

사용지침

Maquet EZEA

저작권

모든 권리 보유. 저작권법에 따라 허용되는 경우를 제외하고 사전 서면 동의 없이 본 문서를 무단 복제, 각색 또는 번역하는 것은 금지되어 있습니다.

© Copyright 2024

Maquet SAS

기술 발전에 따라 변경 가능

이 설명서에 제시된 그림과 기술 사양은 향후 제품 개발에 따라 실제 제공되는 제품과 다소 다를 수 있습니다.

V06 22.01.2026



목차

| | | |
|----------|-----------------------------|-----------|
| 1 | 서론 | 5 |
| 1.1 | 서문 | 5 |
| 1.2 | 책임의 한계 | 5 |
| 1.3 | 본 제품과 관련된 기타 문서 | 5 |
| 1.4 | 문서에 대한 정보 | 6 |
| 1.4.1 | 약어 | 6 |
| 1.4.2 | 문서에 사용된 기호 | 6 |
| 1.4.2.1 | 참조 | 6 |
| 1.4.2.2 | 숫자 | 6 |
| 1.4.2.3 | 조치 및 결과 | 6 |
| 1.4.2.4 | 메뉴 및 버튼 | 6 |
| 1.4.2.5 | 위험 수준 | 7 |
| 1.4.2.6 | 표시 | 7 |
| 1.4.3 | 정의 | 7 |
| 1.4.3.1 | 사람 그룹 | 7 |
| 1.4.3.2 | 조명의 종류 | 8 |
| 1.5 | 제품과 포장에 사용된 기호 | 8 |
| 1.6 | 제품 개요 | 9 |
| 1.6.1 | 라이트헤드 | 11 |
| 1.6.1.1 | 기본 기능 | 12 |
| 1.6.1.2 | 옵션 | 13 |
| 1.6.1.3 | 부속품 | 14 |
| 1.7 | 제품 식별 라벨 | 15 |
| 1.8 | 관련 규격 | 15 |
| 1.9 | 사용 목적에 관한 정보 | 19 |
| 1.9.1 | 사용 목적 | 19 |
| 1.9.2 | 적응증 | 19 |
| 1.9.3 | 대상 사용자 | 20 |
| 1.9.4 | 부적절한 사용 | 20 |
| 1.9.5 | 금기사항 | 20 |
| 1.10 | 필수 성능 | 20 |
| 1.11 | 임상적 이점 | 20 |
| 1.12 | 보증 | 20 |
| 1.13 | 제품 수명 | 20 |
| 1.14 | 환경에 미치는 영향을 줄이기 위한 지침 | 21 |
| 2 | 안전 관련 정보 | 22 |
| 2.1 | 환경 조건 | 22 |
| 2.2 | 안전 지침 | 22 |
| 2.2.1 | 제품의 안전한 사용 | 22 |
| 2.2.2 | 전기적 | 23 |
| 2.2.3 | 광학 | 24 |
| 2.2.4 | 감염 | 24 |



| | | |
|----------|---|-----------|
| 3 | 제어 인터페이스 | 25 |
| 3.1 | 경고 표시등(벽걸이형에만 해당) | 26 |
| 4 | 사용 | 27 |
| 4.1 | 사용 전 일일 점검 | 27 |
| 4.2 | 조명 제어..... | 31 |
| 4.2.1 | 조명 ON/OFF | 31 |
| 4.2.2 | 조명 조정..... | 32 |
| 4.2.3 | 라이트헤드 동기화 | 33 |
| 4.3 | 조명장치의 위치 설정 | 34 |
| 4.3.1 | 멸균 재사용 핸들의 설치 및 제거..... | 34 |
| 4.3.2 | 라이트헤드 조작..... | 36 |
| 4.3.3 | 사전 배치의 예 | 39 |
| 4.3.4 | EZEA SHIP의 특수 사례(운송)..... | 40 |
| 4.4 | 벽면 키패드를 사용하여 배터리 시험을 수행합니다 | 41 |
| 5 | 문제 해결 | 42 |
| 6 | 7 - 세척/소독/멸균 | 43 |
| 6.1 | 장치의 세척 및 살균..... | 43 |
| 6.1.1 | 기기 세척..... | 43 |
| 6.1.2 | 기기 소독..... | 43 |
| 6.1.2.1 | 사용 가능한 소독제..... | 44 |
| 6.1.2.2 | 허용된 활성성분 | 44 |
| 6.2 | Maquet Sterigrip 멸균 재사용 핸들의 세척 및 살균 | 45 |
| 6.2.1 | 세척 준비..... | 45 |
| 6.2.2 | 수동 세척 시..... | 45 |
| 6.2.3 | 세척소독기를 이용한 세척 시..... | 45 |
| 6.2.4 | Maquet Sterigrip 핸들의 살균..... | 46 |
| 7 | 유지보수 | 47 |
| 8 | 기술적 특성 | 48 |
| 8.1 | 광학 특성..... | 48 |
| 8.2 | 기계적 특성..... | 49 |
| 8.3 | 전기적 특성..... | 50 |
| 8.4 | 기타 특성 | 51 |
| 8.5 | 전자파 적합성(EMC) 선언 | 52 |
| 8.5.1 | FCC PART 15(미국에만 해당)..... | 53 |
| 9 | 폐기물 관리 | 54 |
| 9.1 | 포장 제거 | 54 |
| 9.2 | 제품 | 54 |
| 9.3 | 전기 및 전자 부품 | 54 |

1 서론

1.1 서문

귀 병원은 Getinge의 혁신적인 의료 기술을 선택했습니다. 귀 병원의 신뢰에 감사드립니다.

Getinge는 수술실, 하이브리드 수술실, 유도실, 집중치료실, 환자 수송을 위한 세계 최고의 의료 장비 공급업체 중 하나입니다. Getinge는 제품을 개발할 때 항상 의료진과 환자의 요구를 최우선으로 고려합니다. Getinge는 안전, 효율성 또는 경제의 측면에서 병원의 제약에 대해 솔루션을 제공합니다.

Getinge는 수술조명장치, 천장걸이형 디스펜서 암 및 멀티미디어 솔루션 분야의 노하우를 바탕으로 환자와 의료진에서 최상의 서비스를 제공하기 위해 품질과 혁신을 무엇보다 중시합니다. Getinge 수술조명장치의 디자인과 혁신은 세계적으로 유명합니다.

1.2 책임의 한계

제품 변경

Getinge의 사전 승인 없이 제품을 변경할 수 없습니다.

기기의 올바른 사용

Getinge는 본 사용 설명서의 지시를 따르지 않아 발생한 직·간접적인 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

설치 및 유지보수

설치, 유지보수 및 해체 작업은 Getinge에서 교육을 받은 공인된 직원이 수행해야 합니다.

장치에 대한 교육

Getinge의 공인된 직원이 직접 장치에서 교육을 제공해야 합니다.

다른 의료기기와의 호환성

호환성에 대한 정보는 기술적 특성 장에 자세히 설명되어 있습니다.

호환되는 부속품은 관련 장에 자세히 설명되어 있습니다.

사고 발생 시

장치와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고는 제조사와 사용자 및/또는 환자가 속한 회원국의 관할 기관에 통보해야 합니다.

1.3 본 제품과 관련된 기타 문서

- Maquet EZEА 설치 권장 사항(참조번호: ARD01846)
- Maquet EZEА 설치 설명서(참조번호: ARD01844)
- Maquet EZEА 유지보수 설명서(참조번호: ARD01840)
- Maquet EZEА 수리 설명서(참조번호: ARD01842)
- Maquet EZEА 제거 설명서(참조번호: ARD01845)

1.4 문서에 대한 정보

이 사용 설명서는 일상적으로 제품을 취급하는 사용자, 병원의 인사 담당자 및 관리자를 위한 것입니다. 설명서의 목적은 사용자에게 제품의 설계, 안전 및 작동에 익숙해지도록 하는 데 있습니다. 설명서는 여러 장으로 구성되어 있습니다.

다음 사항에 유의하십시오.

- 제품을 처음 사용하기 전에 사용 설명서를 전체적으로 주의 깊게 읽으십시오.
- 항상 사용 설명서에 포함된 정보에 따라 진행하십시오.
- 이 사용 설명서를 장비 가까이에서 보관하십시오.

1.4.1 약어

| | |
|-------|-------------------------------|
| EMC | 전자파 적합성 |
| IFU | 사용 설명서(Instruction For Use) |
| IP | 보호 지수(Indice Protection) |
| K | Kelvin |
| LED | 발광 다이오드(Light Emitting Diode) |
| lx | lux |
| 해당 없음 | 해당 사항 없음 |

1.4.2 문서에 사용된 기호

1.4.2.1 참조

설명서에서 다른 페이지에 대한 참조는 "▶▶" 기호로 표시됩니다.

1.4.2.2 숫자

그림과 텍스트의 숫자는 사각형 □1 안에 있습니다.

1.4.2.3 조치 및 결과

사용자가 수행할 작업은 숫자로 순서가 지정되어 있으며 "▶" 기호는 작업의 결과를 나타냅니다.

예:

전제 조건:

- 멸균 재사용 핸들은 제품과 호환됩니다.
1. 핸들을 브래킷에 설치합니다.
 - ▶ “딸깍” 소리가 납니다.
 2. 다시 ‘딸깍’ 소리가 날 때까지 핸들을 돌려서 잠급니다.

1.4.2.4 메뉴 및 버튼

메뉴와 버튼의 이름은 굵게 표시됩니다.

예:

1. **저장** 버튼을 누릅니다.
 - ▶ 변경 사항이 저장되고 **즐거찾기** 메뉴가 표시됩니다.

1.4.2.5 위험 수준

안전 지침의 텍스트는 위험의 유형과 위험을 방지하는 방법을 설명합니다. 안전 지침은 다음 세 가지 수준으로 분류됩니다.


| 기호 | 위험도 | 의미 |
|---|------------|--|
|  | 위험! | 치명적이거나 사망으로 이어질 수 있는 심각한 부상을 초래할 수 있는 직접적이고 즉각적인 위험을 나타냅니다. |
| | 경고! | 부상, 건강상의 위험 또는 부상으로 이어지는 심각한 물질적 피해를 초래할 수 있는 잠재적 위험을 나타냅니다. |
| | 주의! | 물질적 피부를 초래할 수 있는 잠재적 위험을 나타냅니다. |

도표 1: 안전 지침의 위험 수준

1.4.2.6 표시



| 기호 | 표시의 성격 | 의미 |
|---|-----------|---------------------------------------|
|  | 지침 | 부상 또는 물질적 피해의 위험이 없는 추가 지원 또는 유용한 정보. |
|  | 환경 | 폐기물 재활용 또는 적절한 처리에 대한 정보. |

도표 2: 문서에 사용된 표시의 유형

1.4.3 정의

1.4.3.1 사람 그룹

사용자

- 사용자란 자격을 갖추었거나 공인된 사람으로부터 교육을 장치를 사용할 권한이 있는 사람을 말합니다.
- 사용자는 장치를 원래 의도된 용도대로 안전하게 사용할 책임이 있습니다.

자격을 갖춘 직원:

- 자격을 갖춘 직원이란 의료 기술 분야의 전문 교육을 통해 지식을 습득하였거나 수행한 작업으로 안전 규칙에 대해 전문적 경험과 지식을 습득한 직원을 말합니다.
- 의료 기술 전문직에 자격증을 요구하는 국가에서 자격을 갖춘 직원이 되려면 허가를 받아야 합니다.

1.4.3.2 조명의 종류

수술조명장치






외과 수술에 조명을 제공하기 위해 광선을 방출하고 다른 광선과 독립적으로 방향을 지정할 수 있는 조명입니다. 수술조명장치가 하나밖에 없는 경우에는 고장 발생 시 그 자체로 안전할 수 없습니다. 하지만 다른 수술조명장치와 함께 사용하는 경우에는 어느 한 장치 고장이 발생하더라도 수술 조명 시스템은 안정적으로 작동합니다.

수술 조명 시스템

치료 및 진단 작업을 용이하게 하고 수술실에서 사용하도록 설계된 다양한 수술 조명의 조합. 수술 조명 시스템은 첫 번째 결함이 발생한 경우에도 환자의 신체를 국부적으로 비출 수 있도록 고장에 대비한 안전장치를 갖추고 적절한 중앙 조명을 제공해야 합니다.

예: 수술 조명 시스템은 이동형 조명장치 2개 또는 이동형 조명장치 1개와 함께 사용되는 다른 수술조명장치(간단한 천장걸이형 또는 벽걸이형 수술조명장치) 1개로 구성됩니다.

1.5 제품과 포장에 사용된 기호

| | | | |
|---|---------------------------------|---|--------------------|
|  | 사용 지침(IEC 60601-1:2012)을 준수하십시오 |  | 의료기기 고유 식별 코드(UDI) |
|  | 사용 지침(IEC 60601-1:2005)을 준수하십시오 |  | 해당 국가의 법적 대표 |
|  | 제조사 + 제조년월일 |  | CE 마크(유럽) |
|  | 제품 참조 |  | UL 마킹(캐나다 및 미국) |
|  | 제품 일련번호 |  | UR 마킹(캐나다 및 미국) |
|  | AC 입력 |  | 포장 방향 |
|  | DC 입력 |  | 깨지기 쉬움, 취급 주의 |
|  | DC 출력 |  | 비를 피할 것 |
|  | 대기 |  | 보관 온도 범위 |
|  | 일반 폐기물과 함께 버리지 말 것 |  | 보관 습도 범위 |
|  | 의료기기 마킹(MD) |  | 보관 대기압 범위 |

