

Kullanım için talimatlar

Maquet EZEA

Telif hakları

Bütün hakları saklıdır. Telif hakları hakkındaki yasalar dahilinde olması hariç, önceden yazılı izin alınmadan çoğaltılması, uyarlanması veya tercüme edilmesi yasaktır.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Teknik değişiklikler saklı kalmak kaydıyla

Ürünün daha sonra geliştirilmesi halinde, işbu kılavuzda verilen/uygulanan resimler ve teknik özellikler şimdiki durumdan biraz farklılık gösterebilir.

V06 22.01.2026



İçindekiler

1 Giriş	5
1.1 Önsöz	5
1.2 Sorumluluk	5
1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar	5
1.4 Doküman hakkında bilgiler	6
1.4.1 Kısaltmalar	6
1.4.2 Dokümanda kullanılan semboller	6
1.4.2.1 Göndermeler	6
1.4.2.2 Sayısal işaretler	6
1.4.2.3 Eylemler ve sonuçları	6
1.4.2.4 Menüler ve butonlar	6
1.4.2.5 Tehlike seviyesi	7
1.4.2.6 Yönlendirmeler	7
1.4.3 Tanımlar	7
1.4.3.1 Şahıs gurupları	7
1.4.3.2 Aydınlatma türleri	8
1.5 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller	8
1.6 Ürünün genel görünüşü	9
1.6.1 Lamba başlıkları	11
1.6.1.1 Temel özellikler	12
1.6.1.2 Opsiyonlar	13
1.6.1.3 Aksesuarlar	14
1.7 Ürün tanımlama etiketi	15
1.8 Uygulanan normlar	15
1.9 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler	19
1.9.1 Önerilen kullanım	19
1.9.2 Kullanım amaçları	19
1.9.3 Öngörülen kullanıcı	20
1.9.4 Uygun olmayan kullanım	20
1.9.5 Kontrendikasyonu	20
1.10 Temel performans	20
1.11 Klinik yarar	20
1.12 Garanti	20
1.13 Ürünün ömrü	20
1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar	21
2 Güvenliğe bağlı bilgiler	22
2.1 Çevresel şartlar	22
2.2 Güvenlik talimatları	22
2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı	22
2.2.2 Elektrik	23
2.2.3 Lambalar	24
2.2.4 Enfeksiyon	24



3	Kontrol ara yüzleri.....	25
3.1	Alarm göstergeleri (sadece duvara monte)	26
4	Kullanım	27
4.1	Kullanmadan önceki günlük muayeneler	27
4.2	Aydınlatmayı denetleyin	31
4.2.1	Aydınlatmayı yakın / söndürün.....	31
4.2.2	Aydınlatmanın ayarlanması	32
4.2.3	Lamba başlıklarının senkronize edilmesi	33
4.3	Aydınlatmasının konumlandırılması	34
4.3.1	Sterilize edilebilir tutamağın takılıp çıkarılması	34
4.3.2	Lamba başlığının hareket ettirilmesi	36
4.3.3	Ön konumlandırma örnekleri.....	39
4.3.4	EZEA SHIP özel durumu (Taşıma)	40
4.4	Duvar tipi kumanda klavyesi ile batarya testlerini gerçekleştirin.....	41
5	Çalışma anormallikleri ve arızalar	42
6	Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon.....	43
6.1	Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi	43
6.1.1	Düzeneğin temizlenmesi.....	43
6.1.2	Düzeneğin dezenfeksiyonu	44
6.1.2.1	Kullanılacak dezenfektanlar	44
6.1.2.2	İzin verilen aktif prensipler.....	44
6.2	Sterilize edilebilir Maquet Sterigrip elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi	45
6.2.1	Temizliğin hazırlanması	45
6.2.2	Bir manüel temizlik kapsamında	45
6.2.3	Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında	45
6.2.4	Maquet Sterigrip elçeklerin sterilize edilmesi	46
7	Bakım	47
8	Teknik özellikleri	48
8.1	Optiklerin özellikleri	48
8.2	Mekanik özellikler	49
8.3	Elektriksel özellikler	51
8.4	Diğer özellikleri	51
8.5	CEM beyanı	52
8.5.1	FCC part 15 (sadece ABD için).....	53
9	Atık yönetimi.....	54
9.1	Ambalajın ortadan kaldırılması	54
9.2	Ürün	54
9.3	Elektrik ve elektronik bileşenler	54

1 Giriş

1.1 Önsöz

Hastane kuruluşunuz Getinge yenilikçi medikal teknolojisini tercih etmiştir. Bize gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz.

Getinge ameliyathaneler, hybrid odalar, indüksiyon odaları, yoğun bakım birimleri ve hasta nakli için tıbbi donanımlar konusunda dünyanın önde gelen tedarikçilerinden biridir. Getinge ürünlerini geliştirirken sağlık personelinin ve hastaların ihtiyaçlarını daima ön planda tutar. İster güvenlik konusunda ister etkililik veya tasarruf konusunda olsun, Getinge hastanelerin zorunluluklarına çözümler getirir.

Ameliyathane aydınlatmaları , tavan dağıtım kolları ve mültimedya çözümleri konusundaki güçlü deneyimi ile Getinge hastalara ve sağlık personeline en iyi hizmeti vermek için kalite ve yeniliği kaygılarının merkezine koymaktadır. Getinge ameliyathane aydınlatmaları tasarım ve yenilicilikleri bakımından dünyaca tanınmaktadır.

1.2 Sorumluluk

Ürün üzerinde yapılan değişiklikler

Getinge'nin önceden onayı olmadan, ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır

Cihazın doğru kullanımı

Getinge, bu kullanım kılavuzuna uygun olmayan işlemler sonucunda meydana gelen doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz.

Kurulum ve bakım

Kurulum, bakım ve demontaj işlemleri, eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yapılmalıdır.

Cihaz hakkında eğitim

Eğitim, Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından doğrudan kurulum üzerinde verilmelidir.

Diğer tıbbi cihazlarla uyumluluk

Sistem üzerine sadece IEC 60601-1 normuna göre onaylanmış tıbbi cihazları takın.

Uyumluluk verileri Teknik özellikleri bölümünde detaylandırılmıştır.

Uyumlu aksesuarlar ilgili bölümde detaylandırılmıştır.

Arıza durumunda

Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü arıza, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar

- Maquet EZEA Kurulum Önerileri Kılavuzu (ref. ARD01846)
- Maquet EZEA Kurulum Kılavuzu (ref. ARD01844)
- Maquet EZEA Bakım Kılavuzu (ref. ARD01840)
- Maquet EZEA Onarım Kılavuzu (ref. ARD01842)
- Maquet EZEA Sökme Kılavuzu (ref. ARD01845)

1.4 Doküman hakkında bilgiler

Bu kullanma kılavuzu ürünün günlük kullanıcılarına, personel gözetmenlerine ve hastane yönetimine yöneliktir. Amacı kullanıcıları ürünün tasarımı, güvenliği ve çalışması ile aşına kılmaktır. Kılavuz birçok ayrı bölüm olarak yapılandırılmış ve ayrılmıştır.

Lütfen not ediniz:

- Ürünü ilk defa kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle ve sonuna kadar okuyunuz.
- Her zaman kullanma talimatında bulunan bilgilere uygun olarak hareket ediniz.
- Bu kılavuzu donanımın yakınında bulundurunuz.

1.4.1 Kısaltmalar

CEM	Elektromanyetik uyumluluk
IFU	Kullanma kılavuzu (Instruction For Use)
IP	Koruma endeksi (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Elektrikli aydınlatma diyotu (Light Emitting Diode)
lx	Lux
N/A	Uygulanmaz (Not Applicable)

1.4.2 Dokümanda kullanılan semboller

1.4.2.1 Göndermeler

Kılavuzdaki diğer sayfalara yapılan atıflar "►" sembolü ile belirtilmiştir.

1.4.2.2 Sayısal işaretler

Resimlerin ve metinlerin içindeki sayısal işaretler bir kare 1 içindedir.

1.4.2.3 Eylemler ve sonuçları

Kullanıcı tarafından gerçekleştirilecek eylemler numaralarla sıralanmış olup "➤" sembolü ise bir eylemin neticesini temsil eder.

Örnek:

Ön şartlar:

- Sterilize edilebilir elçek ürün ile tam olarak uyumludur.
1. Elçeği taşıyıcının üzerine yerleştirin.
 - Bir "klik" sesi duyulur.
 2. Kilitlemek için elçeki ikinci "klik" sesine kadar döndürün.

1.4.2.4 Menüler ve butonlar


Mönülerin ve butonların adları **koyu** yazılmıştır.

Örnek:

1. **Kaydet** butonuna basın.
 - Değişiklikler kaydedilir ve **Favoriler** mönüsü ekrana gelir.



1.4.2.5 Tehlike seviyesi

Güvenlik talimatlarındaki metin riskin türünü ve buna karşı nasıl korunacağını tarif eder. Güvenlik talimatları aşağıdaki gibi üç seviyede sıralanmıştır:

Sembol	Tehlike derecesi	Anlamları
	TEHLİKE!	Ölümcül olabilecek veya ölümlü sonuçlanabilecek çok ciddi yaralanmalara yol açabilecek doğrudan ve anlık bir riski belirtir.
	UYARI!	Yaralanmalara, sağlık için bir tehlike veya yaralanmalara sebep olabilecek maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.
	DİKKAT!	Maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.

Tab. 1: Güvenlik talimatlarının tehlike düzeyleri

1.4.2.6 Yönlendirmeler

Sembol	Yönlendirmenin cinsi	Anlamları
	BİLGİ	Ne yaralanma riski ne de maddi hasar riski taşımayan ilave yardımlar veya faydalı bilgiler.
	ÇEVRE	Atıkların geri dönüşümüne veya uygun şekilde ortadan kaldırılmasına ilişkin bilgiler.

Tab. 2: Dokümanın içinde bulunan yönlendirmeler

1.4.3 Tanımlar

1.4.3.1 Şahıs gurupları

Kullanıcılar

- Kullanıcılar nitelikleri veya yetkili bir kişiden eğitim almış olmaları nedeniyle düzeneği kullanma yetkisine sahip kişilerdir.
- Kullanıcılar düzeneğin kullanma güvenliğinden ve öngörülen kullanımına uyulmasından sorumludurlar.

Nitelikli personel:

- Nitelikli personel bilgi ve becerilerini medikal teknik sektöründe özel bir eğitimle kazanmış veya yapılan iş ile ilgili mesleki deneyimleri ve güvenlik kuralları hakkındaki bilgileri nedeniyle araya gelen kişilerden oluşur.
- Tekno-medikal mesleğin bir sertifikasyona tabi olduğu ülkelerde, nitelikli personel sıfatına sahip olunduğu iddiasında bulunmak için bir izin gereklidir.

1.4.3.2 Aydınlatma türleri

Cerrahi aydınlatma











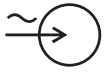

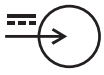









Cerrahi operasyonlar için aydınlatma sağlamak amacıyla, diğer ışık hüzmelerinden bağımsız olarak yönlendirilebilen bir ışık hüzmesi üreten aydınlatma. Tek cerrahi aydınlatmaya, arızada emniyete alma sistemi uygulanamaz. Ancak, başka bir cerrahi aydınlatmanın birlikte kullanılmasıyla oluşturulan cerrahi aydınlatma sisteminde, arızada emniyete alma sistemi varsayılan olarak kuruludur.

Cerrahi aydınlatma sistemi

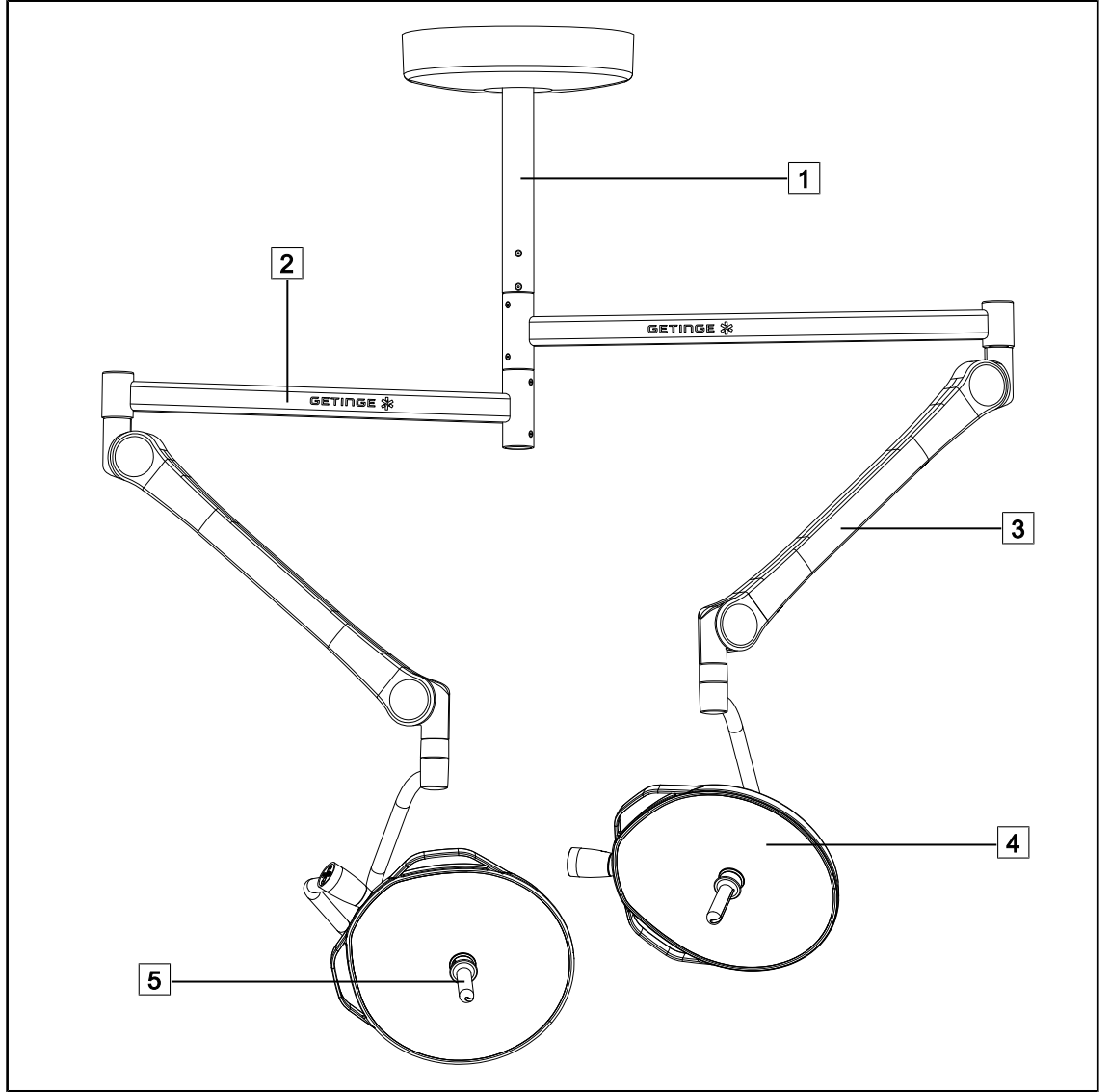
Teşhis ve tedavi işlemlerini kolaylaştırmaya ve ameliyathanelerde kullanılmaya yönelik birden fazla cerrahi aydınlatma kombinasyonudur. Bir cerrahi aydınlatma entegre güvenli olmalı ve ilk arıza durumunda bile hastanın vücudunu lokal olarak aydınlatmak için uygun bir merkezi aydınlatma vermelidir.

Örnek: İki mobil aydınlatma veya başka bir cerrahi aydınlatma ile ortak kullanılan bir mobil aydınlatma (cerrahi veya sade duvar cerrahi aydınlatması) bir cerrahi aydınlatma sistemi oluşturur.

