

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

Maquet EZEA

ลิขสิทธิ์

สงวนลิขสิทธิ์, การทำซ้ำ การปรับเปลี่ยนหรือการแปลใดๆ เป็นสิ่งต้องห้ามโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้า
ยกเว้นภายใต้กฎหมายลิขสิทธิ์

© ลิขสิทธิ์ 2024

Maquet SAS

อาจมีการเปลี่ยนแปลงทางเทคนิค

ในกรณีของการพัฒนาเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์ ภาพประกอบและลักษณะทางเทคนิคที่จัดให้มี/ที่ใช้ในแผ่นพับนี้อาจแตกต่าง
จากสถานะปัจจุบันเล็กน้อย

V06 22.01.2026



บทสรุป

1	บทนำ	5
1.1	คำนำ	5
1.2	ความรับผิดชอบ	5
1.3	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้	5
1.4	ข้อมูลเอกสาร	6
1.4.1	อักษรย่อ	6
1.4.2	สัญลักษณ์ที่ใช้ในเอกสาร	6
1.4.2.1	เอกสารอ้างอิง	6
1.4.2.2	เครื่องหมายตัวเลข	6
1.4.2.3	การดำเนินการและผลลัพธ์	6
1.4.2.4	เมนูและปุ่ม	6
1.4.2.5	ระดับความอันตราย	7
1.4.2.6	ข้อบ่งชี้	7
1.4.3	คำจำกัดความ	7
1.4.3.1	กลุ่มบุคลากร	7
1.4.3.2	ประเภทของไฟส่องสว่าง	8
1.5	สัญลักษณ์บนผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์	8
1.6	ภาพรวมผลิตภัณฑ์	9
1.6.1	โคม	11
1.6.1.1	คุณสมบัติพื้นฐาน	12
1.6.1.2	ตัวเลือก	13
1.6.1.3	อุปกรณ์เสริม	14
1.7	ฉลากระบุผลิตภัณฑ์	15
1.8	มาตรฐานที่ใช้	15
1.9	ข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน	20
1.9.1	วัตถุประสงค์ในการใช้งาน	20
1.9.2	ข้อบ่งชี้	20
1.9.3	ผู้ใช้ตามที่กำหนดไว้	20
1.9.4	การใช้งานที่ไม่เหมาะสม	20
1.9.5	ข้อห้ามใช้	20
1.10	ประสิทธิภาพที่จำเป็น	20
1.11	ประโยชน์ทางคลินิก	20
1.12	การรับประกัน	20
1.13	อายุการใช้งานผลิตภัณฑ์	21
1.14	คำแนะนำในการลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม	21
2	ข้อมูลด้านความปลอดภัย	22
2.1	สภาพแวดล้อม	22
2.2	คำแนะนำด้านความปลอดภัย	22
2.2.1	การใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย	22
2.2.2	ไฟฟ้า	23
2.2.3	ระบบแสง	24
2.2.4	การติดตั้ง	24



3	อินเทอร์เฟซการควบคุม	25
3.1	ไฟสัญญาณเตือน (เฉพาะแบบติดตั้ง).....	26
4	การใช้งาน	27
4.1	ตรวจสอบทุกวันก่อนใช้งาน	27
4.2	ควบคุมไฟส่องสว่าง.....	31
4.2.1	การเปิด/ปิดไฟ	31
4.2.2	ปรับความสว่าง	32
4.2.3	ชิงโครโนซ์โตม.....	33
4.3	การจัดตำแหน่งแสงของคุณ	34
4.3.1	การติดตั้งและถอดด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้.....	34
4.3.2	การจัดการโดม	36
4.3.3	ตัวอย่างตำแหน่งการจัดวาง.....	39
4.3.4	กรณีพิเศษสำหรับ EZEA SHIP (การขนส่ง)	40
4.4	ทำการทดสอบแบตเตอรี่ด้วยแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดตั้ง.....	41
5	ความผิดปกติและความขัดข้องในการทำงาน	42
6	การทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ/ทำให้ปลอดเชื้อ.....	43
6.1	การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อระบบ	43
6.1.1	การทำความสะอาดอุปกรณ์	43
6.1.2	การฆ่าเชื้ออุปกรณ์	44
6.1.2.1	น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้	44
6.1.2.2	สารออกฤทธิ์ที่ได้รับอนุญาต	44
6.2	การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้ามจับ Maquet Sterigrip ที่ฆ่าเชื้อได้	45
6.2.1	การเตรียมการทำความสะอาด.....	45
6.2.2	เป็นส่วนหนึ่งของการทำความสะอาดด้วยตนเอง.....	45
6.2.3	เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการทำความสะอาดในเครื่องล้างและฆ่าเชื้อ	45
6.2.4	การฆ่าเชื้อด้ามจับ Maquet Sterigrip	46
7	การบำรุงรักษา.....	47
8	คุณลักษณะทางเทคนิค	48
8.1	คุณลักษณะเชิงแสง	48
8.2	คุณลักษณะทางกล	49
8.3	คุณลักษณะทางไฟฟ้า	51
8.4	คุณลักษณะอื่นๆ.....	51
8.5	การประกาศ CEM	52
8.5.1	FCC ส่วนที่ 15 (สำหรับสหรัฐอเมริกาเท่านั้น)	53
9	การจัดการของเสีย	54
9.1	การกำจัดบรรจุภัณฑ์.....	54
9.2	ผลิตภัณฑ์.....	54
9.3	ชิ้นส่วนไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์	54

1 บทนำ

1.1 คำนำ

โรงพยาบาลของคุณได้เลือกใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมใหม่ของเกทิงเก (Getinge) ขอขอบคุณที่ท่านไว้วางใจเรา

เกทิงเก (Getinge) เป็นหนึ่งในซัพพลายเออร์ชั้นนำของโลกด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับห้องผ่าตัด ห้องผ่าตัดอัจฉริยะ (ไฮบริด) ห้องโห่ยาระดับความรู้สึกก่อนผ่าตัด หน่วยดูแลผู้ป่วยหนักและการขนส่งผู้ป่วย เกทิงเก (Getinge) มีความสำคัญกับความต้องการของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยเป็นอันดับแรกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะในแง่ของความปลอดภัย ประสิทธิภาพหรือความประหยัด เกทิงเก (Getinge) ให้บริการโซลูชันแก้อาการของโรงพยาบาล

ด้วยความเชี่ยวชาญในการใช้งานไฟส่องสว่างแขนกระจายบนเพดานและโซลูชันมล็ดมีเดีย เกทิงเก (Getinge) ให้ความสำคัญกับคุณภาพและนวัตกรรมเป็นศูนย์กลางของความกังวล เพื่อให้บริการผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ได้ดีที่สุด ไฟส่องสว่างในห้องผ่าตัดของเกทิงเก (Getinge) ได้รับการยอมรับทั่วโลกในด้านการออกแบบและนวัตกรรม

1.2 ความรับผิดชอบ

การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์

ไม่สามารถทำการดัดแปลงผลิตภัณฑ์ได้โดยไม่ได้รับความยินยอมล่วงหน้าจากเกทิงเก (Getinge)

การใช้อุปกรณ์อย่างเป็นไปตามข้อกำหนด

เกทิงเก (Getinge) ไม่สามารถรับผิดชอบต่อความเสียหายทั้งทางตรงและทางอ้อม ซึ่งเป็นผลมาจากการกระทำที่ไม่เป็นไปตามคู่มือผู้ใช้

การติดตั้งและบำรุงรักษา

การติดตั้ง การบำรุงรักษาและการถอดชิ้นส่วนจะต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและได้รับการอนุมัติจากเกทิงเก (Getinge)

การฝึกอบรมของอุปกรณ์

การฝึกอบรมจะต้องจัดให้มีโดยตรงกับอุปกรณ์โดยบุคลากรที่ได้รับอนุมัติจากเกทิงเก (Getinge)

ความเข้ากันได้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ

ติดตั้งบนระบบเฉพาะอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 60601-1

ข้อมูลความเข้ากันได้มีรายละเอียดในบท คุณลักษณะทางเทคนิค

อุปกรณ์เสริมที่เข้ากันได้มีรายละเอียดในบทที่เกี่ยวข้อง

ในกรณีที่เกิดเหตุ

เหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ ควรแจ้งเรื่องต่อผู้ผลิต และหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่ผู้ใช้ และ/หรือ ผู้ป่วยตั้งอยู่ได้รับทราบ

1.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้

- หมายเหตุคำแนะนำการติดตั้ง Maquet EZEA (อ้างอิง ARD01846)
- คู่มือการติดตั้ง Maquet EZEA (อ้างอิง ARD01844)
- คู่มือการบำรุงรักษา Maquet EZEA (อ้างอิง ARD01840)
- คู่มือการซ่อมแซม Maquet EZEA (อ้างอิง ARD01842)
- คู่มือการถอนการติดตั้ง Maquet EZEA (อ้างอิง 01845)

1.4 ข้อมูลเอกสาร

คู่มือผู้ใช้งานฉบับนี้มีไว้สำหรับผู้ใช้ ผลิตภัณฑ์ในแต่ละวัน หัวหน้างาน พนักงาน และการบริหารโรงพยาบาล วัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ใช้มีความคุ้นเคยกับการออกแบบ ความปลอดภัย และการทำงานของผลิตภัณฑ์. ประกาศนี้มีโครงสร้างและแบ่งออกเป็นหลายบทแยกกัน

โปรดทราบว่า:

- อ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียดและครบถ้วนก่อนใช้ผลิตภัณฑ์เป็นครั้งแรก
- ดำเนินการตามข้อมูลที่มีอยู่ในคู่มือสำหรับการใช้งานเสมอ
- เก็บคู่มือนี้ไว้ใกล้กับอุปกรณ์

1.4.1 อักษรย่อ

CEM	Compatibilité ÉlectroMagnétique (ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า)
IFU	Notice d'utilisation (คำแนะนำในการใช้งาน)
IP	Indice de protection (ระดับการป้องกัน)
K	Kelvin (เคลวิน)
LED	Diode électroluminescente (ไดโอดเปล่งแสง)
lx	lux (ลักซ์)
N/A	Non Applicable (ไม่เกี่ยวข้อง)

1.4.2 สัญลักษณ์ที่ใช้ในเอกสาร

1.4.2.1 เอกสารอ้างอิง

การอ้างอิงถึงหน้าอื่นๆ ในคู่มือจะระบุด้วยสัญลักษณ์ "»»"

1.4.2.2 เครื่องหมายตัวเลข

เครื่องหมายตัวเลขในภาพประกอบและข้อความอยู่ภายในสี่เหลี่ยมจัตุรัส 1

1.4.2.3 การดำเนินการและผลลัพธ์

การกระทำที่ต้องดำเนินการโดยผู้ใช้จะเรียงลำดับด้วยตัวเลข ในขณะที่สัญลักษณ์ "»" แสดงถึงผลลัพธ์ของการดำเนินการ

ตัวอย่าง:

Voraussetzungen:

- ด้ามจับที่เข้ากันได้เข้ากันได้ดีกับผลิตภัณฑ์
1. ติดตั้งด้ามจับลงบนขายึด
 - ได้ยินเสียง "คลิก"
 2. หมุนด้ามจับจนกว่าจะได้ยินเสียง "คลิก" เป็นครั้งที่สองเพื่อล็อก

1.4.2.4 เมนูและปุ่ม


ชื่อของเมนูและปุ่มเป็นตัวหนา

ตัวอย่าง:

1. กดปุ่ม **บันทึก**
 - การเปลี่ยนแปลงจะได้รับการบันทึก และเมนูรายการ**โปรด**จะปรากฏขึ้น



1.4.2.5 ระดับความอันตราย

ข้อความในคำแนะนำด้านความปลอดภัย อธิบายประเภทของความเสี่ยงและวิธีป้องกัน คำแนะนำด้านความปลอดภัยได้จัดลำดับความสำคัญไว้สามระดับ ได้แก่:

สัญลักษณ์	ระดับความอันตราย	ความหมาย
	อันตราย	บ่งบอกถึงความเสี่ยงโดยตรงและทันทีที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือนำไปสู่การบาดเจ็บที่รุนแรงมากที่อาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้
	คำเตือน	ระบุถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งอาจส่งผลให้ได้รับบาดเจ็บ เป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือความเสียหายต่อทรัพย์สินที่ร้ายแรงซึ่งนำไปสู่การบาดเจ็บ
	ข้อควรระวัง	บ่งบอกถึงความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สิน

Tab. 1: ระดับความอันตรายของคำแนะนำด้านความปลอดภัย

1.4.2.6 ข้อบ่งชี้

สัญลักษณ์	ลักษณะของข้อบ่งชี้	ความหมาย
	ประกาศ	ความช่วยเหลือเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่เป็นประโยชน์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงจากการบาดเจ็บ หรือความเสี่ยงจากความเสียหายต่อทรัพย์สิน
	UMWELT	ข้อมูลเกี่ยวกับการรีไซเคิลหรือการกำจัดของเสียอย่างเหมาะสม

Tab. 2: ประเภทของข้อบ่งชี้ที่มีอยู่ในเอกสาร

1.4.3 คำจำกัดความ

1.4.3.1 กลุ่มบุคลากร

ผู้ใช้

- ผู้ใช้คือบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้ใช้งานอุปกรณ์นี้เองด้วยคุณสมบัติของตนเองหรือผ่านการฝึกอบรมจากบุคคลที่ได้รับอนุญาต
- ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบในการใช้งานอุปกรณ์อย่างปลอดภัย รวมถึงการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

บุคลากรผู้มีคุณสมบัติเหมาะสม:

- บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หมายถึง บุคคลที่ได้รับความรู้จากการฝึกอบรมเฉพาะทางด้านเทคนิคการแพทย์ หรือได้รับความรู้จากประสบการณ์ในการทำงานและทำความเข้าใจเกี่ยวกับกฎความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับงานที่ดำเนินการ
- ในประเทศที่การปฏิบัติงานในวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ต้องได้รับการรับรอง จำเป็นต้องได้รับอนุญาตเพื่อให้เป็นบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

1.4.3.2 ประเภทของไฟส่องสว่าง

โคมไฟผ่าตัด











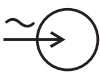

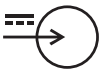









ไฟส่องสว่างที่ปล่อยลำแสงที่สามารถกำหนดทิศทางได้อย่างอิสระจากลำแสงอื่นๆ เพื่อให้การส่องสว่างสำหรับการผ่าตัด ไฟส่องสว่างเพื่อการผ่าตัดไม่สามารถรักษาความปลอดภัยได้ด้วยตัวเองในการติดตั้งครั้งแรก อย่างไรก็ตาม เมื่อใช้กับแสงผ่าตัดอื่นๆ ระบบไฟส่องสว่างเพื่อการผ่าตัดจะต้องได้รับการรักษาความปลอดภัยในการติดตั้งครั้งแรก

ระบบไฟส่องสว่างเพื่อการผ่าตัด

ไฟผ่าตัดหลายชนิดรวมกัน ที่มีวัตถุประสงค์เพื่ออำนวยความสะดวกในการรักษา และการดำเนินการวินิจฉัย และใช้ในห้องผ่าตัด ระบบไฟส่องสว่างสำหรับการผ่าตัดจะต้องปลอดภัย และให้แสงสว่างส่วนกลางมากพอเพื่อส่องสว่างไปยังร่างกายของผู้ป่วยเฉพาะจุดได้ แม้ในสภาวะที่เกิดขอบกพร่องขึ้นเพียงจุดเดียวก็ตาม

ตัวอย่าง: ไฟแบบเคลื่อนย้ายได้สองดวงหรือไฟแบบเคลื่อนย้ายได้หนึ่งดวงที่ใช้ร่วมกับไฟผ่าตัด (เพดานหรือไฟผ่าตัดผนังเดี่ยว) ประกอบด้วยระบบไฟส่องสว่างสำหรับการผ่าตัด

1.5 สัญลักษณ์บนผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์

	ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน (IEC 60601-1:2012)		การระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกัน
	ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน (IEC 60601-1:2005)		ตัวแทนทางกฎหมายของประเทศที่เกี่ยวข้อง
	ผู้ผลิต + วันที่ผลิต		เครื่องหมาย CE (ยุโรป)
	รหัสผลิตภัณฑ์		เครื่องหมาย UL (แคนาดาและสหรัฐอเมริกา)
	หมายเลขซีเรียลของผลิตภัณฑ์		เครื่องหมาย UR (แคนาดาและสหรัฐอเมริกา)
	อินพุต AC		ทิศทางการบรรจุหีบห่อ
	อินพุต DC		แตกหักง่าย จัดการด้วยความระมัดระวัง
	เอาต์พุต DC		เก็บให้ห่างจากฝน
	เตรียมพร้อม		ช่วงอุณหภูมิในการจัดเก็บ
	ห้ามทิ้งรวมกับขยะทั่วไป		ช่วงความชื้นในการจัดเก็บ
	การทำเครื่องหมายบนอุปกรณ์ทางการแพทย์ (MD)		ช่วงความดันบรรยากาศสำหรับการจัดเก็บ

1.6 ภาพรวมผลิตภัณฑ์

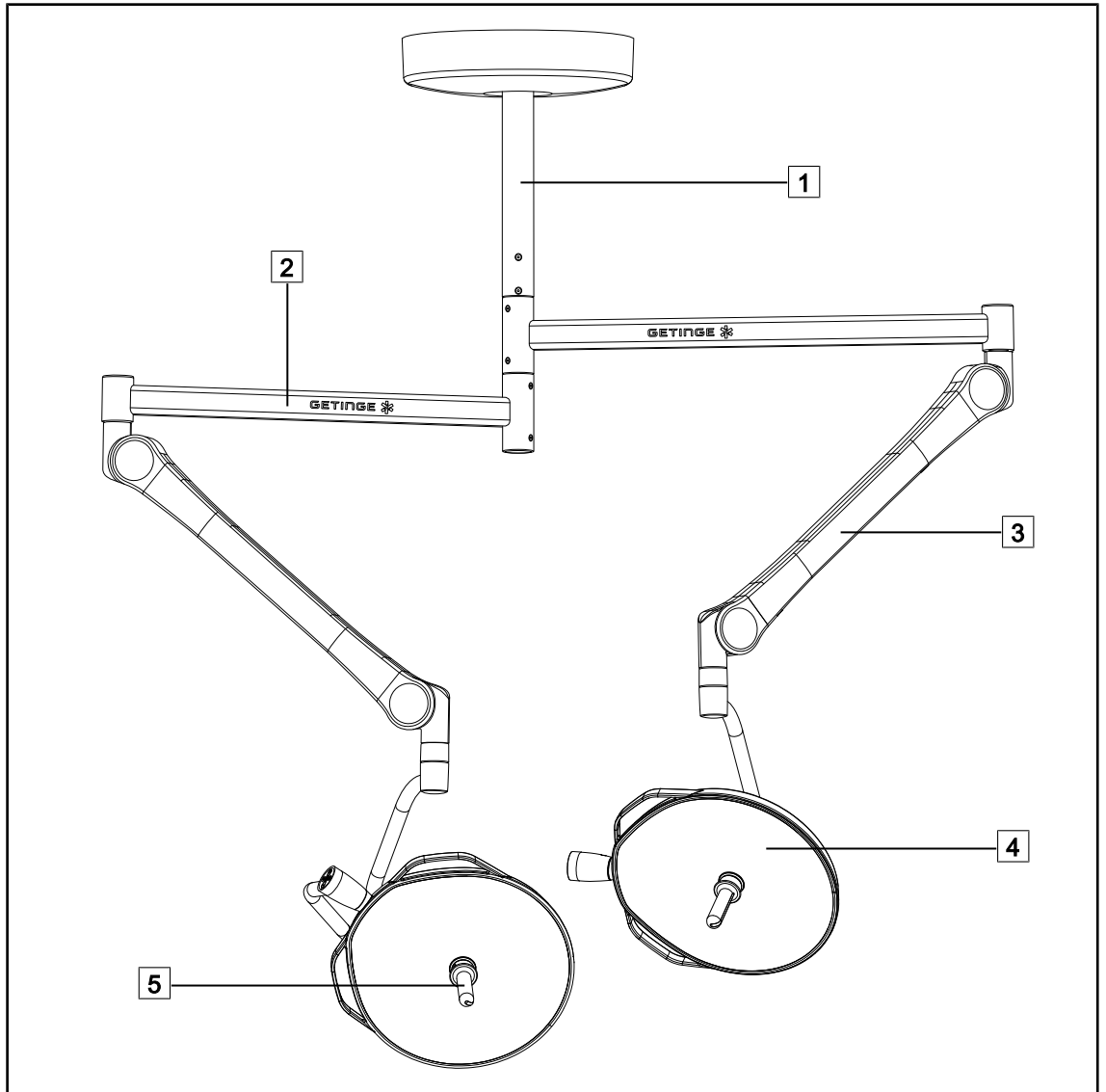


Fig. 1: ภาพรวมของการกำหนดค่าโดมไฟเพดานคู่ Maquet EZEA

- | | | | |
|---|---------------|---|-----------------------|
| 1 | ท่อน้ำเสเทือน | 4 | EZEA 300 |
| 2 | แขนกันเสเทือน | 5 | ด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้ |
| 3 | แขนสปริง | | |