1.6 제품 개요

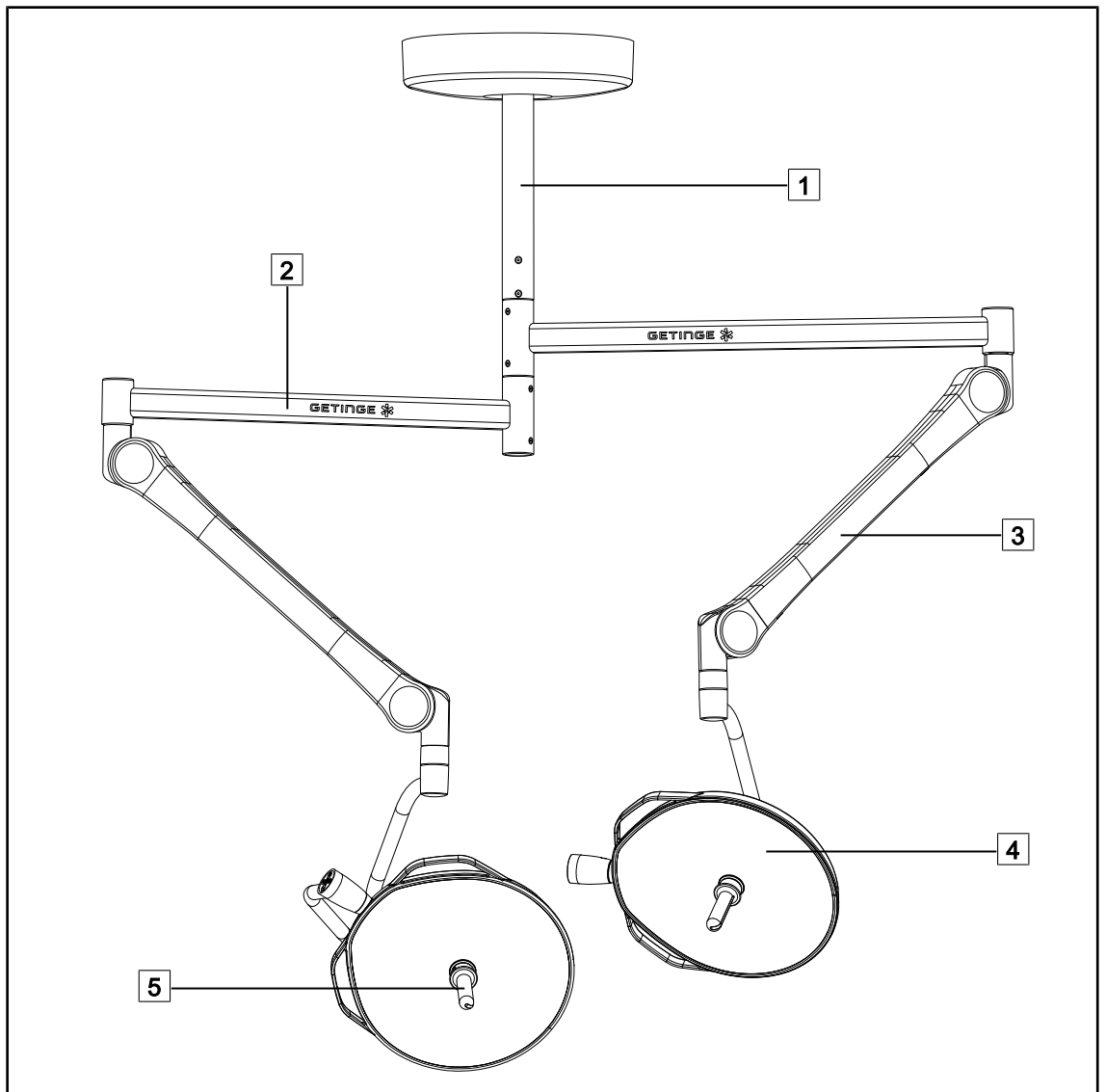


그림 1: Maquet EZEA 이중 천장걸이형 구성 개요

- | | |
|-----------|-------------|
| 1 서스펜션 튜브 | 4 EZEA 300 |
| 2 서스펜션 암 | 5 멸균 재사용 핸들 |
| 3 스프링 암 | |

1 서론

제품 개요

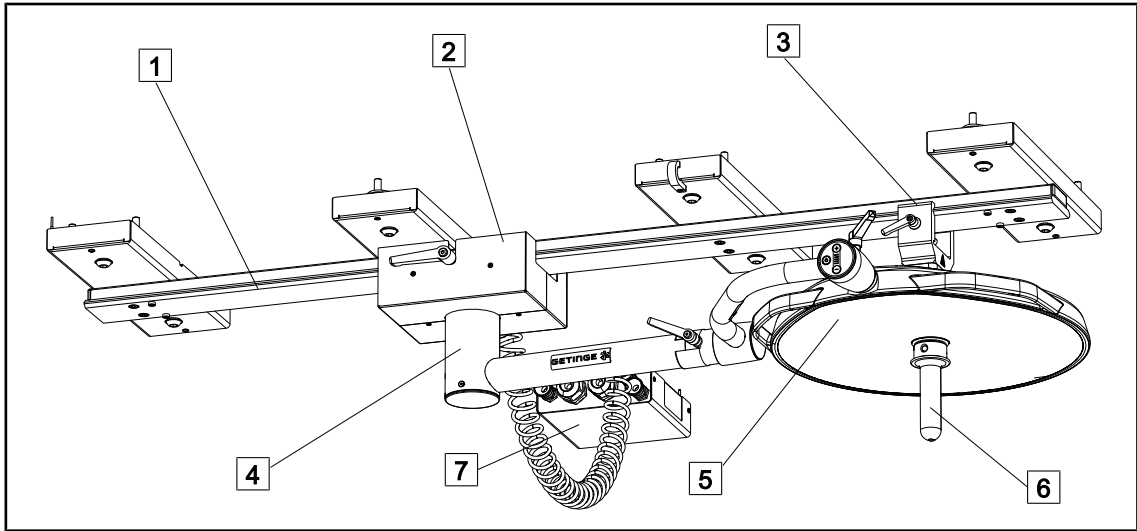


그림 2: Maquet EZEASHIP 구성 개요

- | | |
|---------|----------------|
| 1 레일 앵커 | 4 고정 서스펜션 |
| 2 트롤리 | 5 EZEASHIP 300 |
| 3 도크 파킹 | 6 멸균 재사용 핸들 |

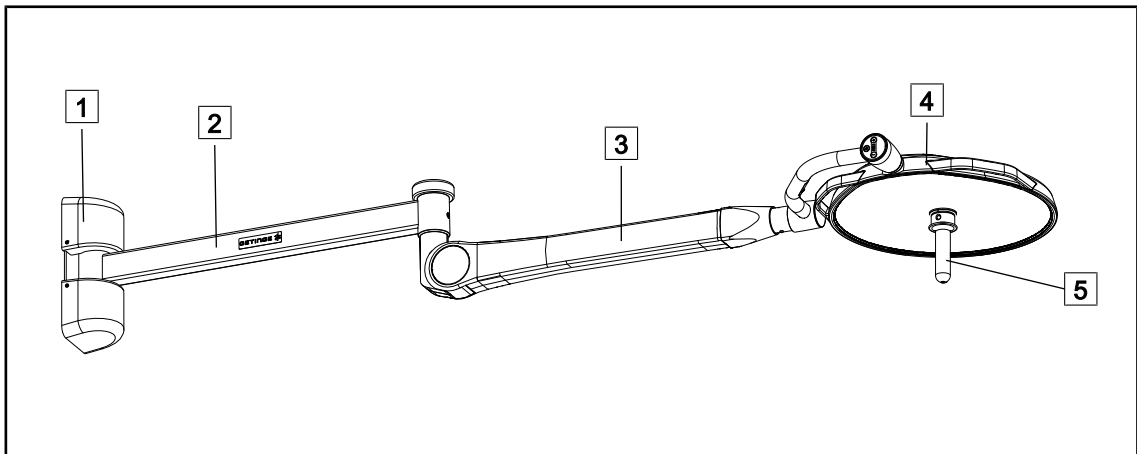


그림 3: Maquet EZEAWALL 구성 개요

- | | |
|----------|----------------|
| 1 벽면 브라켓 | 4 EZEAWALL 300 |
| 2 서스펜션 암 | 5 멸균 재사용 핸들 |
| 3 스프링 암 | |

1.6.1 라이트헤드

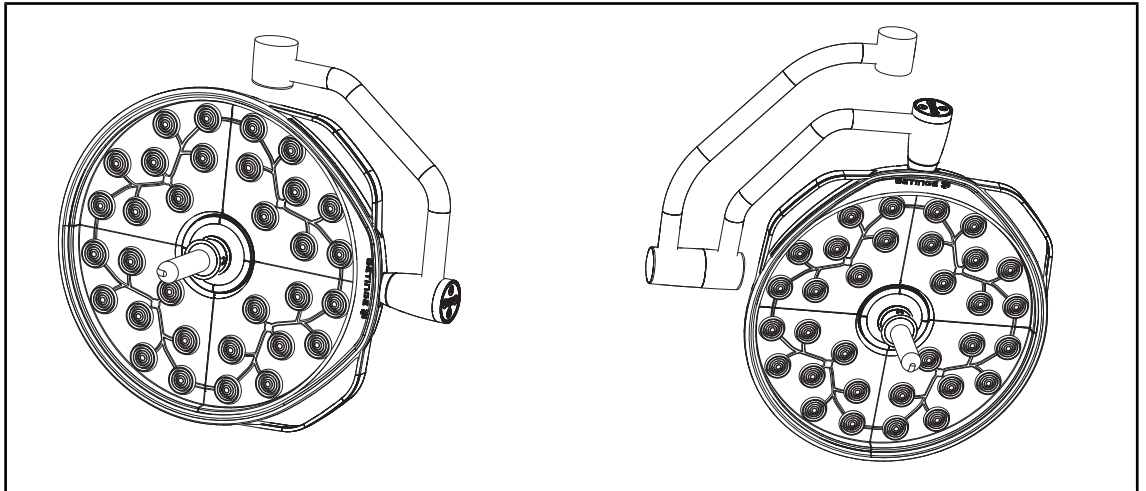


그림 4: Maquet EZEA 300 라이트헤드

라이트헤드마다 다음과 같은 요소가 있습니다:

- 멸균 재사용 핸들 홀더(구성에 포함되지 않음)
- 키패드
- 외부 핸들 2개
- IP44 먼지 및 액체 침입 방지

라이트헤드마다 다음과 같은 기능이 있습니다:

- Careview 기능
- 주변 조명
- 조명 색상 변화(옵션)



경고!

조직 건조 또는 화상 위험

조명은 특히 다수의 라이트헤드로부터 조사된 광빔이 중첩되거나 수술이 길어지는 경우 환자에게 부상(예: 조직 건조, 망막 화상)을 일으킬 수 있는 에너지입니다.

사용자는 벌어진 상처가 지나치게 강한 광원에 노출될 때의 위험에 대해 알고 있어야 합니다. 특히 장시간 수술일수록 사용자는 이 점에 각별히 유의하여 수술의 종류와 해당 환자의 상태에 따라 조명의 세기를 조절해야 합니다.

1.6.1.1 기본 기능

Careview



그림 5: Careview 단계 4 및 5 표시

Maquet EZEA 라이트헤드는 두 개의 깜박이는 LED를 통해 키패드 수준으로 시각적 정보를 제공하여 광선 중첩에 대해 사용자의 주의를 끌 수 있습니다. 조명은 강도가 높으면 피부 조직을 건조하게 할 수 있는 에너지입니다. IEC 60601-2-41 표준은 특정 영역에 대해 최대 700W/m²를 허용하므로 이 제한을 초과하는 경우 사용자에게 알리는 것이 중요합니다. 두 개의 라이트헤드에서 조사된 광빔이 서로 중첩될 수 있지만 두 개의 라이트헤드에서 모두 깜박이는 강도 레벨이 표시되면 사용자는 경계해야 합니다.

주변 조명

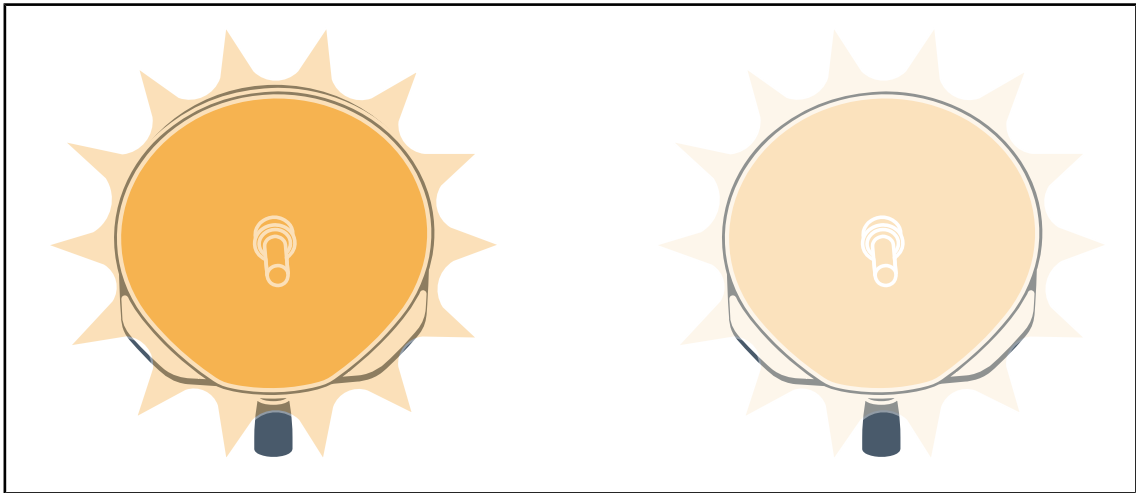


그림 6: 주변 조명 기능

주변 조명은 최소 절개 수술 과정에서 수술진과 마취사에게 최소한의 조명을 제공합니다.

1.6.1.2 옵션

가변 색온도

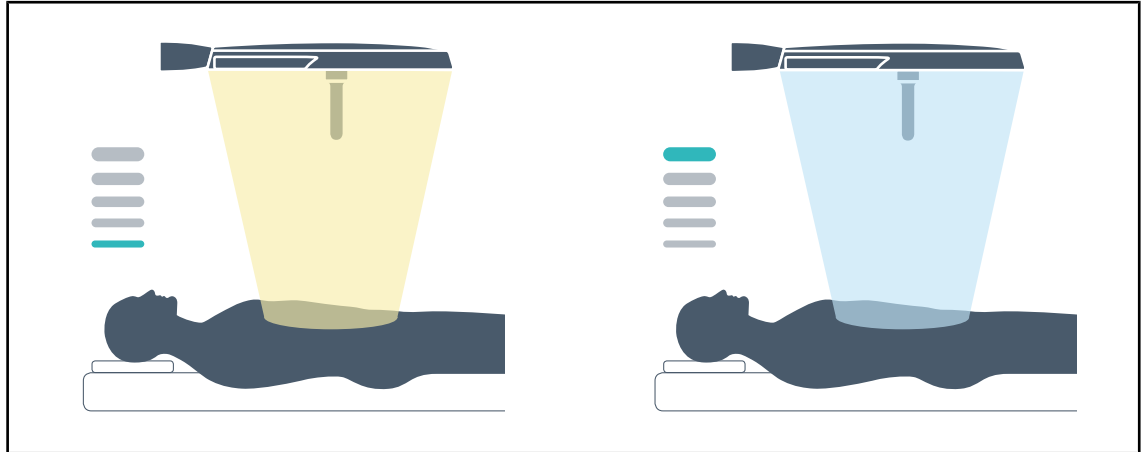


그림 7: 색온도

옵션으로 밝은 색상을 선택할 수 있으며 수술팀은 따뜻한 흰색과 다음 색 중에서 선택할 수 있습니다: 4,100K 및 차가운 흰색: 시각화 환경 설정에 맞는 4,600K.