1.5 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller

	Kullanım talimatlarını takip ediniz (IE-C 60601-1:2012)		Benzersiz Cihaz Kimliği
	Kullanım talimatlarını takip ediniz (IE-C 60601-1:2005)		İlgili ülkenin yasal temsilcisi
	Üretici ve üretim tarihi		CE İşareti (Avrupa)
	Ürün referansı		UL işaretlemesi (Kanada ve Birleşik Devletler)
	Ürünün seri numarası		UR işaretlemesi (Kanada ve Birleşik Devletler)
	AC girişi		Ambalaj yönü
	DC girişi		Kırılr, dikkatli taşıyın
	DC çıkışı		Yağmurdan uzak tutun
	Bekletme modu		Depolama için sıcaklık aralığı
	Normal atıklarla birlikte atmayın		Depolama için nem oranı aralığı
	Medikal Cihaz (MD) İşaretleme		Depolama için atmosfer basıncı aralığı

1.6 Ürünün genel görünüşü



Şek. 1: Çift tavan lambalı Maquet EZE A yapılandırmasının genel görünüşü

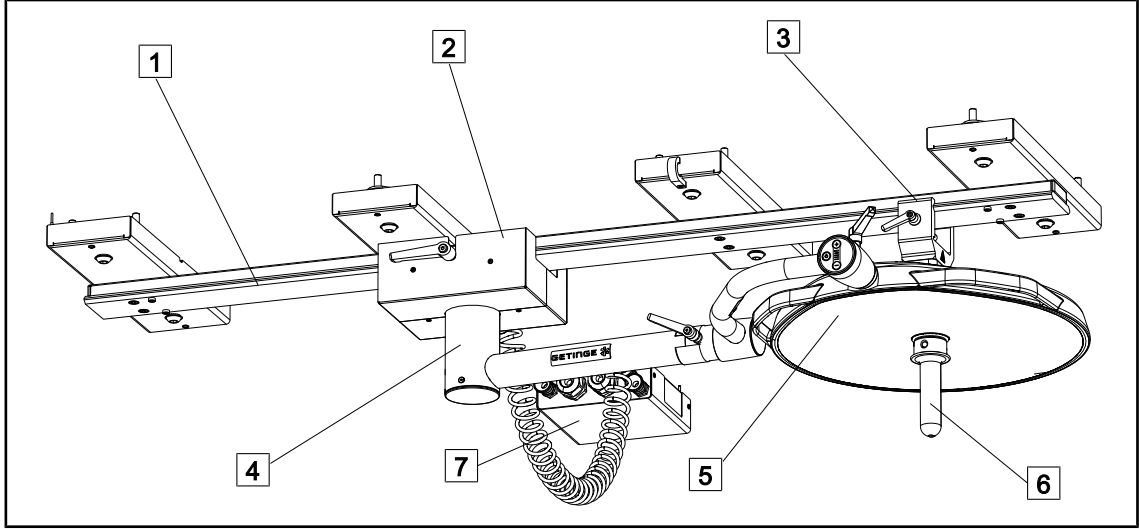
1 Asma borusu

2 Asma kolu

3 Yaylı kol

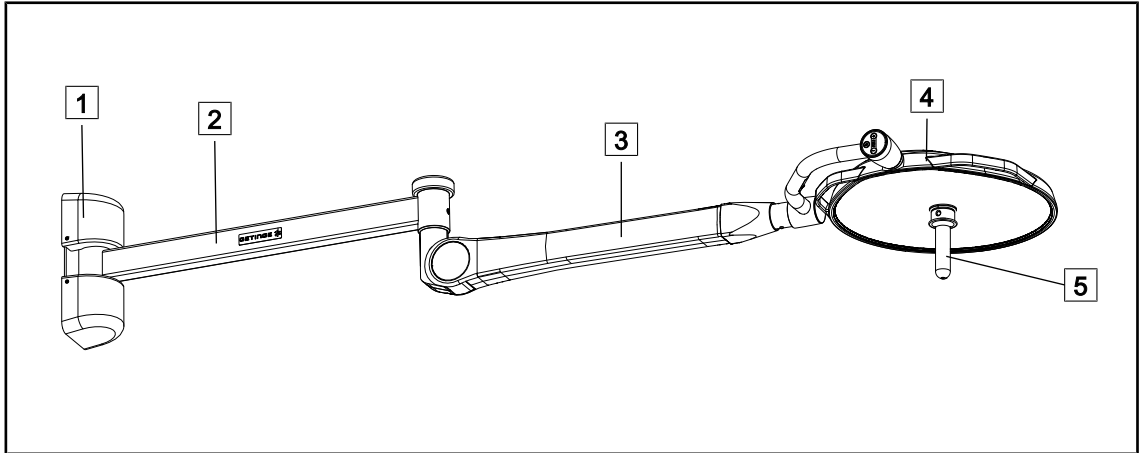
4 EZE A 300

5 Sterilize edilebilir tutamak



Şek. 2: Maquet EZE A SHIP yapılandırmasının genel görünümü

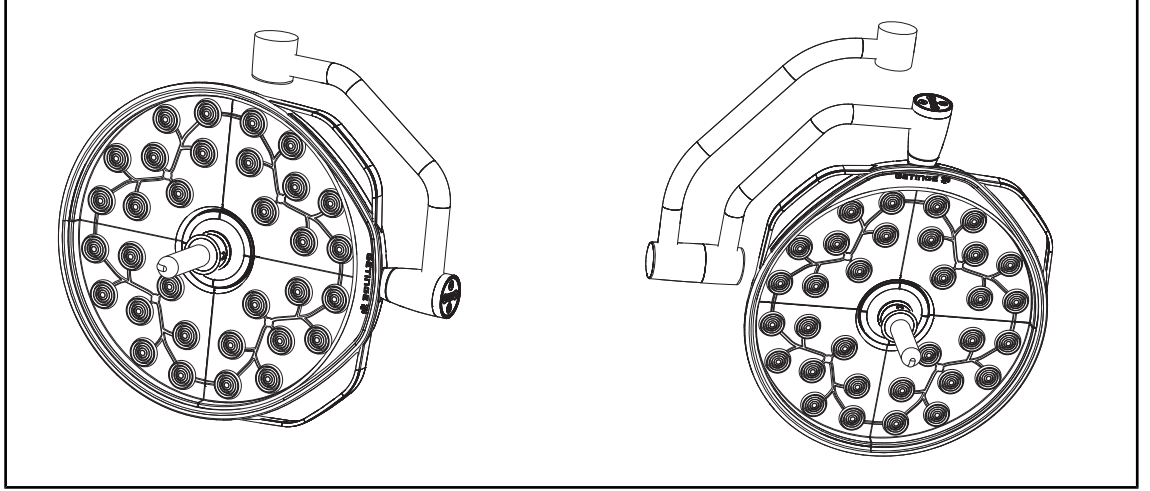
- | | |
|-----------------|--------------------------------|
| 1 Ray ankrāj | 4 Sabit askı |
| 2 Taşıyıcı | 5 EZE A 300 |
| 3 Park düzeneği | 6 Sterilize edilebilir tutamak |



Şek. 3: Maquet EZE A WALL yapılandırmasının genel görünümü

- | | |
|-----------------|--------------------------------|
| 1 Duvar mesnedi | 4 EZE A 300 |
| 2 Asma kolu | 5 Sterilize edilebilir tutamak |
| 3 Yaylı kol | |

1.6.1 Lamba başlıkları



Şek. 4: Maquet EZEA 300 Lamba başlıkları

Her lamba başlığı aşağıdaki parçaları içerir:

- Sterilize edilebilir tutamaklar için destek (yapılandırmaya dahil değildir)
- Bir adet kumanda klavyesi
- İki adet dış tutamak
- Toz ve sıvı girişine karşı IP44 koruması

Her lamba başlığı aşağıdaki fonksiyonları taşır:

- Careview işlevi
- Ortam aydınlatması
- Işık hüzme rengini değiştirme (seçenek olarak)



UYARI!

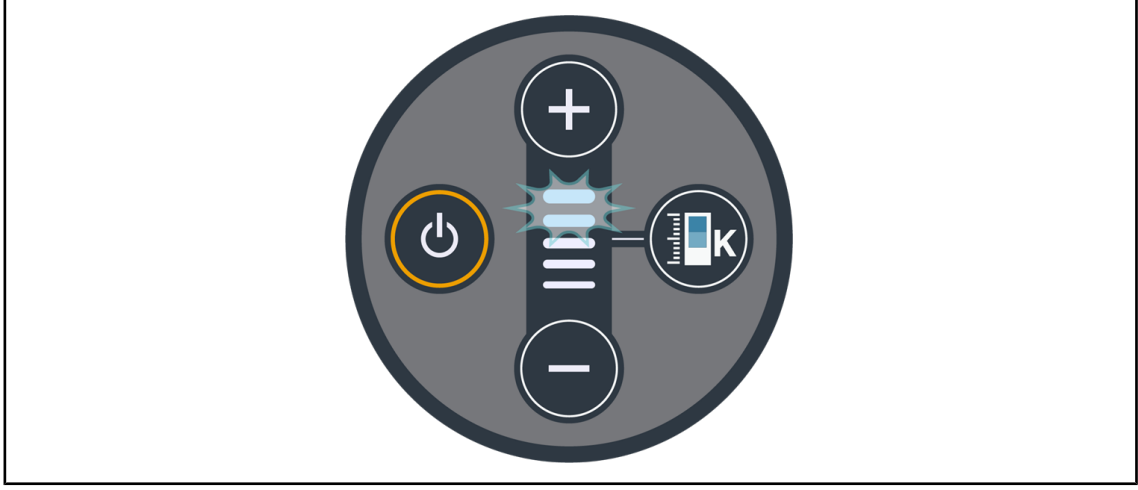
Dokuların kuruma veya yanma riski

Işık, özellikle birden fazla lamba başlığından gelen ışık huzmelerinin üst üste gelmesi veya uzun süreli müdahalelerde hastada yaralanmalara (deride kuruma, retinanın yanması) neden olabilecek bir enerjidir.

Kullanıcı, açık yaraların çok şiddetli bir ışık kaynağına maruz kalmasına bağlı riskleri bilmelidir. Kullanıcı çok dikkatli olmalı ve aydınlatma seviyesini söz konusu müdahale ve hastaya göre, özellikle uzun bir müdahalede uygun şekilde ayarlamalıdır.

1.6.1.1 Temel özellikler

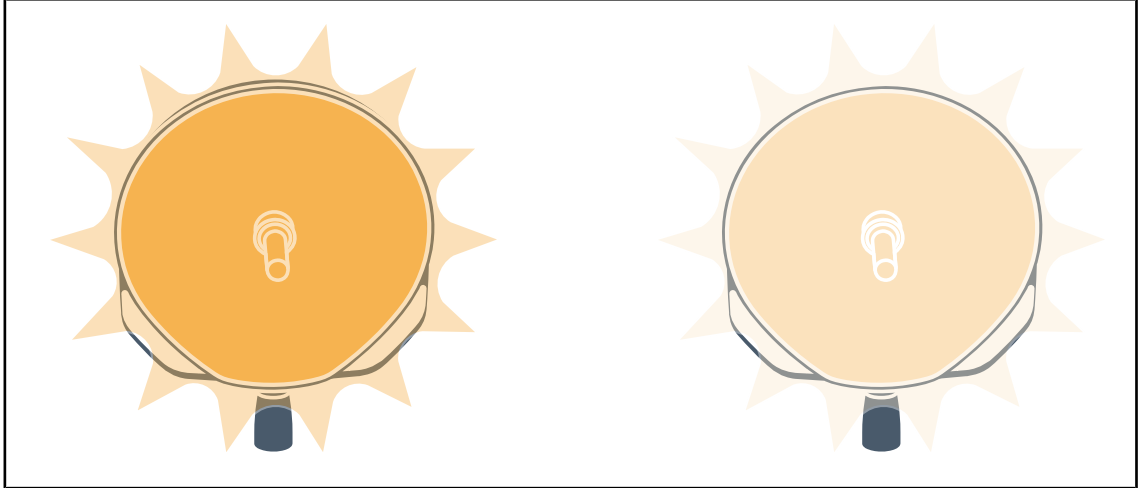
Careview



Şek. 5: Careview seviye 4 ve 5 göstergesi

Maquet EZEA lamba başlıkları iki adet yanıp sönen LED ile klavyede görsel bilgi sağlayarak kullanıcının dikkatinin üst üste binen ışık hüzmelerine çekilmesini sağlar. Esasen, ışık yüksek yoğunluğa sahip olduğunda dokuyu kurutabilen bir enerji türüdür. IEC 60601-2-41 standardı kapsamında belirli bir bölge için kabul edilebilir maksimum seviye $700W/m^2$ olduğundan, kullanıcının bu sınırın aşılacağı konusunda bilgilendirilmesi önemlidir. İki lamba başlığından gelen ışık hüzmeleri üst üste binebilir, ancak her iki ışık lambasının şiddet seviyesi yanıp söniyorsa, kullanıcı dikkatli olmalıdır.

Ortam aydınlatması

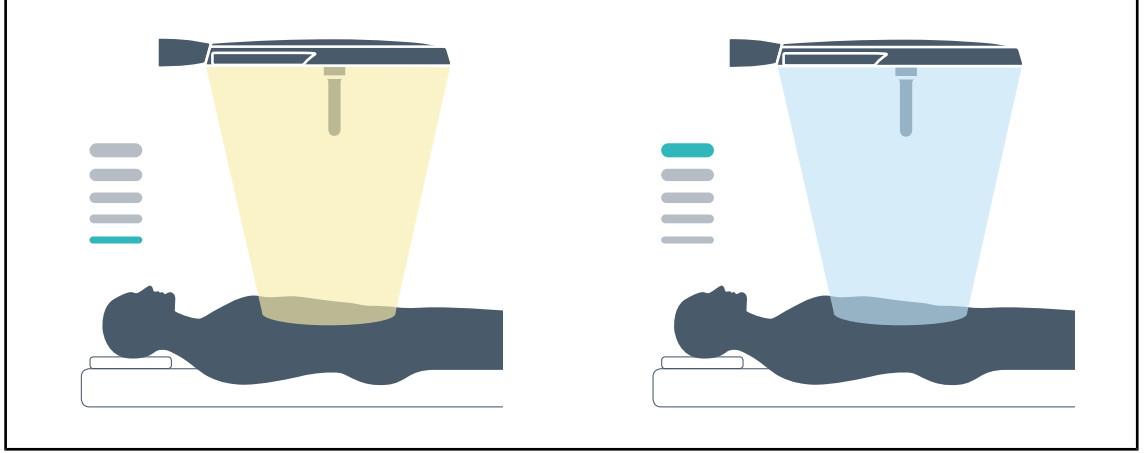


Şek. 6: Ortam aydınlatması fonksiyonu

Ortam aydınlatması, cerrahi ekip ve anestezişte minimal invazif prosedürler sırasında minimum bir aydınlatma seviyesi sunar.

1.6.1.2 Opsiyonlar

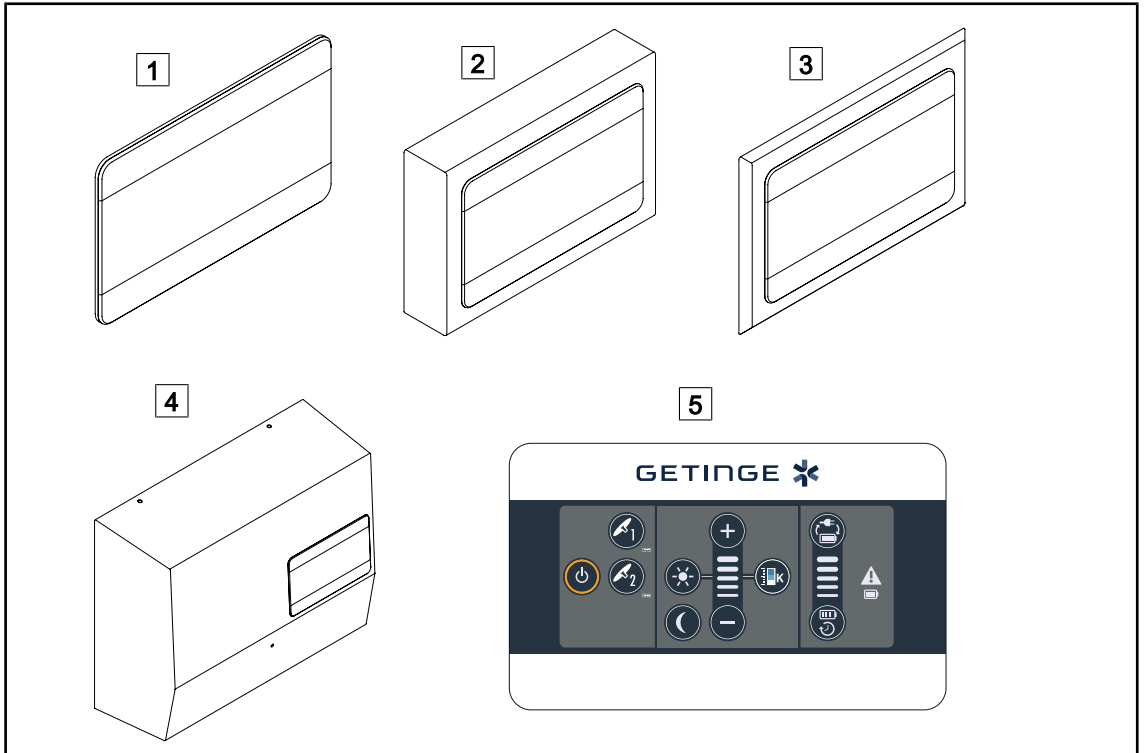
Değişken renk sıcaklığı



Şek. 7: Renk sıcaklığı

Işık rengi değişikliği opsiyonel olarak mevcuttur ve cerrahi ekibe görüntüleme tercihlerine göre sıcak beyaz: 4.100K ve soğuk beyaz : 4.600K arasında tercih yapma imkanı sunar.