1 บทนำ

ภาพรวมผลิตภัณฑ์

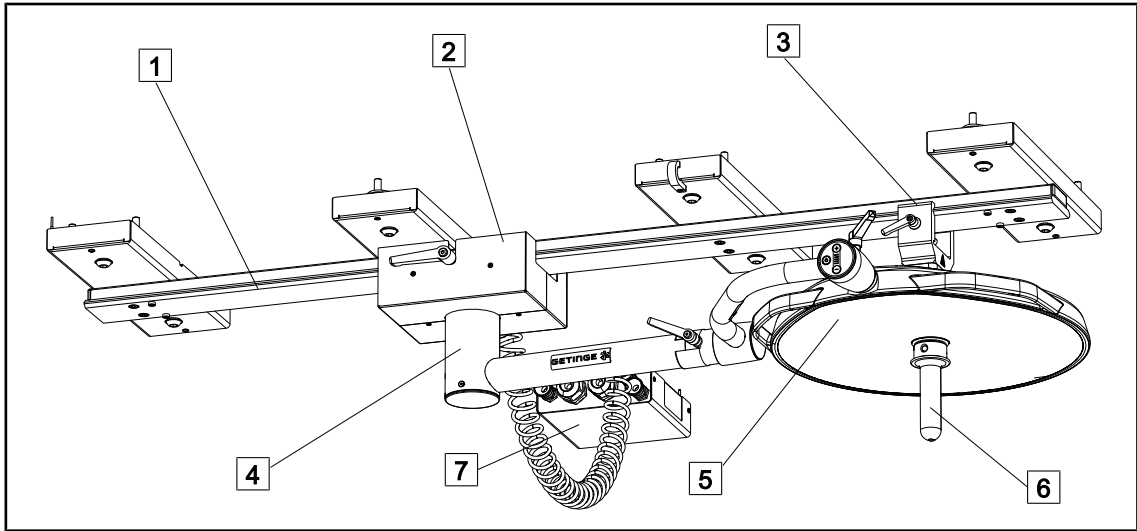


Fig. 2: ภาพรวมของการกำหนดค่า Maquet EZEA SHIP

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1 จุดยึดตรง | 4 ระบบกันสะเทือนแบบยึดกับที่ |
| 2 รถเข็น | 5 EZEA 300 |
| 3 ที่ติดตั้งอุปกรณ์ต่อพ่วง | 6 ด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้ |

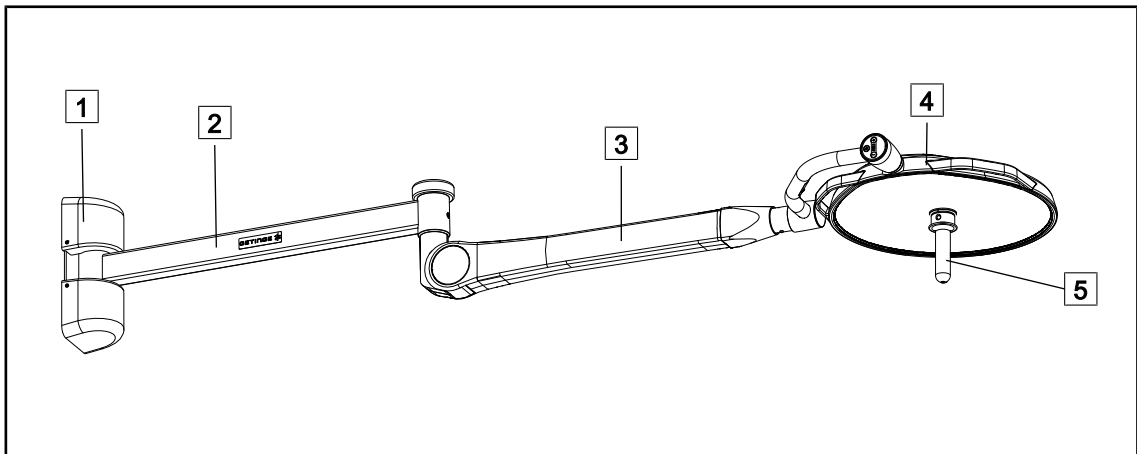


Fig. 3: ภาพรวมของการกำหนดค่า Maquet EZEA WALL

- | | |
|-----------------|-------------------------|
| 1 ตัวยึดผนัง | 4 EZEA 300 |
| 2 แขนกันสะเทือน | 5 ด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้ |
| 3 แขนสปริง | |

1.6.1 โคม

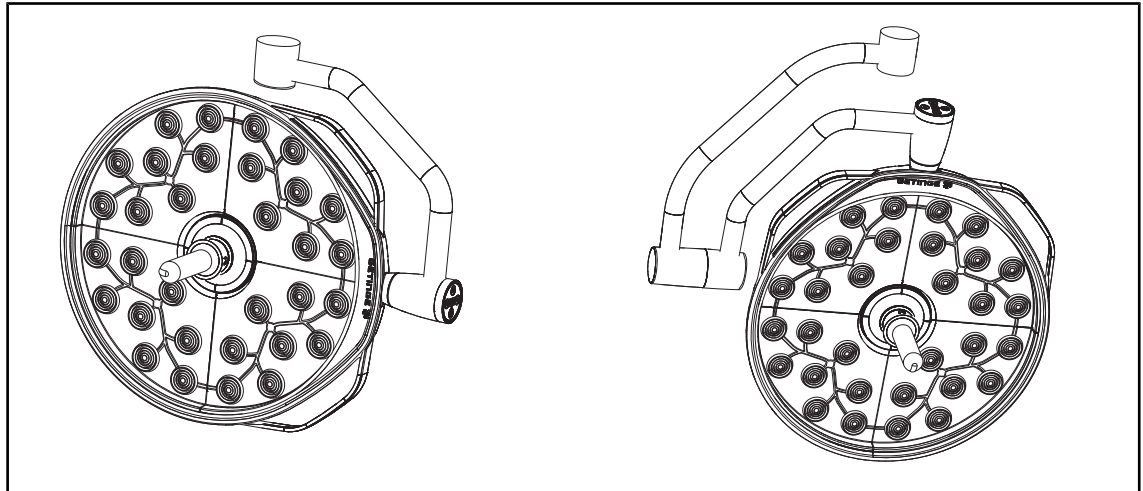


Fig. 4: โคม Maquet EZEA 300

โคมแต่ละตัวมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้:

- ฐานรองรับสำหรับด้ามจับที่เข้ากันได้ (ไม่รวมอยู่ในการกำหนดค่า)
- แป้นพิมพ์ควบคุม
- ด้ามจับด้านนอกสองด้าม
- ตัวกันฝุ่นและกันของเหลวรั่วซึมระดับ IP44

โคมแต่ละตัวมีหน้าที่ดังต่อไปนี้:

- ฟังก์ชัน Careview
- แสงโดยรอบ
- การปรับเปลี่ยนสีของแสง (ตัวเลือกเสริม)



คำเตือน!

ความเสี่ยงของภาวะเนื้อเยื่อแห้งหรือไหม้
แสงเป็นพลังงานที่อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ (เช่น ทำให้เนื้อเยื่อแห้ง จอประสาทตาไหม้)
โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีลำแสงชนทับจากโคมหลายตัว หรือถูกส่องเป็นเวลานาน
ผู้ใช้ควรตระหนักถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการเปิดแผลให้แห้งส่องถึงรุนแรง
เกินไป ผู้ใช้ต้องระมัดระวังและปรับระดับการส่องสว่างตามการส่องและผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างการส่องแสงเป็นเวลานาน

1.6.1.1 คุณสมบัติพื้นฐาน

Careview

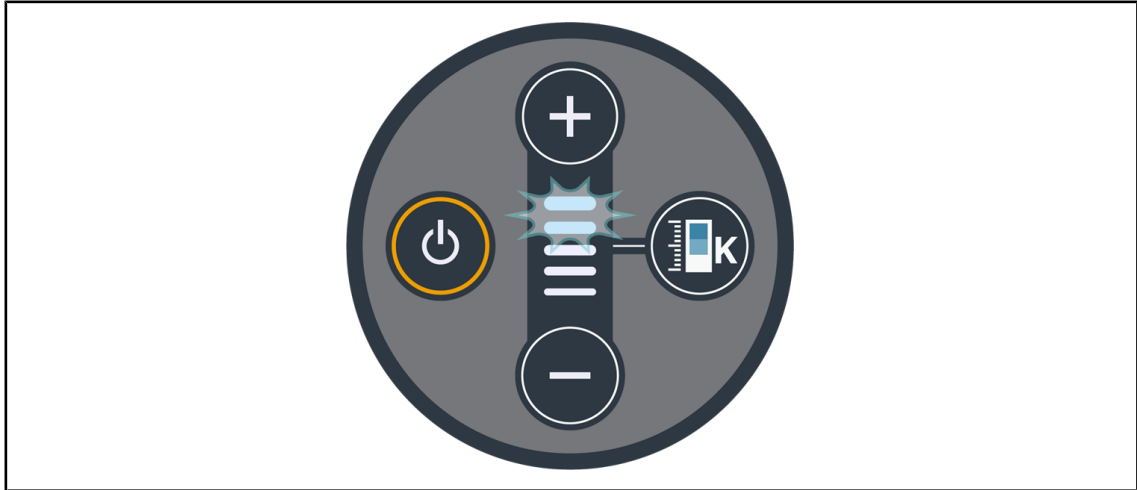


Fig. 5: ขอบ่งชี้ระดับ Careview 4 และ 5

โคม Maquet EZEA นำเสนอข้อมูลภาพที่เป็นพิมพ์ผ่านไฟ LED กะพริบสองดวง ช่วยให้ผู้ใช้ใส่ใจกับการชอนทับของลำแสงได ในความเป็นจริง แสงเป็นพลังงานที่มีความเข้มข้นสูง ซึ่งสามารถทำให้เนื้อเยื่อแห้งได้ มาตรฐาน IEC 60601 -2 -41 กำหนดค่าสูงสุด 700W/m² ที่รับได้ในพื้นที่ที่กำหนด จึงเป็นสาเหตุให้ควรแจ้งให้ผู้ใช้ทราบถึงความเสี่ยงที่อาจเกินขีดจำกัดนี้ สามารถทับชอนลำแสงของโคมทั้งสองหลังได้ แต่ผู้ใช้จะต้องระมัดระวัง เมื่อระดับความเข้มแสงของทั้งสองโคมกะพริบ

แสงไฟสร้างบรรยากาศ

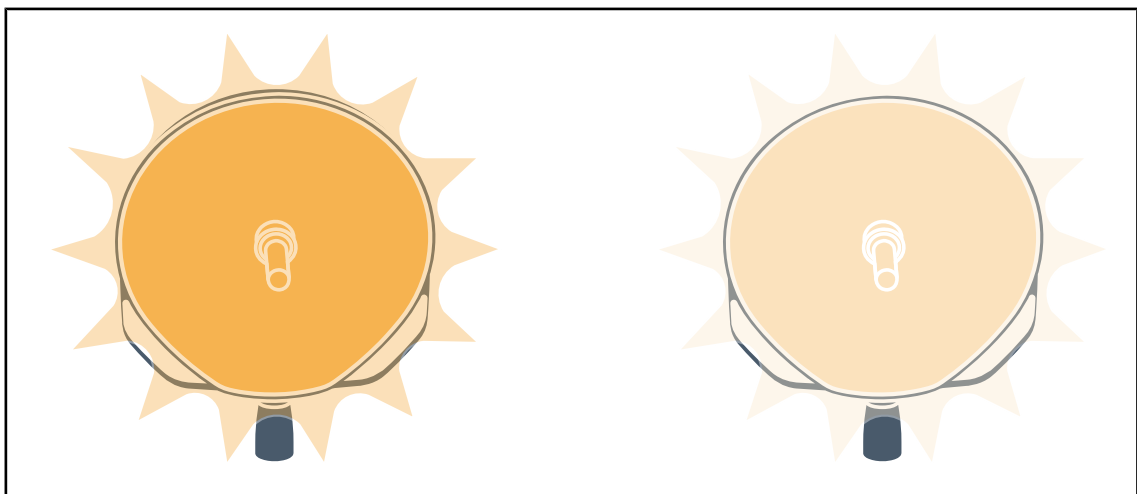


Fig. 6: ฟังก์ชันไฟสร้างบรรยากาศ

แสงโดยรอบจะส่องแสงขั้นต่ำให้กับทีมผ่าตัดและวิสัญญีแพทย์ เพื่อให้แสงส่องในระหว่างขั้นตอนการผ่าตัดน้อยที่สุด

1.6.1.2 ตัวเลือก

อุณหภูมิของสีที่แปรผันได้

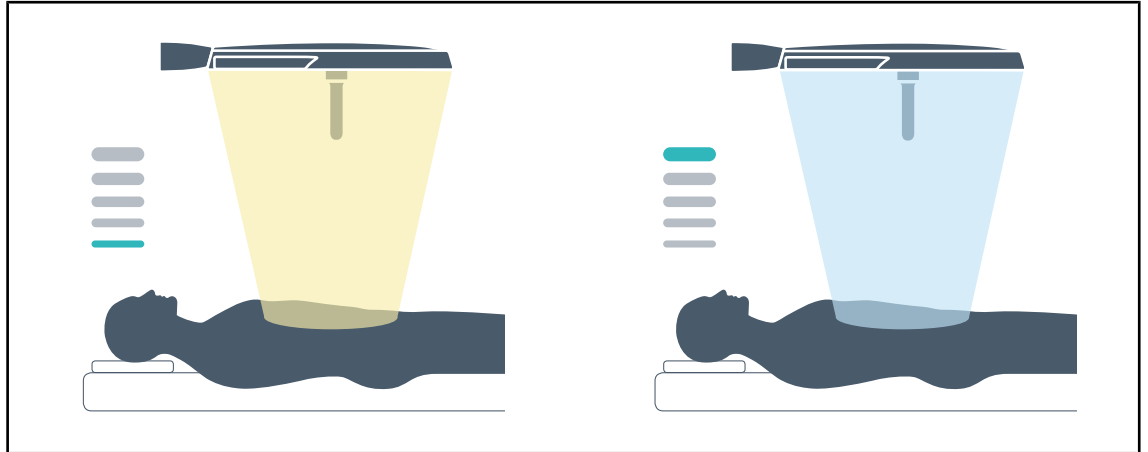


Fig. 7: อุณหภูมิของสี

เลือกรูปแบบของสีอ่อนได้ และช่วยให้ทีมผ่าตัดสามารถเลือกกระหว่างสีขาวอบอุ่นได้ดังนี้: 4,100K และสีขาวนวล: 4,600K ตามการตั้งค่าการมองเห็น

รายงานแผงคำสั่งบนผนัง

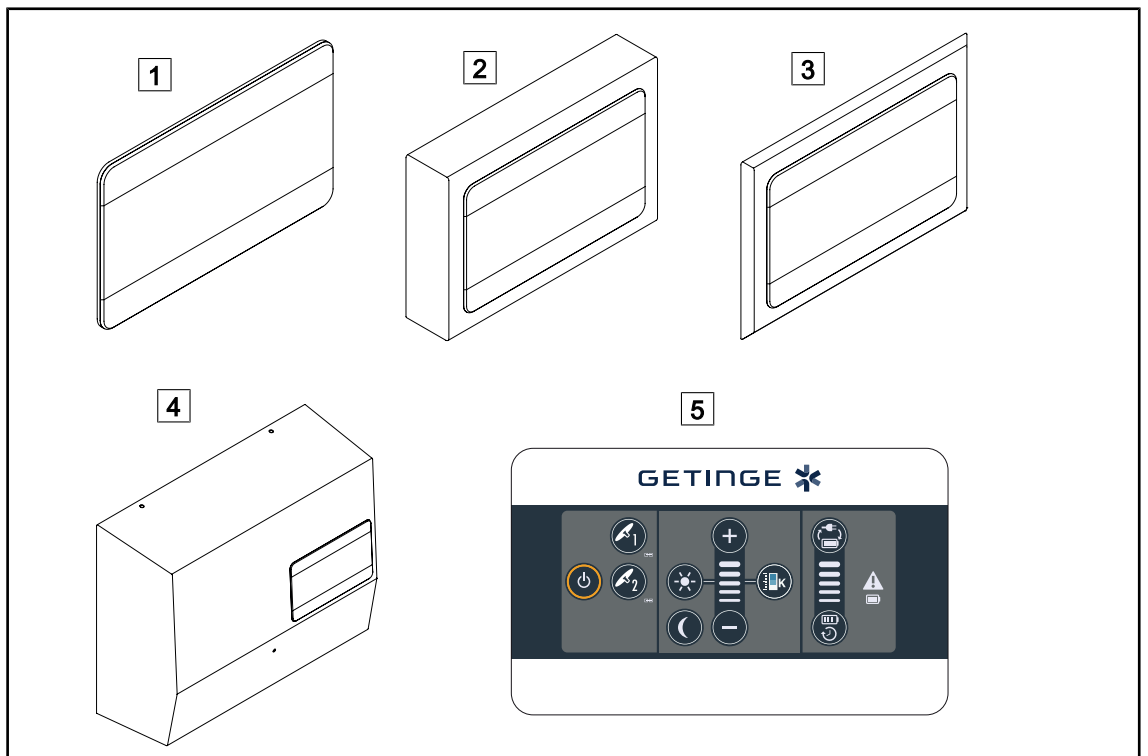
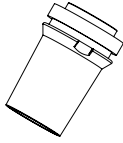


Fig. 8: มีแป้นพิมพ์ควบคุมแบบติดตั้งให้เลือก

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--------------------|
| 1 | รุ่นติดตั้งแบบฝัง | 4 | รุ่นของแหล่งจ่ายไฟ |
| 2 | รุ่นติดตั้งแบบลอยตัว | 5 | แป้นพิมพ์คำสั่ง |
| 3 | รุ่นติดตั้งแบบฝังพร้อมแผงด้านหน้า | | |

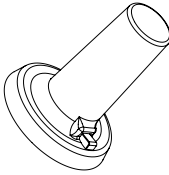
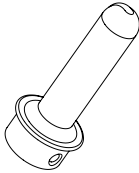
1.6.1.3 อุปกรณ์เสริม

ตัวรองด้ามจับ

ภาพประกอบ	คำอธิบาย	อ้างอิง
	ตัวแปลงสำหรับติดตั้งด้ามจับชนิด STG PSX ที่ฆ่าเชื้อได้บน โดม Maquet Ezea	ที่จับ PSX 003

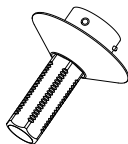
Tab. 3: ตัวรองด้ามจับ

ด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้

ภาพประกอบ	คำอธิบาย	อ้างอิง
	ชุดด้ามจับ STG PSX 5	STG PSX 01
	ชุดด้ามจับ STG HLX 5	STG HLX 01

Tab. 4: ด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้

ตัวแปลงด้ามจับแบบใช้ครั้งเดียว

ภาพประกอบ	คำอธิบาย	รหัสสินค้า
	ตัวแปลงสำหรับติดตั้งด้ามจับแบบใช้ครั้งเดียว	ด้ามจับ DEVON LITEX 3600-104

Tab. 5: ตัวแปลงด้ามจับแบบใช้ครั้งเดียว

1.7 ฉลากระบุผลิตภัณฑ์

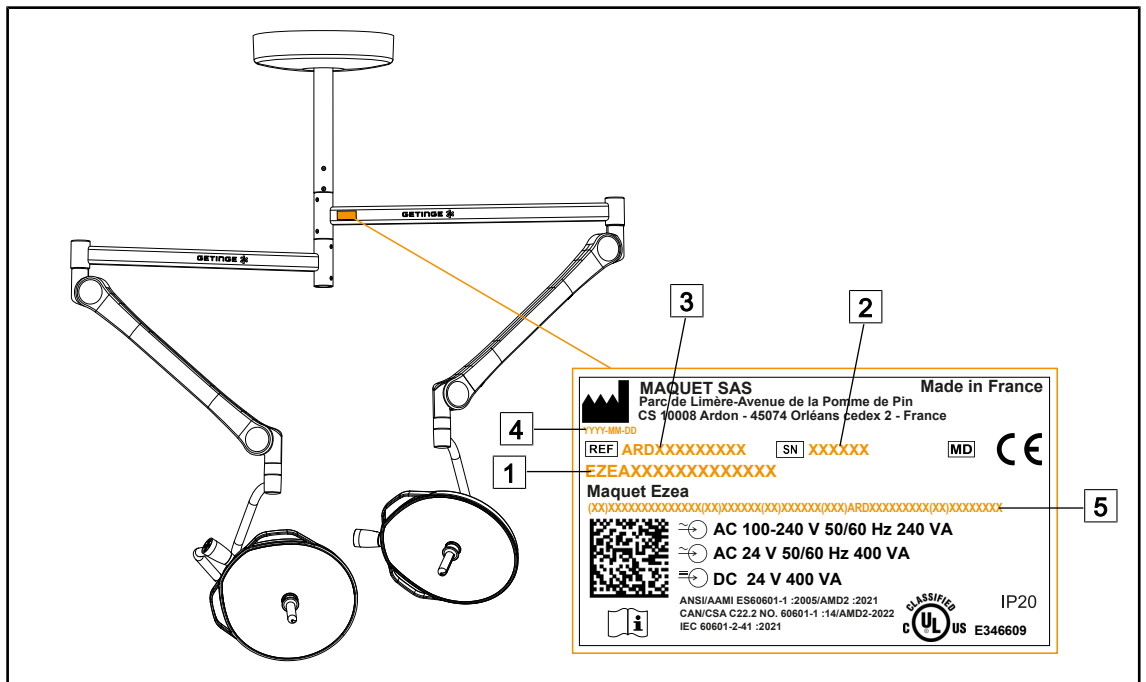


Fig. 9: ตำแหน่งและคำอธิบายฉลากระบุผลิตภัณฑ์

- | | |
|--------------------------|----------------|
| 1 ชื่อผลิตภัณฑ์ | 4 วันที่ผลิต |
| 2 หมายเลขซีเรียล | 5 รหัสระบุ UDI |
| 3 ข้อมูลอ้างอิงผลิตภัณฑ์ | |