벽면 제어 보고서

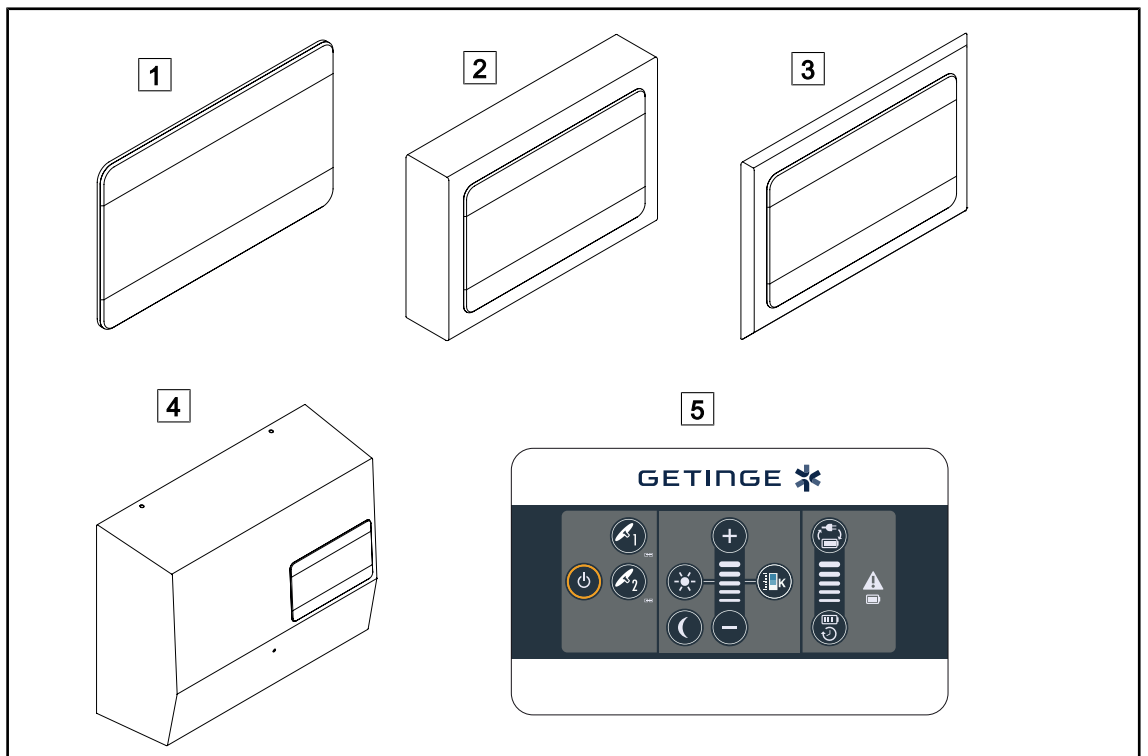


그림 8: 벽면 제어 키패드 사용 가능

- | | |
|---------------|----------------|
| 1 내장 버전 | 4 전원공급장치 박스 버전 |
| 2 돌출 버전 | 5 키패드 |
| 3 전면 패널 내장 버전 | |

1.6.1.3 부속품

핸들 홀더

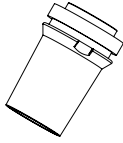
| 이미지 | 설명 | 참조번호 |
|---|---|---------------|
|  | Maquet Ezea 라이트헤드의 STG PSX형 멸균 재사용 핸들 장착용 어댑터 | PSX 003 핸들 홀더 |

도표 3: 핸들 홀더

멸균 재사용 핸들

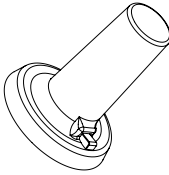
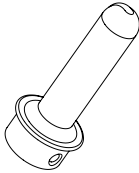
| 이미지 | 설명 | 참조번호 |
|---|------------------|------------|
|  | STG PSX 핸들 5개 세트 | STG PSX 01 |
|  | STG HLX 핸들 5개 세트 | STG HLX 01 |

도표 4: 멸균 재사용 핸들

일회용 핸들 어댑터

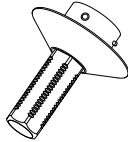
| 이미지 | 설명 | 참조번호 |
|---|----------------|-------------------------|
|  | 일회용 핸들 장착용 어댑터 | DEVON 핸들 LITEX 3600-104 |

도표 5: 일회용 핸들 어댑터

1.7 제품 식별 라벨

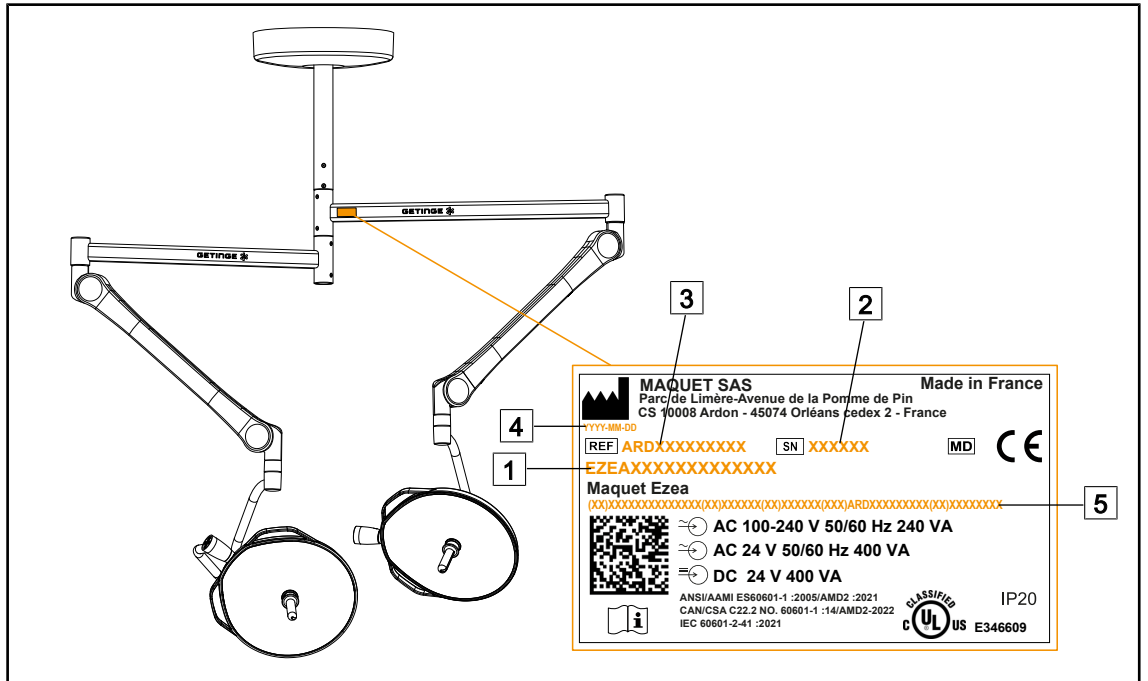


그림 9: 제품 식별 라벨의 위치와 설명

- 1 제품명
- 4 제조일자
- 2 일련번호
- 5 UDI 표기
- 3 제품 참조

1.8 관련 규격

이 장치는 다음 규격 및 지침의 안전 요구 사항을 준수합니다.

| 참조번호 | 제목 |
|---|--|
| 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 | 의료용 전기 장비 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 |
| IEC 60601-2-41:2021 | 의료용 전기 장비 - 제2~41부: 수술용 및 진단용 조명장치의 안전에 대한 특정 요구 사항 |
| 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) | 의료용 전기 장비 - 제1~2부: 안전에 대한 일반 요구 사항 - 부가 규격: 전자파 장애 - 요구 사항 및 시험 |
| IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 | 의료용 전기 장비 - 제1~6부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 - 부가 규격: 사용 적합성 |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 | 의료용 전기 장비 - 제1~9부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 - 부가 규격: 친환경 설계 요건 |

도표 6: 제품 규격 준수

| 참조번호 | 제목 |
|----------------------------|---|
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 | 의료기기 - 제1부: 의료기기에 대한 사용 적합성 엔지니어링 적용 |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015 | 의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어의 수명 주기 프로세스 |
| ISO 20417:2020 | 의료기기 - 제조사가 제공하는 정보 |
| ISO 15223-1:2021/A1:2025 | 의료기기 - 제조사가 제공하는 정보에 사용되는 기호 - 제1부: 일반 요건 |
| EN 62471:2008 | 램프와 램프를 사용하는 장치의 광생물학적 안전성 |
| IEC 62311:2019 | 전자기장(0Hz – 300GHz)에 대한 인체 노출 제한과 관련된 전자 및 전기 장비의 평가 |

도표 6: 제품 규격 준수

품질 관리:

| 참조번호 | 연도 | 제목 |
|-----------------|------|---|
| ISO 13485 | 2016 | ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes |
| ISO 14971 | 2019 | ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices |
| ISO 14001 | 2024 | ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use |
| 21 CFR Part 11 | 2023 | Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR Part 820 | 2020 | Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation |

도표 7: 품질 관리 기준 적합성

환경 기준 및 규정:

| 국가 | 참조번호 | 버전 | 제목 |
|--------------------|----------------------------------|------|--|
| EU | ROHS 지침 | 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 |
| 전 세계 | IEC 63000 | 2022 | Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances |
| EU | REACH Regulation | 2006 | REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC |
| USA_ California | US California proposition 65 Act | 1986 | HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 |
| 중국 | SJ/T 11365-2006 | 2006 | ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances) |

도표 8: 환경 기준 및 규정

| 국가 | 참조번호 | 연도 | 제목 |
|------------------------|--------------------------|------|--|
| 아르헨티나 | Dispocision 2318/2002 | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento |
| 호주 | 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 | Act | 2008 | Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08) |
| 브라질 | 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 Diagnostis |
| 브라질 | 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. |
| 브라질 | Ordinance 384/2020 | 2020 | INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated. |
| 캐나다 | SOR/98-282 | 2024 | Medical Devices Regulations |
| 중국 | Regulation n°739 | 2021 | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices |
| 콜롬비아 | 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 |
| 인도 | Rule | 2017 | Medical Device Rules, 2017 |
| 인도네시아 | 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 |
| 이스라엘 | Law 5772-2012 | 2012 | The Medical Equipment Law, 5772-2012 |
| 일본 | MHLW Ordinance: MO n°169 | 2021 | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics |
| 케냐 | Act | 2002 | The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya |

도표 9: 시장 표준 준수

| 국가 | 참조번호 | 연도 | 제목 |
|------------|---------------------|------|---|
| 말레이시아 | Act 737 | 2012 | Medical Device Act 2012 (Act 737) |
| Montenegro | Law 53/09 | 2009 | Law of Montenegro on Medical Devices (2009) |
| 모로코 | Law 84-12 | 2012 | Law n°84-12 relative to medical devices |
| 뉴질랜드 | Regulation 2003/325 | 2003 | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325) |
| 사우디 아라비아 | 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 |
| 세르비아 | Law 105/2017 | 2017 | Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017 |
| 대한민국 | 법률 제14330호 | 2016 | 의료기기법 |
| 대한민국 | 법령 제27209호 | 2016 | 의료법 시행령 |
| 대한민국 | 규칙 제1354호 | 2017 | 의료법 시행규칙 |
| 스위스 | RS (Odim) 812.213 | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020 |
| 대만 | 법 | 2020 | Taiwanese Medical Device Act |
| 태국 | Act 2562 | 2019 | Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019) |
| 영국 | Act | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618 |
| 미국 | 21CFR Part 7 | 2023 | Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy |
| 미국 | 21CFR Subchapter H | - | Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices |
| 베트남 | Decree 98/2021 | 2021 | Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment |

도표 9: 시장 표준 준수

1.9 사용 목적에 관한 정보

1.9.1 사용 목적

Maquet EZEА 수술조명장치는 수술이나 진단 또는 치료 도중 환자의 환부를 비추기 위한 용도로 사용됩니다.

1.9.2 적응증

Maquet EZEА 제품군은 특정 조명이 필요한 모든 유형의 수술, 치료 또는 검사에 사용하도록 설계되었습니다.

1.9.3 대상 사용자

- 이 기기는 사용 설명서를 숙지한 의료진만이 사용할 수 있습니다.
- 기기는 반드시 자격을 갖춘 직원이 세척해야 합니다.

1.9.4 부적절한 사용

- 수술 중단이 환자의 생명을 위협할 수 있는 경우 수술 조명 시스템(라이트헤드 1개 장착)으로 사용.
- 손상된 제품 사용(예: 유지보수 없음).
- 전문 의료 환경 이외의 환경(예: 홈케어)에서의 사용.

1.9.5 금기사항

이 제품에는 금기사항이 없습니다.

1.10 필수 성능

Maquet EZEA 수술조명장치의 기본 기능은 수술 영역에 조명을 전달하고 그로 인해 발생하는 열 에너지를 제한하는 것입니다.

1.11 임상적 이점

수술 및 검사용 조명장치는 침습적 및 비침습적 치료나 진단을 보완하는 것으로 간주되며, 의사와 의료진에게 최적의 시야를 제공하는 데 필수적입니다.

수술 및 검사 중에 제공되는 지원은 간접적인 임상적 이점을 보여줍니다. LED 기반 수술조명장치는 다른 기술(예: 백열등)에 비해 여러 가지 이점을 제공합니다.

장치를 올바르게 사용하면 다음과 같은 것이 가능합니다.

- 의사와 의료진이 필요로 하는 곳에서 빛을 공급하고 발열을 감소시켜 작업 공간의 쾌적함과 시각적 성능을 향상시킵니다.
- 의료진이 수술이나 진단에 집중할 수 있도록 음영 관리 기능을 제공합니다.
- 장치의 수명이 연장되고 수술 중 부분 소등의 위험이 감소됩니다.
- 사용하는 동안 일정한 조명을 제공합니다.
- 조명이 비춰진 다양한 조직에 대한 정확한 연색을 제공합니다.

1.12 보증

제품의 보증 조건에 대해서는 현지 Getinge 대리점에 문의하십시오.

1.13 제품 수명

제품의 예상 수명은 10년입니다.

평균 재사용 핸들과 같은 소모품에는 이 수명이 적용되지 않습니다.

10년의 수명은 Getinge에서 교육을 받은 공인된 직원이 정기적으로 연례 점검을 실시하는 경우에만 유효합니다. 이 기간이 지난 후에도 계속 기기를 사용하는 경우 기기의 안전을 보장하기 위해 Getinge에서 교육을 받은 공인된 직원이 검사를 수행해야 합니다.

1.14 환경에 미치는 영향을 줄이기 위한 지침

환경에 미치는 영향을 제한하면서 장치를 최적 상태로 사용하려면 따라야 할 몇 가지 규칙이 있습니다.

- 장치를 사용하지 않을 때는 에너지 소비를 줄이기 위해 장치를 끄십시오.
- 잘못된 배치를 조명의 출력을 높여 보상하지 않도록 장치를 올바르게 배치하십시오.
- 환경에 미치는 영향을 최저 수준으로 유지하기 위해 정해진 유지보수 일정을 따르십시오.
- 폐기물 처리 및 장치 재활용과 관련된 문제는 폐기물 관리 장을 참조하십시오.



지침

장치의 에너지 소비는 전기적 특성 장에 표시되어 있습니다.
장치는 유럽 ROHS 지침 및 REACH 규정을 준수합니다.

2 안전 관련 정보

2.1 환경 조건

운송 및 보관을 위한 주변 조건

| | |
|------|--------------------|
| 주변온도 | 1 0 °C + 6 0 °C |
| 상대습도 | 20~75% |
| 대기압 | 500 hPa ~ 1060 hPa |

도표 10: 운송/보관 주변 조건

주변 사용 조건

| | |
|------|--------------------|
| 주변온도 | 1 0 °C + 4 0 °C |
| 상대습도 | 20~75% |
| 대기압 | 500 hPa ~ 1060 hPa |

도표 11: 주변 사용 조건

2.2 안전 지침

2.2.1 제품의 안전한 사용



경고!

부상 위험

배터리 자율성 시험을 하면 배터리가 완전히 방전됩니다.

배터리 자율성 시험 후 곧바로 작동시키지 마십시오. 배터리가 충전될 시간을 줍니다.



경고!

부상 위험

배터리가 너무 빨리 방전되면 수술 중에 라이트헤드가 꺼질 수 있습니다.

배터리의 자율성을 평가하기 위한 자율성 시험을 매월 실시합니다. 고장 발생 시 Getinge 기술 서비스에 문의합니다.