Duvara taşınmış kumanda

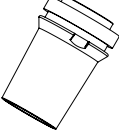


Şek. 8: Mevcut duvar kumanda klavyeleri

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| 1 Ankastré versiyon | 4 Besleme kutusu versiyonu |
| 2 Yüze monte versiyon | 5 Kumanda klavyesi |
| 3 Cephesi olan ankastré versiyon | |

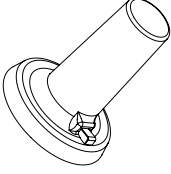
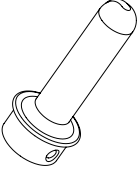
1.6.1.3 Aksesuarlar

Tutamak destekleri

Görsel	Tarifi	Referans
	STG PSX tipi bir sterilize edilebilir elçeği Maquet Eze-a lamba başlığına monte etmek için adaptör	PSX 003 Tutamak Des-teği

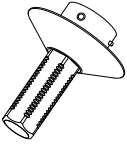
Tab. 3: Tutamak destekleri

Sterilize edilebilir tutamaklar

Görsel	Tarifi	Referans
	5'li STG PSX tutamak takımı	STG PSX 01
	5'li STG HLX tutamak takımı	STG HLX 01

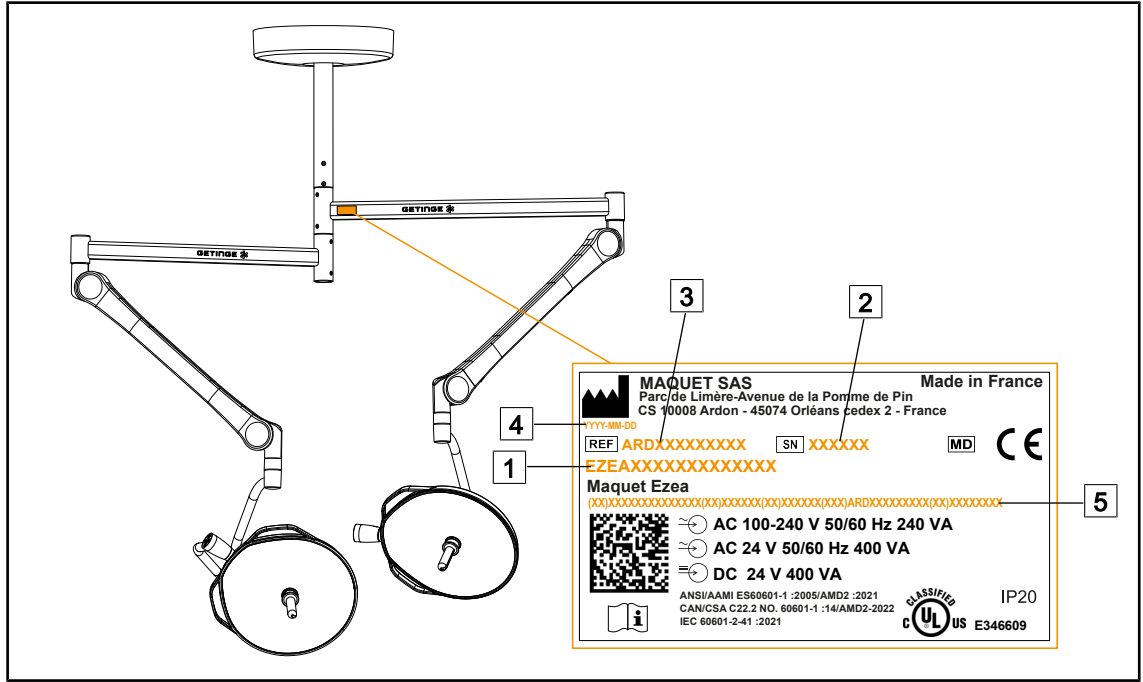
Tab. 4: Sterilize edilebilir tutamaklar

Atılabilir tutamaklar için adaptör

Görsel	Tarifi	Referans
	Atılabilir bir tutamak montajı için adaptör	DEVON HANDLE LI-TEX 3600-104

Tab. 5: Atılabilir tutamaklar için adaptör

1.7 Ürün tanımlama etiketi



Şek. 9: Ürünün tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması

- | | | | |
|---|----------------|---|-----------------|
| 1 | Ürünün adı | 4 | Üretim tarihi |
| 2 | Seri numarası | 5 | UDI tanımlaması |
| 3 | Ürün referansı | | |

1.8 Uygulanan normlar

Cihaz, aşağıdaki standartların ve direktiflerin güvenlik gereksinimlerine uygundur:

Referans	Açıklama
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	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler
IEC 60601-2-41:2021	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 2-41: Cerrahi aydınlatmalar ve teşhis aydınlatmalarının güvenliği için özel gereklilikler
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)	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 1-2: Genel güvenlik gereklilikleri - Teminat standardı: Elektromanyetik girişimler – Gereksinimler ve testler
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Yardımcı standart: Kullanıma uygunluk

Tab. 6: Ürün şu standartlara uygundur

Referans	Açıklama
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-9 : Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Yardımcı standart: Çevre dostu bir tasarım için gereklilikler
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanıma uygunluk mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım kullanım ömrü süreçleri
ISO 20417:2020	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler
EN 62471:2008	Lambaların ve lamba kullanan cihazların foto biyolojik güvenliği
IEC 62311:2019	Elektronik ve elektrikli ekipmanın, elektromanyetik alanlara (0 Hz – 300 GHz) insan maruziyeti kısıtlamaları ile ilgili olarak değerlendirilmesi

Tab. 6: Ürün şu standartlara uygundur

Kalite yönetimi:

Referans	Yıl	Açıklama
ISO 13485	2016	ISO 13485-2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971-2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General KISIM 11 - Elektronik kayıtlar, elektronik imzalar
21 CFR Kısım 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: Kalite yönetimi kurallarına uygunluk

Çevresel normlar ve yönetmelikler:

Ülke	Referans	Versiyon	Açıklama
AB	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
Dünya çapında	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
AB	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
ABD_ Kaliforniya	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
Çin	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: Çevresel normlar ve yönetmelikler

Ülke	Referans	Yıl	Açıklama
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Yasa	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	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
Brazil	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.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	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	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO no. 169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Yasa	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: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

Ülke	Referans	Yıl	Açıklama
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Yeni Zelanda	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Suudi Arabistan	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Güney Kore	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Güney Kore	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
İsviçre	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tayvan	Yasa	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tayland	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Yasa	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
ABD	21CFR Kısım 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
ABD	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: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

1.9 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler

1.9.1 Önerilen kullanım

Maquet EZEА ameliyat aydınlatmaları, cerrahi operasyonlar, teşhis veya tedavi amaçlı operasyonlar esnasında hastanın vücudunu aydınlatmaya yöneliktir.

1.9.2 Kullanım amaçları

Maquet EZEА ürün gamı, özel ışık gerektiren her tür cerrahi tedavi veya muayenede kullanım için tasarlanmıştır.

1.9.3 Öngörülen kullanıcı

- Bu donanım, yalnızca bu talimat hakkında bilgi sahibi olan bir medikal personel tarafından kullanılmalıdır.
- Donanımın temizliği yetkin bir personel tarafından yapılmalıdır.

1.9.4 Uygun olmayan kullanım

- Operasyonun kesintiye uğraması hastanın hayatı için tehlike oluşturuyorsa, cerrahi aydınlatma sistemi (lamba başlığı) olarak kullanın.
- Hasarlı bir ürünün kullanılması (örn: bakım yapılmaması).
- Profesyonel sağlık bakım ortamı dışında bir yerde kullanım (örn: evde bakım).

1.9.5 Kontrendikasyonu

Bu ürünün herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

1.10 Temel performans

Maquet EZEA ameliyat aydınlatmasının temel performansı, ilişkili termal enerjiyi sınırlarken aydınlatmayı ameliyat alanı yönünde iletmekten ibarettir.

1.11 Klinik yarar

Ameliyat ve muayene aydınlatmaları invaziv ve non-invasiv tedavi veya teşhisin tamamlayıcısı olarak kabul edilmekte ve cerrahlara ve bakım personeline optimal bir görüş imkanı vermek için vazgeçilmezdir.

Cerrahi ve muayene işlemleri sırasında sağladıkları yardım dolaylı klinik yararlarını kanıtlamaktadır. LED esaslı cerrahi aydınlatmalar diğer teknolojilere oranla birçok koza sahiptir (örn: akkor).

Bunların kullanılması uygun olduğunda:

- Işığı cerrahların ve bakım personelinin ihtiyacı olduğu yere yayarken çıkan sıcaklığı da azaltarak çalışma alanının konforunu ve de görsel performansı artırır.
- Medikal personel, n cerrahi veya teşhis işlemine odaklanmasına imkan veren bir gölge yönetimi sağlarlar.
- İşlemler sırasında kısmi sönme risklerini azaltarak daha iyileştirilmiş bir ömür süresi sunarlar.
- Tüm kullanım süresince sabit bir aydınlatma verirler.
- Aydınlatılan farklı dokuların kesin renklerini ortaya çıkarırlar.

1.12 Garanti

Ürünün garanti şartları için yerel Getinge temsilcisiyle iletişime geçin.

1.13 Ürünün ömrü

Ürünün öngörülen ömrü 10 senedir.

Bu ömür sterilize edilebilir elçekler gibi sarf malzemelerine uygulanmaz.

Bu 10 senelik ömür eğitimi ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yıllık periyodik kontrollerin yapılması şartıyla geçerlidir. Bu süreden sonra, eğer cihaz hala kullanımda ise cihazın her zaman güvenilirliği garanti etmek amacıyla eğitimi ve Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından bir inceleme gerçekleştirilmelidir.

1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar

Cihazı çevre üzerindeki etkisini sınırlandırırken optimal bir şekilde kullanmak için, uyulacak bir kaç kural şunlardır:

- Enerji tüketimini azaltmak için kullanılmadığı zaman cihazı kapatın.
- Işık düzeyini yükselterek kötü konumlandırmayı telafi etmeye ihtiyaç duymamak için cihazı doğru konumlandırın.
- Tanımlı bakım vadelerini, çevre üzerindeki etki seviyesini en düşük tutacak şekilde takip edin.
- Atıkların işlenmesine ve cihazın geri dönüşümüne ilişkin sorular için Atık yönetimi bölümüne bakın.



BİLGİ

Cihazın enerji tüketimleri Elektriksel Özellikler bölümünde belirtilmiştir. Cihaz, Avrupa ROHS direktifine ve REACH yönetmeliklerine uygundur.

2 Güvenliğe bağlı bilgiler

2.1 Çevresel şartlar

Taşıma ve depolamadaki ortam şartları

Ortam sıcaklığı	-10 °C ila +60 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 10: Taşıma/depolama ortam şartları

Kullanma ortamı şartları

Ortam sıcaklığı	+10 °C ila +40 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 11: Kullanma ortamı şartları

2.2 Güvenlik talimatları

2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı



UYARI!

Yaralanma riski

Batarya ömrü testi bataryaları tamamen boşaltır.

Batarya ömrü testinden hemen sonra bir işleme başlamayın. Bataryalara tekrar şarj olma süresi bırakın.



UYARI!

Yaralanma riski

Çok çabuk boşalan bir batarya bir lamba başlığının bir ameliyat sırasında sönmeye yol açabilir.

Bataryanın otonomisini tahmin etmek için otonomi testini aylık olarak yapın. Çalışmama durumunda Getinge teknik servisi ile temas kurun.



UYARI!

Doku reaksiyon riski

Bazı dalga boyları yaydığından, ışık kimi patolojiler için uygun olmayan bir enerji olabilir.

Kullanıcı aydınlatmanın UV ve/veya kızılötesi ışınları tolere etmeyen ve de foto hassas kişiler üzerinde kullanıma risklerini bilmelidir.

Müdahaleden önce aydınlatmanın bu tip patoloji ile uyumlu olduğundan emin olun.



UYARI!

Dokuların kuruma veya yanma riski
Işık, özellikle birden fazla lamba başlığından gelen ışık huzmelerinin üst üste gelmesi veya uzun süreli müdahalelerde hastada yaralanmalara (deride kuruma, retinanın yanması) neden olabilecek bir enerjidir.

Kullanıcı, açık yaraların çok şiddetli bir ışık kaynağına maruz kalmasına bağlı riskleri bilmelidir. Kullanıcı çok dikkatli olmalı ve aydınlatma seviyesini söz konusu müdahale ve hastaya göre, özellikle uzun bir müdahalede uygun şekilde ayarlamalıdır.



UYARI!

Yanık riski
Bu düzenek patlamaya dayanıklı değildir. Normal zamanda tehlikesiz olabilecek kıvılcımlar oksijen bakımından zengin atmosferlerde yangına sebep olabilirler.

Düzeneği yanıcı gaz veya oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanmayın.



UYARI!

Yaralanma/enfeksiyon riski
Hasarlanmış bir düzeneğin kullanılması kullanıcı için bir yaralanma riski veya hastada bir enfeksiyon riski yaratabilir.

Hasarlanmış bir düzeneği kullanmayın.



UYARI!

Yaralanma riski
Yoğun manyetik alanlar aydınlatmanın iyi çalışmamasına ve aydınlatmanın zamansız yer değiştirmesine yol açabilir.

Bir MRI odasında kullanmayınız.

2.2.2

Elektrik



UYARI!

Elektrik çarpması riski
Kurulum, bakım, onarım veya sökme işlemleri konusunda eğitim almamış kişiler, yaralanma veya elektrik çarpması riskine maruz kalabilir.

Cihazın veya cihazın bileşenlerinin kurulumu, bakımı, onarımı ve sökülmesi bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından eğitilmiş bir servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.



UYARI!

Yaralanma riski
İşlemin tam ortasında bir elektrik kesintisi halinde, aydınlatma lamba başlıkları, eğer bir yedek sistemine sahip değillerse, sönerler.

Hastane medikal kullanıma has mahallerin kullanılması hakkında yürürlükte olan normlara uygun ve yedek bir elektrik besleme sistemine sahip olmalıdır.

2.2.3 Lambalar

**UYARI!**

Yaralanma riski

Bu ürün tehlikeli olabilecek optik radyasyon yaymaktadır. Gözlerde hasara yol açabilir.

Kullanıcı, cerrahi aydınlatma ışığına sürekli olarak bakmamalıdır. Yüze yapılan operasyonlarda, hastanın gözleri korunmalıdır.

**UYARI!**

Yaralanma riski

Bu ürün, kullanıcı veya hastaya zarar verebilecek optik ışınlar üretmektedir.

Bu ürün tarafından üretilen optik ışın IEC 60601-2-41'de tanımlandığı üzere, fotobiyolojik tehlike riskini azaltma olanağı sağlayan maruziyet sınırlarına uygundur.