1.8 มาตรฐานที่ใช้

อุปกรณ์เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของมาตรฐานและข้อกำหนดต่อไปนี้:

รหัสสินค้า	ชื่อรายการมาตรฐาน
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 เลขที่ 60601-1:14/A2:2022	อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไปเพื่อความปลอดภัยพื้นฐานและประสิทธิภาพที่สำคัญ
IEC 60601-2-41:2021	อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ส่วนที่ 2-41: ข้อกำหนดพิเศษสำหรับความปลอดภัยของไฟส่องสว่างสำหรับการผ่าตัดและไฟส่องสว่างสำหรับการตรวจวินิจฉัย
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)	อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ส่วนที่ 1-2: ข้อกำหนดทั่วไปเพื่อความปลอดภัย - มาตรฐานเสริม: การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า - ข้อกำหนดและการทดสอบ
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ส่วนที่ 1-6: ข้อกำหนดทั่วไปเพื่อความปลอดภัยพื้นฐานและประสิทธิภาพที่สำคัญ - มาตรฐานเสริม: ความเหมาะสมในการใช้งาน

Tab. 6: ความสอดคล้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์

รหัสสินค้า	ชื่อรายการมาตรฐาน
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ส่วนที่ 1-9: ข้อกำหนดทั่วไปเพื่อความปลอดภัยพื้นฐานและประสิทธิภาพที่สำคัญ - มาตรฐานเสริม; ข้อกำหนดเพื่อการออกแบบที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	อุปกรณ์ทางการแพทย์ - ส่วนที่ 1: การประยุกต์ใช้หลักวิศวกรรมตามความเหมาะสมในการใช้งานกับอุปกรณ์ทางการแพทย์
IEC 62304:2006+AMD1:2015	ซอฟต์แวร์อุปกรณ์ทางการแพทย์ - กระบวนการตลอดอายุการใช้งานของซอฟต์แวร์
ISO 20417:2020	อุปกรณ์ทางการแพทย์ - ข้อมูลที่ผู้ผลิตต้องจัดเตรียมให้
ISO 15223-1:2021/A1:2025	อุปกรณ์ทางการแพทย์ - สัญลักษณ์ที่ใช้กับข้อมูลที่ผู้ผลิตจัดเตรียมใหม่ - ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไป
EN 62471:2008	ความปลอดภัยทางไฟโตไบโอโลยีของหลอดไฟและอุปกรณ์ที่ใช้หลอดไฟ
IEC 62311:2019	การประเมินอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์และไฟฟ้าที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสนามแม่เหล็กไฟฟ้าของมนุษย์ (0 Hz - 300 GHz)

Tab. 6: ความสอดคล้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์

การจัดการด้านคุณภาพ:

อ้างอิง	ปี	ชื่อ
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 อุปกรณ์ทางการแพทย์ – ระบบการจัดการด้านคุณภาพ – ข้อกำหนดสำหรับวัตถุประสงค์ตามระเบียบข้อบังคับ
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 อุปกรณ์ทางการแพทย์ – การประยุกต์ใช้การจัดการความเสี่ยงกับอุปกรณ์ทางการแพทย์
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม - ข้อกำหนดพร้อมคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
21 CFR ส่วนที่ 11	2023	หัวข้อ 21--อาหารและยา บทที่ I--สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมอนามัยและบริการมนุษย์ บทย่อย A -- ส่วนทั่วไป 11 - บันทึกอิเล็กทรอนิกส์ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์
21 CFR ส่วนที่ 820	2020	หัวข้อ 21--อาหารและยา บทที่ I -- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมอนามัยและบริการมนุษย์ บทย่อย H -- อุปกรณ์การแพทย์ ส่วนที่ 820 - ระเบียบข้อบังคับว่าด้วยระบบด้านคุณภาพ

Tab. 7: การปฏิบัติตามมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพ

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับด้านสิ่งแวดล้อม:

ประเทศ	อ้างอิง	รุ่น	ชื่อ
EU	คำสั่ง ROHS	2011	คำสั่ง 2011/65/EU ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 8 มิถุนายน 2011 วัตถุประสงค์ในการใช้สารอันตรายในอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
		2015	คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ (EU) 2015/863 ลงวันที่ 31 มีนาคม 2015 แก้ไขภาคผนวก II ของคำสั่ง 2011/65/EU ของรัฐสภายุโรปและของสภาแห่งสหภาพยุโรปเกี่ยวกับรายการสารต้องห้าม
		2016	คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ (EU) 2016/585 ลงวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2016 แก้ไขภาคผนวก IV ของคำสั่ง 2011/65/EU ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป เพื่อปรับให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าทางเทคนิค โดยโซลยอกเวนสำหรับตะกั่ว แคดเมียม โครเมียมเฮกซะวาเลนต์ และพอลิโบรมิเนตไดฟีนิลอีเทอร์ (PBDE) ในชิ้นส่วนอะไหล่ที่นำกลับมาใช้ใหม่สำหรับการซ่อมแซมหรือปรับปรุงอุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือกล่องจุลทรรศน์อิเล็กทรอนิกส์
		2017	คำสั่ง (EU) 2017/2102 ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 15 พฤศจิกายน 2017 แก้ไขคำสั่ง 2011/65/EU วัตถุประสงค์ในการใช้สารอันตรายบางอย่างในอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
ทั่วโลก	IEC 63000	2022	เอกสารทางเทคนิคสำหรับการประเมินผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ เกี่ยวกับข้อกำหนดสารอันตราย
EU	ระเบียบข้อบังคับ REACH	2006	ระเบียบข้อบังคับ (EC) ฉบับที่ 1907/2006 ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 2006 วัตถุประสงค์ของสารเคมี (REACH) ซึ่งแก้ไขคำสั่ง 1999/45/EC และยกเลิกระเบียบข้อบังคับของสภายุโรป (EEC) ฉบับที่ 793/93 และระเบียบข้อบังคับของคณะกรรมการยุโรป (EC) ฉบับที่ 1488/94 รวมถึงระเบียบข้อบังคับของสภายุโรป 76/769/EEC และคำสั่งคณะกรรมการยุโรป 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC และ 2000/21/EC
สหรัฐอเมริกา แคลิฟอร์เนีย	US California Proposition 65 Act	1986	รหัสสุขภาพและความปลอดภัย - HSC DIVISION 20 บทบัญญัติด้านสุขภาพและความปลอดภัยเบ็ดเตล็ดบทที่ 6.6 กฎหมายว่าด้วยการบังคับใช้น้ำดื่มที่ปลอดภัยและสารพิษ ปี 1986
จีน	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - มาตรการทางปกครองว่าด้วยการควบคุมมลพิษที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์ของจีน RoHS (ข้อกำหนดของสารอันตราย)

Tab. 8: มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับด้านสิ่งแวดล้อม

ประเทศ	อ้างอิง	ปี	ชื่อ
อาร์เจนตินา	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
ออสเตรเลีย	TGA 236-2002	2021	ระเบียบข้อบังคับว่าด้วยสินค้าที่ใช้ในการรักษา (อุปกรณ์ทางการแพทย์) ปี 2002 กฎระเบียบตามกฎหมายฉบับที่ 236 ปี 2002 จัดทำขึ้นภายใต้กฎหมายว่าด้วยสินค้าเพื่อการรักษา ปี 1989
บอสเนียและเฮอร์เซโกวีนา	Act	2008	กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของบอสเนียและเฮอร์เซโกวีนา ("เอกสารทางการแพทย์ของรัฐบาลของ BiH ฉบับที่ 58/08)
บราซิล	RDC 665/2022	2022	มติกรม.RDC ฉบับที่ 665 วันที่ 30 มีนาคม 2022 กำหนดแนวทางปฏิบัติในการผลิตที่ดีสำหรับอุปกรณ์การแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง
บราซิล	RDC 751/2022	2022	RDC ฉบับที่ 751 ลงวันที่ 15 กันยายน 2022 ซึ่งกำหนดประเภทความเสี่ยงระบบการแจ้งเตือน และการลงทะเบียน และข้อกำหนดในการติดฉลาก และคำแนะนำในการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์
บราซิล	บทบัญญัติ 384/2020	2020	การรับรอง INMETRO - ข้อกำหนดการประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับอุปกรณ์ภายใต้ระเบียบการเฝ้าระวังสุขภาพ - ฉบับรวม
แคนาดา	SOR/98-282	2024	ระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์
จีน	ระเบียบข้อบังคับ เลขที่ 739	2021	ระเบียบข้อบังคับสำหรับการกำกับดูแลและการบริหารจัดการอุปกรณ์ทางการแพทย์
โคลอมเบีย	กฤษฎีกา 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	ระเบียบข้อบังคับ 2017/745/EU	2017	ระเบียบข้อบังคับ (EU) 2017/745 ของรัฐสภายุโรปและสภานิติบัญญัติยุโรป ลงวันที่ 5 เมษายน 2017 ว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ แกะไขคำสั่ง 2001/83/EC ระเบียบข้อบังคับ (EC) ฉบับที่ 178/2002 และระเบียบข้อบังคับ (EC) ฉบับที่ 1223/2009 และยกเลิกคำสั่งของสภายุโรป 90/385/EEC และ 93/42/EEC
อินเดีย	กฎ	2017	กฎของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ปี 2017
อินโดนีเซีย	ระเบียบข้อบังคับ 62	2017	ระเบียบข้อบังคับของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแห่งสาธารณรัฐอินโดนีเซีย ฉบับที่ 62 ปี 2017 ว่าด้วยใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพในครัวเรือน
อิสราเอล	กฎหมาย 5772-2012	2012	กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ 5772 -2012

Tab. 9: การปฏิบัติตามมาตรฐานตลาด

ประเทศ	อ้างอิง	ปี	ชื่อ
ญี่ปุ่น	คุณลักษณะและมาตรฐานอาหาร, วัตถุเจือปนอาหาร และอื่นๆ ภายใต้กฎหมายสุขภาพอาหาร พ.ศ. 2553 (MHLW Ordinance): MO n °169	2021	กฎกระทรวงว่าด้วยมาตรฐานสำหรับการควบคุมการผลิต และการควบคุมคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ และการวินิจฉัยในหลอดทดลอง
เคนยา	Act	2002	กฎหมายว่าด้วยยาและสารพิษ, Cap 244 of the Laws of Kenya
มาเลเซีย	Act 737	2012	บทบัญญัติว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ปี 2012 (กฎหมายฉบับที่ 737)
มอนเตเนโกร	กฎหมาย 53/09	2009	กฎหมายมอนเตเนโกรว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ (2009)
โมร็อกโก	กฎหมาย 84-12	2012	กฎหมายฉบับที่ 84-12 เกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์
นิวซีแลนด์	ระเบียบข้อบังคับ 2003/325	2003	ระเบียบข้อบังคับว่าด้วยยา (ฐานข้อมูลของอุปกรณ์ทางการแพทย์) 2003 (SR 2003/325)
ซาอุดีอาระเบีย	ระเบียบข้อบังคับ	2017	“ระเบียบข้อบังคับเฉพาะกาลว่าด้วยเครื่องมือแพทย์” ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา (1-8-1429) ลงวันที่ 29/12/1429 ฮิจเราะห์ และแก้ไขเพิ่มเติมตามคำสั่งคณะกรรมการอาหารและยาของซาอุดีอาระเบียฉบับที่ (4 -16 -1439) ลงวันที่ 27/12/2017
เซอร์เบีย	กฎหมาย 105/2017	2017	กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยาและอุปกรณ์การแพทย์ “เอกสารทางการของรัฐบาลแห่งสาธารณรัฐเซอร์เบีย” ฉบับที่ 105/2017
เกาหลีใต้	Act 14330	2016	กฎหมายว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์
เกาหลีใต้	กฤษฎีกา 27209	2016	กฤษฎีกาการบังคับใช้กฎหมายทางการแพทย์
เกาหลีใต้	กฎ 1354	2017	การบังคับใช้กฎของกฎหมายทางการแพทย์
สวีเดน	RS (Odin) 812.213	2020	บทบัญญัติว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (MedDO) ลงวันที่ 1 กรกฎาคม 2020
ไต้หวัน	Act	2020	กฎหมายว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไต้หวัน
ไทย	Act 2562	2019	กฎหมายเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562(2019)
สหราชอาณาจักร	Act	2021	ระเบียบข้อบังคับว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ปี 2002 ฉบับที่ 618
สหรัฐอเมริกา	21CFR ส่วนที่ 7	2023	หัวข้อ 21--อาหารและยา บทที่ --สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมอนามัยและบริการมนุษย์ บทย่อย A -- ส่วนทั่วไป 7 - นโยบายการบังคับใช้
สหรัฐอเมริกา	21CFR บทย่อย H	-	หัวข้อ 21--อาหารและยา บทที่ I--สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมอนามัยและบริการมนุษย์ บทย่อย H -- อุปกรณ์การแพทย์
เวียดนาม	กฤษฎีกา 98/2021	2021	กฤษฎีกาเลขที่ 98/2021/ND-CP วันที่ 8 พฤศจิกายน 2021 ว่าด้วยการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของรัฐบาล

Tab. 9: การปฏิบัติตามมาตรฐานตลาด

1.9 ข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.9.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ไฟส่องสว่างเพื่อการผ่าตัดของ Maquet EZEA มีวัตถุประสงค์เพื่อส่องสว่างร่างกายของผู้ป่วย ในระหว่างการผ่าตัดการวินิจฉัยหรือการรักษา

1.9.2 ข้อบ่งชี้

กลุ่มผลิตภัณฑ์ Maquet EZEA มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัด การรักษา หรือการตรวจสอบทุกประเภทที่ต้องการแสงที่เฉพาะเจาะจง

1.9.3 ผู้ใช้ตามที่กำหนดไว้

- บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้อ่านคู่มือนี้เท่านั้นที่สามารถใช้อุปกรณ์นี้ได้
- ต้องทำความสะอาดอุปกรณ์โดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

1.9.4 การใช้งานที่ไม่เหมาะสม

- ใช้เป็นระบบแสงสว่างสำหรับการผ่าตัด (โดม) หากการผ่าตัดที่ต้องหยุดชะงักอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิตของผู้ป่วย
- ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ชำรุด (เช่น ไม่มีการบำรุงรักษา)
- ในสภาพแวดล้อมอื่นที่ไม่ใช่สภาพแวดล้อมการดูแลสุขภาพแบบมืออาชีพ (เช่น การดูแลที่บ้าน)

1.9.5 ข้อห้ามใช้

ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีข้อห้ามใช้

1.10 ประสิทธิภาพที่จำเป็น

ประสิทธิภาพที่สำคัญของแสงสว่างในการผ่าตัดของ Maquet EZEA ประกอบด้วยการให้แสงสว่างในทิศทางของพื้นที่ปฏิบัติงาน ในขณะที่จำกัดพลังงานความร้อนที่เกี่ยวข้อง

1.11 ประโยชน์ทางคลินิก

การส่องสว่างด้วยการผ่าตัดและการตรวจสอบถือเป็นองค์ประกอบเสริมของกระบวนการรักษา หรือการวินิจฉัยแบบลูกกลมและแบบไมลูกกลม และมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการช่วยศัลยแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์สามารถมองเห็นได้ชัดเจนที่สุด

ความช่วยเหลือที่ได้รับในระหว่างการผ่าตัดและการตรวจสอบ แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ทางคลินิกทางอ้อมของการส่องสว่าง ไฟผ่าตัดที่ใช้ไฟ LED มีข้อดีหลายประการ เมื่อเทียบกับเทคโนโลยีอื่นๆ (เช่น incandescence)

เมื่อใช้งานตามวิธีที่ถูกต้อง จะได้รับ:

- ให้ความสะดวกในพื้นที่ทำงานได้ดีขึ้น รวมถึงประสิทธิภาพการมองเห็นจากการกระจายแสงไปยังตำแหน่งที่ศัลยแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ต้องการ ในขณะที่ลดความร้อนที่เกิดขึ้น
- สามารถจัดการกับเงาได้ ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถมีสมาธิกับการผ่าตัดหรือการวินิจฉัย
- มีอายุการใช้งานยาวนานขึ้น ลดความเสี่ยงของการเสื่อมสภาพในบางส่วนในระหว่างการปฏิบัติงาน
- ให้แสงสว่างสม่ำเสมอตลอดการใช้งาน
- ให้การแสดงสีของผ้าที่ได้รับการส่องสว่างต่างกันได้อย่างแม่นยำ

1.12 การรับประกัน

สำหรับเงื่อนไขการรับประกันผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อตัวแทนเกท์ทิงเก (Getinge) ในพื้นที่ของคุณ

1.13 อายุการใช้งานผลิตภัณฑ์

อายุการใช้งานผลิตภัณฑ์ที่คาดหวังคือ 10 ปี

ไม่สามารถใช้อายุการเก็บรักษานี้กับวัสดุสิ้นเปลือง เช่น ด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้

อายุการใช้งาน 10 ปีนี้มีประสิทธิภาพภายใต้การตรวจสอบเป็นระยะๆ ประจำปีที่ดำเนินการโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและได้รับการอนุมัติจากเกทิงเก (Getinge) หลังจากช่วงเวลานี้ หากยังคงใช้อุปกรณ์อยู่ ต้องดำเนินการตรวจสอบโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและได้รับการอนุมัติจากเกทิงเก (Getinge) เพื่อรับประกันความปลอดภัยของอุปกรณ์เสมอ

1.14 คำแนะนำในการลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

เพื่อให้สามารถใช้อุปกรณ์ได้อย่างเหมาะสมที่สุด ในขณะที่ลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมต่อไปนี้ จำเป็นต้องปฏิบัติตามกฎบางประการ ดังนี้:

- ให้ปิดอุปกรณ์เมื่อไม่ได้ใช้งาน เพื่อลดการใช้พลังงาน
- จัดตำแหน่งอุปกรณ์ให้ถูกต้อง เพื่อไม่ให้ขัดขวางการจัดตำแหน่งที่ไม่เหมาะสมโดยการเพิ่มแสงสว่าง
- ปฏิบัติตามกำหนดเวลาการบำรุงรักษาที่กำหนดไว้ เพื่อรักษาระดับผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมให้ต่ำที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
- สำหรับคำถามเกี่ยวกับการบำบัดของเสียและการรีไซเคิลอุปกรณ์ โปรดดูที่บท การจัดการของเสีย



ประกาศ

การใช้พลังงานของอุปกรณ์จะระบุไว้ในบทความลักษณะทางไฟฟ้า
อุปกรณ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนด RoHS ของยุโรปและระเบียบข้อบังคับ REACH

2 ข้อมูลด้านความปลอดภัย

2.1 สภาพแวดล้อม

สภาพการขนส่งและการจัดเก็บโดยรอบ

อุณหภูมิโดยรอบ	ตั้งแต่ -10°C ถึง +60°C
ความชื้นสัมพัทธ์	ตั้งแต่ 20% ถึง -75%
ความกดอากาศ	ตั้งแต่ 500 hPa ถึง 1060 hPa

Tab. 10: สภาพการขนส่ง/การเก็บรักษาโดยรอบ

สภาพแวดล้อมในการใช้งาน

อุณหภูมิโดยรอบ	ตั้งแต่ +10°C ถึง +40°C
ความชื้นสัมพัทธ์	ตั้งแต่ 20% ถึง -75%
ความกดอากาศ	ตั้งแต่ 500 hPa ถึง 1060 hPa

Tab. 11: สภาพแวดล้อมการใช้งาน

2.2 คำแนะนำด้านความปลอดภัย

2.2.1 การใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการบาดเจ็บ

การทดสอบความสามารถในการใช้งานแบตเตอรี่ จะทำให้แบตเตอรี่คายประจุออกจนหมดอย่างสมบูรณ์

อย่าใช้งานทันที หลังจากการทดสอบความสามารถในการใช้งานของแบตเตอรี่ ให้เวลาในการชาร์จแบตเตอรี่



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการบาดเจ็บ

แบตเตอรี่ที่คายประจุเร็วเกินไป อาจทำให้โดมดับระหว่างการผ่าตัดได้

ให้ทดสอบความสามารถในการใช้งานของแบตเตอรี่ทุกเดือน เพื่อประเมินอายุการใช้งานแบตเตอรี่ ติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของเกทิงเงอ (Getinge) ในกรณีที่ทำงานผิดปกติ



คำเตือน!