경고!

감염/조직 반응 위험

조명은 에너지의 한 형태이므로 방출되는 파장에 따라서 일부 병상에 적합하지 않을 수 있습니다.

사용자는 자외선 및/또는 적외선에 알레르기 반응을 보이는 사람과 광선에 과민한 반응을 보이는 사람에게 조명을 사용할 때의 위험에 대해 알고 있어야 합니다. 사전에 조명이 이러한 유형의 병리와 호환되는지 확인합니다.



경고!

조직 건조 또는 화상 위험

조명은 특히 다수의 라이트헤드로부터 조사된 광빔이 중첩되거나 수술이 길어지는 경우 환자에게 부상(예: 조직 건조, 망막 화상)을 일으킬 수 있는 에너지입니다.

사용자는 벌어진 상처가 지나치게 강한 광원에 노출될 때의 위험에 대해 알고 있어야 합니다. 특히 장시간 수술일수록 사용자는 이 점에 각별히 유의하여 수술의 종류와 해당 환자의 상태에 따라 조명의 세기를 조절해야 합니다.



경고!

화상 위험

이 장치는 폭발 방지 처리가 되지 않았습니다. 불꽃은 평상시에 아무런 위험이 없지만 산소가 풍부한 대기에서는 화재를 일으킬 수 있습니다.

인화성 가스 또는 산소가 많은 환경에서 장치를 사용하지 마십시오.



경고!

부상/감염 위험

손상된 장치를 사용하면 사용자가 부상을 당하거나 환자가 감염될 위험이 있습니다. 손상된 장치를 사용하지 마십시오.



경고!

부상 위험

강한 자기장은 조명장치의 고장과 갑작스러운 이동을 유발할 수 있습니다.

MRI 촬영실에서는 사용하지 마십시오.

2.2.2 전기적



경고!

감전 위험

설치, 유지보수, 수리 또는 제거 작업에 익숙하지 않은 사람은 부상 또는 감전 위험에 노출됩니다.

장치 또는 구성 부품의 설치, 유지보수, 수리 및 제거는 Getinge 기사 또는 Getinge에서 교육을 받은 서비스 기사가 실시해야 합니다.



경고!

부상 위험

수술 중에 정전이 발생하는 경우 비상전원 공급장치가 없으면 조명장치의 라이트헤드가 꺼집니다.

병원은 의료시설 사용에 관한 현행 표준을 준수하고 비상전원 공급 시스템을 갖추고 있어야 합니다.

2.2.3 광학



경고!

부상 위험

이 제품은 유해할 수 있는 광방사선을 방출합니다. 안구 손상이 발생할 수 있습니다. 사용자는 수술조명장치에서 방출되는 빛을 응시해서는 안 됩니다. 수술 중 환자의 얼굴을 덮어 눈을 보호해야 합니다.



경고!

부상 위험

이 제품은 사용자 또는 환자에게 해를 끼칠 수 있는 광방사선을 방출합니다.

이 제품에서 방출되는 광방사선은 IEC 60601-2-41에 정의된 광생물학적 위험을 줄이기 위한 노출 제한을 충족합니다.

2.2.4 감염



경고!

감염 위험

유지보수 또는 세척 작업 시 시술야가 오염될 수 있습니다.

환자가 있는 곳에서는 유지보수 또는 세척 작업을 하지 마십시오.

3 제어 인터페이스

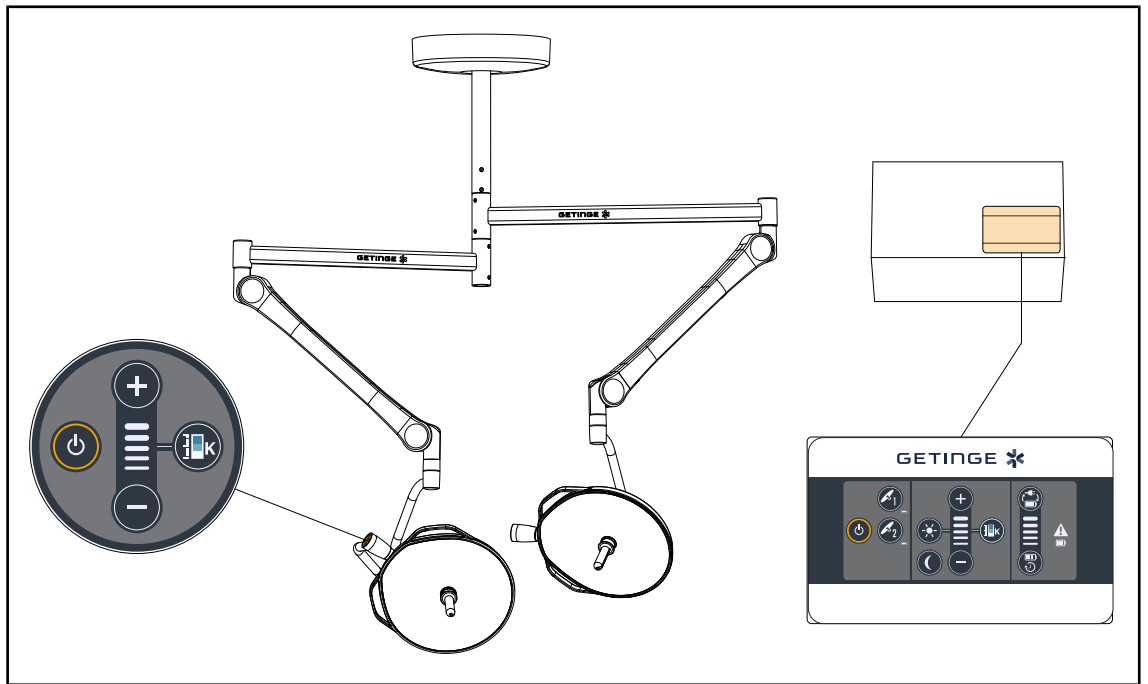


그림 10: 제어 인터페이스의 위치

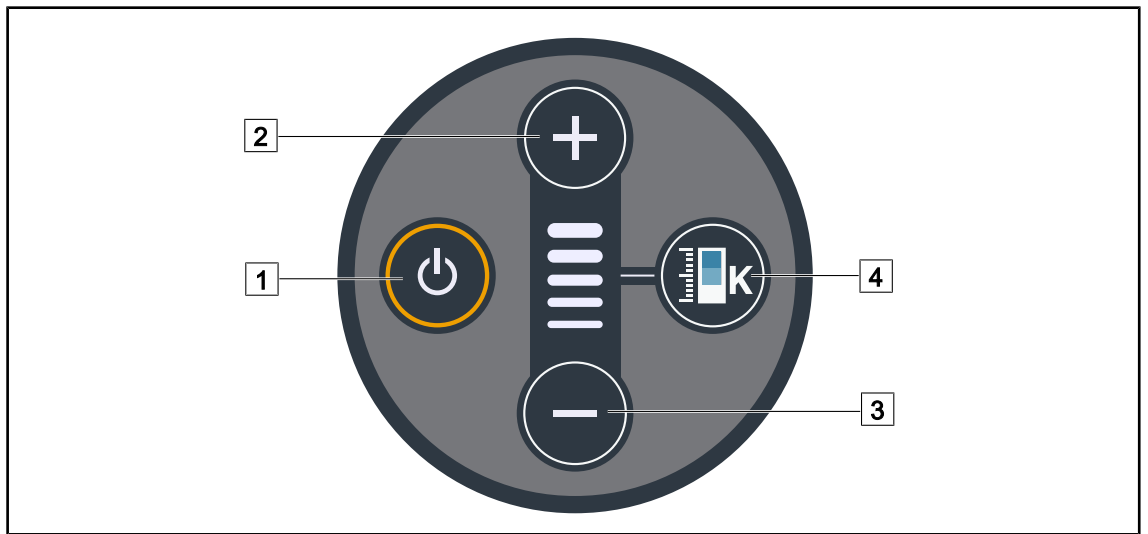


그림 11: 라이트헤드의 키패드

1 ON/OFF

2 플러스(레벨 증가)

3 마이너스(레벨 감소)

4 색온도 변화(옵션)

3 제어 인터페이스 경고 표시등(벽걸이형에만 해당)

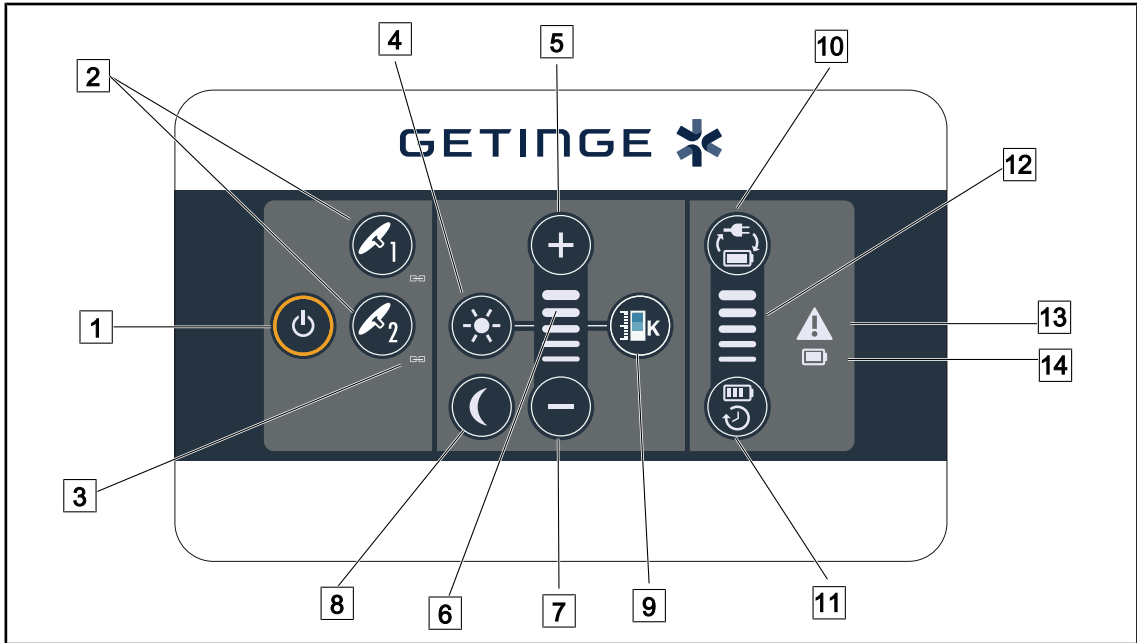


그림 12: 벽면 키패드

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1 ON/OFF | 8 주변 조명 모드 |
| 2 라이트헤드 선택(1 또는 2) | 9 색온도 변화(옵션) |
| 3 동기화 표시등 | 10 배터리 전환(옵션) |
| 4 조명 조정 | 11 배터리 수명(옵션) |
| 5 플러스(레벨 증가) | 12 배터리 잔량 표시등(옵션) |
| 6 잔량 표시등 | 13 경고 표시등 |
| 7 마이너스(레벨 감소) | 14 배터리 표시등 |

3.1 경고 표시등(벽걸이형에만 해당)

| 표시등 | 명칭 | 의미 |
|-----|---------|--|
| | 표시등 꺼짐 | 결함 없음 |
| | 주황색 표시등 | 결함이 있는 경우의 구성(예: 카드 불량, 통신 결함, 기타 결함); 비상전원 공급장치의 수준이 너무 낮음. |

도표 12: 경고 표시등

| 표시등 | 명칭 | 의미 |
|-----|-----------|--|
| | 표시등 꺼짐 | 전원장치의 구성 |
| | 주황색 표시등 | 비상전원 공급장치의 구성 |
| | 적색 표시등 점멸 | 비상전원 공급장치의 구성 배터리가 거의 다 방전되어 몇 분 후 장치가 꺼질 수 있습니다. |

도표 13: 배터리 표시등

4 사용

4.1 사용 전 일일 점검



지침

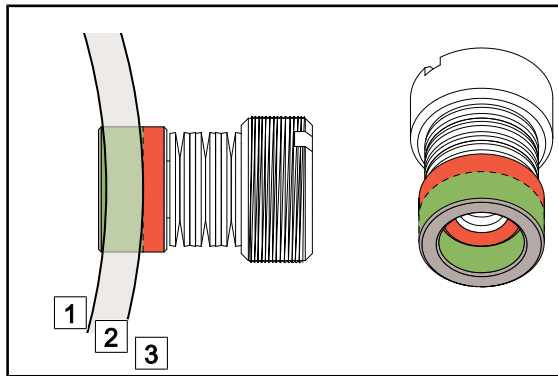
제품의 규격 준수 사용을 보장하기 위해 교육 받은 기사를 통해 매일 육안 검사와 기능 검사를 실시해야 합니다. 검사를 실시한 날짜와 해당 기사에 서명을 포함하여 검사 결과를 기록하는 것이 좋습니다.

브레이크 점검 수행하기



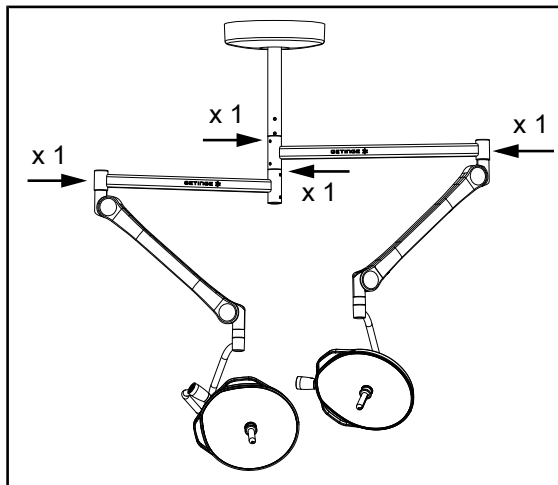
지침

새 브레이크를 설치하고 2-6개월 사용한 후에는 브레이크 마모를 보정하기 위해 브레이크를 다시 조정해야 합니다.



- 러닝인 구역¹
- 사용 영역²
- 마모 영역³

그림 13: 브레이크 마모



- 돌려서 제동력을 높이십시오.
- 나사를 풀어 제동을 줄입니다.

그림 14: 서스펜션 브레이크 설정

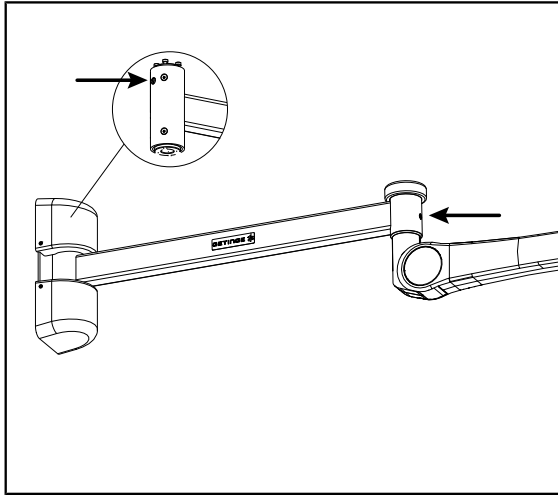


그림 15: WALL 서스펜션 브레이크 조정

- 돌려서 제동력을 높이십시오.
- 나사를 풀어 제동을 줄입니다.

