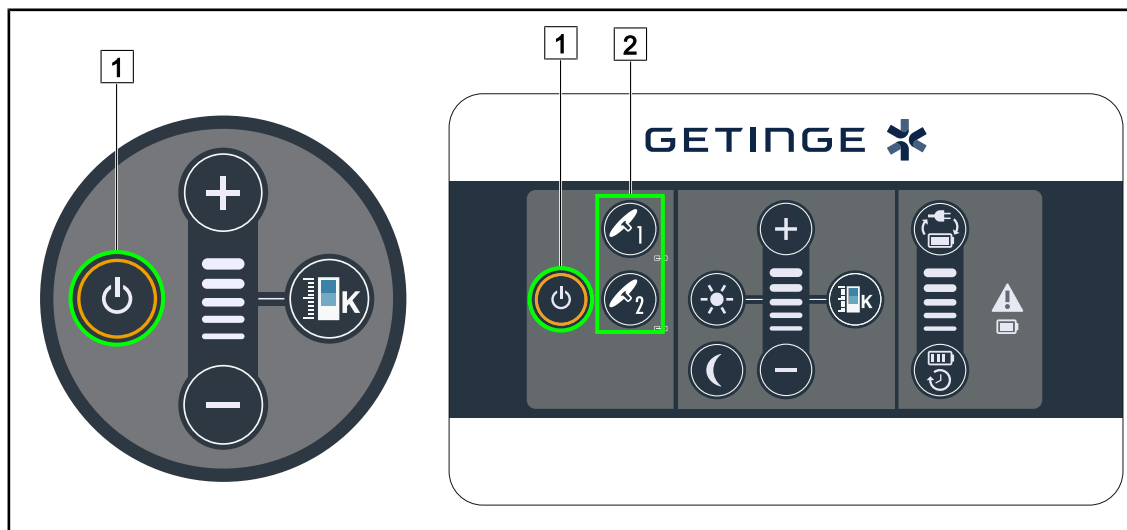


Fig. 23: Tänd/släck belysningen

Tända belysningen kupolvis

1. För fallet med en väggmonterad manöverpanel, tryck på tangenten för kupolen [2] som ska tändas tills tangenten blir bakgrundsbelyst.
2. Tryck på **Start/Stop** [1] för att tända kupolen.
 - Lysdiodsegmenten tänds det ena efter det andra och ljusstyrkan ställs automatiskt på nivå 3, vilket rekommenderas för att börja operationen.

Tända hela belysningssystemet (endast via den väggmonterade manöverpanelen)

1. Tryck på **Start/Stop** [1].
 - Lysdiodsegmenten för alla kupolerna tänds det ena efter det andra och ljusstyrkan ställs automatiskt på nivå 3, vilket rekommenderas för att börja operationen.

Släcka belysningen via kupolens manöverpanel

1. Tryck på **Start/Stop** [1] tills manöverpanelen släcks.
 - Lysdiodsegmenten på kupolen släcks det ena efter det andra när tryckningen släpps.

Släcka belysningen via den väggmonterade manöverpanelen

1. Tryck på tangenten för kupolen [2] som ska släckas tills tangenten blir bakgrundsbelyst.
2. Tryck på **Start/Stop** [1] tills kupoltangenten släcks.
 - Lysdiodsegmenten på kupolen släcks det ena efter det andra när tryckningen släpps.

4.2.2 Justera belysningen

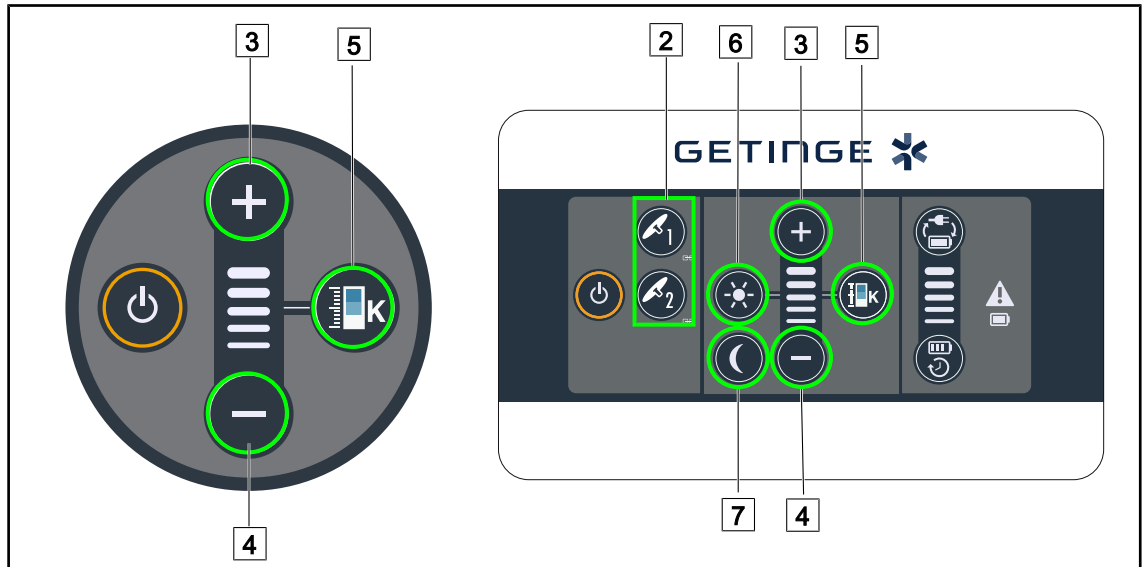


Fig. 24: Justera belysningen

För den väggmonterade manöverpanelen, välj först den kupol [2] som ska justeras.

Justera belysningseffekten

1. På den väggmonterade manöverpanelen, tryck på **Solsymbolen** [6] för att justera styrkan på kupolen eller kupolerna.
2. Tryck på **Plus** [3] för att öka ljusstyrkan på kupolen eller kupolerna.
3. Tryck på **Minus** [4] för att minska ljusstyrkan på kupolen eller kupolerna.



UPPLYSNING

Careview: Om flera ljusfält överlappar varandra blinkar nivåerna 4 och 5 för att uppmana användaren att vara försiktig.

Aktivera/inaktivera omgivningsbelysningen på kupolens manöverpanel

1. På kupolen tryck på **Minus** [4] tills den första lysdiodnivåindikatorn börjar blinka.
 - Omgivningsbelysningen är nu aktiv.
2. För att inaktivera omgivningsbelysningen, tryck på **Plus** [3].
 - Omgivningsbelysningen är nu inaktiverad.

Aktivera/inaktivera omgivningsbelysningen på den väggmonterade manöverpanelen.

1. På den väggmonterade manöverpanelen, tryck på **Månsymbolen** [7] tills den första lysdioden på nivåindikatorn börjar blinka.
 - Omgivningsbelysningen är nu aktiv.
2. För att inaktivera omgivningsbelysningen, tryck på **Solsymbolen** [6].
 - Omgivningsbelysningen är nu inaktiverad.

Justera färgtemperaturen (tillval)

1. Tryck på **Färgtemperatur** [5].
 - Tangenten är bakgrundsbelyst på tangentbordet.
2. Tryck på **Plus** [3] för att välja en svalare färgtemperatur.
3. Tryck på **Minus** [4] för att välja en varmare färgtemperatur.
4. Tryck på **Färgtemperatur** [5] på kupolen eller välj soltangenten [6] på den väggmonterade manöverpanelen för att lämna färgtemperaturläget.