ความเสี่ยงต่อปฏิกิริยาของเนื้อเยื่อ

แสงเป็นพลังงานที่สามารถปล่อยความยาวคลื่นบางช่วง ซึ่งอาจจะไม่เข้ากับบางโรคหรือภาวะทางการแพทย์ได้

ผู้ใช้ต้องตระหนักถึงความเสี่ยงของการใช้แสงกับบุคคลที่ทนต่อรังสียูวี และ/หรือ อินฟราเรดไม่ได้ รวมถึงบุคคลที่ไวต่อแสง

ก่อนเริ่มใช้งาน ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าเป็นแสงที่เข้ากันได้กับโรคประเภทนั้น



คำเตือน!

ความเสี่ยงของภาวะเนื้อเยื่อแห้งหรือไหม้
แสงเป็นพลังงานที่อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ (เช่น ทำให้เนื้อเยื่อแห้ง จอประสาทตาไหม้)
โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีลำแสงชนทับจากโดมหลายตัว หรือถูกส่องเป็นเวลานาน
ผู้ใช้ควรตระหนักถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการเปิดแผลให้แหล่งกำเนิดแสงส่องถึงรุนแรง
เกินไป ผู้ใช้ต้องระมัดระวังและปรับระดับการส่องสว่างตามการส่องและผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างการส่องแสงเป็นเวลานาน



คำเตือน!

ความเสี่ยงต่ออุปกรณ์ใหม่นี้
ไม่สามารถป้องกันการระเบิดได้ ประกายไฟซึ่งโดยปกติไม่เป็นอันตราย แต่อาจทำให้เกิดไฟ
ไหม้ในบรรยากาศที่มีออกซิเจนสูงได้
อย่าใช้อุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมที่เต็มไปด้วยก๊าซไวไฟหรือออกซิเจน



คำเตือน!

ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ/การติดเชื้อ
การใช้อุปกรณ์ที่ชำรุด อาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่ผู้ใช้จะได้รับบาดเจ็บ หรือผู้ป่วยเสี่ยงต่อการ
ติดเชื้อได้
อย่าใช้อุปกรณ์ที่ชำรุด



คำเตือน!

ความเสี่ยงที่จะได้รับบาดเจ็บ
ความรุนแรงของสนามแม่เหล็ก อาจทำให้ระบบแสงผิดปกติ และอาจทำให้การเคลื่อนที่ของ
แสงไม่เป็นไปตามที่คาดไว้ได้
ห้ามใช้ในห้อง MRI

2.2.2

ไฟฟ้า



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากไฟฟ้า
บุคคลที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมในการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม หรือการถอนการติด
ตั้ง อาจเผชิญกับความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บหรือไฟฟ้าดูด
การติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม และการถอนการติดตั้งอุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของ
อุปกรณ์ จะต้องดำเนินการโดยช่างเทคนิคของเกทิงเง (Getinge) หรือช่างเทคนิคบริการที่
ได้รับการฝึกอบรมจากเกทิงเง (Getinge)



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการบาดเจ็บ
ในกรณีที่ไฟฟ้าดับในระหว่างการผ่าตัด โคมไฟจะดับลงหากไม่มีระบบไฟสำรอง
โรงพยาบาลจะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการใช้สถานพยาบาลปัจจุบัน และมีระบบจ่ายไฟ
สำรอง

2.2.3 ระบบแสง

**คำเตือน!**

ความเสี่ยงที่จะได้รับบาดเจ็บ
ผลิตภัณฑ์นี้ปล่อยรังสีแสงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายได้ อาจเกิดการบาดเจ็บที่ดวงตาได้
ผู้ใช้ไม่ควรจ้องมองแสงที่เปล่งออกมาจากแสงผ่าตัด ต้องป้องกันดวงตาของผู้ป่วยระหว่างการ
ผ่าตัดบนใบหน้า

**คำเตือน!**

ความเสี่ยงจากการบาดเจ็บ
ผลิตภัณฑ์นี้ปล่อยรังสีแสงที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้หรือผู้ป่วย
รังสีจากแสงที่แผ่ออกมาจากผลิตภัณฑ์นี้ เป็นไปตามตามขีดจำกัดการรับแสงเพื่อลดความ
เสี่ยงต่ออันตรายจากแสงชีวภาพ ตามที่กำหนดไว้ตามมาตรฐาน IEC 60601-2-41

2.2.4 การติดเชื้อ

**คำเตือน!**

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ
การแทรกแซงทางเทคนิคหรือการทำความสะอาดอาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนในพื้นที่ปฏิบัติงาน
ห้ามแทรกแซงทางเทคนิคหรือทำความสะอาดในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่

3 อินเทอร์เฟซการควบคุม

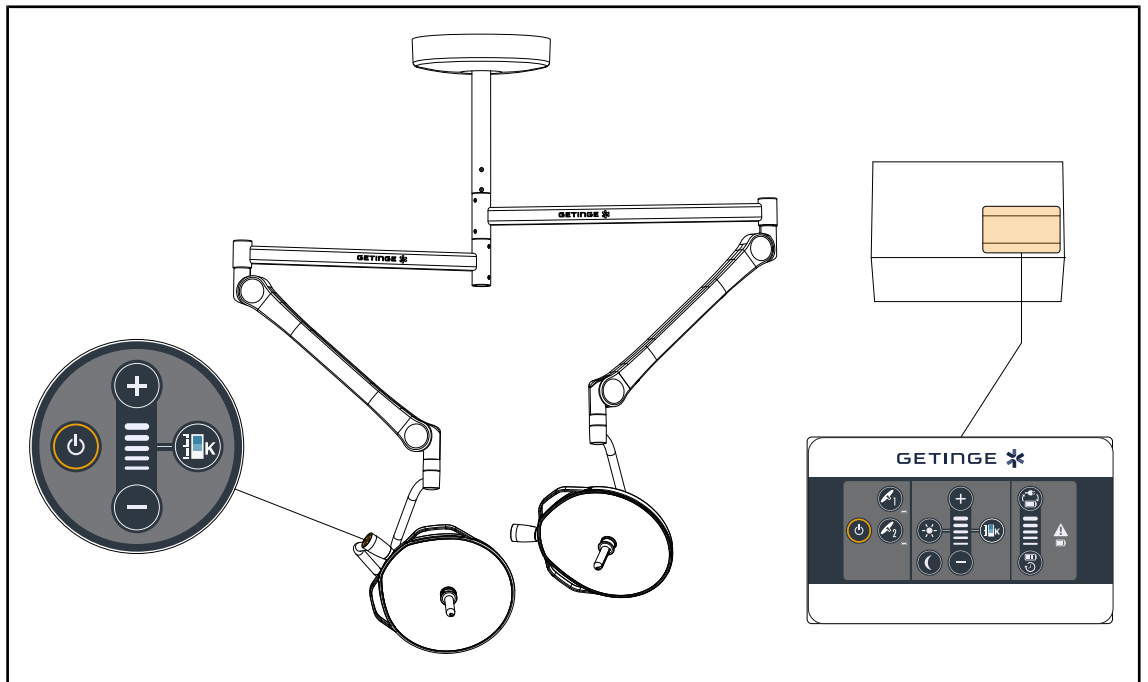


Fig. 10: ตำแหน่งของอินเทอร์เฟซการควบคุม

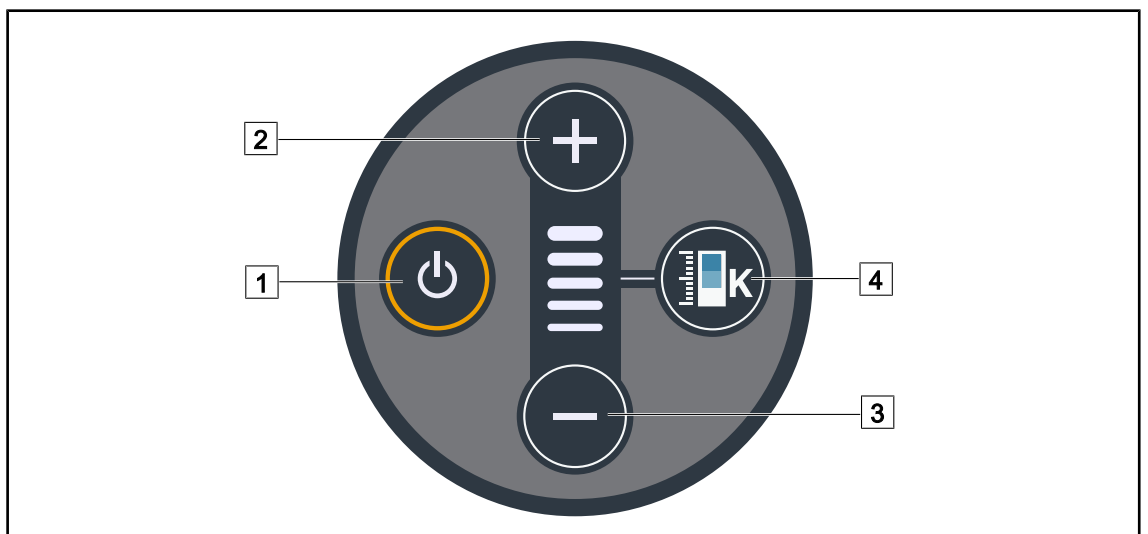


Fig. 11: แป้นพิมพ์คำสั่งโดม

- 1 เปิด / ปิด
- 2 บวก (เพิ่มระดับ)

- 3 ลบ (ลดระดับ)
- 4 การปรับอุณหภูมิสี (ตัวเลือก)

3 อินเทอร์เฟซการควบคุม ไฟสัญญาณเตือน (เฉพาะแบบติดตั้ง)

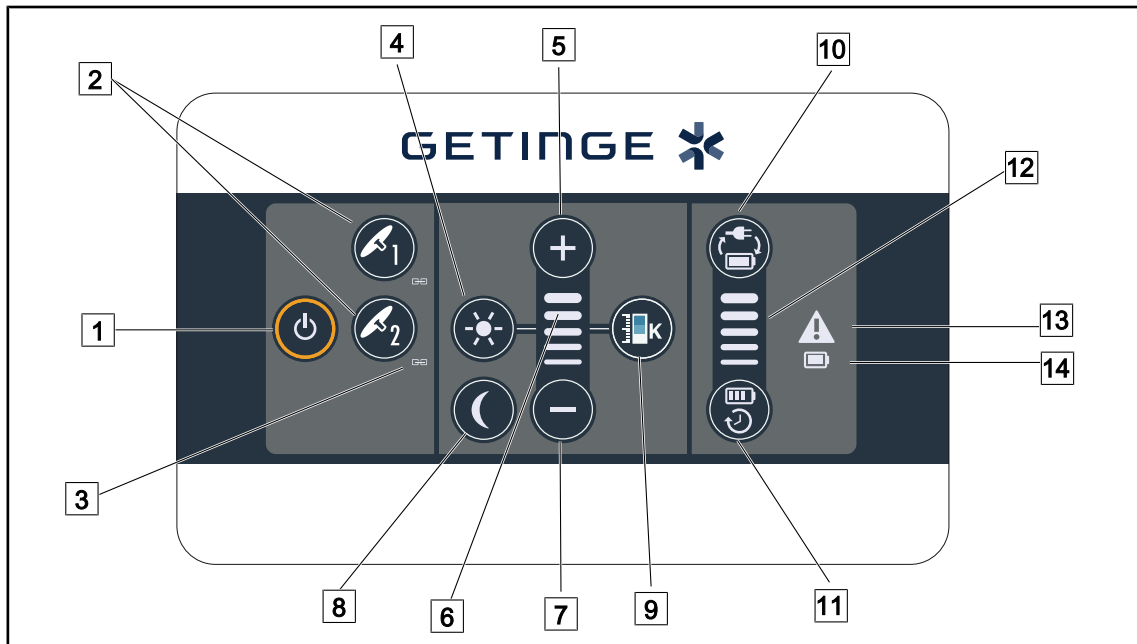


Fig. 12: แป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดตั้ง

- | | | | |
|---|------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | เปิด / ปิด | 8 | โหมดแสงโดยรอบ |
| 2 | ตัวเลือกโดม (1 หรือ 2) | 9 | การปรับอุณหภูมิ (ตัวเลือก) |
| 3 | ตัวบ่งชี้การซิงโครไนซ์ | 10 | สลับแบตเตอรี่ (ตัวเลือก) |
| 4 | การปรับความสว่าง | 11 | อายุการใช้งานแบตเตอรี่ (ตัวเลือก) |
| 5 | บวก (เพิ่มระดับ) | 12 | ไฟแสดงระดับแบตเตอรี่ (ตัวเลือก) |
| 6 | ตัวบ่งชี้ระดับ | 13 | ไฟเตือน |
| 7 | ลบ (ลดระดับ) | 14 | ไฟแสดงสถานะแบตเตอรี่ |

3.1 ไฟสัญญาณเตือน (เฉพาะแบบติดตั้ง)

ไฟแสดงสถานะ	การระบุ	ความหมาย
	ปิดไฟแสดงสถานะ	ไม่มีข้อผิดพลาด
	ไฟแสดงสถานะสีส้ม	การกำหนดค่าด้วยความผิดพลาด (ตัวอย่าง: บอร์ดผิดพลาด ความผิดพลาดในการสื่อสาร ข้อผิดพลาดอื่นๆ) ระดับการสำรองต่ำเกินไป

Tab. 12: ไฟเตือน

ไฟแสดงสถานะ	การระบุ	ความหมาย
	ปิดไฟแสดงสถานะ	การกำหนดค่าบนแหล่งจ่ายไฟหลัก
	ไฟแสดงสถานะสีส้ม	การกำหนดค่าในโหมดสแตนด์บาย
	ไฟแสดงสถานะสีแดงกะพริบ	การกำหนดค่าในโหมดสแตนด์บาย แบตเตอรี่อยู่ที่ขีดจำกัดการชาร์จสามารถปิดการกำหนดค่าได้ในไม่กี่นาที

Tab. 13: ไฟแสดงสถานะแบตเตอรี่

4 การใช้งาน

4.1 ตรวจสอบทุกวันก่อนใช้งาน



ประกาศ

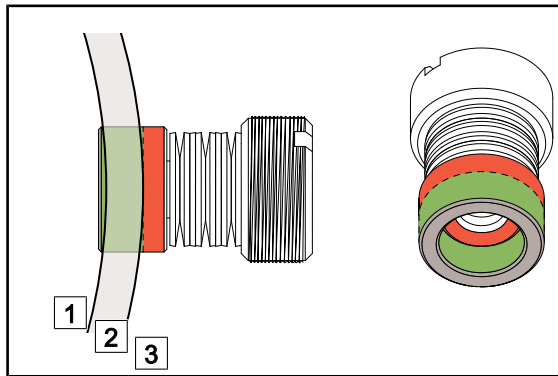
เพื่อให้แน่ใจว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม จำเป็นต้องดำเนินการตรวจสอบด้วยสายตาและการทำงานเป็นประจำทุกวัน โดยผู้ที่ผ่านการฝึกอบรม ขอแนะนำให้บันทึกผลการตรวจสอบเหล่านี้ รวมถึงวันที่และลายเซ็นของบุคคลที่ดำเนินการตรวจสอบ

การตรวจสอบเบรก



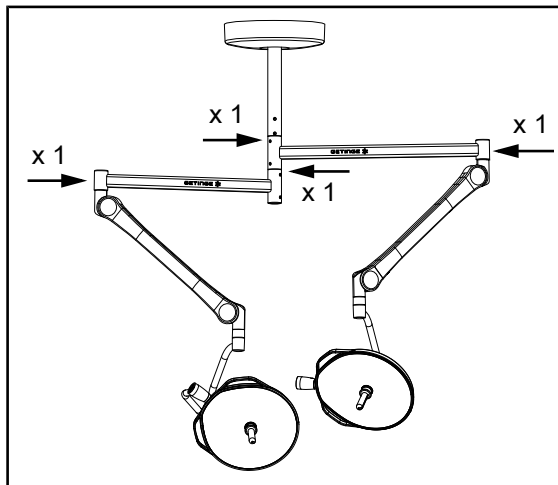
ประกาศ

เมื่อติดตั้งเบรกใหม่และหลังจากใช้งาน 2-6 เดือน ปกติแล้วจะต้องทำการปรับเบรกใหม่เพื่อชดเชยการสึกหรอของเบรก



- โซนการเริ่มเดินเครื่อง [1]
- โซนการใช้งาน [2]
- โซนการสึกหรอ [3]

Fig. 13: การสึกหรอของเบรก



- ขันเข้าเพื่อเพิ่มแรงเบรก
- คลายออกเพื่อลดแรงเบรก

Fig. 14: การปรับเบรกของระบบกันสะเทือน

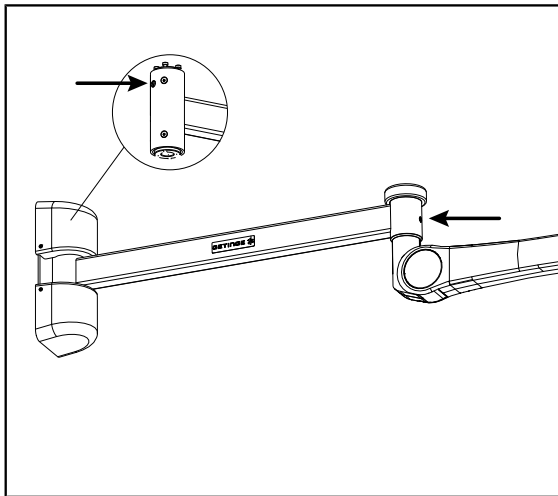


Fig. 15: การปรับเบรกระบบแขนแบบติดผนัง

- ชันเข้าเพื่อเพิ่มแรงเบรก
- คลายออกเพื่อลดแรงเบรก

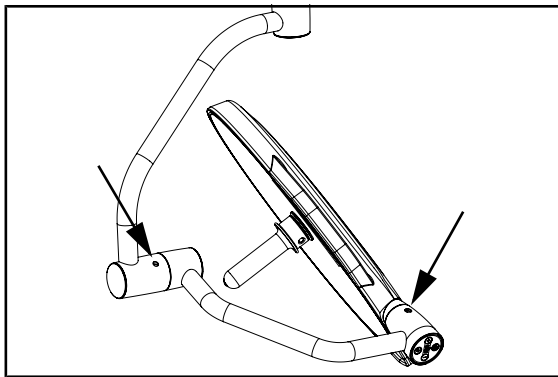


Fig. 16: การปรับเบรกโคม DF

- ทำการปรับเบรกของโครงค้ำตัวกลางและตัวหลัก
 - ชันเข้าเพื่อเพิ่มแรงเบรก
 - คลายออกเพื่อลดแรงเบรก

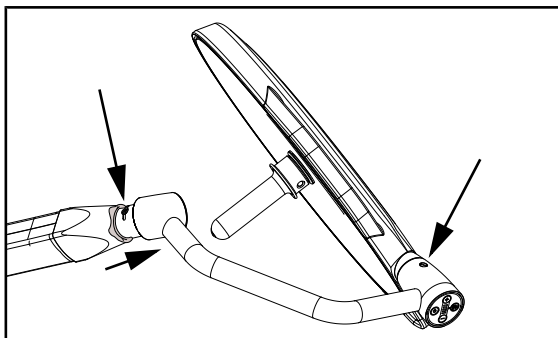


Fig. 17: การปรับเบรกโคม SF

- ทำการปรับเบรกของแขนสปริงและคานหลัก
 - พับปลอกซิลิโคนเข้าหาแขนสปริง
 - ชันเข้าเพื่อเพิ่มแรงเบรก
 - คลายออกเพื่อลดแรงเบรก
 - พับปลอกซิลิโคนออก และคลุมปลายฝาครอบแขนสปริง ไปทางโคม

การตรวจสอบทั่วไป

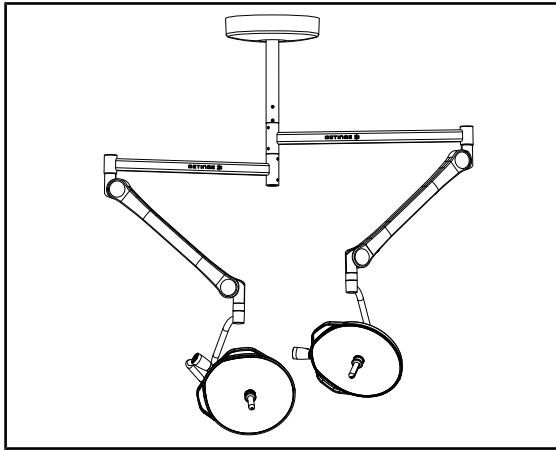


Fig. 18: ความสมบูรณ์ของอุปกรณ์

ความสมบูรณ์ของอุปกรณ์

1. ตรวจสอบว่าอุปกรณ์ไม่ได้รับผลกระทบและไม่เสื่อมสภาพ
2. ตรวจสอบว่าสล็อตหรือหลุดลอกหรือไม่