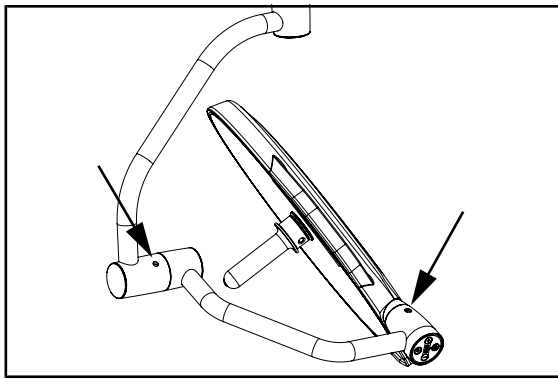


그림 16: DF 돔 브레이크 조정

- 중간 및 메인 롤바의 브레이크를 조정하십시오.
 - 돌려서 제동력을 높이십시오.
 - 나사를 풀어 제동을 줄입니다.

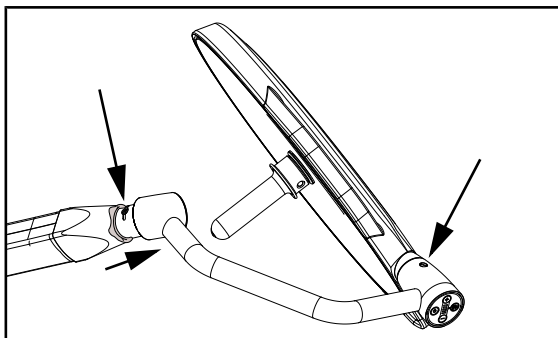


그림 17: SF 돔 브레이크 조정

- 스프링 암과 메인 롤바의 브레이크를 조정하십시오.
 - 실리콘 슬리브를 스프링 암 방향으로 접으십시오.
 - 돌려서 제동력을 높이십시오.
 - 나사를 풀어 제동을 줄입니다.
 - 실리콘 슬리브를 펼치고 동시에 스프링 암 커버의 끝을 돔 쪽으로 덮으십시오.

일반 검사

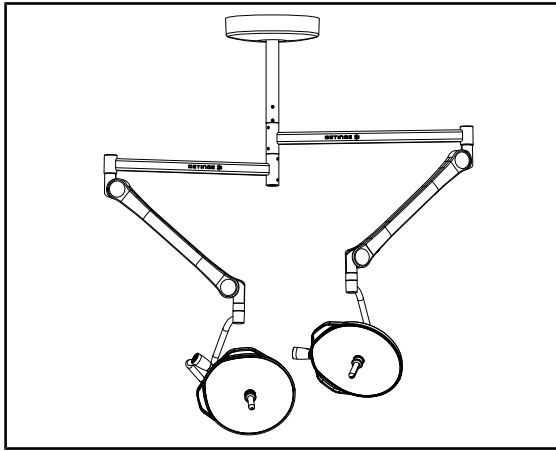


그림 18: 장치의 무결성

장치의 무결성

1. 장치가 충격을 받았거나 손상되지 않았는지 확인합니다.
2. 광택이 없거나 페인트가 벗겨졌는지 확인합니다.

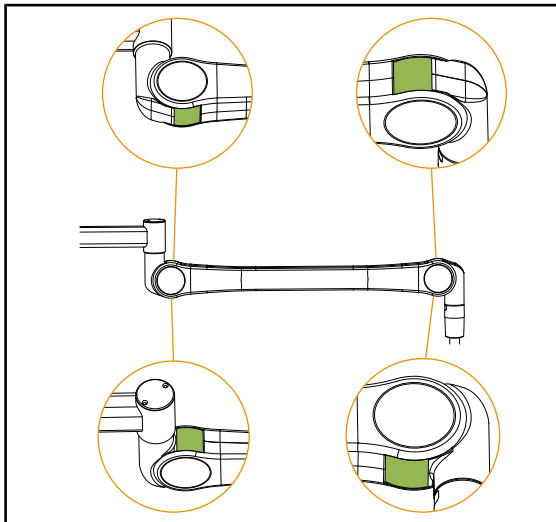


그림 19: 탭 검사

스프링 압의 탭

1. 스프링 압의 탭이 하우징 안에 있는지 확인합니다.

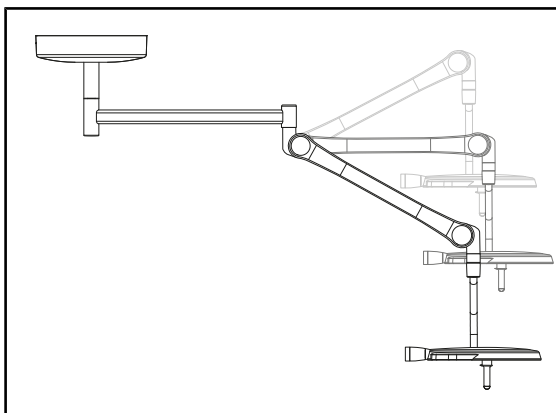


그림 20: 스프링 압 홀더

스프링 압 홀더

1. 스프링 압을 로워 스토퍼에 수평으로 놓은 다음 어퍼 스토퍼에 놓습니다.
2. 스프링 압이 이 모든 위치에서 고정되었는지 확인합니다.

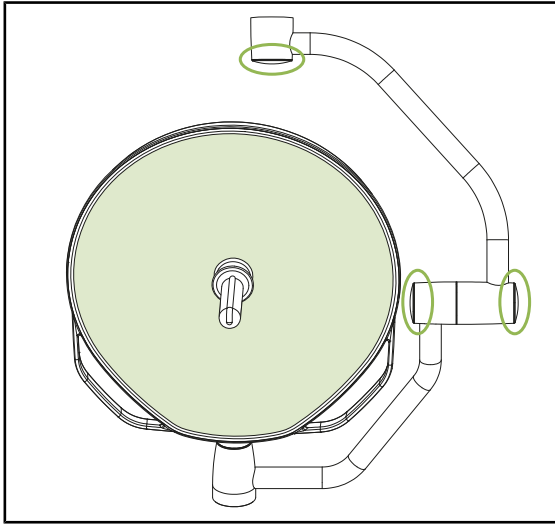


그림 21: 라이트헤드 아랫면 및 포크 캡

라이트헤드의 실리콘 덮개판 및 덮개

1. 포크의 캡이 올바른 위치에 있는지 확인합니다.
2. 하면이 손상(긁힘, 얼룩 등)되지 않았는지 확인합니다

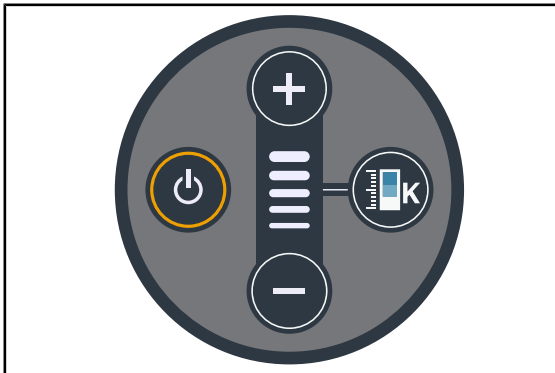


그림 22: 라이트헤드 키패드 및 작동

라이트헤드의 키패드

1. 라이트헤드 키패드의 상태와 위치가 올바른지 확인합니다.
2. 라이트헤드 키패드의 ON/OFF 버튼을 눌러 조명을 켭니다.
3. 라이트헤드의 조도를 최소에서 최대로 조정하여 라이트헤드가 키패드의 명령에 제대로 반응하는지 확인합니다.
 - 광도는 선택한 수준에 따라 달라집니다.
4. 모든 LED가 작동하는지 확인합니다.

**지침**

서비스 키트는 예비 부품 플랫폼에서 이용할 수 있습니다.

LinkOne

LinkOne 플랫폼은 GetingeOnline 포털에서 이용할 수 있습니다:

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

4.2 조명 제어

4.2.1 조명 ON/OFF

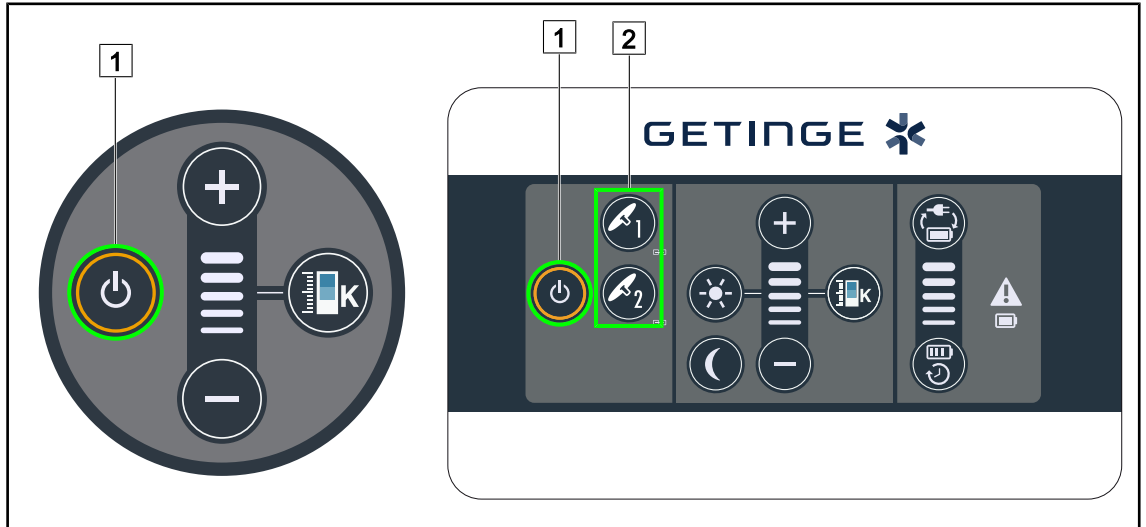


그림 23: 조명 ON/OFF

라이트헤드로 라이트헤드 조명 켜기

1. 벽면 키패드의 경우, 키에 백라이트가 켜질 때까지 켜려고 하는 라이트헤드[2]의 키를 누릅니다.
2. 라이트헤드를 켜려면 **ON/OFF** [1]를 누릅니다.
 - LED 섹터가 연속적으로 켜지고 조도가 작업 시작에 권장되는 레벨 3으로 자동 설정됩니다.

전체 조명 시스템 켜기(벽면 키패드로만 가능)

1. **ON/OFF** [1]를 누릅니다.
 - 모든 라이트헤드의 LED 섹터가 연속적으로 켜지고 조도가 작업 시작에 권장되는 레벨 3으로 설정됩니다.

라이트헤드 키패드로 조명 끄기

1. 키패드가 꺼질 때까지 **ON/OFF** [1]를 누릅니다.
 - 누른 손을 놓으면 라이트헤드의 LED가 연속적으로 꺼집니다.

벽면 키패드로 조명 끄기

1. 키에 백라이트가 켜질 때까지 끄려고 하는 라이트헤드[2]의 키를 누릅니다.
2. 라이트헤드 키패드가 꺼질 때까지 **ON/OFF** [1]를 누릅니다.
 - 누른 손을 놓으면 라이트헤드의 LED가 연속적으로 꺼집니다.

4.2.2 조명 조정

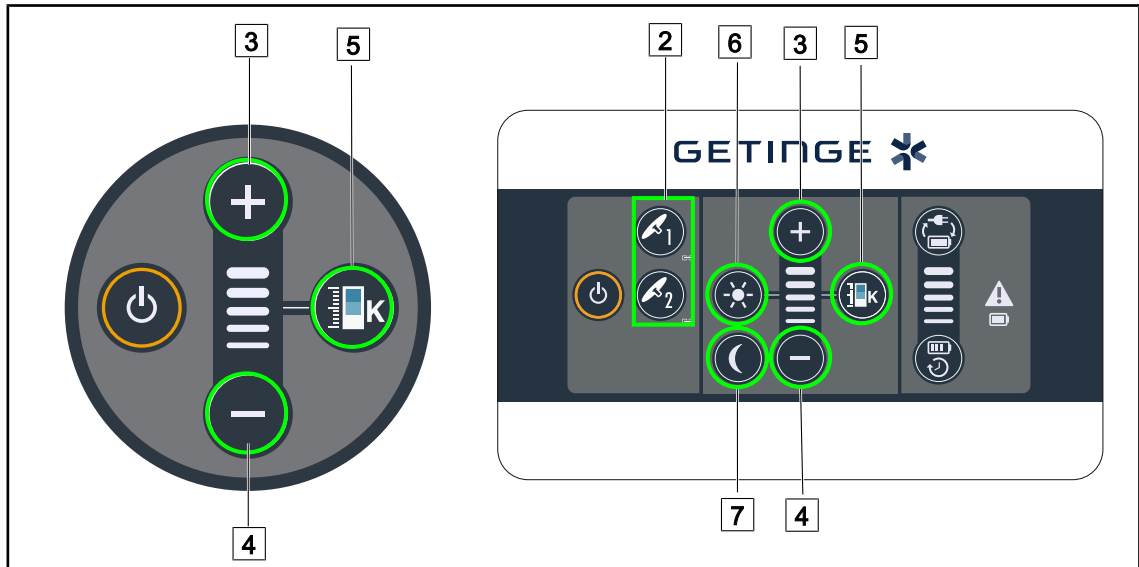


그림 24: 조명 조정

벽면 키패드에서 먼저 작업할 라이트헤드²를 선택합니다.

광도 조정

1. 라이트헤드의 조명을 조정하려면 벽면 키패드를 사용하여 태양⁶을 누릅니다.
2. 라이트헤드의 광도를 높이려면 플러스³를 누릅니다.
3. 라이트헤드의 광도를 낮추려면 마이너스⁴를 누릅니다.



지침

Careview: 여러 개의 광초점이 중첩될 경우 사용자의 주의력을 유지하기 위해 레벨 4와 5가 깜박입니다.

라이트헤드 키패드의 주변 조명 활성화/비활성화

1. 라이트헤드에서 잔량 표시등의 첫 번째 LED가 깜박일 때까지 마이너스⁴를 누릅니다.
 - 이제 주변 조명이 활성화되었습니다.
2. 주변 조명을 비활성화하려면 플러스³를 누릅니다.
 - 이제 주변 조명이 비활성화되었습니다.

벽면 키패드의 주변 조명 활성화/비활성화

1. 벽면 키패드에서 잔량 표시등의 첫 번째 LED가 깜박일 때까지 달⁷을 누릅니다.
 - 이제 주변 조명이 활성화되었습니다.
2. 주변 조명을 비활성화하려면 태양⁶을 누릅니다.
 - 이제 주변 조명이 비활성화되었습니다.

색온도 조정(옵션)

1. 색온도⁵를 누릅니다.
 - 키패드에서 버튼에 백라이트가 켜집니다.
2. 더 차가운 색온도를 선택하려면 플러스³를 누릅니다.

3. 더 따뜻한 색온도를 선택하려면 마이너스 [4]를 누릅니다.
4. 색온도 변화 모드를 종료하려면 라이트헤드에서 색온도 [5]를 누르거나 벽면 키패드에서 태양 키[6]를 선택합니다.