4.2.3 Synkronisera kupolerna

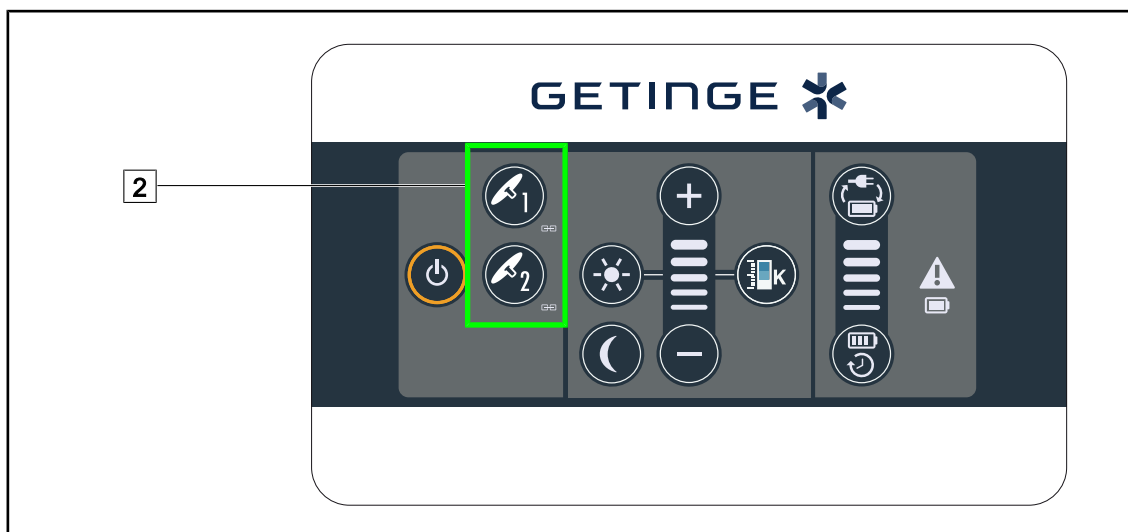


Fig. 25: Synkronisering av kupolerna via den väggmonterade manöverpanelen

Synkronisera/Avsynkronisera kupolerna

1. Inställning av en av kupolerna enligt önskade parametrar.
2. Tryck på tangenten för den kupol [2] som ska synkroniseras tills tangenten blir bakgrundsbelyst.
 - Kupolerna är synkroniserade och alla ändringar som görs på den ena leder till att samma ändringar görs på den andra.
3. Tryck på tangenten för den kupol [2] som ska avsynkroniseras tills tangenten inte längre är bakgrundsbelyst eller ändra den ena kupolens status via dess lokala manöverpanel för att avsynkronisera önskad kupol.
 - Kupolerna är inte längre synkroniserade.

4.3 Placera belysningen

4.3.1 Montera och plocka loss det steriliserbara handtaget

Handtag STG HLX



WARNING!

Risk för infektion

De steriliserbara handtagen är de enda delarna av anordningen som kan steriliseras. All kontakt mellan det sterila teamet och en annan yta medför en risk för infektion. All kontakt mellan det icke-sterila teamet och dessa steriliserbara handtag medför en risk.

Under operationsingreppet skall det sterila teamet manövrera anordning via de steriliserbara handtagen. I fallet med HLX-handtaget är låsknappen inte steril. Icke-steril personal får inte komma i kontakt med de steriliserbara handtagen.



WARNING!

Risk för infektion

Om det steriliserbara handtaget inte är i gott skick, riskerar det att ge ifrån sig partiklar i den sterila miljön.

Efter varje sterilisering och före varje ny användning av det steriliserbara handtaget, kontrollera frånvaron av sprickbildning.

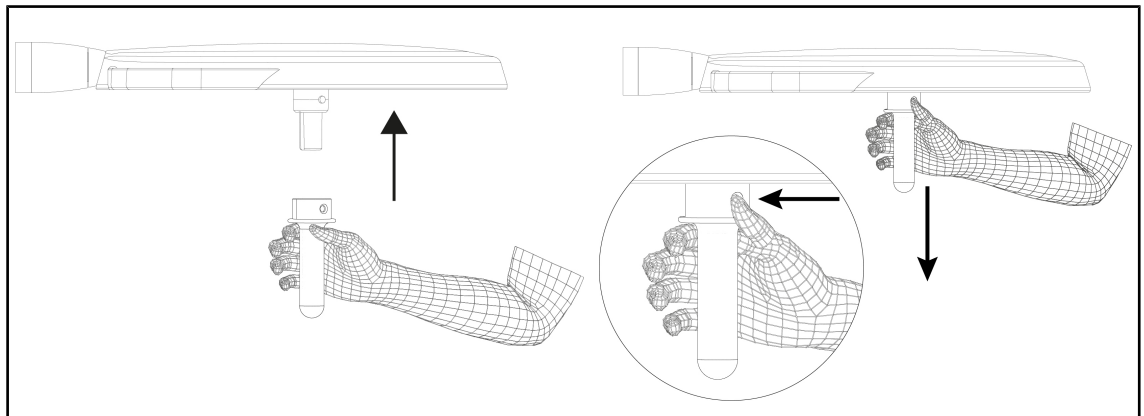


Fig. 26: Montera och plocka loss det steriliserbara handtaget STG HLX

Montera ett steriliserbart STG HLX-handtag

1. Undersök handtaget och kontrollera att det inte uppvisar några sprickor eller föroreningar.
2. Skjut in handtaget över fästet.
3. Vrid handtaget tills rotationen går i lås.
 - Fjäderlåsknappen skjuts ut.
 - Handtaget är nu låst och färdigt att användas.

Plocka loss det steriliserbara STG HLX-handtaget

1. Tryck på låsknappen.
2. Plocka bort handtaget.

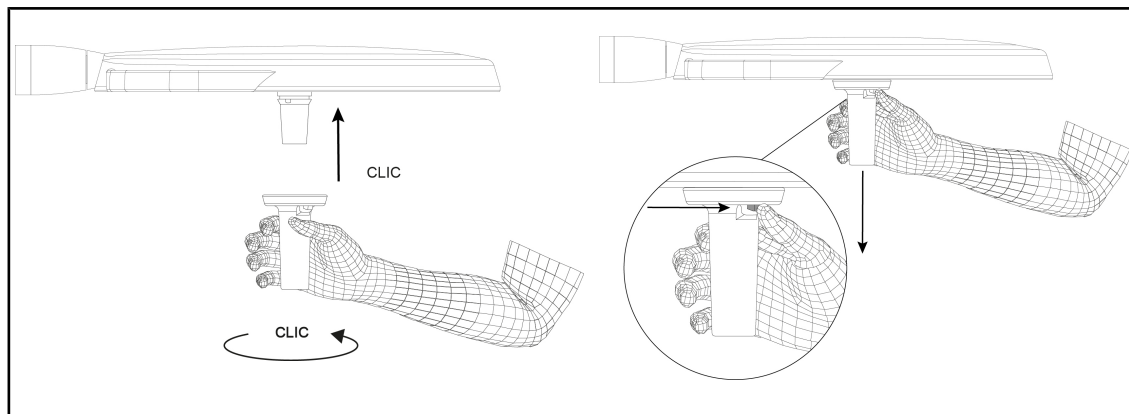
Handtag STG PSX

Fig. 27: Montera och plocka loss det steriliserbara handtaget STG PSX

Montera det steriliserbara handtaget på kupolen

1. Undersök handtaget och kontrollera att det inte uppvisar några sprickor eller föroreningar.
2. Skjut in handtaget över fästet.
 - Det hörs ett "klick".
3. Vrid handtaget tills rotationen går i lås.
 - Handtaget är nu låst och färdigt att användas.

Plocka loss det steriliserbara handtaget från kupolen

1. Tryck på låsknappen.
2. Plocka bort handtaget.

4.3.2 Hantera kupolen

**WARNING!**

Risk för infektion/vävnadsreaktion

En kollision mellan anordningen och en annan utrustning kan medföra att partiklar faller inom operationsfältet.

Placera anordningen i förväg innan patientens ankomst. Förflytta anordningen med försiktighet för att undvika eventuell kollision.

**WARNING!**

Risk för infektion

De steriliserbara handtagen är de enda delarna av anordningen som kan steriliseras. All kontakt mellan det sterila teamet och en annan yta medför en risk för infektion. All kontakt mellan det icke-sterila teamet och dessa steriliserbara handtag medför en risk.