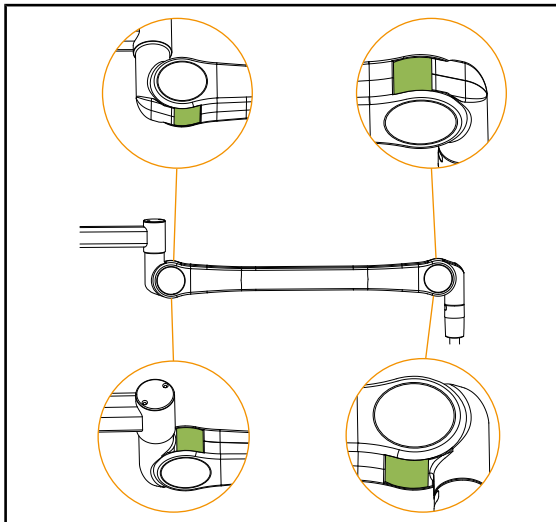


Fig. 19: การตรวจสอบแถบ

แถบแขนสปริง

1. ตรวจสอบว่าแถบของแขนสปริงอยู่ในฐาน

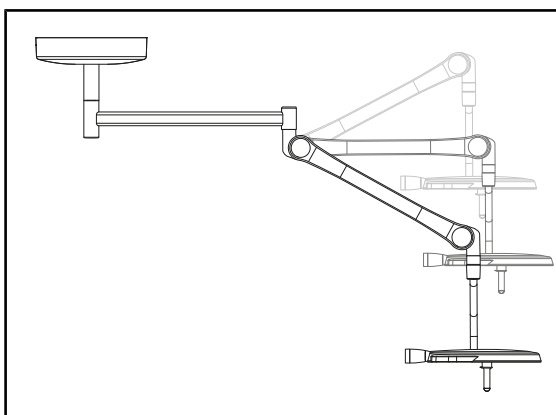


Fig. 20: การยึดแขนสปริง

การยึดแขนสปริง

1. วางแขนสปริงไว้ที่จุดหยุดด้านล่าง จากนั้นวางลงในแนวนอน และสุดท้ายที่จุดหยุดด้านบน
2. ตรวจสอบว่าแขนสปริงอยู่ในตำแหน่งเหล่านี้ทั้งหมดหรือไม่

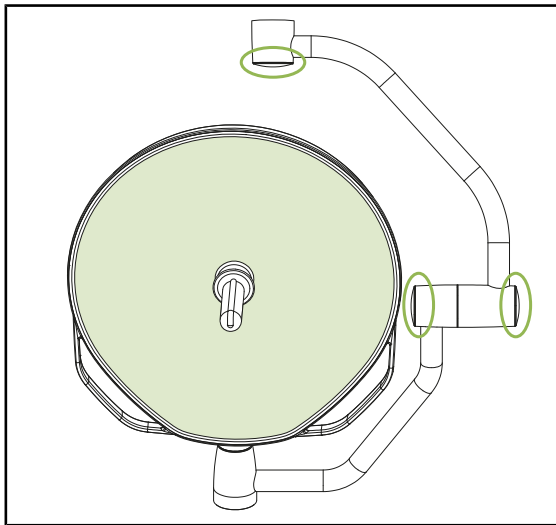


Fig. 21: โดมด้านล่างและฝาครอบโครงยึด

แผ่นปิดซิลิโคนและฝาครอบโคม

1. ตรวจสอบฝาครอบโครงยึดอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องหรือไม่
2. ตรวจสอบว่าไม่มีความเสียหายที่ส่วนล่าง (รอยขีดข่วน คราบสกปรก ฯลฯ)

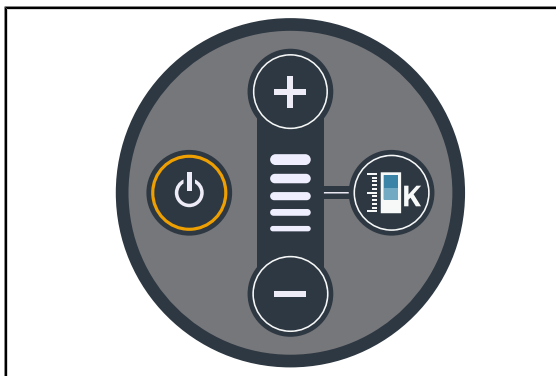


Fig. 22: แป้นพิมพ์โคมและการทำงาน

แป้นพิมพ์คำสั่งโคม

1. ตรวจสอบสภาพและตำแหน่งที่ถูกต้องของแป้นพิมพ์คำสั่งโคม
2. กดปุ่มเปิด/ปิดบนแป้นพิมพ์คำสั่งโคม เพื่อเปิดไฟส่องสว่าง
3. ตรวจสอบว่าโคมตอบสนองต่อคำสั่งบนแป้นพิมพ์ได้ดี โดยการปรับความเข้มของการส่องสว่างของโคมจากต่ำสุดไปสูงสุด
 - ความเข้มแสงแตกต่างกันไปตามระดับที่เลือก
4. ตรวจสอบว่าไฟ LED ทั้งหมดทำงานหรือไม่



ประกาศ

สามารถเข้าถึงข้อมูลชุดอุปกรณ์บริการหลังการขายได้บนแพลตฟอร์มอะไหล่สำรอง LinkOne

สามารถเข้าถึงแพลตฟอร์ม LinkOne ได้ในพอร์ทัล GetingeOnline:

<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 ควบคุมไฟส่องสว่าง

4.2.1 การเปิด/ปิดไฟ

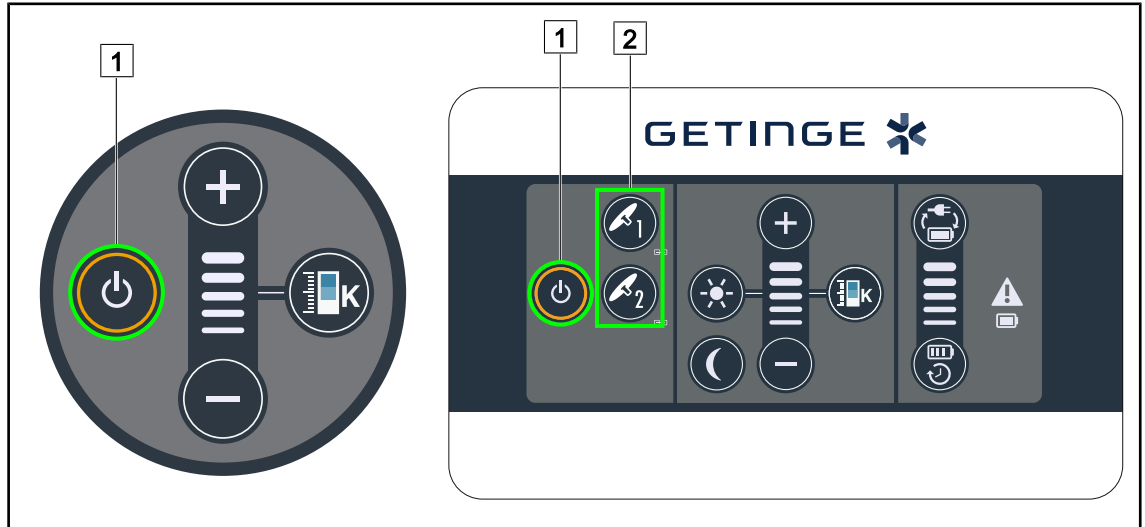


Fig. 23: การเปิด/ปิดไฟ

เปิดไฟส่องสว่างโดมทีละตัว

1. ในกรณีของแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนัง ให้กดปุ่มบนโดมเพื่อให้ไฟ [2] จนกว่าแป้นพิมพ์จะมีไฟพื้นหลังติดขึ้น
2. กด **เปิด/ปิด** [1] เพื่อเปิดโดม
 - กลุ่มไฟ LED จะติดสว่างตามลำดับ และจะตั้งระดับความเข้มแสงที่ระดับ 3 โดยอัตโนมัติ ซึ่งเป็นค่าที่แนะนำให้เริ่มต้นการปฏิบัติงาน

เปิดระบบแสงสว่างทั้งหมด (ด้วยแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนังเท่านั้น)

1. กด **เปิด/ปิด** [1]
 - กลุ่มไฟ LED ของทุกโดมจะติดสว่างตามลำดับ และจะตั้งระดับความเข้มแสงที่ระดับ 3 โดยอัตโนมัติ ซึ่งเป็นค่าที่แนะนำให้เริ่มต้นการปฏิบัติงาน

ปิดไฟส่องสว่างด้วยแป้นพิมพ์ของโดม

1. กด **ON/OFF** [1] จนกว่าแป้นพิมพ์จะดับลง
 - กลุ่มไฟ LED ของโดมจะดับลงตามลำดับ เมื่อปล่อยแป้นพิมพ์

ปิดไฟส่องสว่างด้วยแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนัง

1. กดแป้นบนโดมเพื่อปิด [2] จนกว่าแป้นพิมพ์จะมีไฟพื้นหลังติดขึ้น
2. กดปุ่ม **เปิด/ปิด** [1] ค้างไว้จนกว่าปุ่มของโดมจะดับลง
 - กลุ่มไฟ LED ของโดมจะดับลงตามลำดับ เมื่อปล่อยแป้นพิมพ์

4.2.2 ปรับความสว่าง

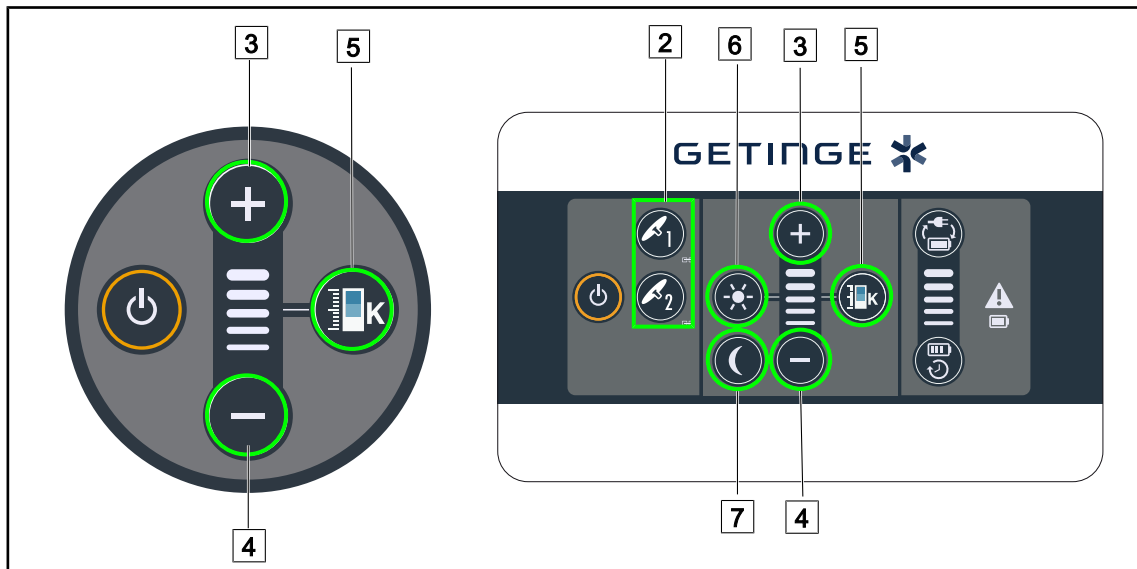


Fig. 24: ปรับความสว่าง

สำหรับแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนัง ให้เลือกโดม [2] ที่จะใช้งานล่วงหน้า

ปรับความเข้มแสง

1. ด้วยแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนัง ให้กดปุ่ม **Sun** [6] เพื่อปรับความสว่างของโดมหนึ่งตัวขึ้นไป
2. กดปุ่ม **บวก** [3] เพื่อเพิ่มความเข้มแสงของโดมหนึ่งตัวขึ้นไป
3. กดปุ่ม **ลบ** [4] เพื่อลดความเข้มแสงของโดมหนึ่งตัวขึ้นไป



ประกาศ

Careview: ระดับ 4 และ 5 จะกะพริบเพื่อเตือนผู้ใช้ ในกรณีที่ลำแสงซ้อนทับกันหลายลำแสง

เปิด/ปิดใช้งานแสงโดยรอบบนแป้นพิมพ์คำสั่งของโดม

1. บนโดม ให้กด **เครื่องหมายลบ** [4] จนกระทั่งไฟ LED แรกบนไฟแสดงสถานะระดับกะพริบ
 - เปิดแสงโดยรอบแล้ว
2. หากต้องการปิดแสงโดยรอบ ให้แตะ **เครื่องหมายบวก** [3].
 - ปิดแสงโดยรอบแล้ว

เปิด/ปิดใช้งานแสงโดยรอบบนแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนัง

1. บนแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนัง ให้กด **Moon** [7] จนกระทั่งไฟ LED แรกของไฟแสดงสถานะระดับกะพริบ
 - เปิดแสงโดยรอบแล้ว
2. หากต้องการปิดแสงโดยรอบ ให้กด **Sun** [6]
 - ปิดแสงโดยรอบแล้ว

ปรับอุณหภูมิ (ตัวเลือก)

1. กดปุ่ม **อุณหภูมิของสี** [5]
 - ปุ่มมีไฟพื้นหลังบนแป้นพิมพ์
2. กดปุ่ม **บวก** [3] เพื่อเลือกอุณหภูมิของสีที่เย็นกว่า
3. กดปุ่ม **ลบ** [4] เพื่อเลือกอุณหภูมิของสีที่อุ่นขึ้น
4. กด **อุณหภูมิสี** [5] ที่โดมหรือเลือกปุ่มดวงอาทิตย์ [6] บนแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนัง เพื่อออกจากโหมดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ

4.2.3 ชิงโครไนซ์โดม

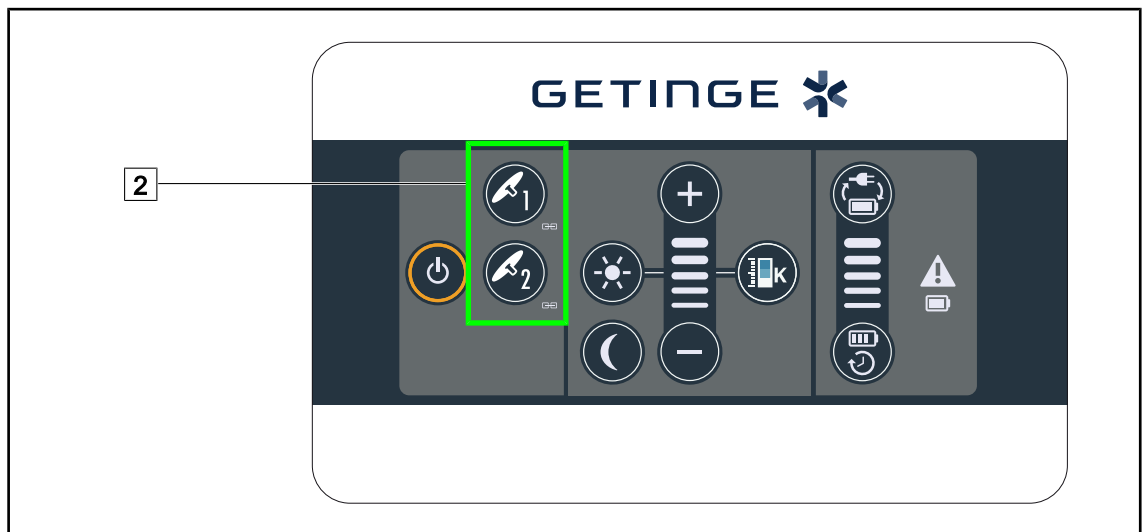


Fig. 25: การชิงโครไนซ์ของโดมด้วยแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนัง

ชิงโครไนซ์/ยกเลิกชิงโครไนซ์โดม

1. ปรับโดมตัวใดตัวหนึ่งตามพารามิเตอร์ที่ต้องการ
2. กดปุ่มบนโดม [2] ที่คุณต้องการชิงโครไนซ์ค้างไว้จนกว่าไฟพื้นหลังติดขึ้นบนแป้นพิมพ์
 - โดมทั้งหมดจะถูกชิงโครไนซ์และการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดขึ้นกับโดมใดโดมหนึ่ง จะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเดียวกันกับโดมอื่นด้วย
3. กดปุ่มบนโดม [2] ที่คุณต้องการยกเลิกการชิงโครไนซ์ จนกว่าไฟพื้นหลังบนแป้นพิมพ์ดับลง หรือเปลี่ยนสถานะของโดมด้วยแป้นพิมพ์คำสั่งภายใน เพื่อยกเลิกการชิงโครไนซ์โดมที่ต้องการ
 - โดมจะไม่ชิงโครไนซ์อีกต่อไป

4.3 การจัดตำแหน่งแสงของคุณ

4.3.1 การติดตั้งและถอดด้ามจับที่ชำรุดได้

ด้ามจับ STG HLX



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการติดเชื้อ
ด้ามจับที่ชำรุดได้เป็นองค์ประกอบเดียวของอุปกรณ์ที่สามารถชำรุดได้ การสัมผัสกันระหว่างที่มปลอดเชื้อกับพื้นผิวอื่น มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ การสัมผัสใดก็ตามระหว่างบุคลากรที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อกับด้ามจับที่ผ่านการฆ่าเชื้อเหล่านี้ อาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อได้

ในระหว่างการดำเนินการที่มปลอดเชื้อจะต้องจัดการกับอุปกรณ์ผ่านทางด้ามจับที่ชำรุดได้ ในกรณีของด้ามจับ HLX ปุ่มล็อกจะไม่ปลอดเชื้อ บุคลากรที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อไม่ควรสัมผัสกับด้ามจับที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการติดเชื้อ
หากด้ามจับที่ชำรุดไม่อยู่ในสภาพดี อาจทำให้อนภาคหล่นลงไปในสภาพแวดล้อมที่ปลอดเชื้อ

หลังจากการชำรุดแต่ละครั้งและก่อนการใช้ด้ามจับที่ชำรุดใหม่ทุกครั้ง ให้ตรวจสอบรอยแตก

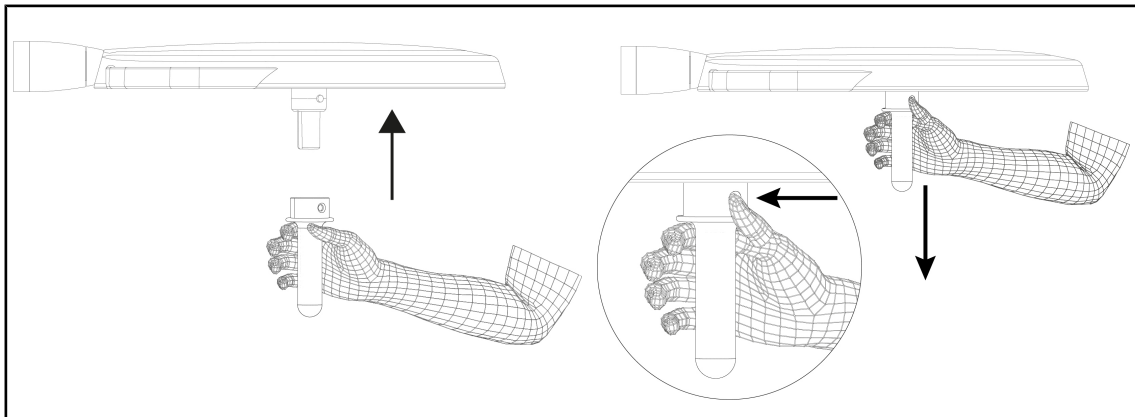


Fig. 26: ติดตั้งและถอดด้ามจับ STG HLX ที่ชำรุดได้ออก

ติดตั้งด้ามจับ STG HLX ที่ชำรุดได้

1. ตรวจสอบว่าด้ามจับว่ามีรอยแตกและครบสกปรกหรือไม่
2. ใส่ด้ามจับลงบนขายึด
3. หมุนด้ามจับจนกว่าการหมุนจะถูกบล็อก
 - ปุ่มล็อกโผล่ออกจากช่องเสียบ
 - ตอนนี้น้ด้ามจับถูกบล็อกและพร้อมสำหรับการใช้งานแล้ว