4.2.3 라이트헤드 동기화

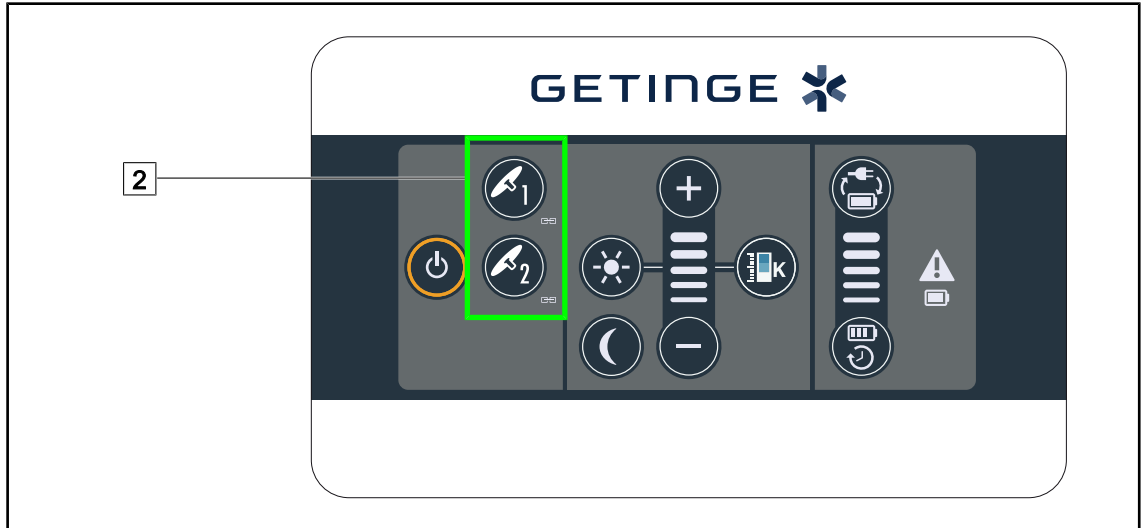


그림 25: 벽면 키패드로 라이트헤드 동기화

라이트헤드 동기화/동기화 해제

1. 원하는 매개 변수에 따라 라이트헤드를 조정합니다.
2. 키에 백라이트가 켜질 때까지 동기화하려는 라이트헤드[2]의 키를 누릅니다.
 - 라이트헤드가 동기화되므로 어느 한 라이트헤드가 변경되면 다른 라이트헤드도 마찬가지로 변경됩니다.
3. 키에 백라이트가 더 이상 켜지지 않을 때까지 동기화를 해제하려는 라이트헤드[2]의 키를 누르거나 로컬 키패드를 통해 라이트헤드의 상태를 변경하여 원하는 라이트헤드의 동기화를 해제합니다.
 - 라이트헤드가 더 이상 동기화되지 않습니다.

4.3 조명장치의 위치 설정

4.3.1 멸균 재사용 핸들의 설치 및 제거

STG HLX 핸들



경고!

감염 위험

멸균 재사용 핸들은 장치에서 멸균할 수 있는 유일한 요소입니다. 멸균팀이 다른 표면을 접촉할 경우 감염의 위험이 있습니다. 멸균 담당자가 아닌 다른 사람이 멸균 재사용 핸들을 만지면 감염의 위험이 있습니다.

수술 중에는 멸균팀이 멸균 재사용 핸들을 통해 장치를 조작해야 합니다. HLX 핸들의 경우 잠금 버튼이 멸균되어 있지 않습니다. 멸균 담당자가 아닌 사람은 멸균 재사용 핸들을 만지면 안 됩니다.



경고!

감염 위험

멸균 재사용 핸들이 양호한 상태가 아니면 멸균 환경에서 입자가 떨어질 수 있습니다.

멸균 재사용 핸들을 다시 사용할 때마다 먼저 균열이 없는지 확인하십시오.

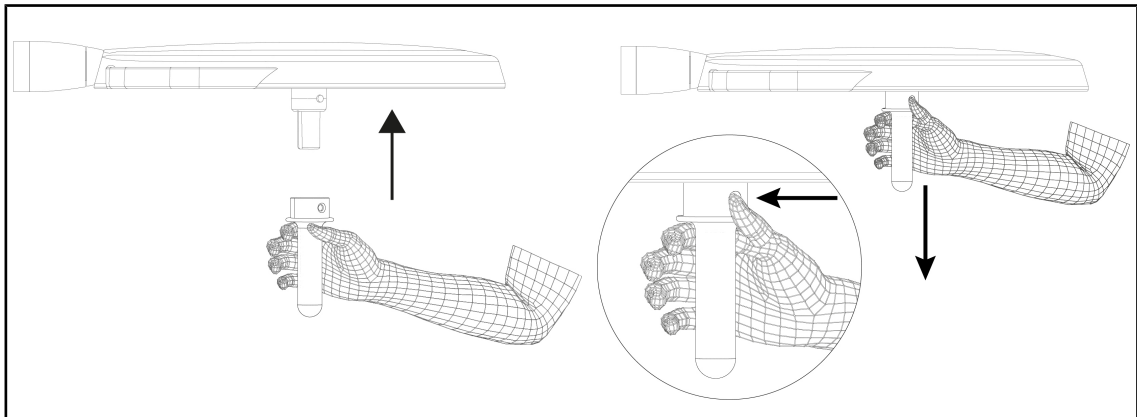


그림 26: STG HLX 멸균 재사용 핸들 설치 및 제거

STG HLX 멸균 재사용 핸들 설치

1. 핸들을 검사하고 균열과 오물이 없는지 확인합니다.
2. 핸들을 홀더에 끼워 넣습니다.
3. 핸들을 돌아가지 않을 때까지 돌립니다.
 - 잠금 버튼이 하우징에서 빠져 나옵니다.
 - 이제 핸들이 잠겨 사용할 준비가 되었습니다.

STG HLX 멸균 재사용 핸들 제거

1. 잠금 버튼을 누릅니다.
2. 핸들을 제거합니다.

STG PSX 핸들

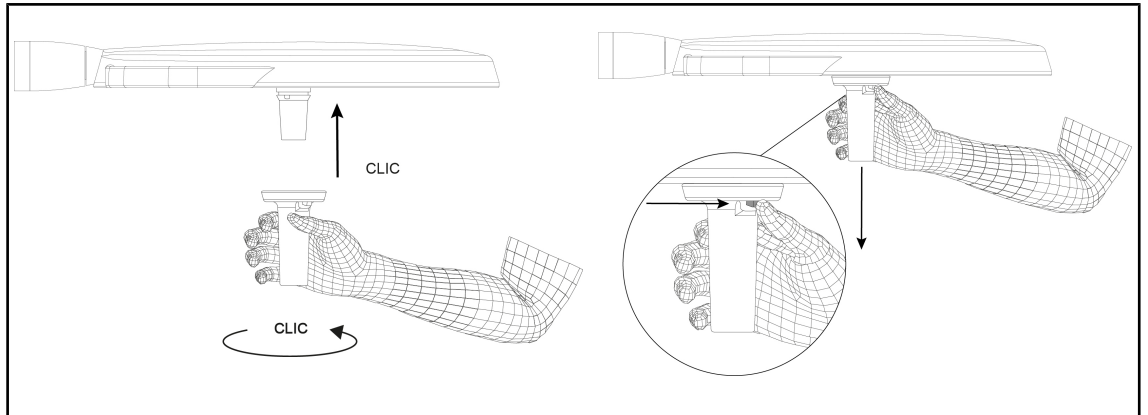


그림 27: STG PSX 멸균 재사용 핸들 설치 및 제거

라이트헤드에 멸균 재사용 핸들 설치

1. 핸들을 검사하고 균열과 오물이 없는지 확인합니다.
2. 핸들을 홀더에 끼워 넣습니다.
 - ‘딸깍’ 소리가 납니다.
3. 핸들을 돌아가지 않을 때까지 돌립니다.
 - 이제 핸들이 잠겨 사용할 준비가 되었습니다.

라이트헤드의 멸균 재사용 핸들 제거

1. 잠금 버튼을 누릅니다.
2. 핸들을 제거합니다.

4.3.2 라이트헤드 조작



경고!

감염/조직 반응 위험

기기와 다른 장비의 충돌로 인해 시술야에 입자가 떨어질 수 있습니다.

환자가 도착하기 전에 장치의 위치를 미리 설정합니다. 장치가 충돌하지 않도록 조심스럽게 옮깁니다.



경고!

감염 위험

멸균 재사용 핸들은 장치에서 멸균할 수 있는 유일한 요소입니다. 멸균팀이 다른 표면을 접촉할 경우 감염의 위험이 있습니다. 멸균 담당자가 아닌 다른 사람이 멸균 재사용 핸들을 만지면 감염의 위험이 있습니다.

수술 중에는 멸균팀이 멸균 재사용 핸들을 통해 장치를 조작해야 합니다. HLX 핸들의 경우 잠금 버튼이 멸균되어 있지 않습니다. 멸균 담당자가 아닌 사람은 멸균 재사용 핸들을 만지면 안 됩니다.

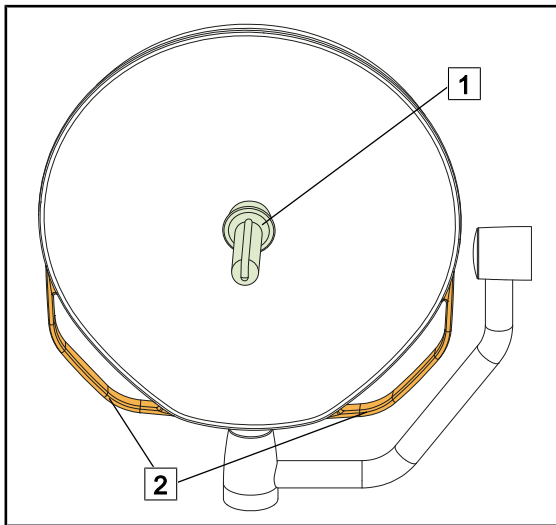


경고!

감염 위험

멸균 재사용 핸들이 양호한 상태가 아니면 멸균 환경에서 입자가 떨어질 수 있습니다.

멸균 재사용 핸들을 다시 사용할 때마다 먼저 균열이 없는지 확인하십시오.



- 라이트헤드를 옮길 때 여러 가지 방법으로 조작할 수 있습니다.
 - 멸균 담당자의 경우: 라이트헤드 중앙에 전용 멸균 핸들[1]을 사용합니다.
 - 멸균 담당자가 아닌 경우: 라이트헤드[2]의 외부 핸들을 잡습니다.

그림 28: 라이트헤드 조작

Maquet EZEA SHIP의 특수한 경우

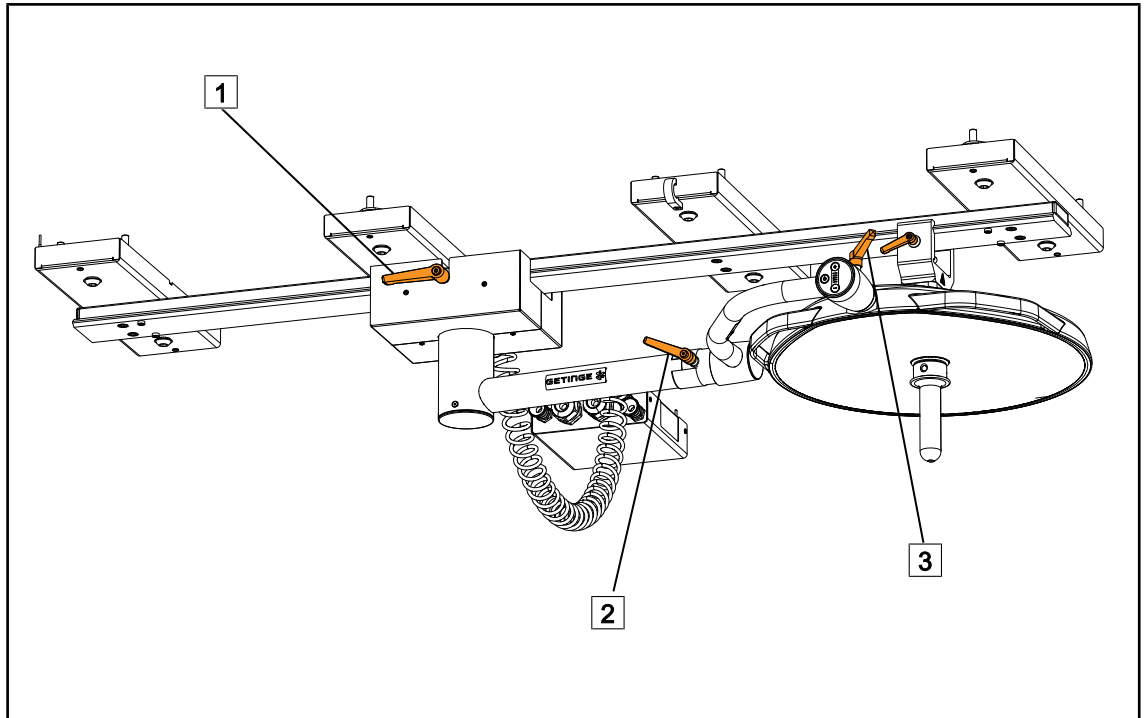


그림 29: Maquet EZEA SHIP 구성을 조작합니다.

- 멸균 담당자가 아닌 사람도 다음과 같은 다양한 방식으로 Maquet EZEA SHIP 구성을 조작하여 옮길 수 있습니다.
 - 인덱싱 레버[1]의 나사를 풀어 레일 위로 이동시킵니다.
 - 브레이크 핸들[2]의 나사를 풀어 고정 서스펜션의 각도를 조정합니다.
 - 브레이크 핸들[3]의 나사를 풀어 포크의 각도를 조정합니다.