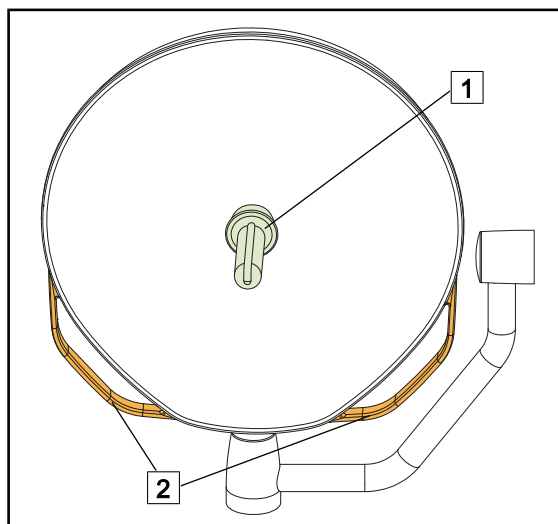
Under operationsingreppet skall det sterila teamet manövrera anordning via de steriliserbara handtagen. I fallet med HLX-handtaget är låsknappen inte steril. Icke-steril personal får inte komma i kontakt med de steriliserbara handtagen.

**WARNING!**

Risk för infektion

Om det steriliserbara handtaget inte är i gott skick, riskerar det att ge ifrån sig partiklar i den sterila miljön.

Efter varje sterilisering och före varje ny användning av det steriliserbara handtaget, kontrollera frånvaron av sprickbildning.



- Kupolen kan flyttas runt på flera sätt:
 - för steril personal: med det avsedda sterila handtaget i mitten av kupolen **1**.
 - för icke-steril personal: med kupolens yttre handtag **2**.

Fig. 28: Manövrera kupolen

Specialfallet Maquet EZEA SHIP

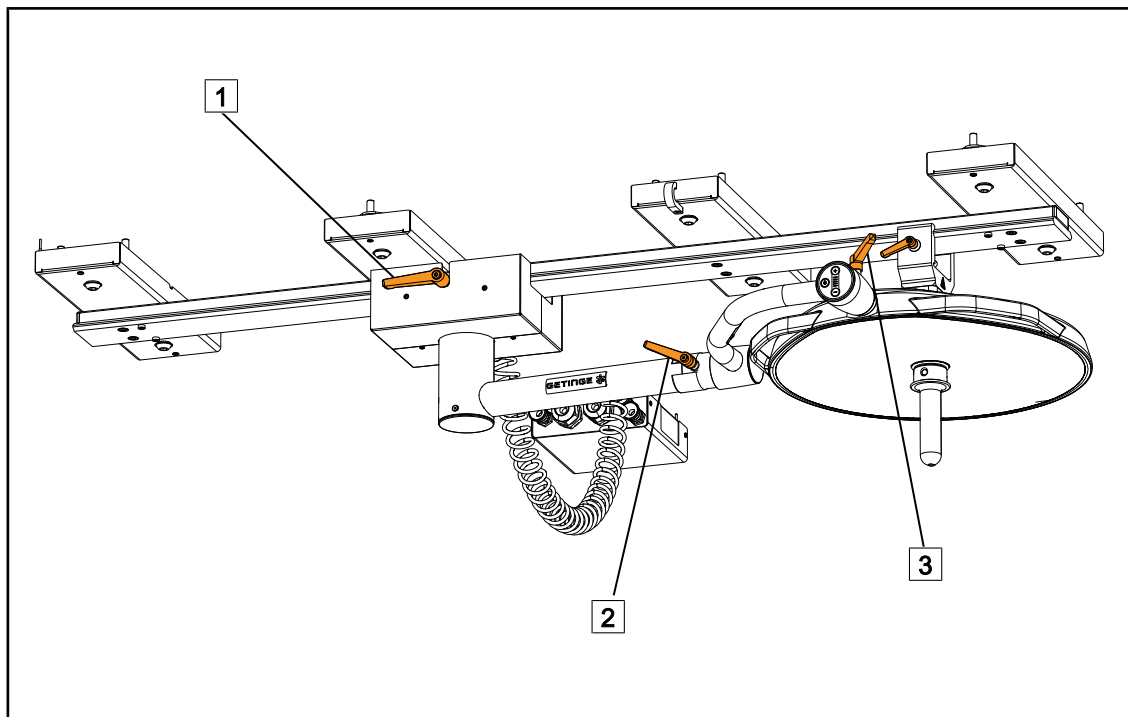


Fig. 29: Manövrera konfigurationen Maquet EZEA SHIP.

- För att flytta runt konfigurationen Maquet EZEA SHIP kan icke-steril personal manövrera den på olika sätt:
 - genom att skruva upp den ställbara spaken **1** och flytta denna längs skenan.
 - genom att skruva loss bromsspaken **2** för att ställa in den fasta upphängningens vinkel.
 - genom att skruva loss bromsspaken **3** för att ställa in bågens vinkel.

Belysningens rotationsvinklar

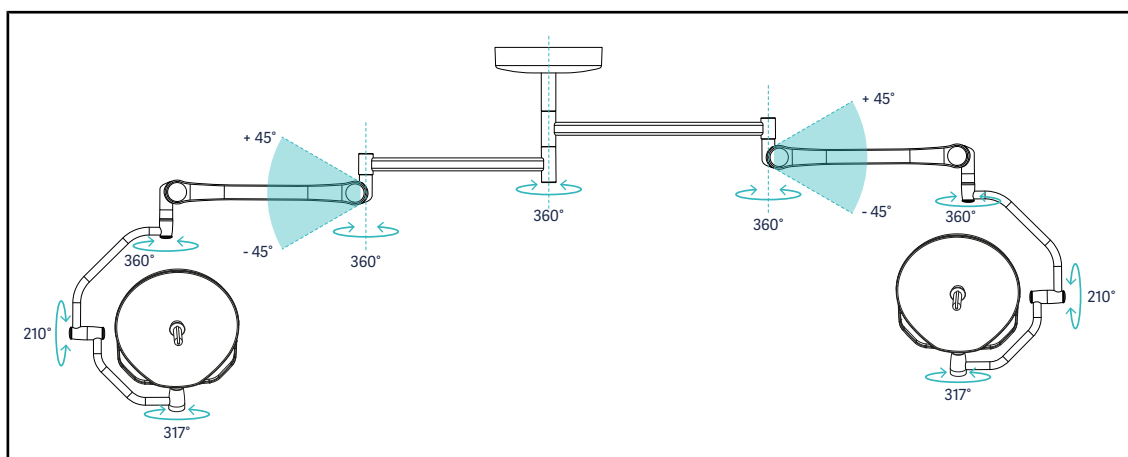


Fig. 30: Möjliga rotationer för en dubbel konfiguration EZEA DF på SB-upphängning