ถอดด้ามจับ STG HLX ที่ชำรุดได้ออก

1. กดปุ่มล็อก
2. ถอดด้ามจับออก

ด้ามจับ STG PSX

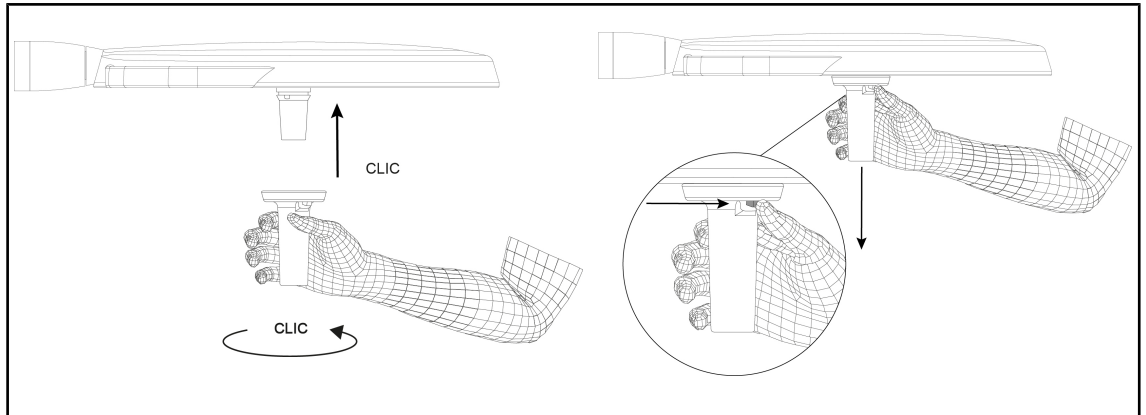


Fig. 27: ติดตั้งและถอดด้ามจับ STG PSX ที่ข่าเชื่อมต่อได้ออก

ติดตั้งด้ามจับที่ข่าเชื่อมต่อได้นโดม

1. ตรวจสอบว่าด้ามจับว่ามีรอยแตกและคราบสกปรกหรือไม่
2. ใส่ด้ามจับลงบนข่ายึด
 - ได้ยินเสียง "คลิก"
3. หมุนด้ามจับจนกว่าการหมุนจะถูกบล็อก
 - ตอนนี้ด้ามจับถูกบล็อกและพร้อมสำหรับการใช้งานแล้ว

ถอดด้ามจับที่ข่าเชื่อมต่อได้ออกจากโดม

1. กดปุ่มล็อก
2. ถอดด้ามจับออก

4.3.2 การจัดการโดม

**คำเตือน!**

ความเสี่ยงจากการติดเชื้/ ปฏิกิริยาของเนื้อเยื่อ
การชนกันระหว่างอุปกรณ์และอุปกรณ์อื่นๆ อาจทำให้อุปกรณ์ตกลงไปในบริเวณผ่าตัดได้
จัดตำแหน่งอุปกรณ์ล่วงหน้าก่อนที่ผู้ป่วยจะมาถึง เคลื่อนย้ายอุปกรณ์โดยใช้มือจับอย่าง
ระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการชน

**คำเตือน!**

ความเสี่ยงจากการติดเชื้
ตามจับที่ฆ่าเชื้อได้เป็นองค์ประกอบเดียวของอุปกรณ์ที่สามารถฆ่าเชื้อได้ การสัมผัสกัน
ระหว่างที่มปลอดเชื้อกับพื้นผิวอื่น มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้ การสัมผัสได้ก็ตามระหว่าง
บุคลากรที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้กับตามจับที่ผ่านการฆ่าเชื้เหล่านี้ อาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้
ได้

ในระหว่างการดำเนินการที่มปลอดเชื้จะต้องจัดการกับอุปกรณ์ผ่านทางตามจับที่ฆ่าเชื้ได้
ในกรณีของตามจับ HLX ปุ่มลือกจะไม่ปลอดเชื้ บุคลากรที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้ไม่ควรสัมผัส
กับตามจับที่ผ่านการฆ่าเชื้แล้ว

**คำเตือน!**

ความเสี่ยงจากการติดเชื้
หากตามจับที่ฆ่าเชื้ไม่อยู่ในสภาพดี อาจทำให้อุปกรณ์หล่นลงไปในสภาพแวดล้อมที่ปลอด
เชื้

หลังจากการฆ่าเชื้แต่ละครั้งและก่อนการใช้ตามจับที่ฆ่าเชื้ใหม่ทุกครั้ง ให้ตรวจสอบรอย
แตก

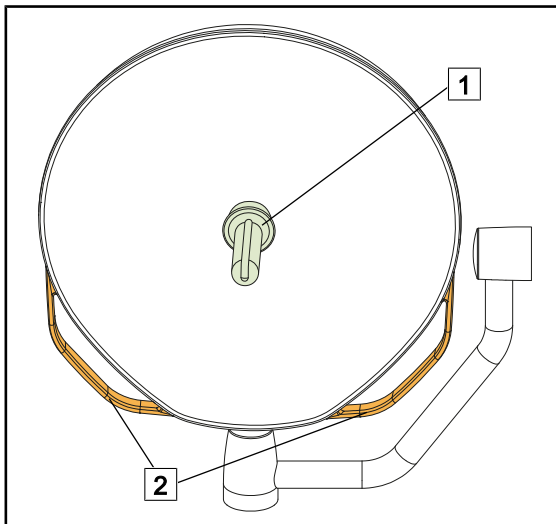


Fig. 28: การจัดการโดม

- สามารถจัดการเคลื่อนย้ายโดมในรูปแบบต่างๆ
ได้ ดังนี้:
 - สำหรับบุคลากรที่ผ่านการฆ่าเชื้: มีตามจับที่
ผ่านการฆ่าเชื้โดยตรงกลางของโดมเพื่อ
วัตถุประสงค์นี้ [1]
 - สำหรับบุคลากรที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้: ให้จับที่
จับด้านนอกของโดม [2]

กรณีพิเศษของ Maquet EZEA SHIP

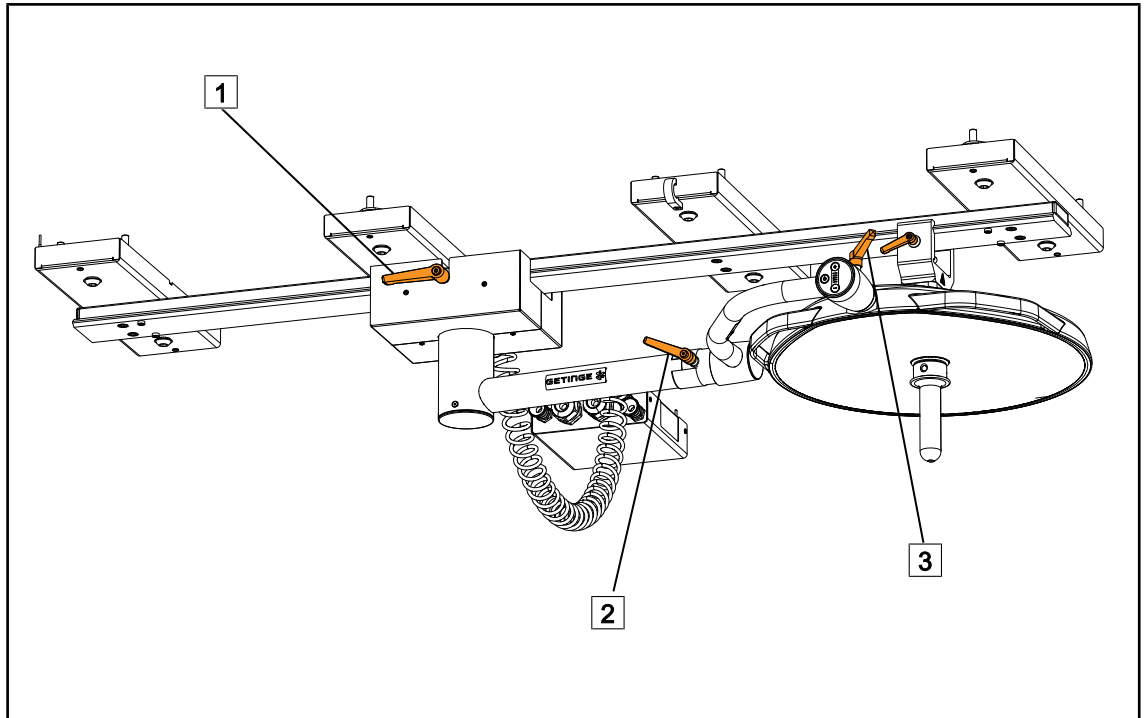


Fig. 29: การจัดการกับการกำหนดค่า Maquet EZEA SHIP

- อาจให้บุคลากรที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อจัดการกับการกำหนดค่า Maquet EZEA SHIP ในรูปแบบต่างๆเพื่อเคลื่อนย้าย ดังนี้:
 - ด้วยการคลายเกลียวคันโยกปรับระยะ [1] และเลื่อนไปตามทิศทางบนราง
 - ด้วยการคลายเกลียวที่จับเบรก [2] เพื่อปรับมุมของระบบกันสะเทือนแบบยึดกับที่
 - คลายสกรูด้านจับเบรก [3] เพื่อปรับมุมบนโครงยึด

มุมการหมุนของแสง

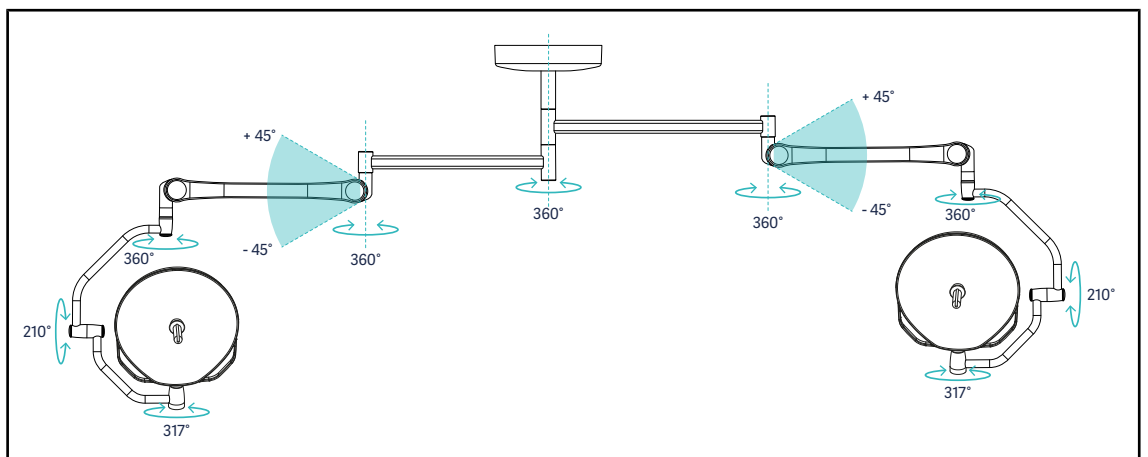


Fig. 30: การหมุนที่เป็นไปได้ของการกำหนดค่า EZEA DF แบบคู่บนระบบกันสะเทือน SB

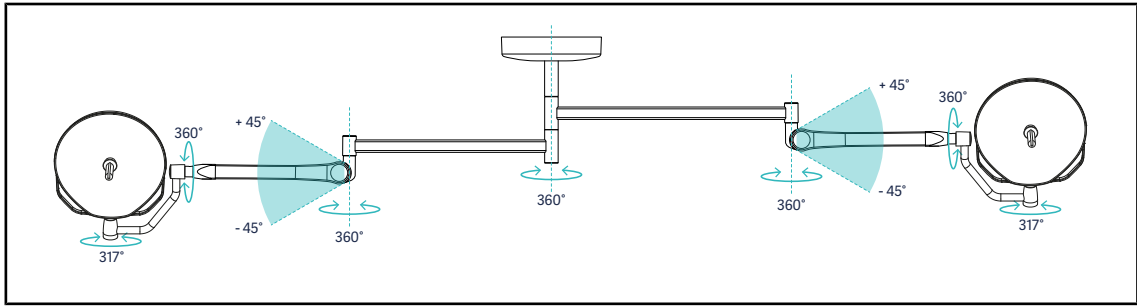


Fig. 31: การหมุนที่เป็นไปได้ของการกำหนดค่า EZE SF แบบคู่บนระบบกันสะเทือน SB

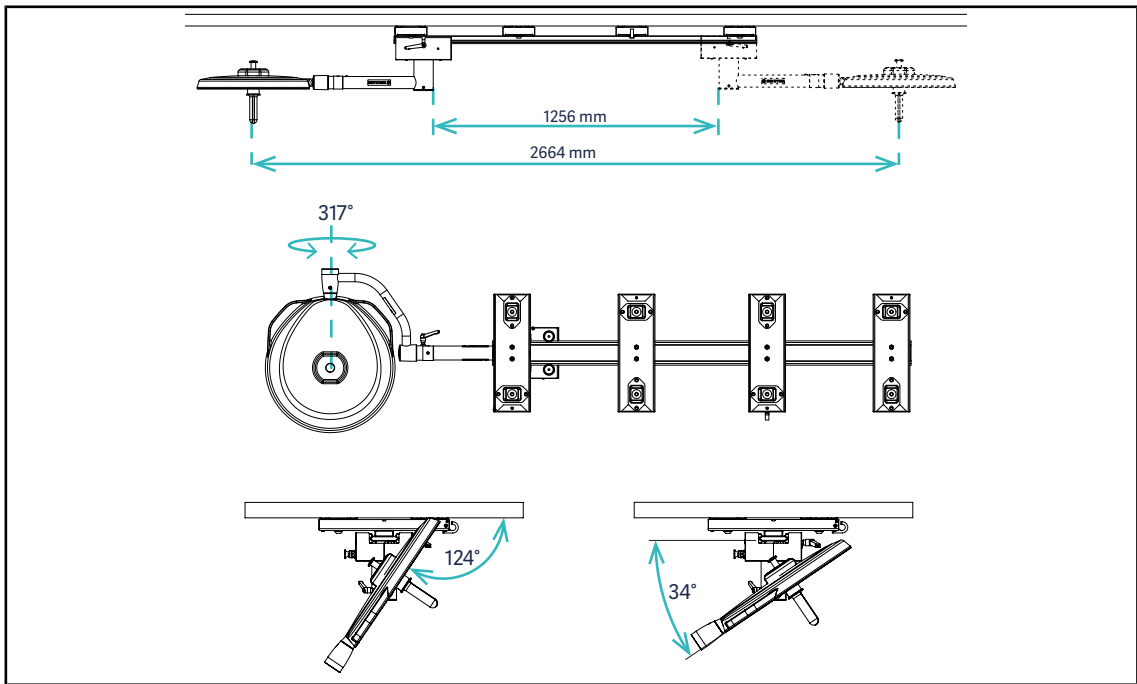


Fig. 32: การหมุนและขนาดที่เป็นไปได้ของการกำหนดค่า Maquet EZE SHIP

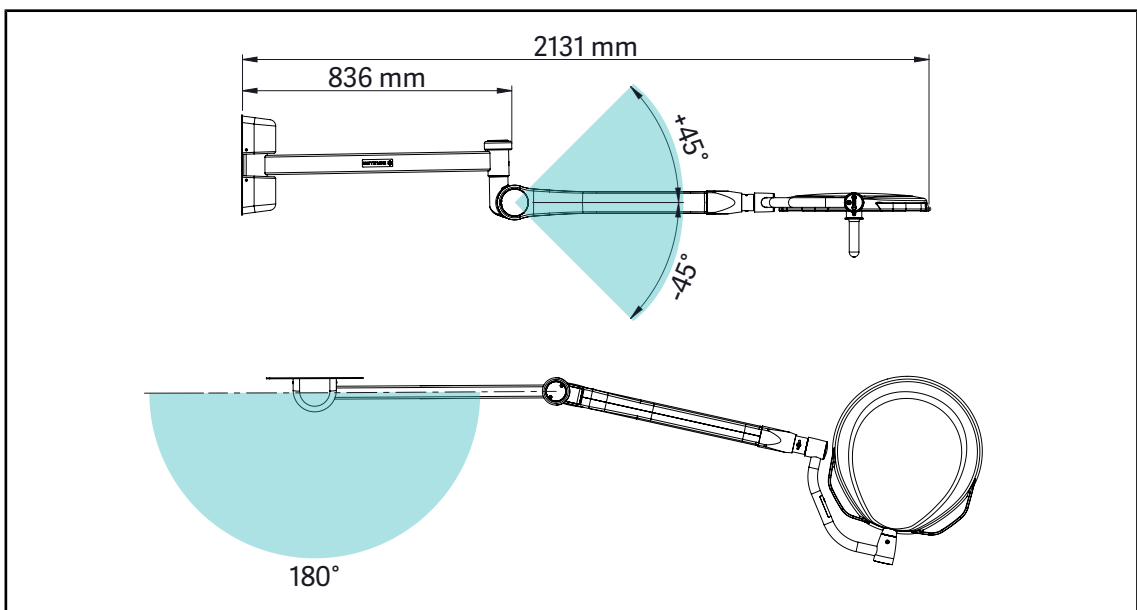


Fig. 33: การหมุนและขนาดที่เป็นไปได้ของการกำหนดค่า Maquet EZE WALL

4.3.3 ตัวอย่างตำแหน่งการจัดวาง

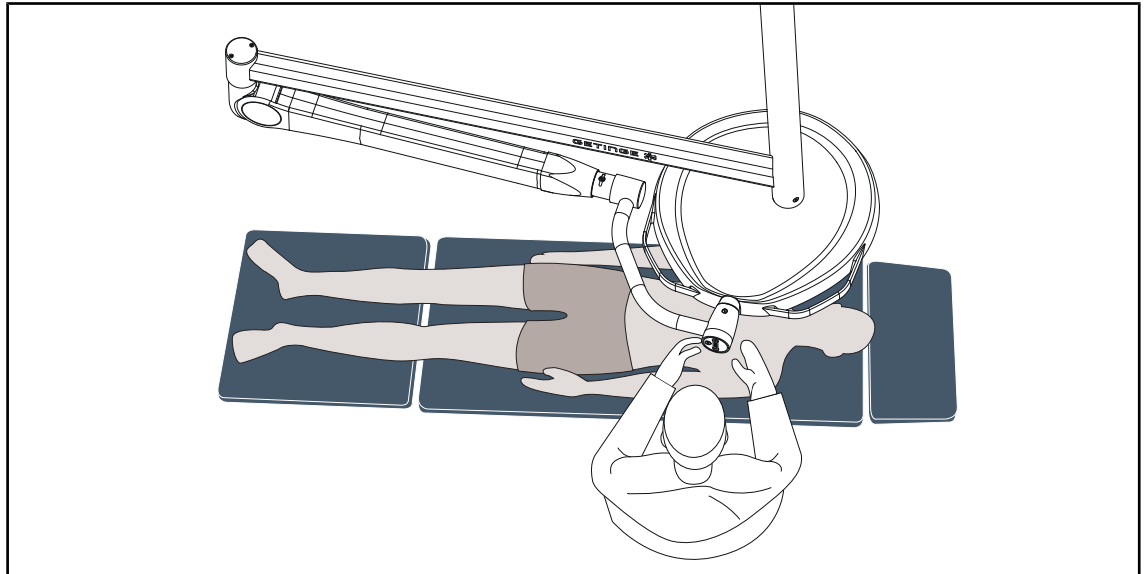


Fig. 34: ตัวอย่างการจัดตำแหน่งลวงหน้าของการกำหนดค่า EZEA Mockup อย่างง่าย

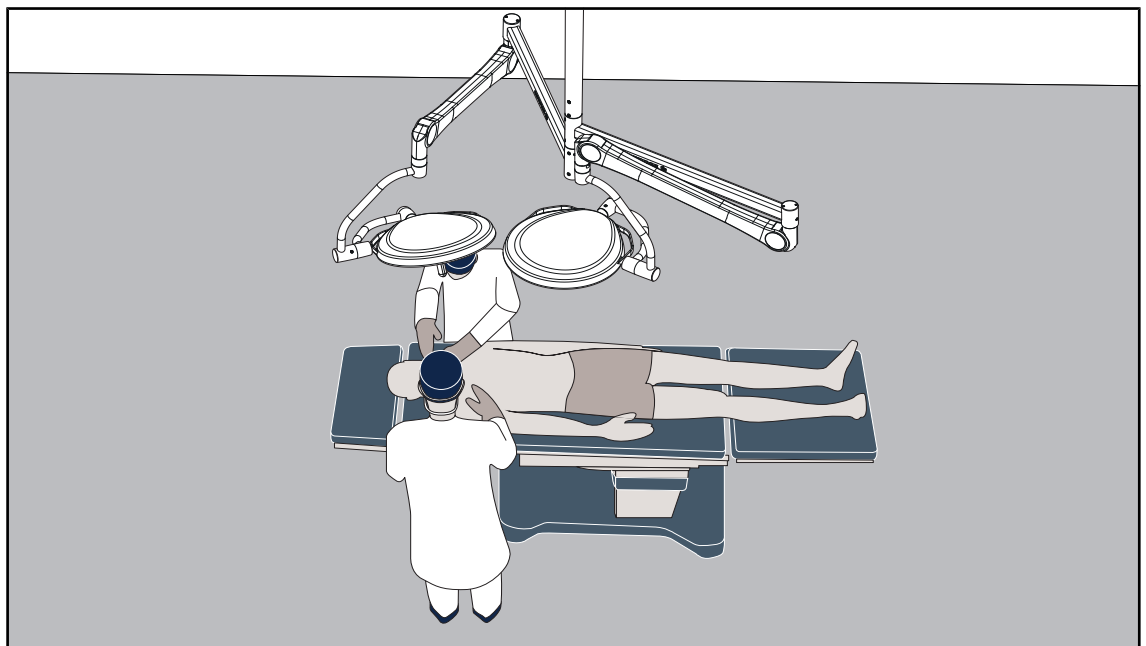


Fig. 35: ตัวอย่างการจัดตำแหน่งลวงหน้าของการกำหนดค่า EZEA Double Mockup

ควรติดตั้งไฟส่องสว่างสำหรับการผ่าตัดไว้เหนือบริเวณผ่าตัด เพื่อให้แสงส่องไปยังบริเวณที่ในใจได้อย่างเหมาะสม:

- ในกรณีของโครงสร้างแบบโดมคู่ จะวางโดมตัวแรกตั้งฉากกับบริเวณที่สนใจ และโดมตัวที่สองทำหน้าที่เป็นอุปกรณ์เสริมเคลื่อนที่เพื่อส่องสว่างในมุมต่างๆ
- ควรวางแสงไว้ในระยะที่ครอบคลุมบริเวณที่สนใจ และจำกัดการชนในระดับที่เหมาะสม เพื่อให้ศัลยแพทย์สามารถผ่าตัดได้อย่างสะดวก ระยะการส่องสว่างที่เหมาะสมคือระหว่าง 1 เมตรถึง 1.30 เมตร
- แสงจะต้องอยู่ในลักษณะที่ไม่รบกวนการเคลื่อนไหวของทีมผ่าตัดหรืออุปกรณ์

4.3.4 กรณีพิเศษสำหรับ EZEAS SHIP (การขนส่ง)

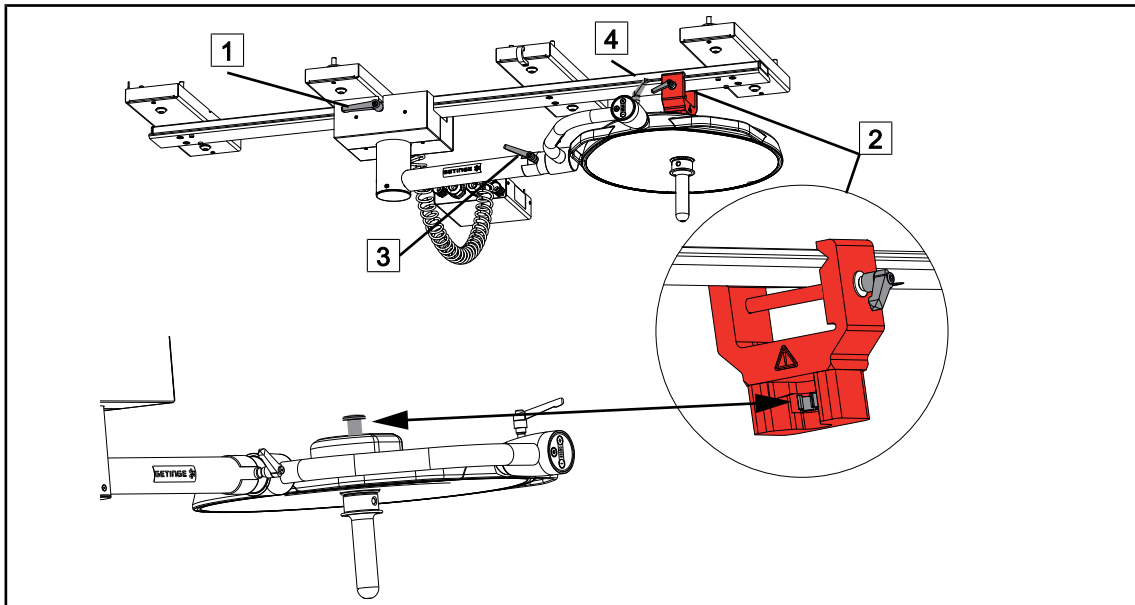


Fig. 36: ปลดล็อกหรือล็อกการกำหนดค่ารูปแบบการจัดส่งของ Maquet EZEAS SHIP

ปลดล็อกเพื่อเปลี่ยนไปใช้ หรือล็อกเพื่อเปลี่ยนไปขนส่งการกำหนดค่า Maquet EZEAS SHIP

- ยกเลิกการล็อกเพื่อเข้าสู่การใช้งาน:
 - คลายเกลียวคั่นโยกปรับระดับ [1] อย่างน้อยสองรอบ เพื่อปล่อยแคร่ออกจากนั้นเลื่อนไปตามรางเพื่อปลดโดมออกจากที่ติดตั้งอุปกรณ์ต่อพ่วง
 - คลายเกลียวคั่นโยกปรับระดับ [2] และถอดฐานออกจากรางที่ติดตั้งอุปกรณ์ต่อพ่วง
 - หมุนท่อนกันสะเทือนเพื่อปรับทิศทางของโดม จากนั้นขันสกรูคั่นโยกปรับระดับ [1] เพื่อล็อกแคร่และการหมุน
- ล็อกเพื่อเข้าสู่โหมดการขนส่ง:
 - คลายสกรูด้ามจับเบรก [4] เพื่อปรับมุมบนโครงยึดและปรับทิศทางโดมในแนวนอน จากนั้นขันสกรูเพื่อล็อก
 - คลายเกลียวด้ามจับเบรก [3] เพื่อปรับมุมบนระบบกันสะเทือนแบบยึดกับที่ และปรับทิศทางโดมในแนวนอน จากนั้นขันสกรูเพื่อล็อก
 - คลายเกลียวคั่นโยก [1] เพื่อให้โดมอยู่เหนือราง
 - ใส่ที่ติดตั้งอุปกรณ์ต่อพ่วงบนราง ขันสกรูคั่นโยกไปที่ปรับระดับ [2]
 - เลื่อนโดมไปในแนวระนาบเพื่อสอดเข้าไปในที่ติดตั้งอุปกรณ์ต่อพ่วง จากนั้นขันสกรูคั่นโยกปรับระดับ [1] เพื่อล็อกแคร่ให้อยู่กับที่

4.4 ทำการทดสอบแบตเตอรี่ด้วยแป้นพิมพ์คำสั่งแบบติดผนัง



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการบาดเจ็บ

การทดสอบความสามารถในการใช้งานแบตเตอรี่ จะทำให้แบตเตอรี่คายประจุออกจนหมดอย่างสมบูรณ์

อย่าใช้งานทันที หลังจากการทดสอบความสามารถในการใช้งานของแบตเตอรี่ ให้เวลาในการชาร์จแบตเตอรี่

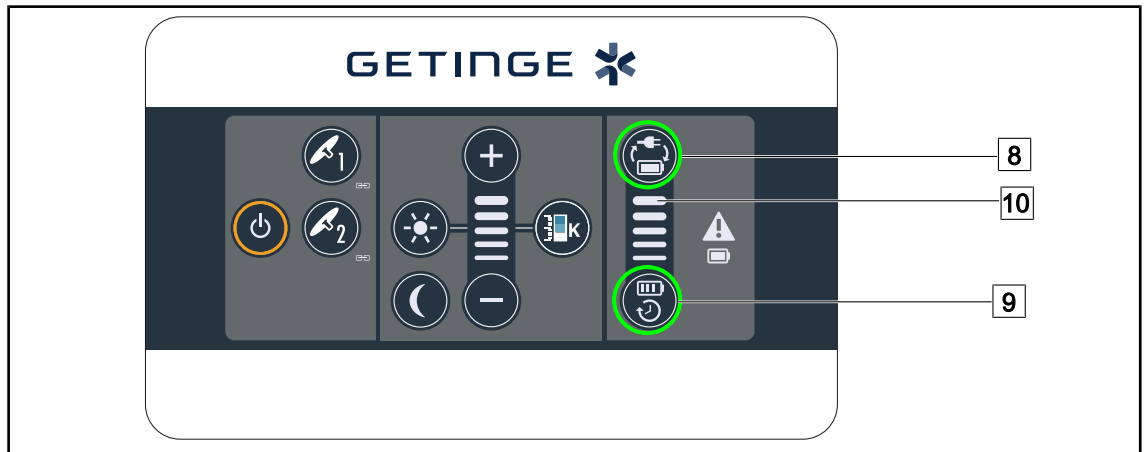


Fig. 37: ทำการทดสอบแบตเตอรี่

เปิดการทดสอบระบบขัดข้องในโหมดสแตนด์บาย

1. ปิดไฟ
2. กดปุ่ม **ทดสอบสลับ** [8]
 - หากการทดสอบสำเร็จ ไฟแสดงระดับแบตเตอรี่ [10] จะพริบเป็นสีเขียว หากการทดสอบไม่สำเร็จ ไฟแสดงระดับแบตเตอรี่ [10] จะพริบเป็นสีแดง
3. หากการทดสอบไม่สำเร็จ โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของเก็ทิงเง (Getinge) ของคุณ
4. กดปุ่ม **ทดสอบสลับ** [8] อีกครั้งจนกว่าปุ่มจะดับลง
 - ไฟยังคงสว่างอยู่ที่ระดับ 3 และพร้อมใช้งาน

ทำการทดสอบอายุการใช้งานแบตเตอรี่ (ด้วยการสำรองข้อมูลเก็ทิงเง (Getinge) เท่านั้น)

1. ปิดไฟ
2. กดปุ่ม **ความจุแบตเตอรี่** [9] ค้างไว้จนกว่าไฟพื้นหลังจะติดขึ้นบนแป้นพิมพ์
 - หากการทดสอบสำเร็จ ไฟแสดงระดับแบตเตอรี่ [10] จะพริบเป็นสีเขียว หากการทดสอบไม่สำเร็จ ไฟแสดงระดับแบตเตอรี่ [10] จะพริบเป็นสีแดง
3. หากการทดสอบไม่สำเร็จ โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของเก็ทิงเง (Getinge) ของคุณ
 - ไฟจะดับลงเมื่อสิ้นสุดการทดสอบ
4. กดปุ่ม **ทดสอบความจุแบตเตอรี่** [9] อีกครั้งจนกว่าปุ่มจะดับลง



ประกาศ

สามารถหยุดการทดสอบความจุแบตเตอรี่ได้ โดยกดปุ่ม **ทดสอบความจุแบตเตอรี่** [9] ได้ตลอดเวลา

รับประกันแบตเตอรี่เป็นเวลา 3 ปี

5 ความผิดปกติและความขัดข้องในการทำงาน

กลไก

ความผิดปกติ	สาเหตุที่เป็นไปได้	การดำเนินการแก้ไข
ด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้คลิกไม่ถูกต้อง	กลไกการล็อกเสียหาย	เปลี่ยนด้ามจับ
การลอบตัวของอุปกรณ์	การสึกหรอของเบรก	เปลี่ยนเบรกโดยผู้ที่ผ่านการฝึกอบรม
	การปรับเบรกไม่ถูกต้อง	ปรับเบรกโดยผู้ที่ผ่านการฝึกอบรม
อุปกรณ์ใช้งานยากเกินไป	การอุดตันทางกล	ติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ เกททิงเก (Getinge Technical Service)

Tab. 14: ความผิดปกติและกลไกการทำงานขัดข้อง

อิเล็กทรอนิกส์/ระบบแสง

ความผิดปกติ	สาเหตุที่เป็นไปได้	การดำเนินการแก้ไข
โคมเปิดไม่ติด	สายเมนถูกตัด	ติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ สถานประกอบการของคุณ
	สาเหตุอื่น	ติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ เกททิงเก (Getinge Technical Service)
โคมไม่ดับ	ปัญหาการสื่อสาร	ติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ เกททิงเก (Getinge Technical Service)
พื้นที่ของไฟ LED หรือไฟ LED ไม่สว่างขึ้น	บอร์ด LED มีข้อบกพร่อง	ติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ เกททิงเก (Getinge Technical Service)
ไฟกะพริบ	บอร์ด LED มีข้อบกพร่อง	ติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ เกททิงเก (Getinge Technical Service)
แป้นพิมพ์ไม่ตอบสนอง	แป้นพิมพ์คำสั่งผิดพลาด	ติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ เกททิงเก (Getinge Technical Service)
	ปัญหาการสื่อสาร	ติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ เกททิงเก (Getinge Technical Service)
	ฟังก์ชันนี้ไม่พร้อมใช้งานบน อุปกรณ์ของคุณ	N/A

Tab. 15: ความผิดปกติและการทำงานของระบบแสงขัดข้อง

6 การทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ/ทำให้ปลอดภัย



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการติดเชื้อ

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแตกต่างกันไปตามสถานพยาบาลและระเบียบข้อบังคับในพื้นที่

ผู้ใช้ต้องติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพของสถานประกอบการของตน ควรปฏิบัติตามผลิตภัณฑ์และขั้นตอนที่แนะนำ

6.1 การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อระบบ



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการเสื่อมสภาพของวัสดุ

ของเหลวที่ซึมเข้าภายในอุปกรณ์ในระหว่างการทำความสะอาด อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลง

อย่าทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยน้ำปริมาณมาก หรือพ่นสารละลายลงบนอุปกรณ์โดยตรง



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการติดเชื้อ

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือขั้นตอนบางอย่าง อาจสร้างความเสียหายให้กับตัวเรือนอุปกรณ์ ซึ่งอาจตกเป็นอนุภาคลงในพื้นที่ปฏิบัติงานระหว่างการทำงาน

ควรหลีกเลี่ยงสารฆ่าเชื้อที่มีส่วนผสมของกลูตาราลดีไฮด์ฟีนอลหรือไฮโอติน วิธีการควั่นฆ่าเชื้อเป็นวิธีที่ไม่เหมาะสมและห้ามใช้วิธีนี้



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการไหม้

ชิ้นส่วนของอุปกรณ์ยังคงร้อนอยู่หลังการใช้งาน

ก่อนทำความสะอาดให้ตรวจสอบว่าเครื่องปิดอยู่และเย็นลงแล้ว

คำแนะนำทั่วไปในการทำความสะอาดฆ่าเชื้อและความปลอดภัย

ในการใช้งานมาตรฐาน ระดับการบำบัดที่จำเป็นสำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์คือการฆ่าเชื้อในระดับต่ำ ในความเป็นจริง อุปกรณ์จัดอยู่ในประเภทที่ไม่มีความสำคัญและระดับความเสี่ยงต่อการติดเชื้ออยู่ในระดับต่ำ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงจากการติดเชื้อ โดยอาจพิจารณาให้ฆ่าเชื้อในระดับกลางถึงระดับสูง หน่วยงานที่รับผิดชอบต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของประเทศ (มาตรฐานและแนวปฏิบัติ) ในประเด็นด้านด้านสุขอนามัยและการฆ่าเชื้อ

6.1.1 การทำความสะอาดอุปกรณ์

1. ถอดด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้ออก.
2. ทำความสะอาดอุปกรณ์โดยใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดพื้นผิวเล็กน้อย และปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับอัตราส่วนการเจือจาง ระยะเวลาการใช้งาน และอุณหภูมิที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ ใช้น้ำยาทำความสะอาดอเนกประสงค์ที่มีฤทธิ์เป็นด่างต่ำ (สารละลายสบู่) ที่มีส่วนผสมที่ออกฤทธิ์ เช่น ผงซักฟอกและฟอสเฟต อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีฤทธิ์กัดกร่อน เนื่องจากจะทำให้พื้นผิวเสียหาย
3. เช็ดน้ำยาทำความสะอาดออกด้วยผ้าชุบน้ำเล็กน้อย แล้วเช็ดด้วยผ้าแห้ง

6 การทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ/ทำให้ปลอดเชื้อ

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อระบบ

6.1.2 การฆ่าเชื้ออุปกรณ์

เช็ดด้วยผ้าชุบน้ำยาฆ่าเชื้อให้ทั่วและปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

6.1.2.1 น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้

- น้ำยาฆ่าเชื้อ ไม่ใช่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ สารนี้จะช่วยลดปริมาณจุลินทรีย์ทั้งในเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
- ใช้เฉพาะน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับพื้นผิวที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ดังต่อไปนี้:
 - แอมโมเนียควอเทอร์นารี (มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียในแบคทีเรียแกรมบวก และมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียในไวรัสแกรมบวก และมีฤทธิ์แปรผันในไวรัสที่มีเยื่อหุ้ม ในไวรัสสปกติ มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อรา ไม่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อสปอร์)
 - อนุพันธ์ควินิดีน
 - แอลกอฮอล์

6.1.2.2 สารออกฤทธิ์ที่ได้รับอนุญาต

คลาส	สารออกฤทธิ์
การฆ่าเชื้อในระดับต่ำ	
แอมโมเนียควอเทอร์นารี	<ul style="list-style-type: none">▪ ไดเดซิลโดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์▪ อัลคิลโดเมทิลเบนซิลแอมโมเนียมคลอไรด์▪ ไดออกโทลโดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์
บิกวาไนด์	<ul style="list-style-type: none">▪ พอลิเฮกซามะทีลีนบิกวาไนด์ไฮโดรคลอไรด์
การฆ่าเชื้อในระดับปานกลาง	
แอลกอฮอล์	<ul style="list-style-type: none">▪ โพรเพน-2-โอล
การฆ่าเชื้อในระดับสูง	
กรด	<ul style="list-style-type: none">▪ กรดซัลฟามิก (5%)▪ กรดมาลิก (10%)▪ กรดเอทิลีนไดเอมีนเตตระอะซิติก (2.5%)

Tab. 16: รายการสารออกฤทธิ์ที่สามารถใช้ได้

ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ที่ผ่านการทดสอบ

- ผลิตภัณฑ์ ANIOS** Surfa'Safe**
- ผลิตภัณฑ์อื่นๆ: ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 20 % หรือ 45 %

6.2 การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้ามจับ Maquet Sterigrip ที่ฆ่าเชื้อได้

6.2.1 การเตรียมการทำความสะอาด

ทันทีหลังใช้ด้ามจับ เพื่อป้องกันไม่ให้คราบสกปรกแห้ง ควรแช่ด้ามจับไว้ในในอ่างฆ่าเชื้อที่ไม่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์

6.2.2 เป็นส่วนหนึ่งของการทำความสะอาดด้วยตนเอง

1. แช่ด้ามจับในสารซักฟอกเป็นเวลา 15 นาที
2. ขัดออกด้วยแปรงขนนุ่มและผ้าไร้ขุย
3. ตรวจสอบความสะอาดของด้ามจับ เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีคราบสกปรกหลงเหลืออยู่ หรือใช้กระบวนการทำความสะอาดอัลตราโซนิค
4. ล้างออกให้สะอาดด้วยน้ำสะอาด เพื่อขจัดสารซักฟอกออกให้หมด
5. ตากให้แห้งหรือเช็ดด้ามจับด้วยผ้าแห้ง



ประกาศ

ขอแนะนำให้ใช้ผงซักฟอกที่ไม่มีเอนไซม์ ผงซักฟอกเอนไซม์อาจทำให้วัสดุที่ใช้เสื่อมสภาพ ไม่ควรแช่เป็นเวลานาน และควรขจัดออกด้วยการล้าง

6.2.3 เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการทำความสะอาดในเครื่องล้างและฆ่าเชื้อ

สามารถทำความสะอาดด้ามจับในเครื่องล้างและฆ่าเชื้อ และล้างที่อุณหภูมิสูงสุด 93°C ตัวอย่างรอบการทำความสะอาดที่แนะนำ:

ขั้นตอน	อุณหภูมิ	เวลา
ล้างเบื้องต้น	18 - 35° C	60 วินาที
การล้าง	46 - 50° C	5 นาที
การลดความเข้มข้นของสารละลาย	41 - 43° C	30 วินาที
การล้าง 2	24 - 28° C	30 วินาที
ล้างน้ำ	92 - 93° C	10 นาที
การอบแห้ง	ตากในที่โล่งแจ้ง	20 นาที

Tab. 17: ตัวอย่างของรอบการทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างและฆ่าเชื้อ

6.2.4 การฆ่าเชื้อด้ามจับ Maquet Sterigrip

**คำเตือน!**

ความเสี่ยงจากการติดเชื้อ

การใช้ด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้เกินจำนวนรอบการฆ่าเชื้อที่แนะนำไว้ อาจเสี่ยงที่จะหลุดออกจากขวยึดได้

ภายใต้คู่มือพารามิเตอร์การฆ่าเชื้อที่กล่าวถึง จะไม่รับประกันการใช้งานด้ามจับ STG PSX ที่ฆ่าเชื้อได้เกินกว่า 50 ครั้ง และสามารถใช้งานตามจับ STG HLX ได้เกิน 350 ครั้ง โปรดปฏิบัติตามจำนวนรอบที่แนะนำนี้

**ประกาศ**

ด้ามจับที่ฆ่าเชื้อได้ของ Maquet Sterigrip ได้รับการออกแบบมาให้สามารถนั่งฆ่าเชื้อได้