2.2.4 Enfeksiyon

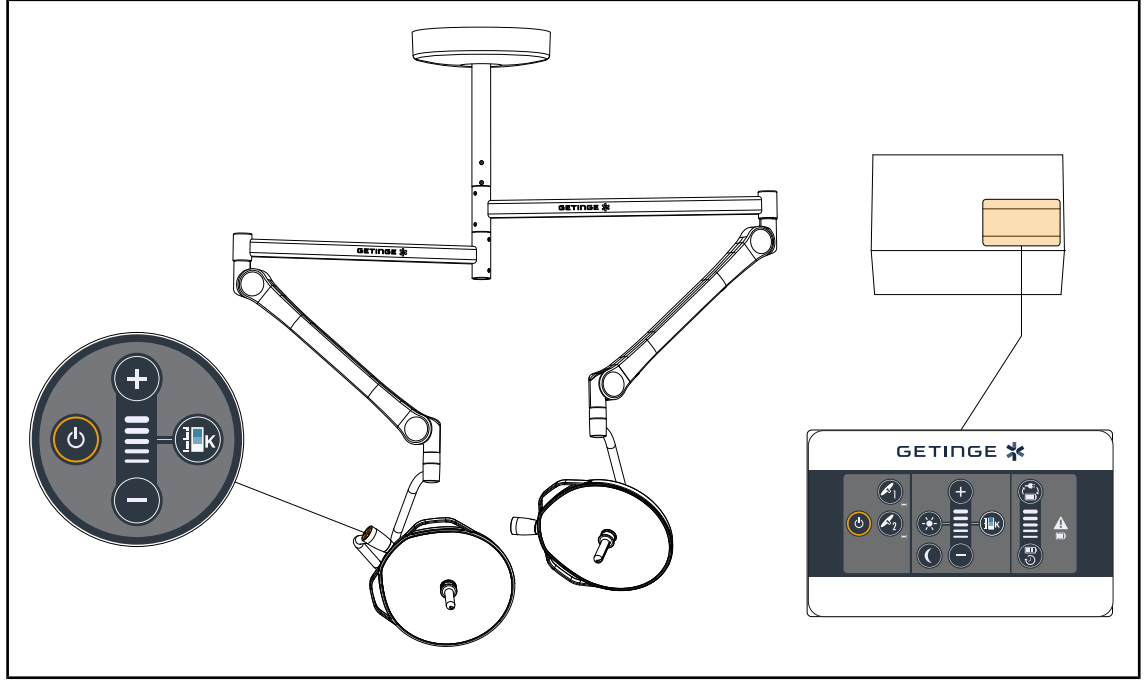
**UYARI!**

Enfeksiyon riski

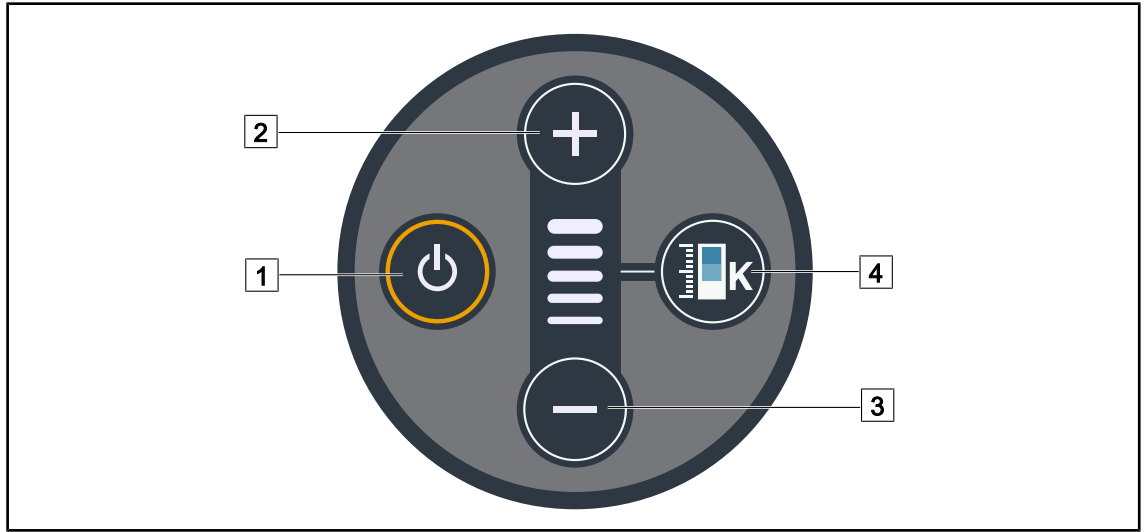
Bir teknik çalışma veya temizlik işlemi, ameliyat alanının enfeksiyonuna yol açabilir.

Hastanın yanında herhangi bir teknik çalışma veya temizlik işlemi yapmayın.

3 Kontrol ara yüzleri



Şek. 10: Kontrol ara yüzlerinin yeri



Şek. 11: Lamba başlığı kumanda klavyesi

1 Açma/Kapatma

2 Artı (seviye yükseltme)

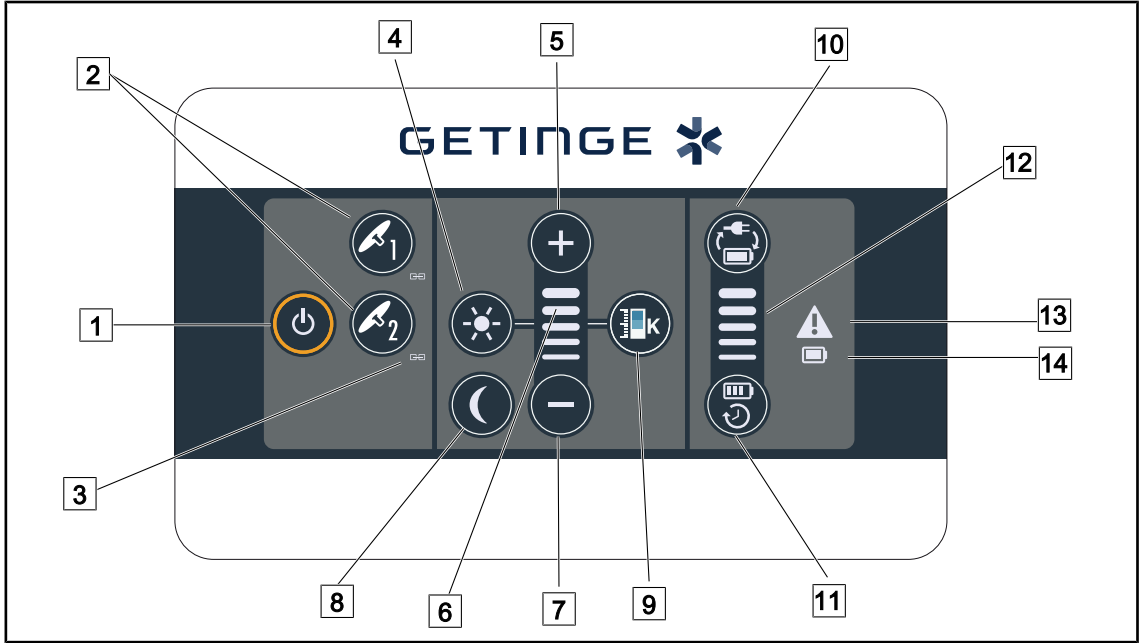
3 Eksi (seviye azaltma)

4 Renk sıcaklığını değiştirme (opsiyonel)

3

Kontrol ara yüzleri

Alarm göstergeleri (sadece duvara monte)



Şek. 12: Duvar tipi kumanda klavyesi

- | | | | |
|---|---------------------------------|----|---|
| 1 | Açma/Kapatma | 8 | Ortam aydınlatma modu |
| 2 | Lamba başlığı seçimi (1 veya 2) | 9 | Renk sıcaklığını değiştirme (opsiyonel) |
| 3 | Senkronizasyon göstergesi | 10 | Batarya anahtarı (opsiyonel) |
| 4 | Aydınlatmanın düzeltilmesi | 11 | Batarya ömrü (opsiyonel) |
| 5 | Artı (seviye yükseltme) | 12 | Batarya seviye göstergesi (opsiyonel) |
| 6 | Seviye göstergesi | 13 | Uyarı ışığı |
| 7 | Eksi (seviye azaltma) | 14 | Batarya uyarı ışığı |

3.1

Alarm göstergeleri (sadece duvara monte)

Uyarı ışığı	Tanımı	Anlamları
	Lamba sönmük	Hiçbir arıza yok
	Turuncu uyarı ışığı	Bir arıza gösteren yapılandırma: (örnekler: Bozuk kart, iletişim arızası, diğer arızalar); Yedek seviyesi çok düşük.

Tab. 12: İkaz uyarı ışıkları

Uyarı ışığı	Tanımı	Anlamları
	Lamba sönmük	Şebeke yapılandırması
	Turuncu uyarı ışığı	Yedekleme yapılandırması
	Yanıp sönen kırmızı uyarı ışığı	Yedekleme yapılandırması Bataryaları şarjı sınırdadır, yapılandırma bir kaç dakikaya kadar sönebilir.

Tab. 13: Batarya uyarı ışıkları

4 Kullanım

4.1 Kullanmadan önceki günlük muayeneler



BİLGİ

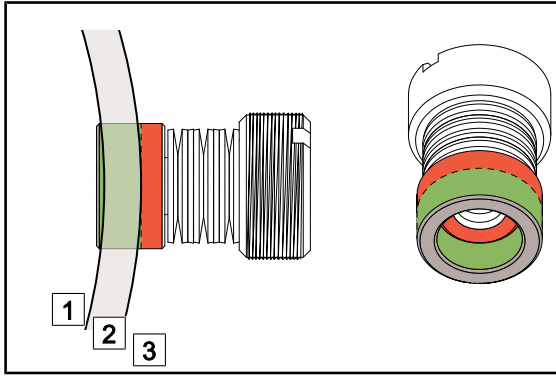
Ürünün uygun bir şekilde kullanıldığından emin olmak için, eğitilmiş bir kişi tarafından günlük olarak görsel ve işlevsel muayenelerin yapılması gereklidir. Bu muayenelerin sonuçlarının tarih ve yapan kişinin imzasını taşıyan bir rapor haline getirilmesi tavsiye edilir.

Frenlerin Kontrolü



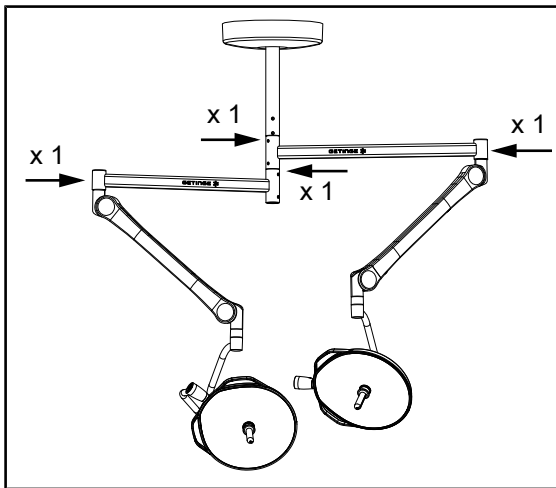
BİLGİ

Yeni bir fren takıldığında ve 2-6 aylık kullanımdan sonra, frenlerin aşınma ve yıpranmaya bağlı olarak yeniden ayarlanması normaldir.



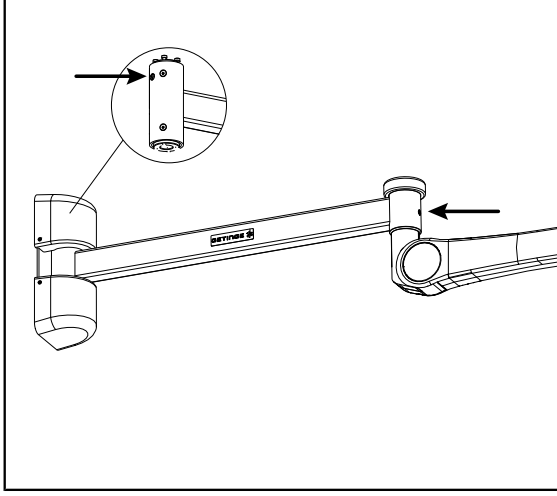
- Rodaj alanı 1
- Kullanım alanı 2
- Aşınma alanı 3

Şek. 13: Frenlerin aşınması



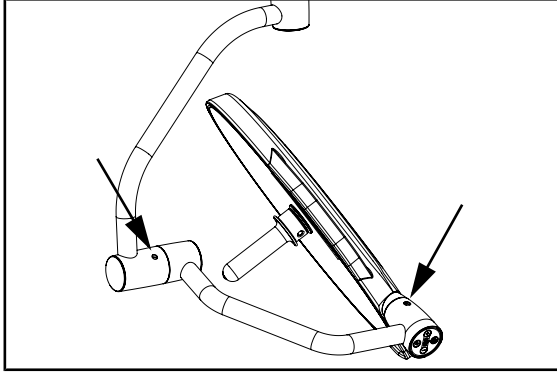
- Frenlemeyi artırmak için vidalayın
- Frenlemeyi azaltmak için gevşetin

Şek. 14: Süspansiyon frenlerinin ayarlanması



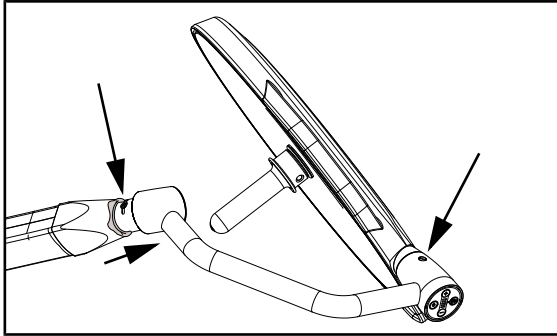
Şek. 15: WALL askı frenlerinin ayarlanması

- Frenlemeyi artırmak için vidalayın
- Frenlemeyi azaltmak için gevşetin



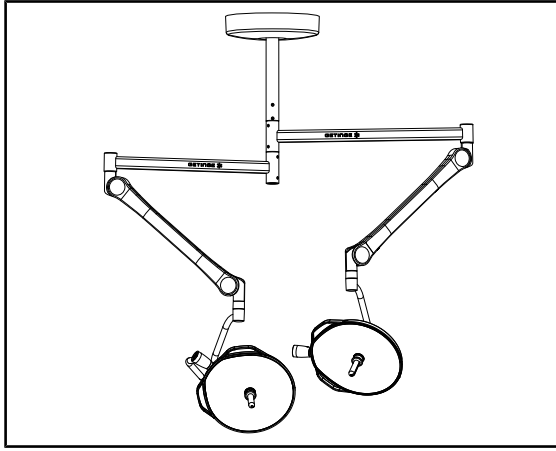
Şek. 16: DF lamba başlığının ayarlanması

- Ara ve ana braket freninin ayarını yapın
 - Frenlemeyi artırmak için vidalayın
 - Frenlemeyi azaltmak için gevşetin



Şek. 17: SF lamba başlığının ayarlanması

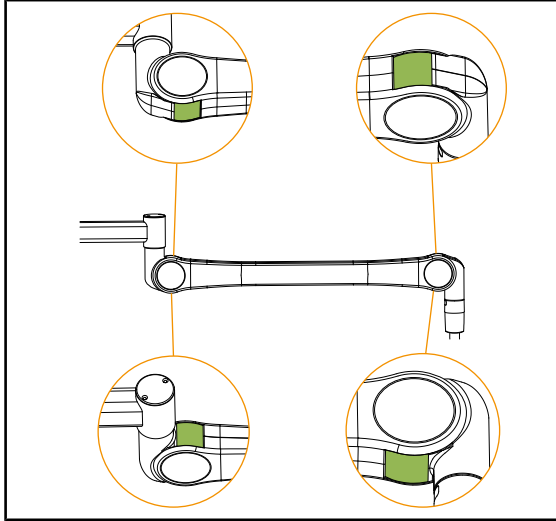
- Yaylı kolun ve ana braket freninin ayarını yapın
 - Silikon manşonu yay koluna doğru katlayın
 - Frenlemeyi artırmak için vidalayın
 - Frenlemeyi azaltmak için gevşetin
 - Silikon manşonu açarken, yaylı kol kapağının ucunu lamba başlığına doğru örtün.

Genel denetimler

Şek. 18: Cihazın bütünlüğü

Cihazın bütünlüğü

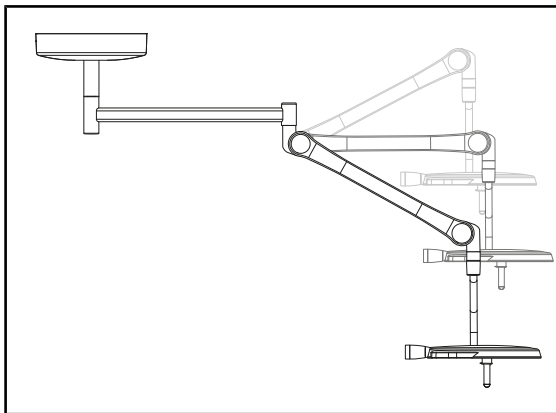
1. Cihazın darbeye maruz kalmadığını ve bozulma olmadığını kontrol edin.
2. Boya kalkması veya dökülmesi olmadığını kontrol edin.



Şek. 19: Metalik tırnakların kontrolü

Yaylı kolların metalik tırnakları

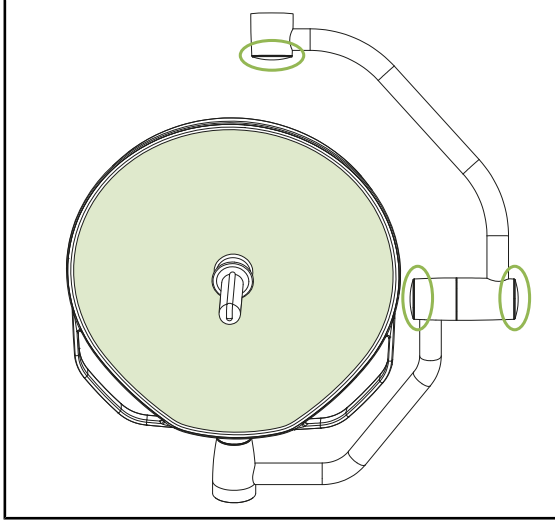
1. Yaylı kolların metalik tırnaklarının yuvalarının içinde olduklarını kontrol edin.