조명 회전 각도

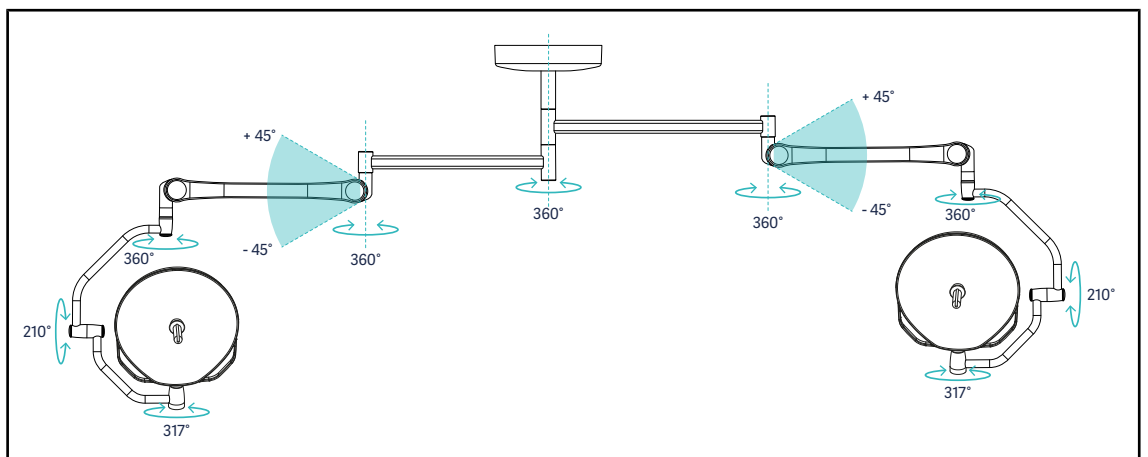


그림 30: SB 서스펜션에서 이중 EZEA DF 구성의 회전 범위

4 | 사용

조명장치의 위치 설정

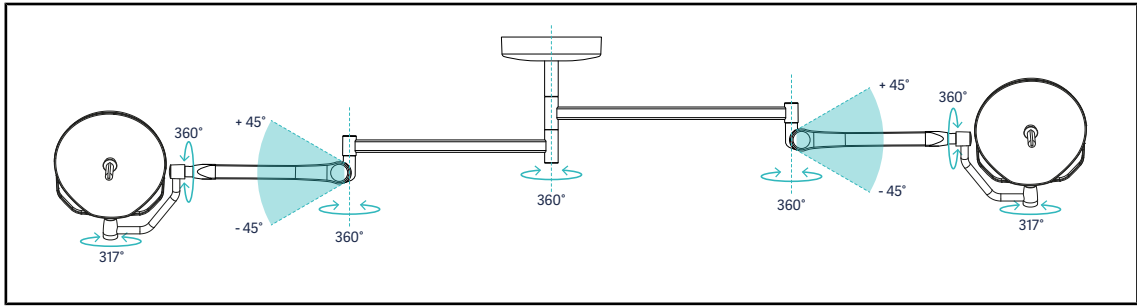


그림 31: SB 서스펜션에서 이중 EZE SF 구성의 회전 범위

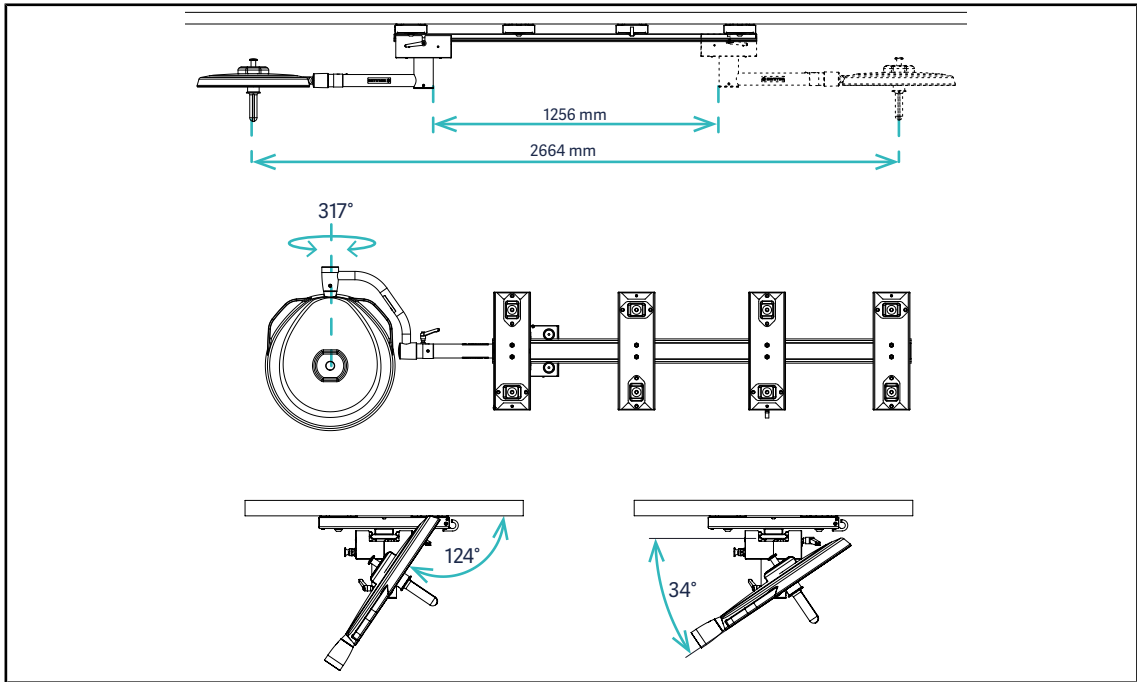


그림 32: Maquet EZE SHIP 구성의 회전 범위 및 크기

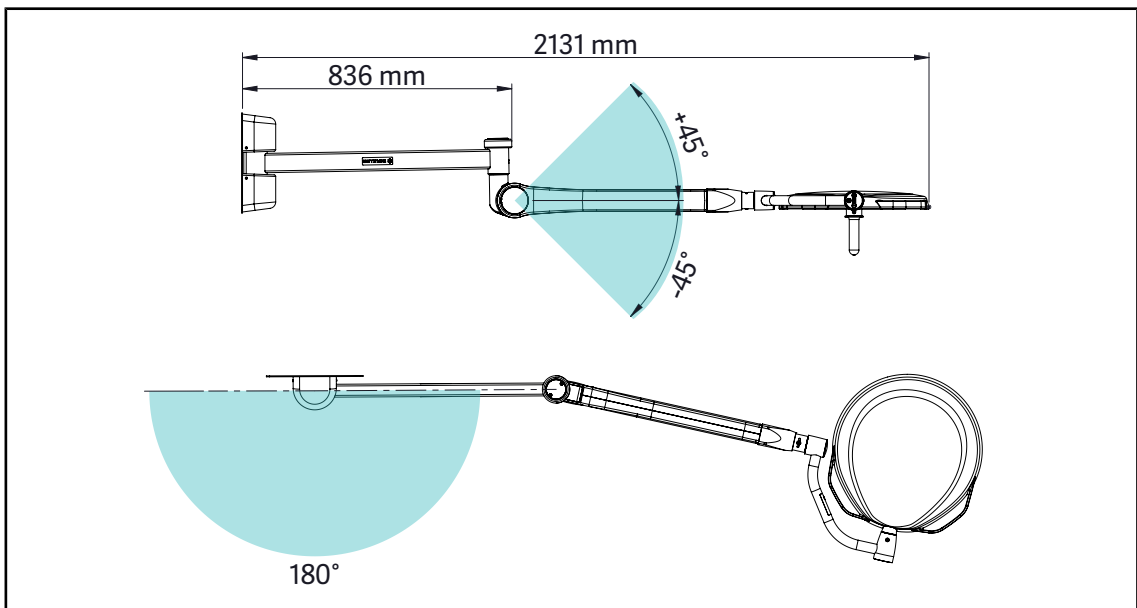


그림 33: Maquet EZE WALL 구성의 회전 범위 및 크기

4.3.3 사전 배치의 예

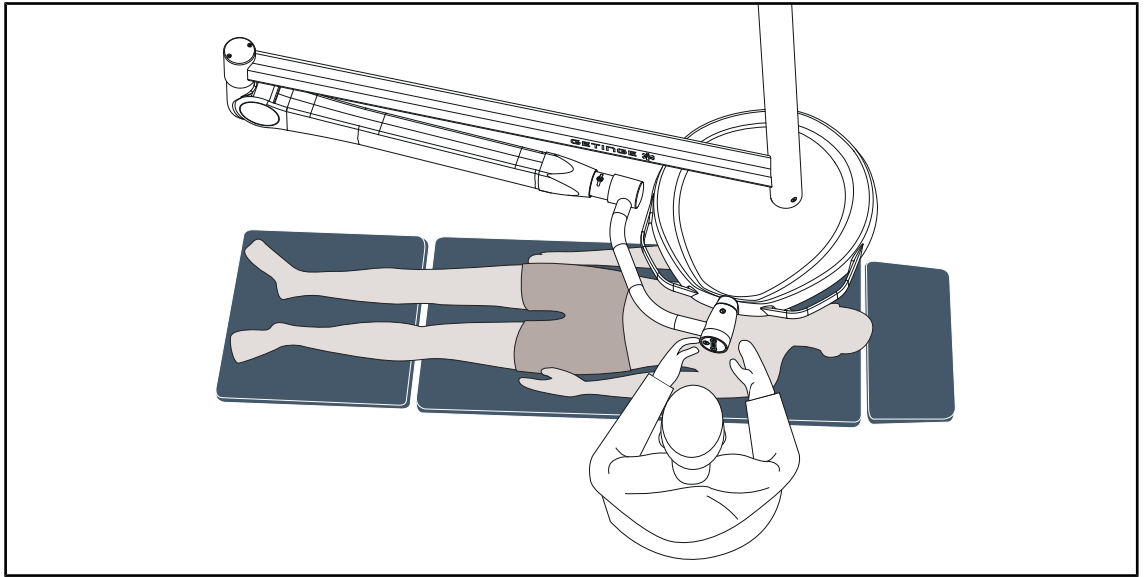


그림 34: Maquet EZEA 단일 구성 사전 배치의 예

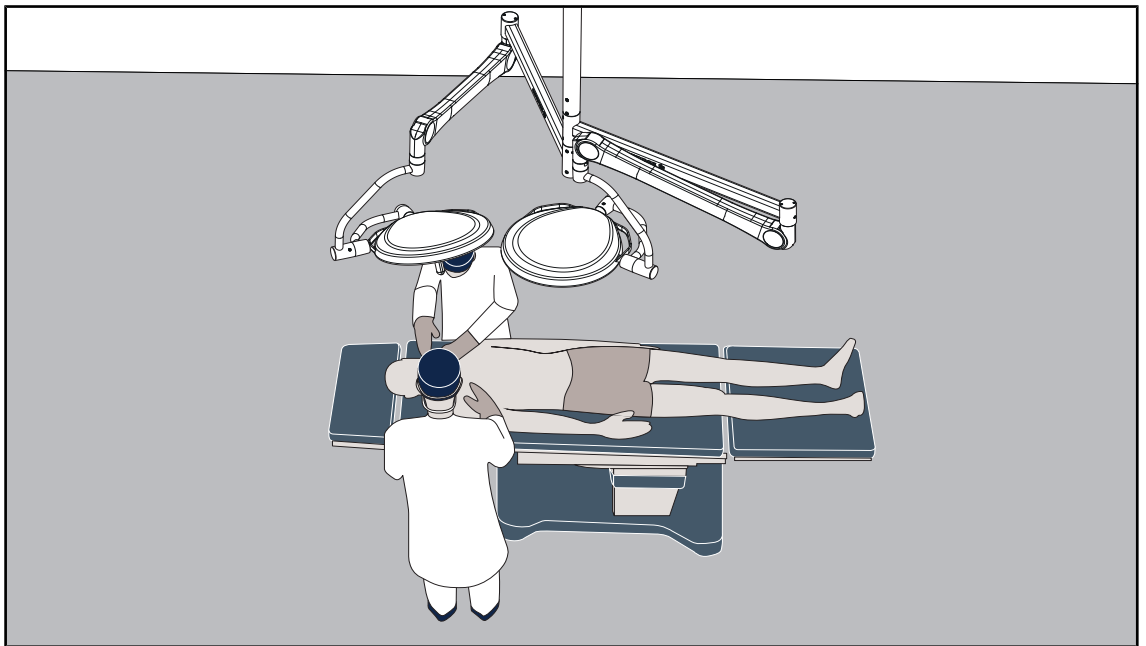


그림 35: Maquet EZEA 이중 구성 사전 배치의 예

수술조명장치는 수술 영역 위에 있고 빛의 양이 관심 영역을 향하도록 해야 합니다.

- 이중 구성의 경우, 첫 번째 라이트헤드는 관심 영역에 수직으로 배치되며, 두 번째 라이트헤드는 다양한 각도에서 조명을 비추는 모바일 보조 장치 역할을 합니다.
- 조명은 외과위가 편안하게 수술할 수 있도록 관심 영역을 커버하고 충돌을 제한할 수 있는 거리에 적절하게 배치해야 합니다. 최적의 조도 거리는 1미터에서 1.3미터 사이입니다.
- 조명은 수술팀이나 장비의 움직임을 방해하지 않도록 배치해야 합니다.

4.3.4 EZEА SHIP의 특수 사례(운송)

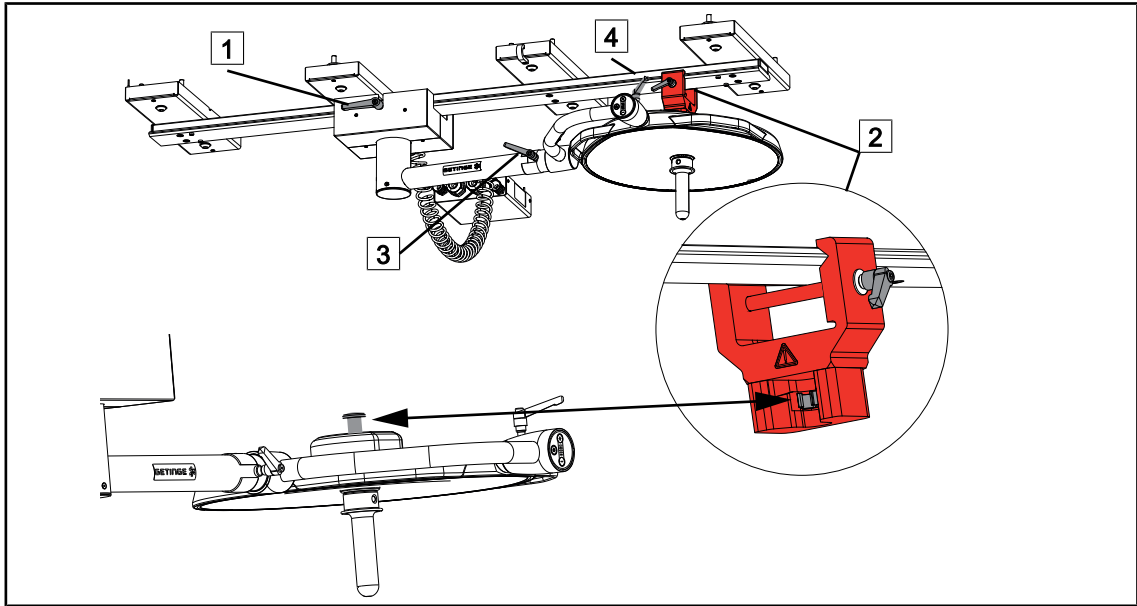


그림 36: Maquet EZEА SHIP 구성의 잠금 해제 또는 잠금.

Maquet EZEА SHIP 구성을 사용으로 전환하기 위한 잠금 해제 또는 운송으로 전환하기 위한 잠금.

- 사용으로 전환하기 위한 잠금 해제:
 - 인덱싱 레버[1]를 두 바퀴 이상 돌려서 풀어 캐리지를 분리한 다음 레일에서 이동 방향으로 옮겨 도크 파킹에서 라이트헤드를 분리합니다.
 - 인덱싱 레버[2]를 풀어 레일에서 도크 파킹을 분리합니다.
 - 서스펜션 튜브를 돌려 라이트헤드의 방향을 맞춘 다음 인덱싱 레버[1]를 조여 캐리지와 회전을 고정합니다.
- 운송으로 전환하기 위한 잠금:
 - 브레이크 핸들[4]의 나사를 풀어 포크의 각도를 조정하고 라이트헤드를 수평으로 정렬한 다음 나사를 조여 잠급니다.
 - 브레이크 핸들[3]의 나사를 풀어 고정 서스펜션의 각도를 조정하고 라이트헤드를 수평으로 정렬한 다음 나사를 조여 잠급니다.
 - 레버[1]를 풀어 라이트헤드가 레일 위로 향하게 합니다.
 - 도크 파킹을 레일에 삽입하고 인덱싱 레버[2]를 조입니다.
 - 라이트헤드를 이동하여 도크 파킹에 삽입한 다음 인덱싱 레버[1]를 조여 캐리지를 잠급니다.