1. ตรวจสอบด้ามจับมีครบสกรูและรอยแตกหรือไม่
 - หากด้ามจับเปื้อน ให้นำด้ามจับกลับเข้าสู่รอบการทำความสะอาด
 - หากด้ามจับมีรอยแตกหนึ่งจุดขึ้นไป จะใช้ด้ามจับนั้นไม่ได้ และต้องกำจัดตามโปรโตคอลที่บังคับใช้
2. จัดเรียงด้ามจับบนถาดหนึ่งฆ่าเชื้อ โดยใช้หนึ่งในสามวิธี ตามที่อธิบายไว้ด้านล่างนี้:
 - ห่อด้วยบรรจุภัณฑ์ฆ่าเชื้อ (ห่อสองชั้นหรือเทียบเท่า)
 - ห่อด้วยกระดาษหรือถุงพลาสติกฆ่าเชื้อ
 - หากไม่มีบรรจุภัณฑ์หรือกระเป๋าให้ล็อกปุ่มด้านล่าง
3. แนบตัวชี้วัดทางชีวภาพ และ/หรือ ทางเคมี เพื่อตรวจสอบกระบวนการฆ่าเชื้อตามระเบียบข้อบังคับที่บังคับใช้
4. เริ่มรอบการฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้อ

รอบการฆ่าเชื้อ	อุณหภูมิ (°C)	เวลา (นาที)	การอบแห้ง (นาที)
ATNC (Prion) สู่ญญาภาคเบื้องต้น	134	18	–

Tab. 18: ตัวอย่างของรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ

7 การบำรุงรักษา

เพื่อรักษาประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือเบื้องต้นของอุปกรณ์ ต้องดำเนินการบำรุงรักษาและตรวจสอบทุก 10 ปี ในช่วงระยะเวลาการรับประกัน ต้องดำเนินการบำรุงรักษาและการตรวจสอบโดยช่างเทคนิคของเกทิงเก (Getinge) หรือโดยผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจากเกทิงเก (Getinge) นอกเหนือจากช่วงเวลานี้ อาจดำเนินการบำรุงรักษาและตรวจสอบโดยช่างเทคนิคของเกทิงเก (Getinge) โดยผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจากเกทิงเก (Getinge) หรือโดยช่างเทคนิคของโรงพยาบาลที่ได้รับการฝึกอบรมจากเกทิงเก (Getinge) ติดต่อตัวแทนจำหน่ายเพื่อรับการฝึกอบรมทางเทคนิคที่จำเป็นให้เสร็จสมบูรณ์

การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน	ดำเนินการทุก 10 ปี
--------------------------	--------------------

ต้องเปลี่ยนส่วนประกอบบางอย่างในช่วงอายุการใช้งานของอุปกรณ์ โปรดดูคำแนะนำในการบำรุงรักษาเพื่อรับทราบกำหนดเวลาเหล่านี้ คู่มือการบำรุงรักษาจะกล่าวถึงการตรวจสอบไฟฟ้า กลไก และแสงทั้งหมด รวมถึงจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนที่สึกหรอเป็นระยะๆ เพื่อรักษาความน่าเชื่อถือและประสิทธิภาพของแสงที่ใช้งาน และเพื่อรับประกันความปลอดภัยในการใช้งาน



ประกาศ

รับคำแนะนำในการบำรุงรักษาได้จากตัวแทนเกทิงเก (Getinge) ในพื้นที่ของคุณ หากต้องการรายละเอียดการติดต่อของตัวแทน Getinge ในพื้นที่ของคุณ โปรดไปที่ <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>

8 คุณลักษณะทางเทคนิค

8.1 คุณลักษณะเชิงแสง



ประกาศ

ค่าที่วัดได้ที่ระยะอ้างอิง (D_{REF}) 1 เมตร (39.4 นิ้ว)

ระยะส่องสว่างสูงสุด (D_{MI}) เท่ากับระยะอ้างอิง (D_{REF}) 1 เมตร (39.4 นิ้ว) $\pm 10\%$

คุณสมบัติ:	EZEA 300	ค่าความคลาดเคลื่อน
การส่องสว่างตรงกลาง ($E_{c,MI}$)	40,000 ถึง 160,000 lx	–
การส่องสว่างตรงกลางสูงสุด ($E_{c,MI} = (E_{c,อ้างอิง})$)	160,000 lx	0/- 10%
เส้นผ่านศูนย์กลางของช่องแสง d_{10}	22 ซม.	$\pm 10\%$
การกระจายแสง d_{50}/d_{10}	0.6	± 0.06
ความลึกของแสงมากกว่า 60 %	70 ซม.	$\pm 10\%$
อุณหภูมิของสี	คงที่: 4300 K ปรับค่าได้: 4100 K / 4600 K	± 400 K
ดัชนีการแสดงผลของสี (Ra)	95	± 5
ดัชนีการแสดงผลเฉพาะ (R9)	90	+10 / - 20
ดัชนีการแสดงผลเฉพาะ (R13)	96	± 4
ดัชนีการแสดงผลเฉพาะ (R15)	95	± 5
ค่าความสว่างเชิงพลังงานสูงสุด (E_{Total})	608 W/m ²	$\pm 10\%$
ค่าความสว่างเชิงพลังงานที่ระดับ 3 และต่ำกว่า	< 350 W/m ²	–
อัตราส่วนความร้อน / แสง	3.8 mW/m ² /lx	± 0.3
การส่องสว่างด้วยรังสียูวี	≤ 0.7 W/m ²	–
ระบบ FSP	มี	–
ไฟส่องสว่างในโหมดแสงโดยรอบ	12,000 lx	± 7 klx

Tab. 19: ข้อมูลเกี่ยวกับแสงของโคม EZEA 300 ตามมาตรฐาน IEC 60601-2-41

ค่าความสว่างตกค้าง	EZEA 300	ค่าความคลาดเคลื่อน
กรณีที่มีหน้ากาก	35 %	± 10
กรณีที่มีหน้ากากล่อง	45 %	± 10
พร้อมโพรงจำลอง	100 %	± 10
กรณีที่มีหน้ากากพร้อมโพรงจำลอง	35 %	± 10
กรณีที่มีหน้ากากล่องพร้อมโพรงจำลอง	45 %	± 10

Tab. 20: ค่าความสว่างตกค้างของโคม EZEA 300 ตามมาตรฐาน EN 60601-2-41

ปัจจัยเสี่ยงทางชีวภาพ



คำเตือน!

ความเสี่ยงที่จะได้รับบาดเจ็บ
ผลิตภัณฑ์นี้ปล่อยรังสีแสงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายได้ อาจเกิดการบาดเจ็บที่ดวงตาได้
ผู้ใช้ไม่ควรจ้องมองแสงที่เปล่งออกมาจากแสงผ่าตัด ต้องป้องกันดวงตาของผู้ป่วยระหว่างการ
ผ่าตัดบนใบหน้า



คำเตือน!

ความเสี่ยงจากการบาดเจ็บ
ผลิตภัณฑ์นี้ปล่อยรังสีแสงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้หรือผู้ป่วย
รังสีจากแสงที่แผ่ออกมาจากผลิตภัณฑ์นี้ เป็นไปตามตามขีดจำกัดการรับแสงเพื่อลดความ
เสี่ยงต่ออันตรายจากแสงชีวภาพ ตามที่กำหนดไว้ตามมาตรฐาน IEC 60601-2-41

8.2 คุณลักษณะทางกล

แขนกันสะเทือนและแขนสปริง

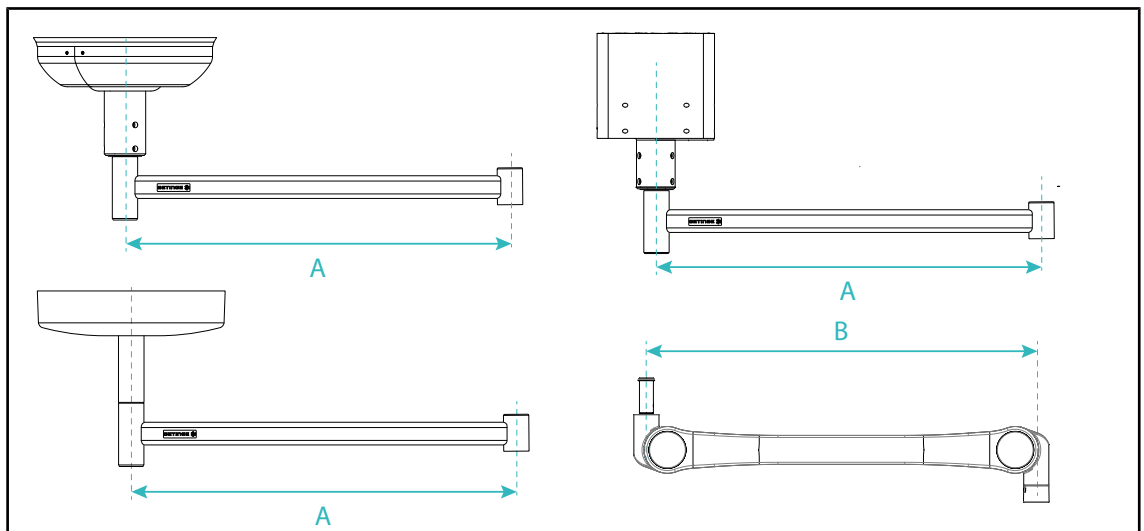


Fig. 38: ขนาดแขนแขวนและแขนสปริง

แขนแขวน SB (A)	แขนสปริง (B)
850 มม. (≈ 33.5 นิ้ว) 1,000 มม. (≈ 39.5 นิ้ว) 1,150 มม. (≈ 45 นิ้ว)	SF บนชุดแขวน SB: 792 มม. (≈ 31.2 นิ้ว) DF บนชุดแขวน SB: 910 มม. (≈ 35.8 นิ้ว)

Tab. 21: ตารางขนาดของแขนแขวนและแขนสปริงที่มีให้เลือก

โคม

คุณสมบัติ:	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
น้ำหนักโคมแบบด้ามเดี่ยว	6.3 กก.	6.8 กก.	7 กก.
น้ำหนักโคมแบบด้ามคู่	7.4 กก.	NA	NA
เส้นผ่านศูนย์กลางโคม (รวมด้ามจับ)	511.4 มม.	511.4 มม.	511.4 มม.

Tab. 22: ตารางคุณลักษณะทางกลของโคม

พลังงาน

คุณสมบัติ:	แหล่งจ่ายไฟ EPS
ขนาดตู้ EPS ติดผนัง (สูง x กว้าง x ลึก)	310 x 400 x 145 มม.
ขนาดกล่องแบตเตอรี่ (EPS MB) (สูง x กว้าง x ลึก)	310 x 400 x 145 มม.
น้ำหนัก EPS 10	3.5 กก.
น้ำหนัก EPS 20	4 กก.
น้ำหนักกล่องแบตเตอรี่ 1H -240 V (EPS MB1) (พร้อมแบตเตอรี่)	10 กก.
น้ำหนักกล่องแบตเตอรี่ 3H -240 V (EPS MB3) (พร้อมแบตเตอรี่)	20 กก.

Tab. 23: คุณลักษณะทางกลแหล่งจ่ายไฟแบบติดผนัง EPS

คุณสมบัติ:	แหล่งจ่ายไฟ EPS
ขนาดกล่อง EPS 10 เพดาน (สูง x กว้าง x ลึก)	72.7 x 236 x 240 มม.
ขนาดกล่อง EPS 20 แบบติดเพดาน (สูง x กว้าง x ลึก)	72.7 x 408.5 x 240 มม.
น้ำหนัก EPS 10 แบบติดเพดาน	1.5 กก.
น้ำหนัก EPS 20 แบบติดเพดาน	3 กก.

Tab. 24: คุณลักษณะทางกลแหล่งจ่ายไฟแบบติดเพดาน EPS

คุณสมบัติ:	แหล่งจ่ายไฟ WPS 24
ขนาดกล่อง WPS 10 แบบติดเพดาน (สูง x กว้าง x ลึก)	72.7 x 236 x 240 มม.
ขนาดกล่อง WPS 20 แบบติดเพดาน (สูง x กว้าง x ลึก)	72.7 x 408.5 x 240 มม.
น้ำหนัก WPS 10 แบบติดเพดาน	3 กก.
น้ำหนัก WPS 20 แบบติดเพดาน	6 กก.

Tab. 25: คุณลักษณะทางกลแหล่งจ่ายไฟแบบติดเพดาน WPS

8.3 คุณลักษณะทางไฟฟ้า

คุณลักษณะทางไฟฟ้า	EZEA 300
แรงดันไฟฟ้าขาเข้า EPS	100 -240 Vac, 50/60 Hz
พลัง	การตั้งค่าอย่างง่าย: 120 VA การกำหนดค่าแบบคู่: 240 VA
การใช้พลังงานของโคม	80 VA
จุดเข้าถึงโคม	20 - 28 Vdc
อายุการใช้งานไฟ LED โดยเฉลี่ย	≥ 60,000 ชั่วโมงตามมาตรฐาน TM-21:2012 ≥ 55,000 ชั่วโมงตามมาตรฐาน TM-21:2016
เวลาในการชาร์จแบตเตอรี่	16 ชั่วโมง (แพ็ค 3 ชม.) / 5 ชั่วโมง (แพ็ค 1 ชม.)

Tab. 26: ตารางคุณลักษณะทางไฟฟ้าของแหล่งจ่ายไฟ EPS

คุณลักษณะทางไฟฟ้า	EZEA 300
แรงดันไฟฟ้าขาเข้า WPS 24	24 Vac หรือ 24 Vdc, 50/60 Hz
พลัง	การตั้งค่าอย่างง่าย: 200 VA การกำหนดค่าแบบคู่: 400 VA
การใช้พลังงานของโคม	80 VA
จุดเข้าถึงโคม	20 - 28 Vdc
อายุการใช้งานไฟ LED โดยเฉลี่ย	≥ 60,000 ชั่วโมงตามมาตรฐาน TM-21:2012 ≥ 55,000 ชั่วโมงตามมาตรฐาน TM-21:2016

Tab. 27: ตารางคุณลักษณะทางไฟฟ้าของแหล่งจ่ายไฟ WPS

8.4 คุณลักษณะอื่นๆ

ป้องกันไฟฟ้าช็อต	คลาส I
การจำแนกประเภทอุปกรณ์ทางการแพทย์ ยุโรปแคนาดา เกาหลี ญี่ปุ่น บราซิล และออสเตรเลีย	คลาส I
การจำแนกประเภทอุปกรณ์ทางการแพทย์ สหรัฐอเมริกา และไต้หวัน	คลาส II
ระดับการป้องกันอุปกรณ์เต็มรูปแบบ	IP 20
ระดับการป้องกันโคม	IP 54
รหัส EMDN	Z12010701
รหัส GMDN	12 282
ปีที่ได้รับเครื่องหมาย CE	2023

Tab. 28: คุณลักษณะ มาตรฐาน และระเบียบข้อบังคับ

8.5 การประกาศ CEM



ข้อควรระวัง!

ความเสี่ยงจากการทำงานผิดปกติของอุปกรณ์ การใช้อุปกรณ์ร่วมกับอุปกรณ์อื่น อาจทำให้การทำงานและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ลดลง อย่าใช้อุปกรณ์ในบริเวณใกล้เคียงกันหรือวางซ้อนกับอุปกรณ์อื่น โดยไม่สังเกตการทำงานปกติของอุปกรณ์และอุปกรณ์อื่นนั้นก่อน



ข้อควรระวัง!

ความเสี่ยงจากการทำงานผิดปกติของอุปกรณ์ การใช้อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพา (รวมถึงสายเส้าอากาศและเส้าอากาศภายนอก) ในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์หรือสายเคเบิลที่ระบุนั้น อาจทำให้การทำงานและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ลดลง

อย่าใช้อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาภายในระยะ 30 ซม. จากอุปกรณ์



ประกาศ

การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า อาจทำให้การส่องสว่างหายไปชั่วคราว หรืออุปกรณ์มีอาการสั้นไหวชั่วคราว ซึ่งจะกลับสู่การตั้งค่าเริ่มต้นหลังจากการรบกวนสิ้นสุดลง

ประเภทการทดสอบ	วิธีทดสอบ	ช่วงความถี่	ขีดจำกัด
การวัดการปล่อยมลพิษที่ดำเนินการบนพอร์ตหลัก	EN 55011 GR1 CL A ¹	0.15 - 0.5 MHz	66 dBµV - 56 dBµV QP 56 dBµV - 46 dBµV A
		0.5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
การวัดสนามแม่เหล็กไฟฟ้าด้วยรังสี	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 29: การประกาศ CEM

ประเภทการทดสอบ	วิธีทดสอบ	ระดับการทดสอบ: สภาพแวดล้อมตามสุขภาพ
แรงต้านทานต่อการคายประจุไฟฟ้าสถิต	EN 61000-4-2	ติดต่อ: ± 8kV อากาศ: ± 2; 4; 8; 15kV
แรงต้านทานต่อสนามแม่เหล็กไฟฟ้า RF ที่แผ่รังสี	EN 61000-4-3	80 MHz, 2.7 GHz 3 V/m มอดูเลต AM 80%/1kHz
		ความถี่ RF ไร้สาย 9 ถึง 28V/m มอดูเลต AM 80%/1kHz
แรงต้านทานต่อการเปลี่ยนแปลงทางไฟฟ้าอย่างรวดเร็ว/การระเบิด	EN 61000-4-4	AC : ± 2kV - 100kHz IO > 3m: ± 1kV - 100kHz

Tab. 30: การประกาศ CEM

¹ คุณลักษณะการปล่อยก๊าซของอุปกรณ์นี้ อนุญาตให้ใช้ในพื้นที่อุตสาหกรรมและในโรงพยาบาล (คลาส A ที่กำหนดไว้ใน CISPR 11) เมื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่อยู่อาศัย (ซึ่งโดยปกติจะต้องใช้ Class B ตามที่กำหนดไว้ใน CISPR 11) อุปกรณ์นี้อาจไม่ได้รับการป้องกันเพียงพอต่อบริการการสื่อสารด้วยคลื่นความถี่วิทยุ ผู้ใช้อาจจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข เช่น ย้ายตำแหน่งหรือปรับทิศทางอุปกรณ์

ประเภทการทดสอบ	วิธีทดสอบ	ระดับการทดสอบ: สภาพแวดล้อมด้านสุขภาพ
แรงต้านทานต่อไฟกระชาก	EN 61000-4-5	± 0.5 ; 1 kV โหมดดีฟเฟอเรนเชียล ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดคอมมอน
แรงต้านทานต่อการรบกวนที่เกิดขึ้นจากสนามแม่เหล็กไฟฟ้า	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff มอดูเลต AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff มอดูเลต AM 80%/1kHz
แรงต้านทานต่อแรงดันไฟฟ้าลดลงและการลัดวงจร	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: การประกาศ CEM

8.5.1 FCC ส่วนที่ 15 (สำหรับสหรัฐอเมริกาเท่านั้น)

อุปกรณ์นี้ได้รับการทดสอบ และผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของอุปกรณ์ดิจิทัลประเภท A ภายใต้ส่วนที่ 15 ของกฎ FCC ชีตจำกัดเหล่านี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้การป้องกันที่สมเหตุสมผลต่อการรบกวนที่เป็นอันตราย เมื่อใช้อุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์ อุปกรณ์นี้ปล่อย ไซ และสามารถแผ่พลังงานความถี่วิทยุ และหากไม่ได้ติดตั้งและใช้งานตามคู่มือการติดตั้งและการใช้งาน อาจทำให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการสื่อสารทางวิทยุ การทำงานของอุปกรณ์นี้ในพื้นที่อยู่อาศัย มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตราย: ในกรณีนี้ผู้ใช้จะต้องกำจัดการรบกวนดังกล่าวด้วยค่าใช้จ่ายของตนเอง

9 การจัดการของเสีย

9.1 การกำจัดบรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุภัณฑ์ จะต้องได้รับการปฏิบัติในลักษณะที่รับผิดชอบต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่

9.2 ผลิตภัณฑ์

ไม่ควรกำจัดอุปกรณ์นี้พร้อมขยะในครัวเรือน เนื่องจากอุปกรณ์เหล่านี้จะต้องผ่านการคัดแยก เพื่อนำมาคืนสภาพ นำกลับมาใช้ใหม่ หรือรีไซเคิล

สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการกำจัดอุปกรณ์เมื่อไม่ได้ใช้งานอีกต่อไป โปรดดูคู่มือการถอนการติดตั้ง Maquet EZEA (ARD01845) ติดต่อดิวแทนเกทิงเก (Getinge) ในพื้นที่ของคุณเพื่อขอรับเอกสารนี้

ไม่ควรทิ้งตามถังที่ผ่านการฆ่าเชื้อที่มีคราบสกปรกพร้อมขยะในครัวเรือน

9.3 ชิ้นส่วนไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

ส่วนประกอบไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดที่ใช้ในช่วงอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ จะต้องได้รับการจัดการในลักษณะที่รับผิดชอบต่อสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐานท้องถิ่น

Notizen


* Maquet EZEA, FSP, MAQUET, GETINGE และ GETINGE GROUP เป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Getinge AB หน่วยงานหรือบริษัทในเครือ

**DEVON เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Covidien LP หน่วยงานหรือบริษัทในเครือ

**DEROYAL เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Covidien LP หน่วยงานหรือบริษัทในเครือ

**SURFA'SAFE เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Laboratoires ANIOS หน่วยงานหรือบริษัทในเครือ

GETINGE 

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

IFU 01841 TH 06 2026-01-22

CE