Şek. 20: Yaylı kol desteği

Yaylı kol desteği

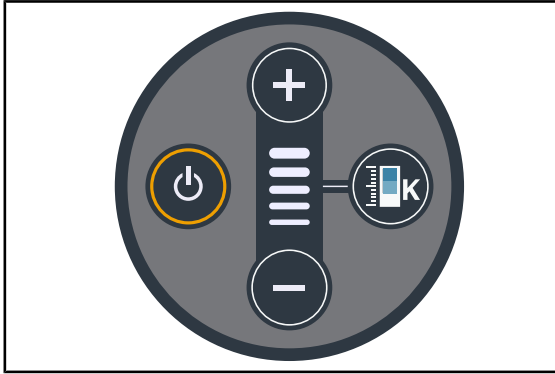
1. Yaylı kolu alt dayamaya, sonra yatay pozisyona ve son olarak da üst dayamaya getirin.
2. Yaylı kolun bütün bu pozisyonlarda tutunduğunu kontrol edin.



Şek. 21: Lamba başlığı ve halka kapağının alttan görünümü

Silikon muhafazalar ve lamba başlığı kaputu

1. Halka kapaklarının doğru konumlandığını kontrol edin.
2. Alt yüzde hasar (çizikler, lekeler vb.) olmadığını kontrol edin.



Şek. 22: Lamba başlığı klavyesi ve çalışması

Lamba başlığı kumanda klavyesi

1. Lamba başlığı kumanda klavyesinin durumunu ve doğru konumlandırılmış olduğunu kontrol edin.
2. Aydınlatmayı yakmak için lamba başlığı kumanda klavyesinin ON/OFF (AÇMA/KAPAMA) tuşuna basın.
3. Lamba başlığının aydınlatma şiddetini minimumdan maksimuma ayarlayarak lamba başlığının klavyenin komutlarına doğru cevap verdiğini kontrol edin.
 - Işık şiddeti seçilen seviyeye göre değişir.
4. LED'lerin tamamının çalıştığını kontrol edin.



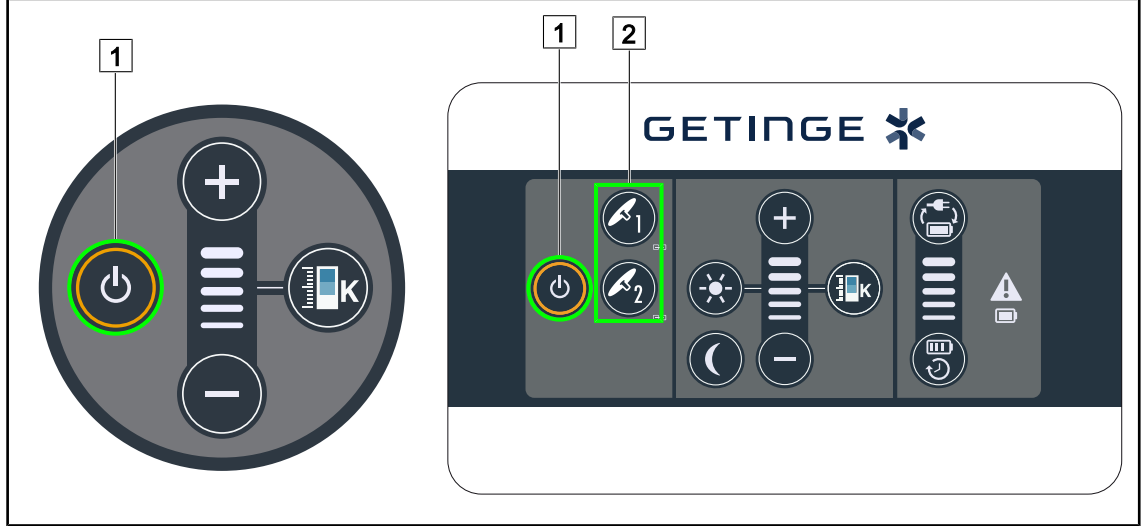
BİLGİ

Servis kitleri yedek parça platformunda mevcuttur.
LinkOne

LinkOne platformuna GetingeOnline portalından erişilebilir:
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4.2 Aydınlatmayı denetleyin

4.2.1 Aydınlatmayı yakın / söndürün



Şek. 23: Aydınlatmayı yakın / söndürün

Lamba başlığı aydınlatmasını lamba başlığından yakın

1. Bir duvar kumanda klavyesinin olması durumunda lamba başlığının **2** yakma tuşuna tuş arkadan aydınlatılıncaya kadar basın.
2. Lamba başlığını yakmak için **Açma/Kapatma 1** tuşuna basın.
 - LED bölümleri ardıl olarak yanar ve aydınlatma seviyesi otomatik olarak müdahalenin başlatılması için önerilen 3. seviyeye gelir.

Aydınlatma sisteminin tamamını yakın (sadece duvar kumanda klavyesi aracılığı ile)

1. **Açma/Kapatma 1** düğmesine basın.
 - Tüm lamba başlıklarının LED bölümleri ardıl olarak yanar ve aydınlatma seviyesi müdahalenin başlatılması için önerilen 3. seviyeye gelir.

Lamba başlığı klavyesi aracılığı ile aydınlatmayı söndürün

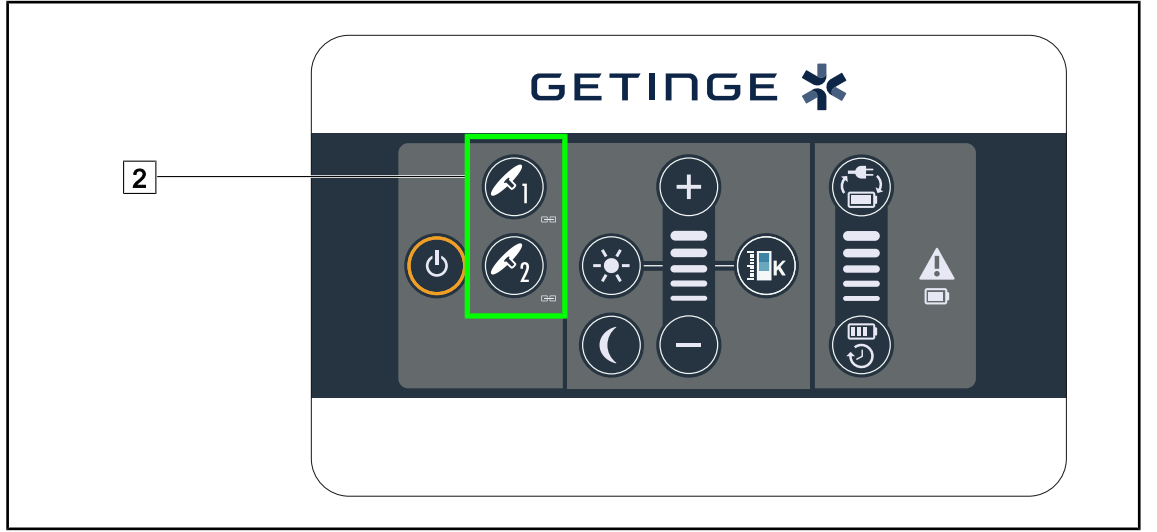
1. Klavye sönene kadar **Açma/Kapatma 1** düğmesine basın.
 - Basmayı bırakınca lamba başlığının LED bölümleri art arda söner.

Duvar klavyesi aracılığı ile aydınlatmayı söndürün

1. Tuş arkadan aydınlatılıncaya kadar söndürülecek lamba başlığının **2** tuşuna basın.
2. Lamba başlığı tuşu sönünceye kadar **Açma/Kapatma 1** düğmesine basın.
 - Basmayı bırakınca lamba başlığının LED bölümleri art arda söner.

Renk sıcaklığının ayarlanması (opsiyonel)

1. **Renk Sıcaklığı** [5] düğmesine basın.
 - Klavye üzerindeki tuşun ışığı yanar.
2. Daha soğuk bir renk sıcaklığı seçmek için **Artı** [3] düğmesine basın.
3. Daha sıcak bir renk sıcaklığı seçmek için **Eksi** [4] düğmesine basın.
4. Renk sıcaklığı değişimi modundan çıkmak için lamba başlığından **Renk sıcaklığı** [5] düğmesine veya duvar klavyesinden güneş [6] düğmesine basın.

4.2.3 Lamba başlıklarının senkronize edilmesi

Şek. 25: Lamba başlıklarının duvar klavyesi aracılığı ile senkronize edilmesi

Lamba başlıklarının senkronize / desenkronize edilmesi

1. Lamba başlıklarından birisinin istenilen parametrelere göre ayarlanması.
2. Senkronize etmek istediğiniz lamba başlığının tuşuna [2] tuş arkadan aydınlatılıncaya kadar basın.
 - Lamba başlıkları senkronize edilir ve birinde yapılan değişiklikler, diğer lamba başlığı üzerine de aynı değişiklikleri getirir.
3. Desenkronize etmek istediğiniz lamba başlığının tuşuna [2] tuş artık arkadan aydınlatılmayınca kadar basın veya istenilen lamba başlığını veya başlıklarını desenkronize etmek için yerleşik kumanda klavyesi aracılığıyla durumunu değiştirin.
 - Lamba başlıkları artık senkronize değildir.

4.3 Aydınlatmasının konumlandırılması

4.3.1 Sterilize edilebilir tutamağın takılıp çıkarılması

STG HLX tutamağı



UYARI!

Enfeksiyon riski

Sterilize edilebilir elçeker cihazın sterilize edilebilir tek kısmıdır. Steril takımın bir başka yüzey ile herhangi bir teması enfeksiyon riskine yol açar. Steril olmayan personelin bu sterilize edilebilir elçekerle her türlü teması bir enfeksiyon riskine yol açar.

İşlem sırasında, steril ekip düzeneği sterilize edilebilir elçeker aracılığı ile kullanılmalıdır. HLX elçeki üzerinde, kilitleme butonu steril değildir. Steril olmayan personel sterilize edilebilir elçeklere temas etmemelidir.

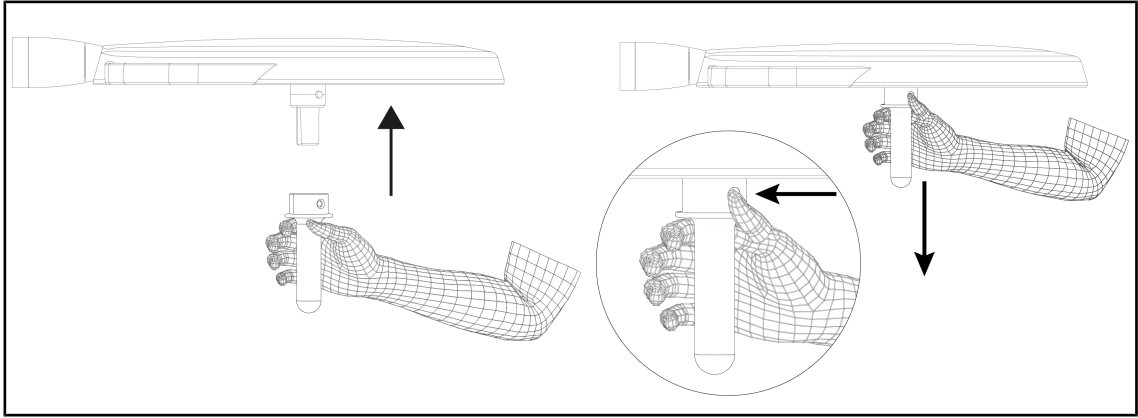


UYARI!

Enfeksiyon riski

Eğer sterilize edilebilir elçek iyi durumda değilse, steril ortama partiküller düşürme riski vardır.

Sterilize edilebilir elçekin her sterilizasyonundan sonra ve her yeni kullanımından önce çatlaklar bulunmadığını kontrol edin.



Şek. 26: Sterilize edilebilir STG HLX tutamağının takılması ve çıkartılması

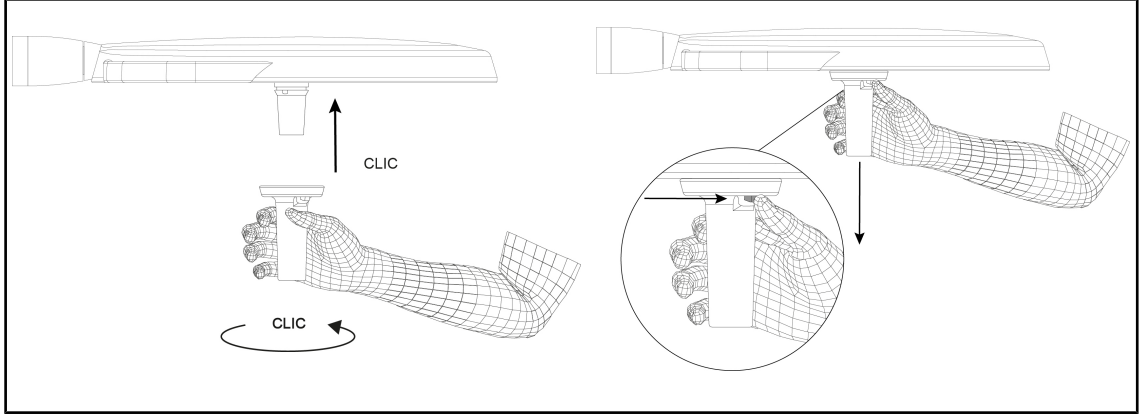
Sterilize edilebilir bir STG HLX tutamağın takılması

1. Tutamağı inceleyin ve çatlak veya kir olmadığını kontrol edin.
2. Tutamağı desteğin üzerine geçirin.
3. Dönmesi durana kadar tutamağı çevirin.
 - Kilitleme butonu yuvasından geri çıkar.
 - Tutamak şimdi kilitlemiş ve kullanıma hazırdır.

Sterilize edilebilir STG HLX tutamağını çıkartın

1. Kilitleme butonuna basın.
2. Tutamağı çıkartın.

STG PSX tutamağı



Şek. 27: Sterilize edilebilir STG PSX tutamağının takılması ve çıkartılması

Sterilize edilebilir tutamağın lamba başlığının üzerine takılması

1. Tutamağı inceleyin ve çatlak veya kir olmadığını kontrol edin.
2. Tutamağı desteğin üzerine geçirin.
 - Bir "klik" sesi duyulur.
3. Dönmesi durana kadar tutamağı çevirin.
 - Tutamak şimdi kilitlenmış ve kullanıma hazırdır.

Sterilize edilebilir tutamağı bir lamba başlığından çıkartın

1. Kilitleme butonuna basın.
2. Tutamağı çıkartın.

4.3.2 Lamba başlığının hareket ettirilmesi

**UYARI!**

Enfeksiyon / doku reaksiyonu riski

Düzenek ile bir başka ekipman arasındaki bir çarpışma işlem alanına parçaların düşmesine yol açabilir.

Hasta gelmeden önce düzeneğin ön konumlanmasını yapın. Her türlü çarpışmayı önlemek için dikkatle elleçleyerek düzeneği hareket ettirin.

**UYARI!**

Enfeksiyon riski

Sterilize edilebilir elçekler cihazın sterilize edilebilir tek kısmıdır. Steril takımın bir başka yüzey ile herhangi bir teması enfeksiyon riskine yol açar. Steril olmayan personelin bu sterilize edilebilir elçeklerle her türlü teması bir enfeksiyon riskine yol açar.

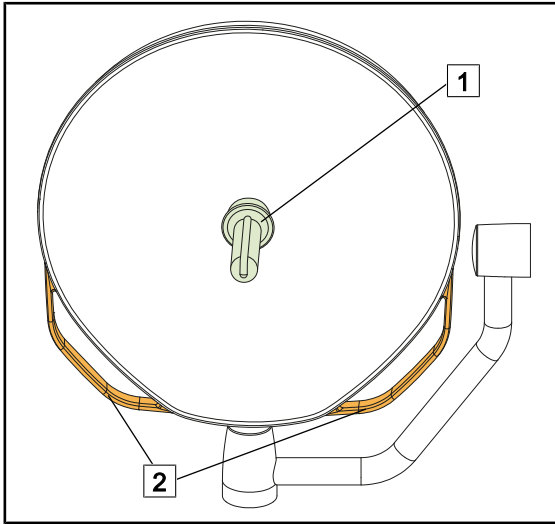
İşlem sırasında, steril ekip düzeneği sterilize edilebilir elçekler aracılığı ile kullanılmalıdır. HLX elçeki üzerinde, kilitleme butonu steril değildir. Steril olmayan personel sterilize edilebilir elçeklere temas etmemelidir.