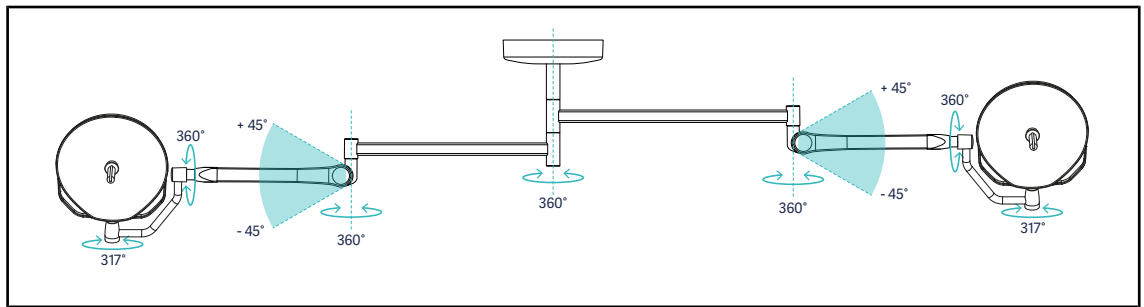


Fig. 31: Möjliga rotationer för en dubbel konfiguration EZE SF på SB-upphängning

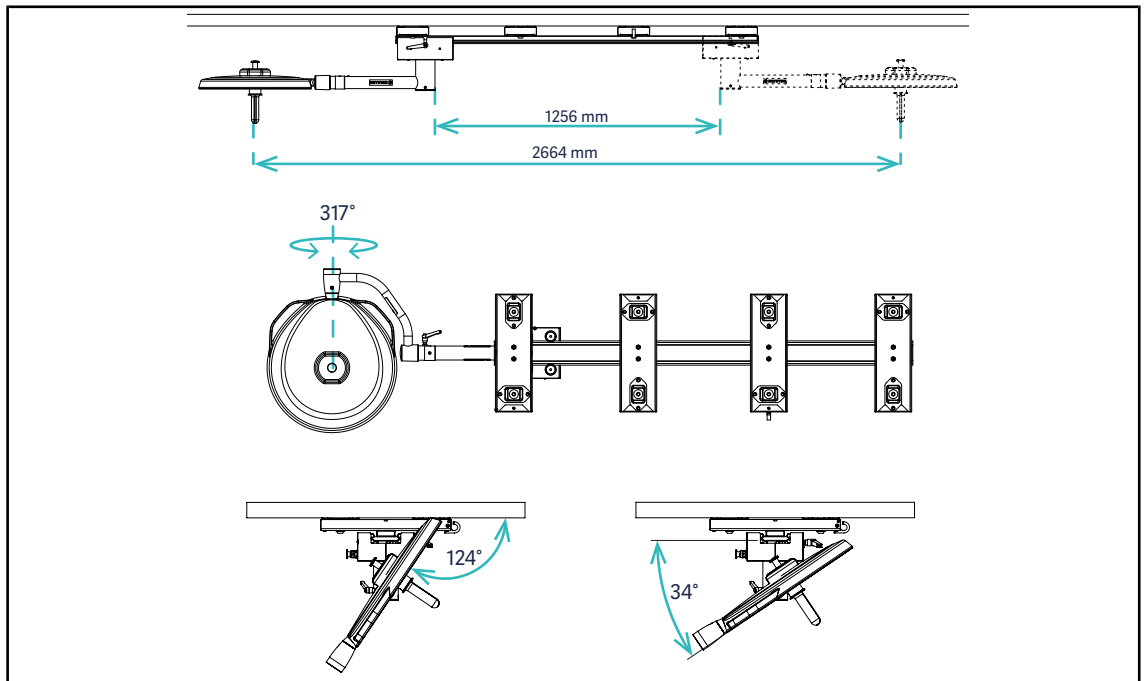


Fig. 32: Möjliga rotationer och mått av en konfiguration Maquet EZE SHIP

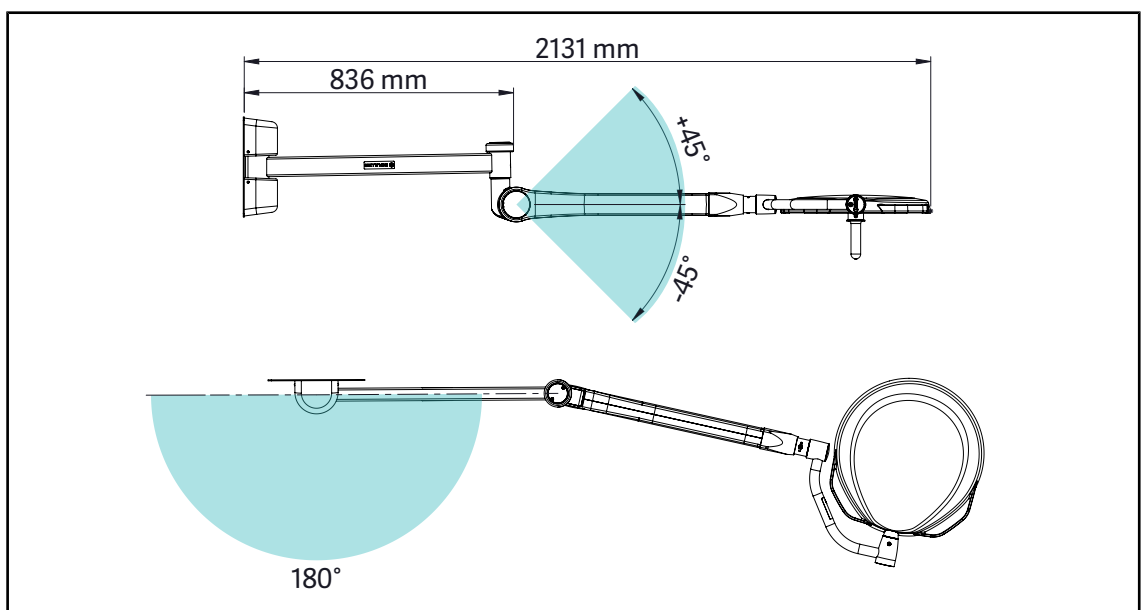


Fig. 33: Möjliga rotationer och mått av en konfiguration Maquet EZE WALL

4.3.3 Exempel på förhandsplaceringar

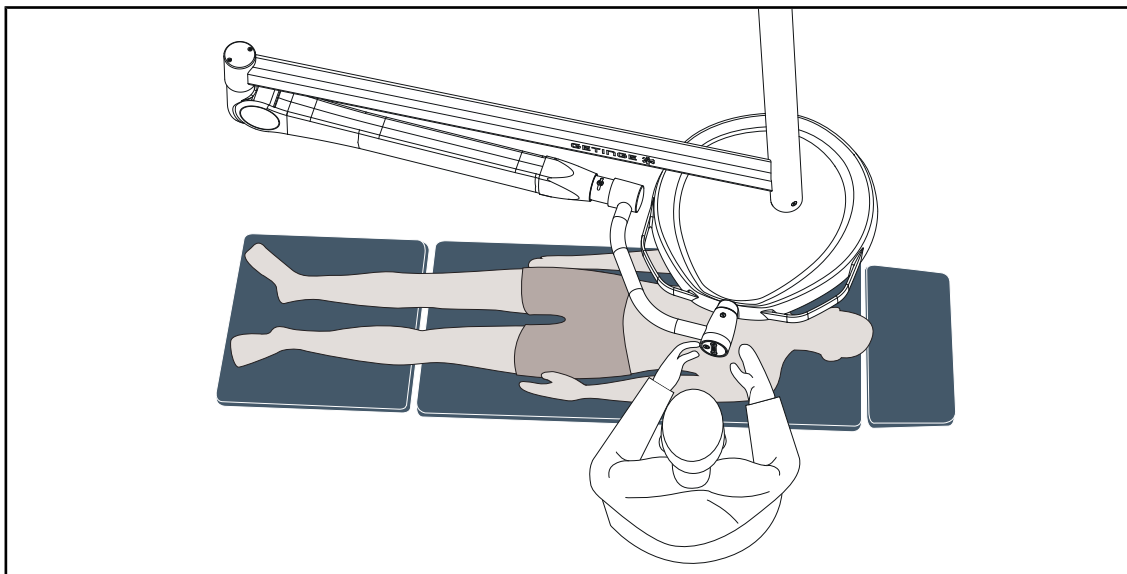


Fig. 34: Exempel på förhandsplacering av en enkel Maquet EZEA-konfiguration

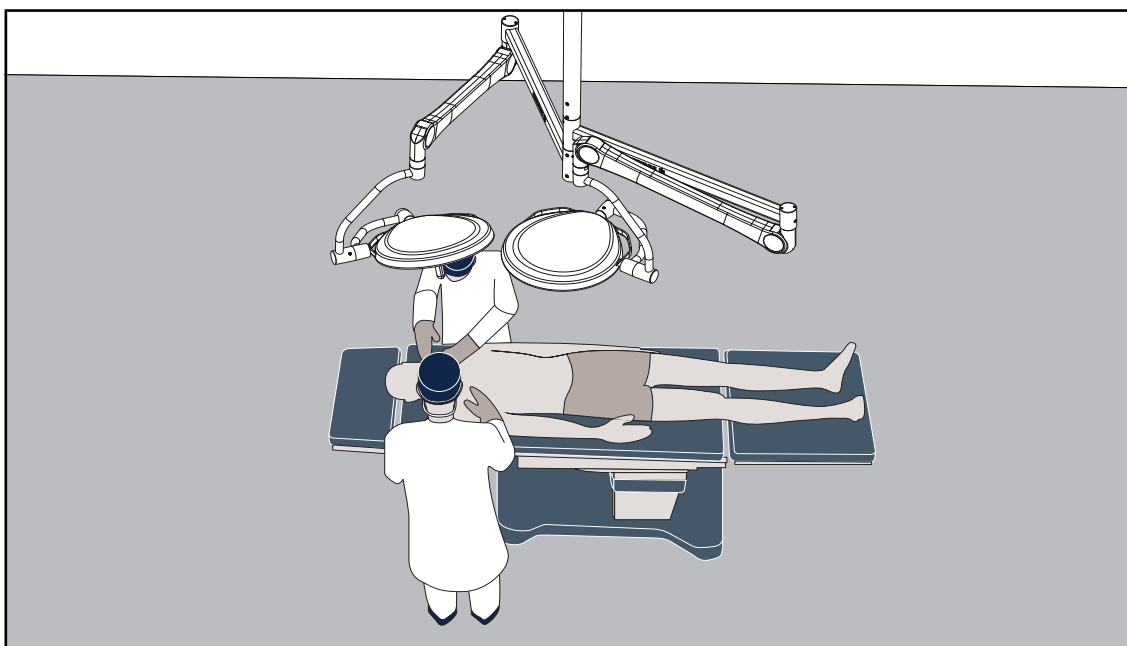


Fig. 35: Exempel på förhandsplacering av en konfiguration med dubbel Maquet EZEA

Operationsbelysningen ska placeras ovanför operationsområdet för att kunna rikta ljuset mot området av intresse:

- För en dubbel konfiguration placeras en första kupol vinkelrätt mot området av intresse medan den andra fungerar som rörlig extra belysning för att belysa från olika vinklar.
- Belysningen ska placeras på sådant avstånd att det täcker området av intresse och begränsar risken för kollisioner, och med sådan styrka att kirurgen kan operera bekvämt. Det optimala avståndet för belysningen ligger mellan 1 m och 1,3 m.
- Belysningen ska placeras så att den inte hindrar kirurgteamets eller utrustningens rörelser.

4.3.4 Specialfall EZEА SHIP (transport)

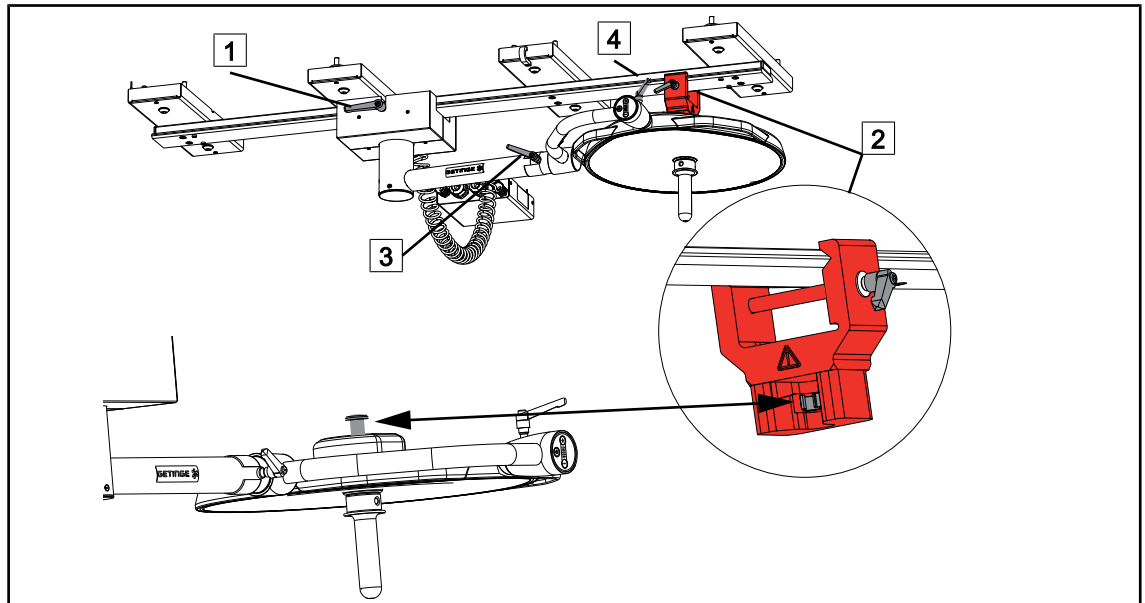


Fig. 36: Frigöra eller låsa konfigurationen Maquet EZEА SHIP.

Frigöra för att använda konfigurationen Maquet EZEА SHIP eller låsa denna för att ställa den i transportläge.

- Frigöra för användning:
 - Skruva upp den ställbara spaken **1** minst två varv för att frigöra vagnen och flytta denna längs skenan för att frigöra kupolen från parkeringsdockan.
 - Skruva upp den ställbara spaken **2** och avlägsna parkeringsdockan från skenan.
 - Vrid upphängningsröret för att orientera kupolen och skruva sedan åt den ställbara spaken **1** för att låsa vagnen och rotationen.
- Låsa för att ställa i transportläge:
 - Lossa bromshandtaget **4** för att justera bågens vinkel och ställa kupolen vågrätt, skruva sedan åt för att låsa.
 - Lossa bromshandtaget **3** för att justera den fasta upphängningens vinkel och ställa kupolen vågrätt, skruva sedan åt för att låsa.
 - Lossa spaken **1** för att ställa kupolen ovanför skenan.
 - Skjut in parkeringsdockan på skenan och skruva sedan åt den ställbara spaken **2**.
 - Skjut in kupolen i parkeringsdockan och skruva åt den ställbara spaken **1** för att låsa vagnen.

4.4 Testa batterierna via den väggmonterade manöverpanelen



VARNING!

Risk för skador

När batteriernas kapacitet testas urladdas batterierna helt.

En operation får inte påbörjas omedelbart efter att batteriernas kapacitet har testats. Låt först batterierna laddas upp igen.

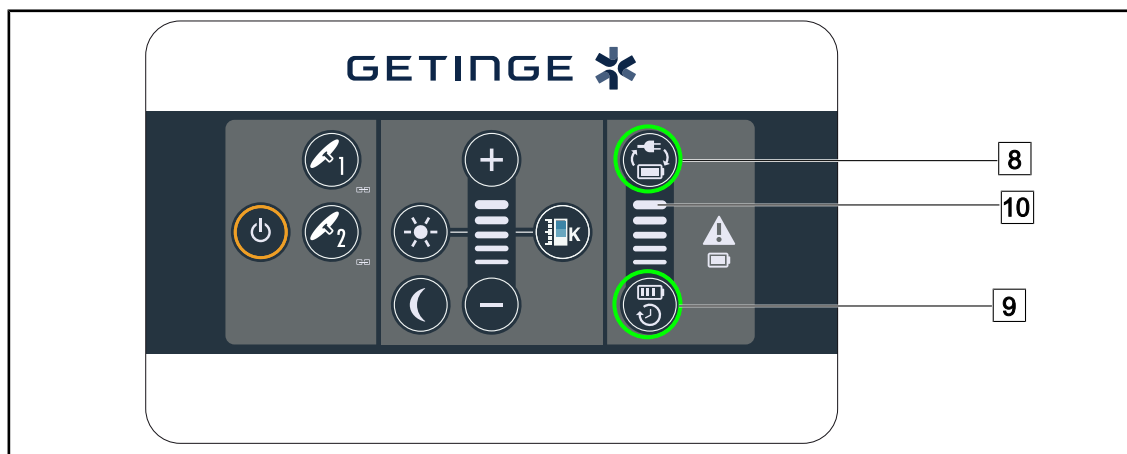


Fig. 37: Utföra ett batteritest

Starta ett test för omkoppling till nödkraft

1. Släck belysningen.
2. Tryck på **Omkopplingstest** [8].
 - Om testet lyckas blinkar batterinivåindikatorn [10] grön. Om testet misslyckas blinkar batterinivåindikatorn [10] röd.
3. Om testet misslyckas, kontakta Getinges tekniska support.
4. Tryck återigen på **Omkopplingstest** [8] tills knappen släcks.
 - Belysningen hålls tänd på nivå 3 och är redo att användas.