**UYARI!**

Enfeksiyon riski

Eğer sterilize edilebilir elçek iyi durumda değilse, steril ortama partiküller düşürme riski vardır.

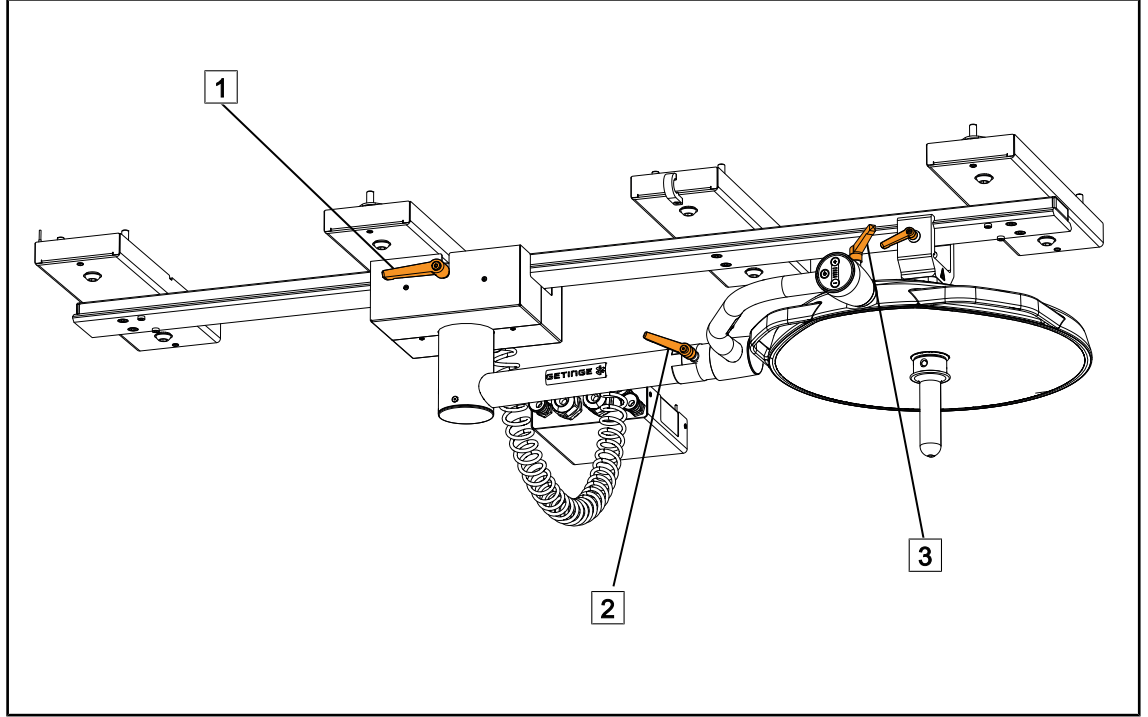
Sterilize edilebilir elçekin her sterilizasyonundan sonra ve her yeni kullanımından önce çatlaklar bulunmadığını kontrol edin.



- Lamba başlığını hareket ettirmek için çeşitli şekillerde kullanmak mümkündür:
 - Steril personel için: Lamba başlığının ortasından, bu amaçla öngörölmüş olan steril elçek ile **1**.
 - Steril olmayan personel için: Lamba başlığının **2** dış tutamaklarından kavrayın.

Şek. 28: Lamba başlığının hareket ettirilmesi

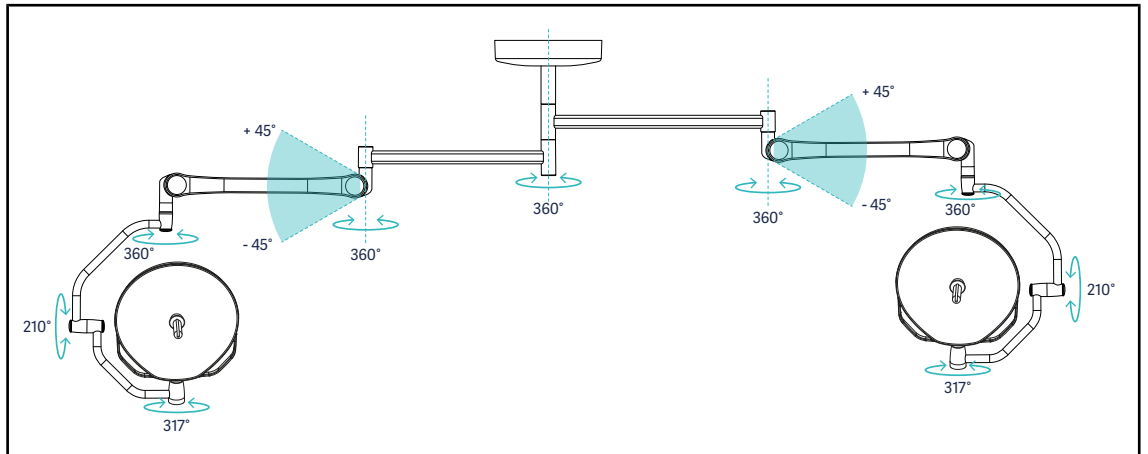
Maquet EZEA SHIP'e özel durum



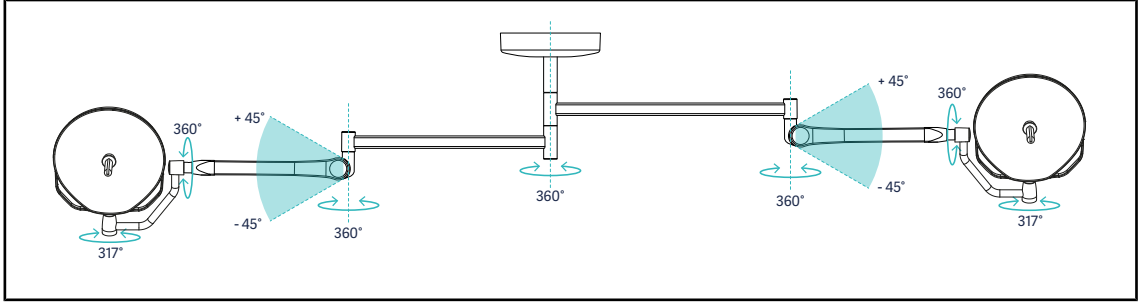
Şek. 29: Maquet EZEA SHIP yapılandırmasını hareket ettirin.

- Steril olmayan personelin Maquet EZEA SHIP yapılandırmasını farklı şekillerde hareket ettirmesi mümkündür:
 - Endekslenebilir kol **1** gevşetilir ray üzerinde hareket ettirilerek.
 - Fren tutamağı **2** sabit askı üzerindeki açığı ayarlamak için gevşetilerek.
 - Fren tutamağı **3** sabit askı üzerindeki açığı ayarlamak için gevşetilerek.

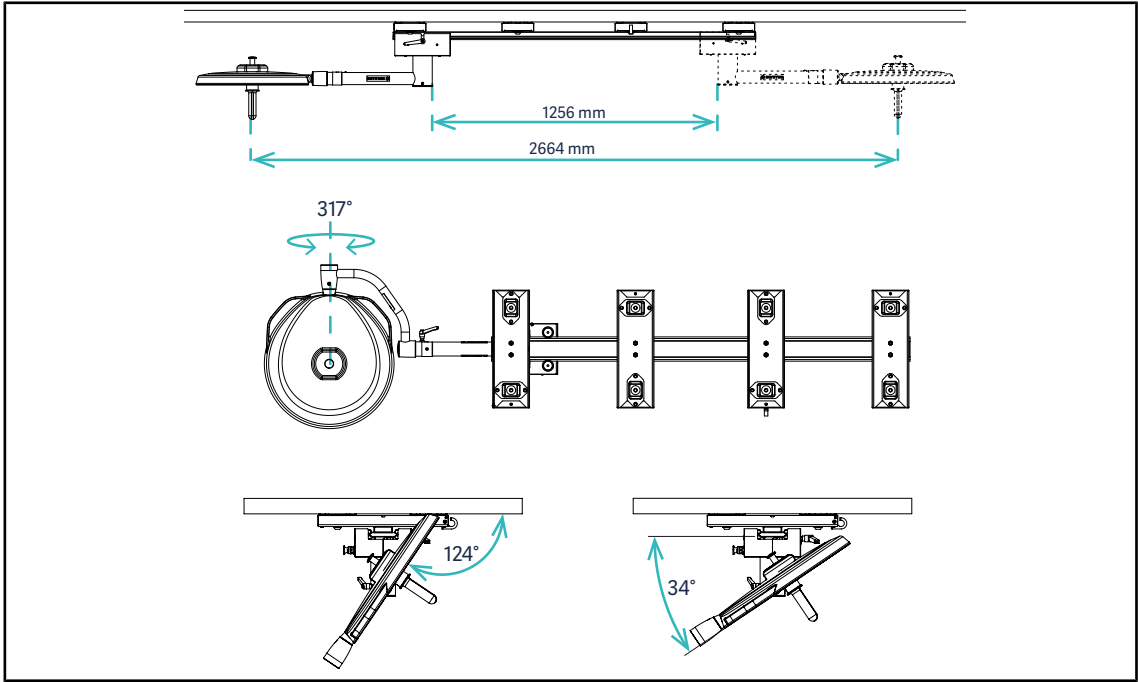
Aydınlatmanın dönme açıları



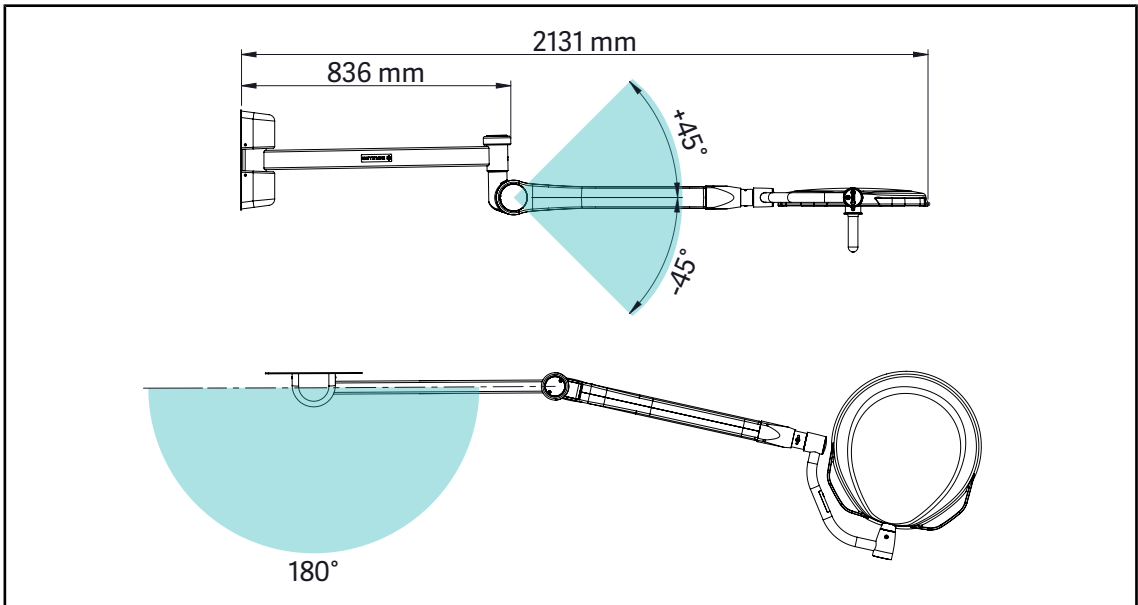
Şek. 30: SB askısı üzerinde çifte bir EZEA DF yapılandırmasının olası rotasyonları



Şek. 31: SB askısı üzerinde çift bir EZE SF yapılandırmasının olası rotasyonları

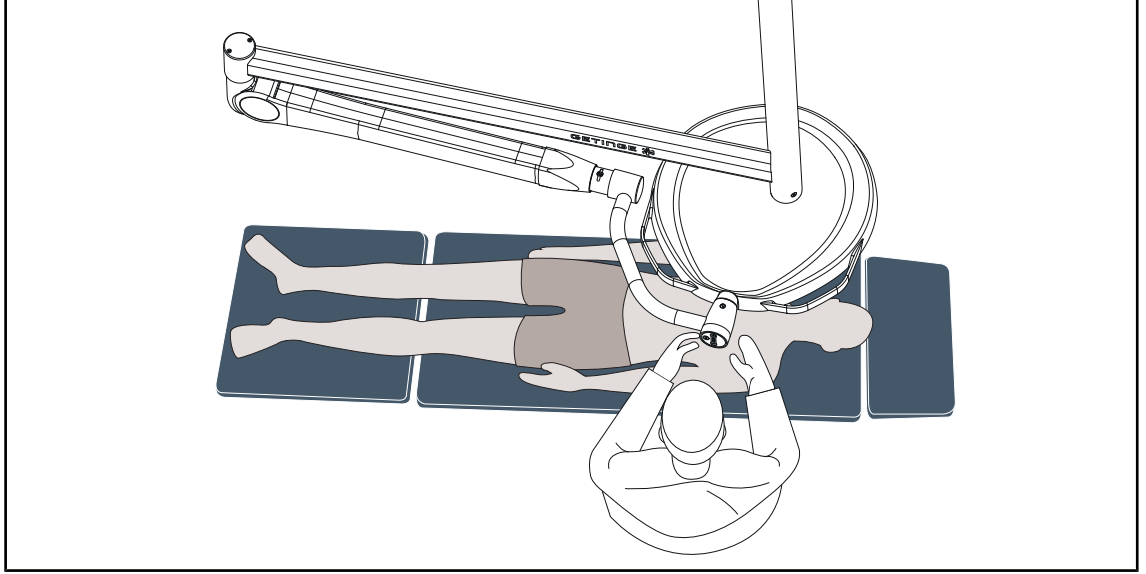


Şek. 32: Maquet EZE SHIP yapılandırmasının olası rotasyonları ve boyutları

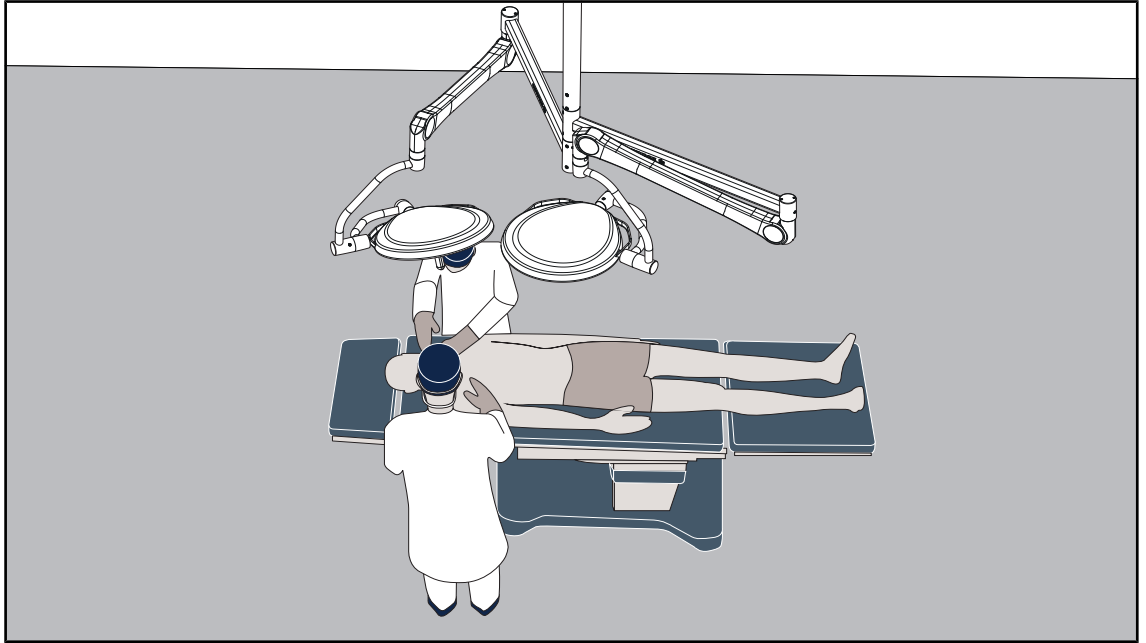


Şek. 33: Maquet EZE WALL yapılandırmasının olası rotasyonları ve boyutları

4.3.3 Ön konumlandırma örnekleri



Şek. 34: Tekli bir Maquet EZEA yapılandırması için ön konumlandırma örneği

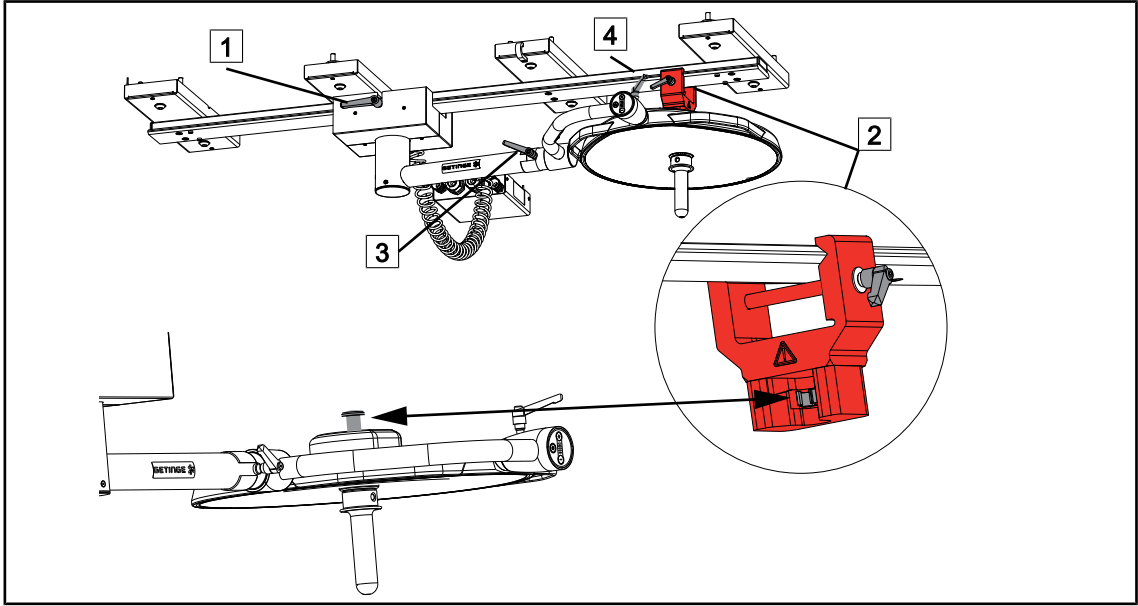


Şek. 35: İkili bir Maquet EZEA yapılandırması için ön konumlandırma örneği

Cerrahi aydınlatma, operasyon bölgesinin üzerine ışığı operasyon bölgesine yönlendirecek şekilde yerleştirilmelidir:

- İkili yapılandırmada, ilk lamba başlığı operasyon bölgesine dik olarak yerleştirilir, ikinci lamba başlığı ise farklı açılara göre aydınlatma desteği için mobil olarak kullanılır.
- Aydınlatma, cerrahın rahatça operasyonu gerçekleştirebilmesi için operasyon bölgesini kapsayacak ve çakışmaları önleyecek uygun seviyedeki bir mesafeye yerleştirilmelidir. Optimum aydınlatma mesafesi 1m ile 1m30 arasındadır.
- Aydınlatma, cerrahi ekibin veya malzemelerin hareketini önlemeyecek şekilde yerleştirilmelidir.

4.3.4 EZE SHIP özel durumu (Taşıma)



Şek. 36: Maquet EZE SHIP yapılandırmasının bloke edilmesi veya serbest bırakılması.

Maquet EZE SHIP ürününü kullanım için kilidi açın veya taşıma işlemine geçmek için kilitleyin.

- Kullanım için kilidi açma:
 - Taşıyıcıyı serbest bırakmak için endekslenebilir kolun [1] en az iki kolunu sökün ardından, park düzeneği lamba başlığını serbest bırakmak için ray üzerinde hareket ettirin.
 - Endekslenebilir kolu [2] gevşetin ve park düzeneğini raydan çıkarın.
 - Lamba başlığını yönlendirmek için askı borusunu döndürün, ardından taşıyıcıyı ve dönme hareketini kilitlemek için endekslenebilir kolu [1] vidalayın.
- Taşıma işlemine geçmek için kilitleme:
 - Halka üzerindeki açığı ayarlamak için fren tutamağını [4] gevşetin ve lamba başlığını yatay yönde yönlendirin, ardından kilitlemek için vidalayın.
 - Sabit askı üzerindeki açığı ayarlamak için fren tutamağını [3] gevşetin ve lamba başlığını yatay yönde yönlendirin, ardından kilitlemek için vidalayın.
 - Lamba başlığını ray üzerinde yönlendirmek için kolu [1] sökün.
 - Park düzeneğini rayın üzerine yerleştirin, endekslenebilir kolu [2] vidalayın.
 - Lamba başlığını Park düzeneğine yerleştirmek için hareket ettirin, ardından taşıyıcıyı kilitlemek için endekslenebilir kolu [1] vidalayın.

4.4 Duvar tipi kumanda klavyesi ile batarya testlerini gerçekleştirin

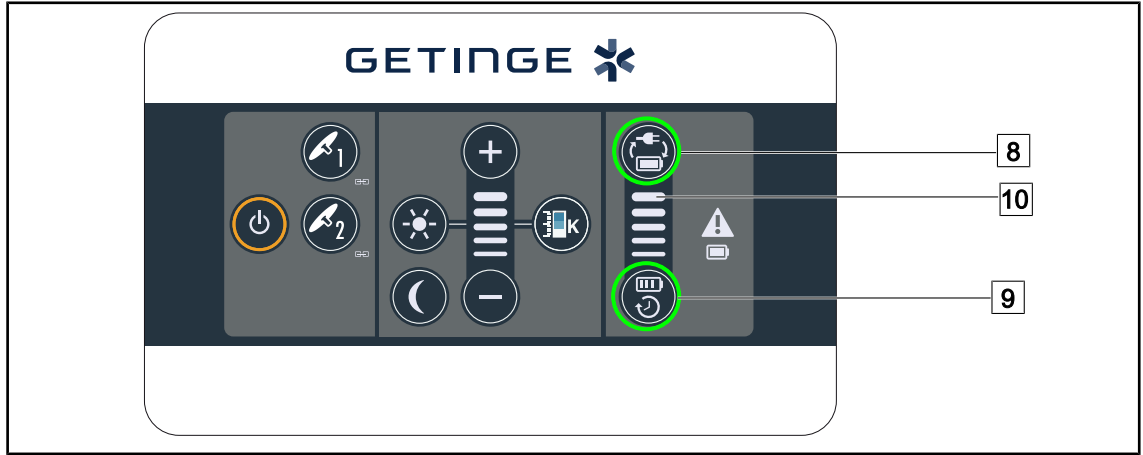


UYARI!

Yaralanma riski

Batarya ömrü testi bataryaları tamamen boşaltır.

Batarya ömrü testinden hemen sonra bir işleme başlamayın. Bataryalara tekrar şarj olma süresi bırakın.



Şek. 37: Batarya testlerinin yapılması

Bir yedeğe geçiş testi başlatın

1. Aydınlatmayı söndürün.
2. **Yedeğe Geçiş Testi** [8] tuşuna basın.
 - Test başarılı ise, batarya seviyesi gösterge ışığı [10] yeşil yanıp söner. Test başarılı değil ise, batarya seviyesi gösterge ışığı [10] kırmızı yanıp söner.
3. Test başarılı değil ise Geringe teknik servisiniz ile temas kurun.
4. Tuş sönünceye kadar tekrar **Yedeğe Geçiş Testi** [8] tuşuna basın.
 - Aydınlatma seviye 3'te yanık kalır ve kullanıma hazırdır.

Bir batarya otonomi testi başlatın (sadece Geringe yedeği ile)

1. Aydınlatmayı söndürün.
2. Tuş arkadan aydınlatılıncaya kadar **Otonomi Testi** [9] tuşuna basın.
 - Test başarılı ise, batarya seviyesi gösterge ışığı [10] yeşil yanıp söner. Test başarılı değil ise, batarya seviyesi gösterge ışığı [10] kırmızı yanıp söner.
3. Test başarılı değil ise Geringe teknik servisiniz ile temas kurun.
 - Aydınlatma test sonunda söner.
4. Tuş sönünceye kadar **Otonomi Testi** [9] tuşuna yeniden basın.



BİLGİ

Otonomi Testi [9] seçeneğine basarak otonomi testini her an durdurmak mümkündür.

Bataryalar 3 yıl garantilidir.

5 Çalışma anormallikleri ve arızalar

Mekanik

Anormallik	Muhtemel neden	Düzeltilici eylem
Sterilize edilebilir tutamak doğru kenetlenmiyor	Kilitleme mekanizması hasarlı	Tutamağı değiştirin
Düzeneğin sapması	Fren(ler)in aşınması	Frenlerin eğitim almış bir kişi tarafından değiştirilmesini sağlayın
	Fren(ler)in kötü ayarı	Frenlerin eğitim almış bir kişi tarafından ayarlanmasını sağlayın
Düzeneğin hareket ettirilmesi çok zor	Mekanik blokaj	Getinge teknik servisi ile iletişime geçin

Tab. 14: Anormallikler ve çalışma arızaları

Elektronik/Optik

Anormallik	Muhtemel neden	Düzeltilici eylem
Lamba başlığı yanmıyor	Şebeke cereyanı kesilmesi	Kuruluşunuzun teknik servisi ile iletişime geçin
	Başka sebep	Getinge teknik servisi ile iletişime geçin
Lamba başlığı sönmüyor	İletişim sorunu	Getinge teknik servisi ile iletişime geçin
LED'lerin bir bölümü veya bir LED yanmıyor	LED'lerin kartı arızalı	Getinge teknik servisi ile iletişime geçin
Aydınlatmanın titremesi	LED'lerin kartı arızalı	Getinge teknik servisi ile iletişime geçin
Bir kumanda tuşunun cevap vermemesi	Kumanda klavyesi arızalı	Getinge teknik servisi ile iletişime geçin
	İletişim sorunu	Getinge teknik servisi ile iletişime geçin
	Bu fonksiyon sizin düzeneğinizde mevcut değil	G/D

Tab. 15: Optik anormallikler ve çalışma arızaları

6 Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon



UYARI!

Enfeksiyon riski

Temizlik ve sterilizasyon işlemleri sağlık kuruluşlarına ve yerel yönetmeliklere göre değişir.

Kullanıcı kendi kuruluşunun sağlık uzmanları ile temas kurmalıdır. Tavsiye edilen ürünlere ve işlemlere riayet edilmelidir.

6.1 Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi



UYARI!

Ekipman hasarı riski

Temizlenmesi sırasında düzeneğin içerisine sıvı girmesi çalışmasına zarar verebilir.

Düzeneği bol su ile temizlemeyin veya düzeneğin üzerine doğrudan bir solüsyon püskürtmeyin.



UYARI!

Enfeksiyon riski

Bazı temizlik ürünleri veya işlemleri bir düzeneğin müdahale sırasında işlem alanına partiküller şeklinde düşebilecek kılıfına zarar verebilir.

fenol glutaraldehide veya iyot içeren bütün dezenfektan ürünlerinden kaçınılmalıdır. Tütsüleme ile dezenfekte etme metotları uygun değildir ve yasaktır.



UYARI!

Yanık riski

Düzeneğin bazı kısımları kullandıktan sonra sıcak kalır.

Her türlü temizlikten önce, cihazın sönmük ve soğumuş olduğunu kontrol ediniz.

Genel temizlik, dezenfeksiyon ve güvenlik talimatları

Standart kullanımda, düzeneğin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için gerekli olan işlem seviyesi düşük seviyeli bir dezenfeksiyondur. Aslında, düzenek kritik değil ve enfeksiyon risk seviyesi düşük olarak sınıflandırılmıştır. Bununla birlikte, enfeksiyon riskine bağlı olarak, ortadan yükseğe kadar dezenfeksiyon seviyeleri öngörülebilir.

Sorumlu kuruluş hijyen ve dezenfeksiyon konularında ulusal gerekliliklere (standartlar ve yönergeler) uymalıdır.

6.1.1 Düzeneğin temizlenmesi

1. Sterilize edilebilir elçeki çıkartın.
2. Yüzey temizleme deterjanına batırılmış bir bezle donanımı temizleyiniz ve imalatçının belirttiği seyreltme, uygulama süresi ve sıcaklık talimatlarına uyunuz. Deterjan ve fosfat gibi aktif prensipler içeren hafif alkali bir temizlik ürünü (sabunlu su) kullanın. Aşındırıcı ürünler kullanmayın çünkü bunlar yüzeyleri bozar.
3. Hafifçe su emdirilmiş bir bezle temizleme ürününü yüzeyden alın sonra da kuru bir bezle silin.

6.1.2 Düzeneğin dezenfeksiyonu

Dezenfekte edici bir sıvıya batırılmış bir bezle, muntazam bir şekilde ve imalatçının tavsiyelerine uyarak uygulama yapın.

6.1.2.1 Kullanılacak dezenfektanlar

- Dezenfektanlar sterilize edici maddeler değildir. Bunlar mevcut mikro organizmaların mik-tarsal ve niteliksel olarak azaltılmalarına imkan verirler.
- Sadece aşağıdaki aktif prensip bileşenlerini içeren yüzey dezenfektanları kullanın:
 - kuarterner amonyum (gram - bakteriostatikler ve gram + bakterisitler, zarflı virüsler üze-rinde değişken aktivite, çıplak virüslerde sıfır, fungistatiklerle sıfır, hiç bir sporisit etkisi yok)
 - Guanidin türevleri
 - Alkoller

6.1.2.2 İzin verilen aktif prensipler

Sınıf	Aktif prensipler
Düşük dezenfeksiyon seviyesi	
Kuarterner amonyum	<ul style="list-style-type: none">▪ didecyldimethylammonium klorür▪ alkyl dimethyl benzyl ammonium klorür▪ Dioctyldimethylammonium klorür
Biguanitler	<ul style="list-style-type: none">▪ polyhexamethylen biguanit klorhidrat
Orta seviyede dezenfeksiyon	
Alkoller	<ul style="list-style-type: none">▪ PROPANE-2-OL
Yüksek seviyede dezenfeksiyon	
Asitler	<ul style="list-style-type: none">▪ Sülfamik asit (%5)▪ Malik asit (%10)▪ Etilendiamintetraasetik asit (%2,5)

Tab. 16: Kullanılabilecek olan aktif prensiplerin listesi

Test edilmiş ticari ürün örnekleri

- ANIOS ürünü®**: Surfa'Safe®**
- Diğer ürünler: %20 veya %45'lik izopropil alkol

6.2 Sterilize edilebilir Maquet Sterigrip elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi

6.2.1 Temizliğin hazırlanması

Elçeklerin kullanımından hemen sonra, kirlerin kurummasını engellemek için, bunları aldehit içermeyen bir deterjan- dezenfeksiyon banyosuna daldırmak gerekir.

6.2.2 Bir manüel temizlik kapsamında

1. Elçekleri 15 dakika boyunca deterjanlı bir solüsyon içine daldırın.
2. Yumuşak bir fırça ve lif bırakmayan bir bezle yıkayın.
3. Hiçbir kir kalmadığından emin olmak için elçeklerin temizlik durumunu kontrol edin. Aksi halde, ultrasonik bir temizleme işlemi yapınız.
4. Deterjan solüsyonunu tamamen yok etmek için bolca suyla çalkalayın.
5. Elçeki açık havada kurumaya bırakın veya kuru bir bez yardımıyla silin.



BİLGİ

Enzimatik olmayan bir deterjan kullanılması tavsiye edilir. Enzimatik deterjanlar kullanılan malzemeyi bozabilirler. Uzun süreli daldırma için kullanılmamalı ve durulama ile giderilmelidir.

6.2.3 Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında

Elçekler yıkayıcı - dezenfekte edicide temizlenebilir ve en çok 93°C sıcaklıkta durulanabilir. Tavsiye edilen döngü örnekleri:

Aşama	Sıcaklık	Süre
Ön yıkama	18 - 35°C	60 san
Yıkama	46 - 50°C	5 dak
Nötralizasyon	41 - 43°C	30 san
Yıkama 2	24 - 28°C	30 san
Durulama	92 - 93°C	10 dak
Kurutma	Açık havada	20 dak

Tab. 17: Yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme döngü örnekleri

6.2.4 Maquet Sterigrip elçeklerin sterilize edilmesi



UYARI!

Enfeksiyon riski

Tavsiye edilen sterilizasyon döngü sayısını aşan bir sterilize edilebilir elçek taşıyıcısından düşme riski taşır.

Sözü edilen sterilizasyon parametreleriyle, sterilize edilebilir PSX tipi elçekler, 50 kullanımı aştığında ve HLX elçekler 350 kullanımı aştığında garanti edilmezler. Lütfen tavsiye edilen bu döngü sayısına uyunuz.



BİLGİ

Maquet Sterigrip sterilize edilebilir elçekler otoklavda sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır.

1. Elçeğin ne kir ne de çatlak içermediğini kontrol edin.
 - Eğer elçekte kirler varsa, elçeği temizlik devresine geri gönderin.
 - Eğer elçekte bir ya da daha fazla çatlak varsa, bu kullanılamaz ve dolayısıyla yürürlükteki protokollere göre elimine edilmelidir.
2. Elçekleri aşağıda tarif edilen üç yöntemden birisine göre sterilizatörün tepsinine koyun:
 - Bir sterilizasyon ambalajının (çifte veya eşdeğerli ambalaj) içine sarılmış olarak.
 - Kağıt veya plastik bir sterilizasyon poşetine sarılmış olarak.
 - Ambalajsız veya poşetsiz olarak, kilitleme butonu aşağı doğru.
3. Yürürlükteki yönetmeliklere göre, sterilize etme işlemi gözlemeyi sağlayan biyolojik ve/veya kimyasal göstergeleri ekleyiniz.
4. Sterilizatör imalatçısının talimatlarına uygun olarak sterilizasyon döngüsünü başlatınız.

Sterilizasyon döngüsü	Sıcaklık (°C)	Süre (dak)	Kurutma (dak)
ATNC (Prion) Ön vakumlama	134	18	–

Tab. 18: Buharla sterilizasyon döngüsü örneği

7 Bakım

Cihazın performansını ve ilk güvenilirliğini korumak için, bakım ve kontrol işlemleri her 10 yılda bir yapılmalıdır. Garanti süresi içerisinde, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından onaylanmış distribütör tarafından yapılmalıdır. Bu sürenin ardından, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni, Getinge tarafından onaylanmış bir distribütör veya Getinge tarafından eğitilmiş bir hastane teknisyeni tarafından yapılabilir. Gerekli teknik eğitimi almak için bayinizi arayınız.

Koruyucu bakım	Her 10 yılda bir yapılmalıdır
----------------	-------------------------------

Bazı bileşenlerin düzeneğin kullanım ömrü sırasında değiştirilmesi gerekir, bu bileşenlerin son kullanım tarihi için Bakım Talimatları'na bakın. Bakım talimatlarında, elektriksel, mekanik ve optik kontrollerin tümünün yanı sıra çalışma aydınlatmalarının güvenilirlik ve performansının kullanımı ve kullanım güvenliğinin garanti edilmesi için periyodik olarak değiştirilmesi gereken parçalar belirtilmektedir.



BİLGİ

Bakım Kılavuzu yerel Getinge temsilcinizde mevcuttur. Yerel Getinge temsilcinizin iletişim bilgilerini bulmak için lütfen <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-offices> sayfasına gidin.

8 Teknik özellikleri

8.1 Optiklerin özellikleri

**BİLGİ**Değerler 1 Metre / 39.4 İnç referans mesafesinden (D_{REF}) ölçülmüştür.Maksimum aydınlatma mesafesi (D_{MI}), referans mesafe (D_{REF}) olan 1 metre (39,4 inç) \pm %10'a eşittir.

Özellikler	EZEA 300	Tolerans
Merkezi aydınlatma ($E_{c,MI}$)	40 000'den 160 000 lx'e kadar	–
Maksimum merkezi aydınlatma ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160.000 lx	0/- 10%
Aydınlatma alanının çapı d_{10}	22 cm	\pm %10
Işık dağılımı d_{50}/d_{10}	0,6	\pm 0,06
%60 üzeri aydınlatma derinliği	70 cm	\pm %10
Renk sıcaklığı	Sabit: 4300 K Değişken: 4100 K / 4600 K	\pm 400 K
Renk işleme endeksi (Ra)	95	\pm 5
Özel işleme endeksi (R9)	90	+10 / - 20
Özel işleme endeksi (R13)	96	\pm 4
Özel işleme endeksi (R15)	95	\pm 5
Maksimum aydınlatma enerjisi (E_{Toplam})	608 W/m ²	\pm %10
Seviye 3 ve altı enerji ile aydınlatma	< 350 W/m ²	–
Isı / aydınlatma oranı	3,8 mW/m ² /lx	\pm 0,3
UV aydınlatma	\leq 0,7 W/m ²	–
Sistem FSP	Evet	–
Ortam aydınlatması modunda aydınlatma	12.000 lx	\pm 7 klx

Tab. 19: EZEA 300 lamba başlıklarının IEC 60601-2-41 normuna göre optik verileri

Artık aydınlatma	EZEA 300	Tolerans
Bir maske varken	%35	\pm 10
İki maske varken	%45	\pm 10
Simüle edilmiş boşluk ile	%100	\pm 10
Simüle edilmiş boşluk ile bir maske varken	%35	\pm 10
Simüle edilmiş boşluk ile iki maske varken	%45	\pm 10

Tab. 20: EZEA 300 aydınlatma başlığının EN 60601-2-41 standardına göre artık aydınlatma gücü

Fotobiyolojik risk faktörleri

**UYARI!**

Yaralanma riski

Bu ürün tehlikeli olabilecek optik radyasyon yaymaktadır. Gözlerde hasara yol açabilir.

Kullanıcı, cerrahi aydınlatma ışığına sürekli olarak bakmamalıdır. Yüze yapılan operasyonlarda, hastanın gözleri korunmalıdır.

**UYARI!**

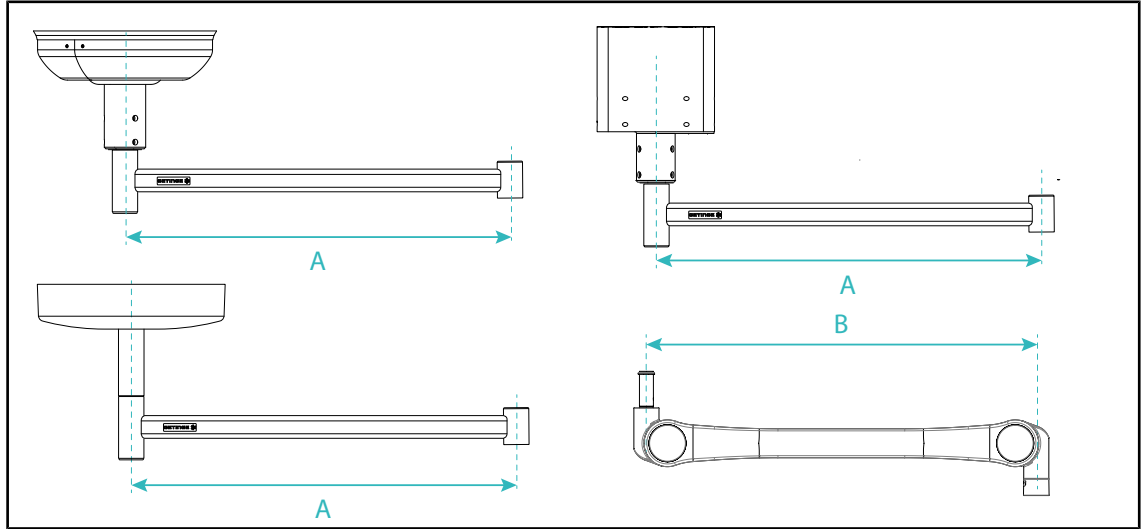
Yaralanma riski

Bu ürün, kullanıcı veya hastaya zarar verebilecek optik ışınlar üretmektedir.

Bu ürün tarafından üretilen optik ışın IEC 60601-2-41'de tanımlandığı üzere, fotobiyolojik tehlike riskini azaltma olanağı sağlayan maruziyet sınırlarına uygundur.

8.2 Mekanik özellikler

Askı kolları ve yaylı kollar



Şek. 38: Askı kolların ve yaylı kolların boyutları

SB askı kolu (A)	Yaylı kol (B)
850 mm (≈ 33.5 inç) 1000 mm (≈ 39.5 inç) 1150 mm (≈ 45 inç)	SB askılı SF: 792 mm (≈ 31,2 inç) SB askılı DF: 910 mm (≈ 35,8 inç)

Tab. 21: Askı kolların ve yaylı kolların olası boyutları tablosu

Lamba başlığı

Özellikler	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Tek çatallı lamba başlığının ağırlığı	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Çift çatallı lamba başlığı ağırlığı	7,4 kg	GD	GD
Lamba başlığı çapı (tutamak dahil)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Lamba başlığı mekanik özellikler tablosu

Besleme

Özellikler	EPS Beslemesi
EPS duvar tipi kutusunun boyutları (B x G x E)	310 x 400 x 145 mm
Batarya kutusunun boyutları (EPS MMB) (B x G x E)	310 x 400 x 145 mm
EPS 10 ağırlığı	3,5 kg
EPS 20 ağırlığı	4 kg
Batarya kutusunun ağırlığı 1H -240 V (EPS MB1) (bataryalarla birlikte)	10 kg
Batarya kutusunun ağırlığı 3H -240 V (EPS MB3) (bataryalarla birlikte)	20 kg

Tab. 23: Duvar lambası EPS beslemesi mekanik özellikleri

Özellikler	EPS Beslemesi
EPS 10 tavan tipi kutusunun boyutları (B x G x E)	72,7 x 236 x 240 mm
EPS 20 tavan tipi kutusunun boyutları (B x G x E)	72,7 x 408,5 x 240 mm
EPS 10 Tavan Tipi Kutu Ağırlığı	1,5 kg
EPS 20 Tavan Tipi Kutu Ağırlığı	3 kg

Tab. 24: Tavan lambası EPS beslemesi mekanik özellikleri

Özellikler	WPS 24 Beslemesi
WPS 10 tavan tipi kutusunun boyutları (B x G x E)	72,7 x 236 x 240 mm
WPS 20 tavan tipi kutusunun boyutları (B x G x E)	72,7 x 408,5 x 240 mm
WPS 10 Tavan Tipi Kutu Ağırlığı	3 kg
WPS 20 Tavan Tipi Kutu Ağırlığı	6 kg

Tab. 25: Tavan lambası WPS beslemesi mekanik özellikleri

8.3 Elektriksel özellikler

Elektrik özellikleri	EZEA 300
EPS giriş gerilimi	100-240 Vac, 50/60 Hz
Güç	Tekli yapılandırma: 120 VA Çift yapılandırma: 240 VA
Kubbe tüketimi	80 VA
Lamba başlığı girişi	20 - 28 Vdc
LED'lerin ortalama ömrü	TM-21:2012 standardına göre ≥ 60.000 saat TM-21:2016 standardına göre ≥ 55.000 saat
Pillerin şarj süresi	16 saat (pack 3H) / 5 saat (pack 1H)

Tab. 26: EPS besleme elektrik özellikleri tablosu

Elektrik özellikleri	EZEA 300
WPS 24 giriş gerilimi	24 Vac veya 24 Vdc, 50/60 Hz
Güç	Tekli yapılandırma: 200 VA Çift yapılandırma: 400 VA
Kubbe tüketimi	80 VA
Lamba başlığı girişi	20 - 28 Vdc
LED'lerin ortalama ömrü	TM-21:2012 standardına göre ≥ 60.000 saat TM-21:2016 standardına göre ≥ 55.000 saat

Tab. 27: WPS besleme elektrik özellikleri tablosu

8.4 Diğer özellikleri

Elektrik çarpmalarına karşı koruma	Sınıf I
Medikal düzeneğin Avrupa, Kanada, Kore, Japonya, Brezilya ve Avustralya sınıflandırması	Sınıf I
Tıbbi cihazın ABD ve Tayvan sınıflandırması	Sınıf II
Cihazın komple koruma seviyesi	IP 20
Lamba başlıklarının koruma seviyesi	IP 54
EMDN Kodu	Z12010701
GMDN Kodu	12.282
CE işaretinin yılı	2023

Tab. 28: Standart ve yönetmelik özellikleri

8.5 CEM beyanı

**DİKKAT!**

Düzenegin çalışmama risk

Düzenegin başka cihazlarla müştereken kullanılması düzenegin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Düzenegin ve başka cihazların normal çalışmasını önceden gözlemeden düzenegi başka cihazların yanında veya başka cihazlarla üst üste konmuş halde kullanmayın.

**DİKKAT!**

Düzenegin çalışmama risk

Taşınabilir bir RF iletişim cihazının (anten kabloları ve harici antenler dahil) düzenegin veya belirtilen kablolarının yakınında kullanılması düzenegin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Taşınabilir RF iletişim cihazını düzenegin 30 cm'den daha yakınında kullanmayın.

**BİLGİ**

Bir elektromanyetik karışıklık aydınlatmanın geçici olarak kaybına veya düzenegin geçici olarak göz kamaştırmasına yol açabilir, ancak karışıklık sona erdiğinde ilk baştaki parametrelerini tekrar bulur.

Test tipi	Test yöntemi	Frekans gamı	Limitler
Ana portlar üzerine iletilen yayınların ölçümü	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
Yayılan elektromanyetik alan ölçümü	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 29: CEM beyanı

¹ Bu cihazın emisyon özellikleri sanayi bölgelerinde ve hastane ortamında kullanımına imkan verir (CISPR 11'de tanımlanan A sınıfı). Bir konut ortamında kullanıldığında, (normal olarak CISPR 11'de tanımlanan B sınıfı gereklidir), bu cihaz radyo frekanslı iletişim servislerine karşı uygun bir koruma sağlayamaz. Kullanıcı cihazın yeniden yerleştirilmesi veya yeniden yönlendirilmesi gibi düzeltme tedbirleri almak gereğini duyabilir.

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: Sağlık ortamı
Elektrostatik boşalmalara karşı bağışıklık	EN 61000-4-2	Temas: ± 8 kV Hava: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Yayılan RF elektromanyetik alanlara bağışıklık	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM %80/1 kHz
		Kablosuz RF frekansları 9 ila 28 V/m Mod AM %80/1 kHz
Hızlı elektrik geçişlerine/sağnaklarına bağışıklık	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Besleme üzerindeki aşırı gerilimlere bağışıklık	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ortak mod
Elektromanyetik alanların sebep olduğu karışıklıklara bağışıklık	EN 61000-4-6	150 kHz ilâ 80 MHz 3 Veff Mod AM %80/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM %80/1 kHz
Gerilim boşluklarına ve kısa kesintilere bağışıklık	EN 61000-4-11	%0 Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) %0 Ut, 20 ms %70 Ut, 500 ms %0 Ut, 5 s

Tab. 30: CEM beyanı

8.5.1 FCC part 15 (sadece ABD için)

Bu malzeme, neticeleri FCC kurallarının 15inci bölümüne göre, A kategorisi dijital cihazların limitlerine uygun olduğunu gösteren testlere konu edilmiştir. Bu limitler, malzeme ticarî bir ortamda kullanıldığı zaman zararlı parazitlere karşı makul bir koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu malzeme radyo frekans enerjisi yayınlar, kullanır ve yayabilir ve eğer montaj ve kullanım kılavuzuna uygun olarak monte edilmez ve kullanılmazsa, telsiz iletişimlerine zarar verebilecek parazitlere sebep olabilir. Bu malzemenin konutların bulunduğu bir bölgede kullanılması zarar verici parazitlere sebep olabilir: bu durumda, kullanıcı masraflarını kendisi karşılayarak bu parazitleri ortadan kaldırmak zorundadır.

9 Atık yönetimi

9.1 Ambalajın ortadan kaldırılması

Düzeneğin kullanılmasına ilişkin bütün ambalajlar geri dönüştürme objektifi içerisinde çevre sorumluluğu bilinci ile ele alınmalıdır.

9.2 Ürün

Bu cihaz evsel atıklarla birlikte çöpe atılmamalıdır, çünkü değerlendirilmesi, yeniden kullanılması veya yeniden kazanılması amacıyla seçmeli toplamaya konu olmaktadır.

Cihaz artık kullanılmayacaksa, neler yapılması gerektiği hakkında bilgi için lütfen Maquet EZEA demontaj talimatlarına (ARD01845) bakın. Bu dokümanı temin etmek için yerel Getinge temsilciniz ile iletişime geçin.

Kirlenmiş sterilize edilebilir elçcekler evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır.

9.3 Elektrik ve elektronik bileşenler

Ürünün ömrü süresince kullanılan elektrik ve elektronik bileşenlerin tamamı yerel normlara uygun olarak çevre sorumluluğu bilinciyle ele alınmalıdır.

Notlar

*Maquet EZE, FSP, MAQUET, GETINGE ve GETINGE GROUP, Getinge AB'nin, şubelerinin veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

**DEVON, Covidien LP'nin, şubelerinin veya yan kuruluşlarının ticari markası veya tescilli ticari markasıdır.

**DEROYAL, Covidien LP'nin, şubelerinin veya yan kuruluşlarının ticari markası veya tescilli ticari markasıdır.

**SURFA'SAFE, Laboratoires ANIOS'un, şubelerinin veya yan kuruluşlarının ticari markası veya tescilli ticari markasıdır.

GETINGE 

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

IFU 01841 TR 06 2026-01-22

CE