Starta ett test för batteriernas kapacitet (endast med Getinge-nödkraft)

1. Släck belysningen.
2. Tryck på **Kapacitetstest** [9] tills tangenten blir bakgrundsbelyst.
 - Om testet lyckas blinkar batterinivåindikatorn [10] grön. Om testet misslyckas blinkar batterinivåindikatorn [10] röd.
3. Om testet misslyckas, kontakta Getinges tekniska support.
 - Belysningen släcks när testet är avslutat.
4. Tryck återigen på **Kapacitetstest** [9] tills knappen släcks.



UPPLYSNING

Du kan när som helst stoppa kapacitetstestet genom att trycka på **Kapacitetstest** [9].

Batterierna har 3 års garanti.

5 Drift- och funktionsfel

Mekanik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Det steriliserbara handtaget klickar inte fast ordentligt	Låsmekanismen är skadad	Byt ut handtaget
Produkten håller inte läget	Bromsen eller bromsarnas slitage	Låt en utbildad person byta ut bromsarna
	Felaktig inställning av bromsen eller bromsarna	Låt en utbildad person justera bromsarna
Produkten är för trög att hantera	Mekanisk kärvning	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 14: Mekaniska drift- och funktionsfel

Elektronik/Optik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Kupolen tänds inte	Strömavbrott	Kontakta din anläggnings tekniska avdelning
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen släcks inte	Kommunikationsproblem	Kontakta Getinges tekniska support
Ett lysdiodsegment eller en lysdiod tänds inte	Lysdiodkortet är defekt	Kontakta Getinges tekniska support
Belysningen flimrar	Lysdiodkortet är defekt	Kontakta Getinges tekniska support
En styrtangent svarar inte	Manöverpanelen är defekt	Kontakta Getinges tekniska support
	Kommunikationsproblem	Kontakta Getinges tekniska support
	Funktionen är inte tillgänglig på din produkt	N/A

Tab. 15: Drift- och funktionsfel på optikens funktion

6 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



WARNING!

Risk för infektion

De rengörings- och steriliseringsmetoder som gäller varierar kraftigt beroende på den aktuella sjukvårdsinrättningen och det lokala regelverket.

Användaren måste ta kontakt med institutionens hälsoexperter. Rekommenderade produkter och rutiner ska iakttas.

6.1 Rengöring och desinfektion av systemet



WARNING!

Risk för materiell försämring

Om vätska tränger in i anordningen under rengöringen kan dess funktion påverkas negativt.

Rengör inte anordningen med stora mängder vatten eller genom att spreja en lösning direkt på anordningen.



WARNING!

Risk för infektion

Vissa rengöringsmedel eller -metoder kan skada anordningens hölje, vilket sedan kan falla ned i operationsfältet i form av partiklar, under pågående ingrepp.

Lösningar innehållande glutaraldehyd, fenol eller jod skall uteslutas. Desinficeringsmetoder som bygger på fumigation är olämpliga och tillåtes ej.



WARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

Innan all rengöring, kontrollera att apparaten är avstängd och har hunnit svalna.

Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter

Vid standardanvändning är den behandlingsnivå som krävs för anordningens rengöring och desinfektion av den lägre desinficeringsgraden. Anordningen är nämligen klassad som icke kritisk och infektionsrisken är låg. Beroende på den för tillfället rådande infektionsrisken kan desinfektionsförfaranden av medelhög till hög nivå emellertid övervägas.

Det ansvariga organet skall följa de nationella kraven (normer och direktiv) i fråga om hygien och desinfektion.

6.1.1 Rengöring av anordningen

1. Ta bort det steriliserbara handtaget.
2. Rengör utrustningen med en trasa indränkt i ytrengringsmedel och följ tillverkarens rekommendationer om spädning, tid för bruk och temperatur. Använd ett svagt alkaliskt allrengringsmedel (såplösning) innehållande tvättmedel och fosfat som aktiva ingredienser. Produkter innehållande slipmedel får inte användas, eftersom dessa kan ge ytskador.
3. Avlägsna rengöringsmedlet med hjälp av en trasa som fuktats lätt med vatten, och torka sedan av med en torr trasa.

6.1.2 Desinficering av anordningen

Applicera uniformt med hjälp av en trasa fuktad med desinfektionslösning, och iaktta samtidigt tillverkarens rekommendationer.

6.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas

- Desinfektionsmedel är inte steriliseringsmedel. De gör det möjligt att kvalitativt och kvantitativt reducera mängden förekommande mikroorganismer.
- Använd endast sådana ytdesinfektionsmedel som innehåller kombinationer av följande aktiva ingredienser:
 - Kvärtärammonier (Bakteriostatiska på Gram – och baktericida på Gram +, varierande aktivitet på höljevirus, överksam på nakna virus, fungostatisk, ingen verksamhet mot sporer)
 - Guanidinderivat
 - Alkoholer

6.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

Klass	Aktiva ingredienser
Låg desinfektionsnivå	
Kvärtärammonium	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimetylammoniumklorid ▪ Ammoniumbenzyldimetylalkylklorid ▪ Ammoniumdimetyldioktylklorid
Biguanider	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexametylenbiguanidklorhydrat
Medelhög desinfektionsnivå	
Alkoholer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Hög desinfektionsnivå	
Syror	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfaminsyra (5 %) ▪ Äppelsyra (10 %) ▪ Etylendiamintetraättiksyra (2,5 %)

Tab. 16: Listor med aktiva ingredienser som får användas

Exempel på testade produkter ur handeln

- ANIOS-produkt®**: Surfa'Safe®**
- Annan produkt: Isopropylalkohol à 20 % eller 45 %

6.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen

6.2.1 Rengöringsförberedelser

Omedelbart efter handtagens användande, för att undvika att föroreningarna torkar in, doppa ned handtagen i ett aldehydfritt bad innehållande tvätt- och desinfektionsmedel.

6.2.2 Vid manuell rengöring

1. Sänk ned handtagen i en rengöringslösning i 15 minuter.
2. Rengör med en mjuk borste och en luddfri trasa.
3. Kontrollera att handtagen är rena och försäkra er om att ingen smuts kvarstår. Om de inte är helt rena, upprepa rengöringsprocessen eller använd en ultraljudsbaserad metod.
4. Skölj rikligt med rent vatten för att spola bort all rengöringslösning.
5. Låt lufttorka eller torka av handtagen med en torr trasa.



UPPLYSNING

Vi rekommenderar att använda en enzymfri rengöringslösning. Enzymatiska rengöringsmedel kan skada det material som används. De får inte användas för blötläggning under längre tid och ska avlägsnas genom sköljning.

6.2.3 Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning

Handtagen kan rengöras i en tvätt-desinfektionsanordning och sköljas vid en maximal temperatur av 93°C. Exempel på rekommenderade cykler:

Steg	Temperatur	Tid
Förtvättning	18-35 °C	60 sek
Tvättning	46-50 °C	5 min
Neutralisering	41-43 °C	30 sek
Tvättning 2	24-28 °C	30 sek
Sköljning	92-93 °C	10 min
Torkning	i fria luften	20 min

Tab. 17: Exempel på rengöringscykler i tvätt-desinfektionsanordning

6.2.4 Sterilisering av Maquet Sterigrip-handtagen



VARNING!

Infektionsrisk

Ett steriliserbart handtag som överskridit avsett antal steriliseringar riskerar att trilla av sitt fäste.

Med nämnda steriliseringsparametrar täcker garantin högst 50 användningar för de steriliserbara handtagen STG PSX och högst 350 användningar för handtagen STG HLX. Överskrid inte detta rekommenderade antal användningar.



UPPLYSNING

De steriliserbara Maquet Sterigrip-handtagen är utformade för att steriliseras i autoklav.

1. Kontrollera att handtaget inte uppvisar någon nedsmutsning eller sprickbildning.
 - Om handtaget är nedsmutsat, skicka tillbaka handtaget i rengöringsomloppet.
 - Om handtaget uppvisar en eller flera sprickor är handtaget oanvändbart och måste följaktligen kasseras enligt gällande protokoll.
2. Placera handtagen på sterilisatorns bricka enligt någon av nedan beskrivna metoder:
 - Instoppad i en steriliseringsförpackning (dubbel förpackning eller liknande).
 - Instoppad i en steriliseringsficka av papper eller plast.
 - Utan förpackning eller ficka, med låsknappen vänd nedåt.
3. Bifoga de biologiska och/eller kemiska indikatorerna som gör det möjligt att övervaka steriliseringsprocessen, enligt gällande föreskrifter.
4. Starta steriliseringscykeln, enligt sterilisatortillverkarens instruktioner.

Steriliseringscykel	Temperatur (°C)	Tid (min)	Torkning (min)
NCTA (Prion) Förvakuum	134	18	–

Tab. 18: Exempel på ångsteriliseringscykel

7 Underhåll

För att behålla anordningens ursprungliga prestanda och tillförlitlighet ska underhålls- och kontrollåtgärder utföras vart 10:e år. Under garantiperioden skall underhålls- och kontrollåtgärderna utföras av en Getinge-tekniker eller av en distributör som godkänts av Getinge. Utöver denna period skall underhålls- och kontrollmomenten utföras av en Getinge-tekniker, av en distributör som godkänts av Getinge eller av en sjukhustekniker som utbildats av Getinge. Vänligen kontakta din återförsäljare för att erbjudas den erforderliga tekniska utbildningen.

Förebyggande underhåll	Ska utföras vart 10:e år
------------------------	--------------------------

Vissa delar måste bytas ut under produktens livslängd; se underhållsanvisningarna för bytesintervallen. Underhållsanvisningarna beskriver alla elektriska, mekaniska och optiska kontroller som ska utföras samt de förbrukningsartiklar som regelbundet måste bytas ut för att upprätthålla operationsbelysningens tillförlitlighet och prestanda och säkerställa dess trygga användning.



UPPLYSNING

Underhållsanvisningarna finns tillgängliga hos din lokala Getinge-representant. För kontaktuppgifter till din lokala Getinge-representant, vänligen gå till sidan <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Tekniska data

8.1 Optiska prestanda



UPPLYSNING

Värden uppmätta på ett referensavstånd (D_{REF}) av 1 meter (39,4 tum).

Det största belysningsavståndet (D_{MI}) motsvarar referensavståndet (D_{REF}) på 1 meter (39,4 tum) ± 10 %.

Egenskap	EZEA 300	Tolerans
Central belysning ($E_{c,MI}$)	mellan 40 000 lx och 160 000 lx	–
Starkast central belysning ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160 000 lx	0/– 10 %
Ljusfältets diameter d_{10}	22 cm	± 10 %
Ljusfördelning d_{50}/d_{10}	0,6	$\pm 0,06$
Belysningsdjup större än 60 %	70 cm	± 10 %
Färgtemperatur	Fast: 4 300 K Variabel: 4 100 K/4 600 K	± 400 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	95	± 5
Specifikt färgåtergivningsindex (R9)	90	+10 / -20
Specifikt återgivningsindex (R13)	96	± 4
Specifikt återgivningsindex (R15)	95	± 5
Starkast instrålningstäthet (E_{Total})	608 W/m ²	± 10 %
Instrålningstäthet vid nivå 3 och lägre	< 350 W/m ²	–
Värme/ljus-förhållande	3,8 mW/m ² /lx	$\pm 0,3$
UV-bestrålning	$\leq 0,7$ W/m ²	–
FSP-system	Ja	–
Belysning i omgivningsbelysningsläge	12 000 lx	± 7 klx

Tab. 19: Optiska data för EZEA 30-kupoler enligt standard IEC 60601-2-41

Restbelysning	EZEA 300	Tolerans
I närvaro av en mask	35 %	± 10
I närvaro av två masker	45 %	± 10
Med simulerad hålighet	100 %	± 10
I närvaro av en mask med simulerat hål	35 %	± 10
I närvaro av två masker med simulerat hål	45 %	± 10

Tab. 20: Restljusstyrka för kupolen EZEA 300 enligt standard EN 60601-2-41

Fotobiologiska riskfaktorer

**VARNING!**

Risk för skada

Denna produkt avger optisk strålning som kan vara farlig. Ögonskada kan uppstå.

Användaren ska undvika att titta rakt in i ljuset från den kirurgiska belysningen. Patientens ögon måste skyddas vid operation i ansiktshöjd.

**VARNING!**

Risk för skada

Denna produkt avger optiska strålar som kan åstadkomma skador på användaren eller patienten.

Den optiska strålningen som avges av denna produkt uppfyller de gränser för exponering som gör det möjligt att minska risken för fotobiologiska faror såsom definieras i IEC 60601-2-41.

8.2 Mekaniska data

Upphängningsarmar och fjäderarm

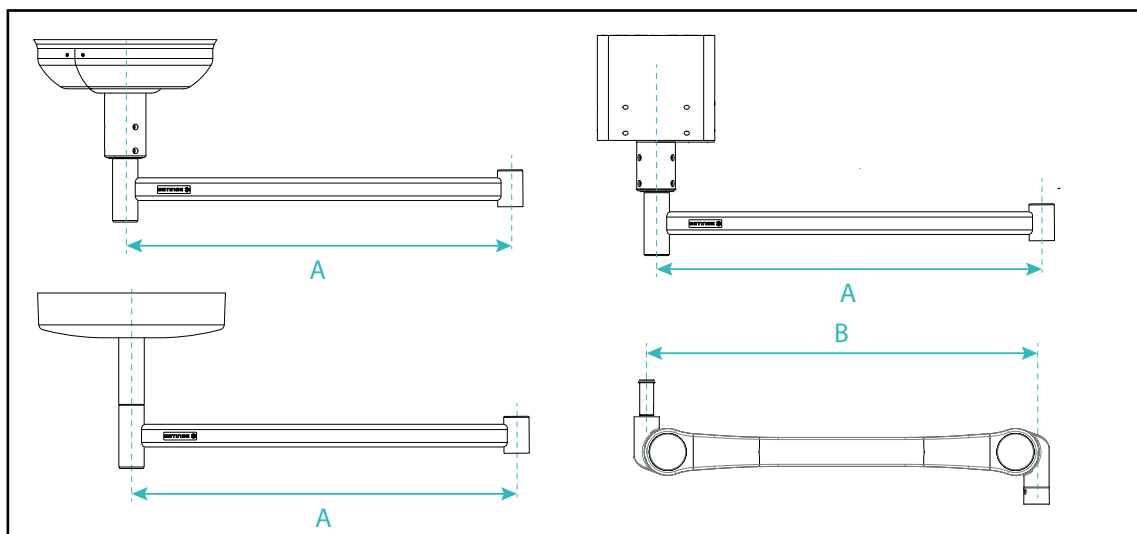


Fig. 38: Upphängningsarmarnas och fjäderarmens mått

Upphängningsarmar SB (A)	Fjäderarmar (B)
850 mm (\approx 33,5 tum)	SF på SB-upphängning: 792 mm (\approx 31,2 tum)
1 000 mm (\approx 39,5 tum)	DF på SB-upphängning: 910 mm (\approx 35,8 tum)
1 150 mm (\approx 45 tum)	

Tab. 21: Tabell över de olika upphängningsarmarnas och fjäderarmarnas mått

Kupol

Egenskap	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Vikt för kupolen med enkel gaffel	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Vikt för kupolen med dubbel gaffel	7,4 kg	–	–
Kupoldiameter (inklusive handtag)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Kupolens mekaniska data

Strömförsörjning

Egenskap	EPS-strömförsörjning
Mått väggmonterad EPS-box (H x L x D)	310 x 400 x 145 mm
Mått batteribox (EPS MB) (H x L x D)	310 x 400 x 145 mm
Vikt EPS 10	3,5 kg
Vikt EPS 20	4 kg
Vikt batteribox 1H – 240 V (EPS MB1) (med batterier)	10 kg
Vikt batteribox 3H – 240 V (EPS MB3) (med batterier)	20 kg

Tab. 23: Mekaniska data för väggmonterad EPS-strömförsörjning

Egenskap	EPS-strömförsörjning
Mått EPS 10-box Tak (H x L x D)	72,7 x 236 x 240 mm
Mått EPS 20-box Tak (H x L x D)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Vikt EPS 10 Tak	1,5 kg
Vikt EPS 20 Tak	3 kg

Tab. 24: Mekaniska data för takbelysningens EPS-strömförsörjning

Egenskap	WPS 24-strömförsörjning
Mått WPS 10-box Tak (H x L x D)	72,7 x 236 x 240 mm
Mått WPS 20-box Tak (H x L x D)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Vikt WPS 10 Tak	3 kg
Vikt WPS 20 Tak	6 kg

Tab. 25: Mekaniska data för takbelysningens WPS-strömförsörjning

8.3 Elektriska data

Elektriska data	EZEA 300
Inspänning EPS	100-240 Vac, 50/60 Hz
Effekt	Konfiguration med en kupol: 120 VA Konfiguration med två kupoler: 240 VA
Förbrukning kupol	80 VA
Ingång kupol	20–28 Vdc
Lysdiodernas medellivslängd	≥ 60 000 timmar enligt standard TM-21:2012 ≥ 55 000 timmar enligt standard TM-21:2016
Batteriernas uppladdningstid	16 timmar (3H-paket) / 5 timmar (1H-paket)

Tab. 26: Tabell över EPS-strömförsörjningens elektriska data

Elektriska data	EZEA 300
In-spänning WPS 24	24 Vac eller 24 Vdc, 50/60 Hz
Effekt	Konfiguration med en kupol: 200 VA Konfiguration med två kupoler: 400 VA
Förbrukning kupol	80 VA
Ingång kupol	20–28 Vdc
Lysdiodernas medellivslängd	≥ 60 000 timmar enligt standard TM-21:2012 ≥ 55 000 timmar enligt standard TM-21:2016

Tab. 27: Tabell över WPS-strömförsörjningens elektriska data

8.4 Övriga egenskaper

Skydd mot elchocker	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i Europa, Kanada, Korea, Japan, Brasilien och Australien	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i USA och Taiwan	Klass II
Skyddsnivå för produkten i sin helhet	IP 20
Skyddsnivå för kupolerna	IP 54
EMDN-kod	Z12010701
GMDN-kod	12 282
År för CE-märkning	2023

Tab. 28: Standarder och bestämmelser

8.5 EMC-deklaration

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen
Vid samtidig användning av anordningen med andra apparater kan anordningens funktion och prestanda försämrans.

Anordningen får inte användas bredvid andra apparater eller staplad ovanpå andra apparater utan att det dessförinnan kontrollerats att både anordningen och de andra apparaterna då fungerar normalt.

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen
Vid användning av en bärbar apparat för RF-kommunikation (inklusive antennkablar och externa antennkablar) bredvid anordningen eller de specificerade kablarna kan anordningens funktion eller dess prestanda försämrans.

Ingen apparat för RF-kommunikation får användas närmre än 30 cm från anordningen.

**UPPLYSNING**

Vid förekomst av en elektromagnetisk störning kan anordningen drabbas av ett tillfälligt bortfall av belysningen eller av en tillfällig flimmerstörning, men de initiala parametrarna återställs efter störningens slut.

Typ av test	Testmetod	Frekvensområde	Gränsvärden
Emissionsmätning över huvudingångarna	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
Mätning av det utstrålade elektromagnetiska fältet	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 29: EMC-deklaration

¹ Apparats emissionskaraktistika medger att den används i industrimiljö och i sjukhusmiljö (klass A enligt definitionen i CISPR 11). När den används i bostadsmiljö, (för vilken klass B enligt definitionen i CISPR 11 normalt fordras) kan det visa sig att denna apparat inte erbjuder ett lämpligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva utföra korrigerande åtgärder, såsom en återinstallation eller omorientering av apparaten.

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot elektrostatiska urladdningar	EN 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8\text{kV}$ Luft: $\pm 2; 4; 8; 15\text{kV}$
Immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådlösa RF-frekvenser 9 - 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mot transienter/ snabba elektriska skurar	EN 61000-4-4	AC: $\pm 2\text{kV} - 100\text{ kHz}$ IO >3m: $\pm 1\text{kV} - 100\text{ kHz}$
Immunitet mot överspänningar hos nätaggregatet	EN 61000-4-5	$\pm 0,5; 1\text{ kV Diff}$ $\pm 0,5\text{ kV}, \pm 1\text{ kV}, \pm 2\text{ kV Ge-}$ mensamt läge
Immunitet mot ledda störningar förorsakade av elektromagnetiska fält	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Immunitet mot spänningssänkningar och kortvariga spänningbortfall	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 30: EMC-deklaration

8.5.1 FCC PART 15 (endast USA)

Denna utrustning har varit föremål för provningar som visar att den uppfyller gränsvärdena för digital apparatur av kategori A, enligt del 15 i FCC-bestämmelserna. Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning då utrustningen används i kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionsboken, orsaka skadlig interferens på radiokommunikation. Drift av denna utrustning i bostadsmiljö kan förorsaka skadliga störningar. I sådant fall åligger det användaren att eliminera dessa störningar för egen räkning.

9 Avfallshantering

9.1 Bortförande av emballage

Samtliga förpackningar som härrör från anordningens användning ska behandlas på ett miljövänligt sätt, i syfte att återvinnas.

9.2 Produkt

Denna utrustning får ej slängas med vanligt hushållsavfall utan ska vara föremål för källsortering, återanvändning eller återvinning.

För information om produktens hantering när den tagits ur drift och inte längre ska användas, se demonteringsanvisningarna för Maquet EZEA (ARD01845). Kontakta er lokala Getinge-representant för att få ett exemplar av detta dokument.

Kontaminerade steriliserbara handtag ska inte slängas med hushållsavfallet.

9.3 Elektriska och elektroniska komponenter

Samtliga elektriska och elektroniska komponenter som används under produktens drifttid skall hanteras på ett miljövänligt sätt, i överensstämmelse med lokala standarder.

*Maquet EZE, FSP, MAQUET, GETINGE och GETINGE GROUP är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Getinge AB, dess avdelningar eller dotterbolag.

**DEVON är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Covidien LP, dess avdelningar eller dotterbolag.

**DEROYAL är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Covidien LP, dess avdelningar eller dotterbolag.

**SURFA'SAFE är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör Laboratoires ANIOS, dess avdelningar eller dotterbolag.

GETINGE 

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

IFU 01841 SV 06 2026-01-22

CE