4.4 벽면 키패드를 사용하여 배터리 시험을 수행합니다



경고!

부상 위험

배터리 자율성 시험을 하면 배터리가 완전히 방전됩니다.

배터리 자율성 시험 후 곧바로 작동시키지 마십시오. 배터리가 충전될 시간을 줍니다.

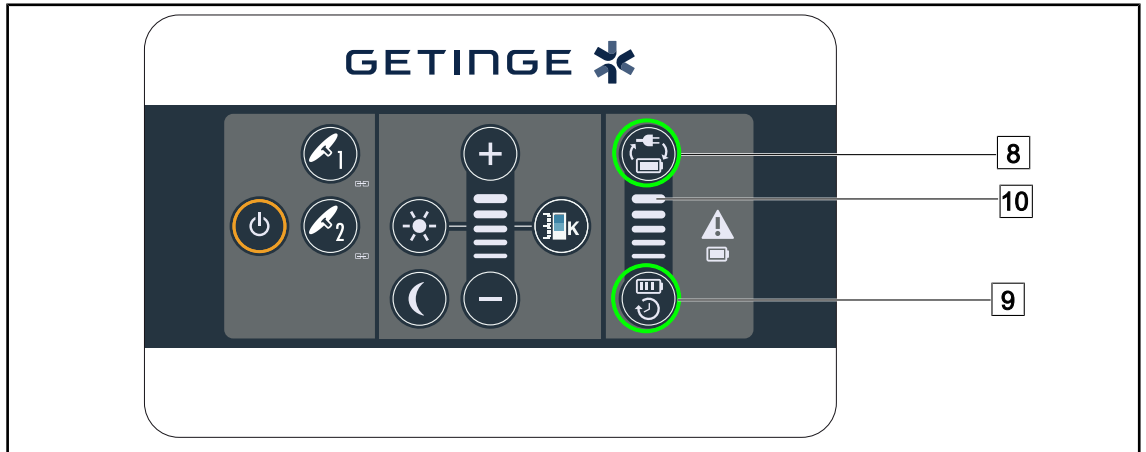


그림 37: 배터리 시험 수행

비상전원 공급장치 전환 시험 시작

1. 조명 끄기
2. **전환 시험**[8]을 누릅니다.
 - 시험에 성공하면 배터리 잔량 표시등[10]이 녹색으로 깜박입니다. 시험에 실패하면 배터리 잔량 표시등[10]이 빨간색으로 깜박입니다.
3. 시험에 실패하면 Getinge 기술서비스에 문의하십시오.
4. 버튼이 꺼질 때까지 **전환 시험**[8]을 다시 누릅니다.
 - 조명이 레벨 3으로 켜져 있고 사용할 준비가 되었습니다.

배터리 자율성 시험 시작(Getinge 비상전원 공급장치에만 해당)

1. 조명 끄기
2. 키에 백라이트가 켜질 때까지 **자율성 시험**[9]을 길게 누릅니다.
 - 시험에 성공하면 배터리 잔량 표시등[10]이 녹색으로 깜박입니다. 시험에 실패하면 배터리 잔량 표시등[10]이 빨간색으로 깜박입니다.
3. 시험에 실패하면 Getinge 기술서비스에 문의하십시오.
 - 시험이 끝나면 조명이 꺼집니다.
4. 버튼이 꺼질 때까지 **자율성 시험**[9]을 다시 누릅니다.



지침

언제든지 **자율성 시험**[9]을 눌러 자율성 시험을 중단할 수 있습니다.

배터리 보증 기간은 3년입니다.

5 문제 해결

기계적 결합

| 문제 | 가능한 원인 | 시정 조치 |
|-----------------------------------|---------------|------------------------|
| 멸균 재사용 핸들이 딸깍 소리를 내며 제자리에 들어가지 않음 | 잠금장치가 손상되었습니다 | 핸들을 교체합니다 |
| 장치의 표류이탈 | 브레이크 마모 | 속련된 기사를 통해 브레이크를 조정합니다 |
| | 브레이크가 잘못 조정됨 | 속련된 기사를 통해 브레이크를 조정합니다 |
| 장치를 조작하는 것이 너무 어려움 | 기계적 잠금 | Getinge 기술서비스로 문의하십시오 |

도표 14: 기계적 오작동 및 고장

전자/광학

| 문제 | 가능한 원인 | 시정 조치 |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|
| 라이트헤드가 켜지지 않음 | 정전 | 해당 시설의 기술 부서에 문의합니다 |
| | 기타 원인 | Getinge 기술서비스로 문의하십시오 |
| 라이트헤드가 꺼지지 않음 | 통신 문제 | Getinge 기술서비스로 문의하십시오 |
| 하나 이상의 LED가 작동하지 않음 | LED 카드나 표시등에 결함이 있습니다 | Getinge 기술서비스로 문의하십시오 |
| 조명이 깜박거림 | LED 카드나 표시등에 결함이 있습니다 | Getinge 기술서비스로 문의하십시오 |
| 컨트롤 키가 반응하지 않습니다 | 키패드에 결함이 있습니다 | Getinge 기술서비스로 문의하십시오 |
| | 통신 문제 | Getinge 기술서비스로 문의하십시오 |
| | 장치에서 이 기능을 사용할 수 없습니다 | 해당 없음 |

도표 15: 문제 해결

6 7 - 세척/소독/멸균



경고!

감염 위험

세척 및 멸균 절차는 보건시설과 현지 규정에 따라 매우 상이합니다.

사용자는 병원의 위생 전문가에게 문의해야 합니다. 권장 제품을 사용하고 권장 방법을 준수해야 합니다.

6.1 장치의 세척 및 살균



경고!

장비 손상 위험

기기를 세척할 때 기기 내부로 액체가 침투하면 기기의 작동에 나쁜 영향을 미칠 수 있습니다.

많은 양의 물로 기기를 세척하거나 기기에 용제를 직접 분사하지 마십시오.



경고!

감염 위험

일부 클리닝 제품이나 절차는 기기를 감싸고 있는 외피를 손상시킬 수 있으며, 손상된 외피가 수술 도중 시술야에 입자 형태로 떨어질 수 있습니다.

글루타르알데히드, 페놀, 요오드 등이 포함된 용액은 사용을 금합니다. 훈증 방식은 장치를 소독하는 데 적합하지 않으므로 사용을 금합니다.



경고!

화상 위험

장치의 일부 부품은 사용 후에 뜨거워집니다.

세척을 하기 전에 먼저 전원이 꺼져 있고 장치가 식었는지 확인합니다.

세척, 소독 및 안전에 대한 일반 지침

기기의 세척 및 소독에 필요한 조치는 표준 사용 조건에서 낮은 수준의 소독으로 충분합니다. 이 기기는 감염 위험이 낮고 치명적이지 않은 장비로 분류됩니다. 하지만 감염 위험에 따라 중간 수준의 소독과 높은 수준의 소독을 고려할 수도 있습니다.

주무 기관은 위생 및 소독 문제에 대한 국가 요구 사항(표준 및 지침)을 따라야 합니다.

6.1.1 기기 세척

1. 멸균 재사용 핸들을 제거합니다.
2. 계면활성제에 적신 헝겊으로 기기를 세척하고 희석도, 적용 시간 및 적용 온도에 관한 제조사의 권장사항을 준수합니다. 세제와 인산염 같은 활성성분이 포함된 약알칼리성 일반 세척제(비누액)를 사용합니다. 연마제는 표면을 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
3. 물에 살짝 적신 천으로 세제를 제거하고 마른 천으로 물기를 닦아냅니다.

6.1.2 기기 소독

헝겊에 살균소독액을 함침시켜 제조사의 권장사항을 준수하며 기기에 균일하게 발라줍니다.

6.1.2.1 사용 가능한 소독제

- 소독제는 살균제가 아닙니다. 소독제는 묻어 있는 미생물을 양적으로 그리고 질적으로 감소시켜 줍니다.
- 반드시 다음과 같은 활성성분들이 결합된 표면 소독제만 사용해야 합니다.
 - 제4암모늄(그람음성균 억제, 그람양성균 살균, 피막 바이러스에 다양하게 작용하고 노출 바이러스에 작용하지 않음, 병균의 진행 억제, 포자 박멸 없음)
 - 구아디닌 유도체
 - 알코올

6.1.2.2 허용된 활성성분

| 종류 | 활성성분 |
|------------------|--|
| 낮은 수준의 소독 | |
| 제4암모늄 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 디데실디메틸암모늄 클로라이드 ▪ 알킬디메틸벤질암모늄 클로라이드 ▪ 디옥틸디메틸암모늄 클로라이드 |
| 비구아니드 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 염산폴리헥사메틸렌비구아니드 |
| 중간 수준의 소독 | |
| 알코올 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 프로판-2-올 |
| 높은 수준의 소독 | |
| 산(酸) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 설파민산(5%) ▪ 말산(10%) ▪ 에틸렌디아민테트라아세트산(2.5%) |

도표 16: 사용할 수 있는 활성성분 목록

시험을 거친 상용 제품의 예

- ANIOS®사 제품**: Surfa'Safe®**
- 기타 제품: 20% 또는 45% 이소프로필 알코올

6.2 Maquet Sterigrip 멸균 재사용 핸들의 세척 및 살균

6.2.1 세척 준비

핸들을 사용한 후에는 오물이 말라 붙지 않도록 즉시 알데히드가 포함되지 않은 세척소독액에 넣어 담가둡니다.

6.2.2 수동 세척 시

1. 핸들을 세제에 15분 동안 담가둡니다.
2. 부드러운 솔과 보풀이 일지 않는 천으로 닦습니다.
3. 오물이 남아 있지 않도록 핸들의 청결 상태를 확인합니다. 오물이 남아 있으면 초음파 세척 과정을 이용합니다.
4. 깨끗한 물로 완전히 헹구어 세제를 완전히 제거합니다.
5. 자연 건조시키거나 마른 천으로 핸들을 닦습니다.



지침

무효소 세제를 사용하는 것이 좋습니다. 효소 세제는 장치를 손상시킬 수 있습니다. 장치를 장시간 담가 두어서는 안 되며 세척을 마친 후 물로 깨끗이 씻어야 합니다.

6.2.3 세척소독기를 이용한 세척 시

핸들은 세척소독기에서 최대 93°C로 소독하고 행굴 수 있습니다. 권장 주기 사례:

| 단계 | 온도 | 시간 |
|-------|----------|-----|
| 예비 세척 | 18~35°C | 60초 |
| 세척 | 46~50° C | 5분 |
| 중화 | 41~43° C | 30초 |
| 세척 2 | 24~28° C | 30초 |
| 행굴 | 92~93° C | 10분 |
| 건조 | 공기 건조 | 20분 |

도표 17: 세척소독기를 이용한 세척 주기의 예

6.2.4 Maquet Sterigrip 핸들의 살균

**경고!****감염 위험**

권장 멸균 주기를 초과한 멸균 재사용 핸들은 홀더에서 떨어질 수 있습니다.

상기 멸균 매개 변수에 따라 STG PSX 멸균 재사용 핸들은 50회 이상, STG HLX 멸균 재사용 핸들은 350회 이상 사용에 대해 품질을 보장하지 않습니다. 이 권장 주기를 준수하시기 바랍니다.

**지침**

Maquet Sterigrip 멸균 재사용 핸들은 가압 증기 멸균기에서 멸균하도록 설계되었습니다.

1. 핸들에 오물과 균열이 없는지 확인합니다.
 - 핸들에 오물이 묻어 있으면 핸들을 세척 주기로 보냅니다.
 - 핸들에 하나 이상의 균열이 있으면 핸들을 사용할 수 없으므로 현행 프로토콜에 따라 폐기해야 합니다.
2. 아래 설명된 세 가지 방법 중 하나를 사용하여 핸들을 멸균기 트레이에 놓습니다.
 - 멸균 포장재로 씌웁니다(이중 포장 또는 그에 상응하는 포장).
 - 종이 또는 비닐 재질의 멸균 봉지에 씌웁니다.
 - 포장이나 파우치를 사용하지 말고 잠금 버튼을 아래로 향하도록 합니다.
3. 현행 규정에 따라 멸균과정을 감시하기 위한 생물지표 및/또는 화학지표를 넣고 함께 포장합니다.
4. 멸균기 제조업체의 지침에 따라 멸균 주기를 시작합니다.

| 살균 사이클 | 온도 (°C) | 시간 (분) | 건조 (분) |
|------------------|---------|--------|--------|
| ATNC (Prion) 선진공 | 134 | 18 | - |

도표 18: 증기 멸균 주기의 예

7 유지보수

조명장치의 처음 성능과 신뢰도를 보존하기 위해서는 다음과 같은 방식으로 10년마다 유지보수 및 검사를 실시해야 합니다. 보증 기간 중 Getinge 기사 또는 Getinge 공인 대리점을 통해 유지보수 및 점검 작업을 실시해야 합니다. 보증 기간 이후에는 Getinge 기사, Getinge 공인 대리점 또는 Getinge에서 교육을 받은 병원 기사를 통해 유지보수 및 점검 작업을 실시해야 합니다. 필요한 기술 교육을 받기 위해서는 판매업체에 연락하여 주십시오.

| | |
|----------|----------|
| 예방적 유지보수 | 10년마다 실시 |
|----------|----------|

일부 부품은 기기의 수명 기간 동안 교체해야 합니다. 자세한 내용은 유지보수 설명서를 참조하십시오. 유지보수 설명서에는 수술조명장치의 신뢰도와 성능을 보존하고 안전한 사용을 보장하기 위해 실시해야 할 모든 전기, 기계 및 광학 점검과 주기적으로 교체해야 할 마모 부품이 언급되어 있습니다.



지침

유지보수 설명서는 현지 Getinge 대리점에서 구할 수 있습니다. 현지 Getinge 대리점의 연락처 정보를 찾으려면 <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>를 방문하십시오.

8 기술적 특성

8.1 광학 특성



지침

1m(39.4인치)의 기준 거리(D_{REF})에서 측정한 값.

최대 조도 거리(D_{MI})는 기준 거리(D_{REF}) 1미터(39.4인치) ± 10%와 같습니다.

| 특성 | EZEA 300 | 허용오차 |
|--|-----------------------------------|------------|
| 중앙 조명(E _{c, MI}) | 40,000~160,000 lx | - |
| 최대 중앙 조명(E _{c, MI}) = (E _{c, Ref}) | 160,000 lx | 0/- 10% |
| 명시야 직경 d ₁₀ | 22cm | ± 10% |
| 광 분포 d ₅₀ /d ₁₀ | 0.6 | ± 0.06 |
| 조도 깊이 60% 이상 | 70cm | ± 10% |
| 색온도 | 고정: 4300 K 가변: 4100 K / 4600 K | ± 400K |
| 연색지수(Ra) | 95 | ± 5 |
| 특수 연색지수(R9) | 90 | +10 / - 20 |
| 특수 연색지수(R13) | 96 | ± 4 |
| 특수 연색지수(R15) | 95 | ± 5 |
| 최대 스펙트럼 조도(E _{Total}) | 608W/m ² | ± 10% |
| 레벨 3 이하에서의 스펙트럼 조도 | < 350W/m ² | - |
| 열/빛 비율 | 3.8mW/m ² /lx | ± 0.3 |
| 자외선(UV) 조도 | ≤ 0.7W/m ² | - |
| FSP 시스템 | 예 | - |
| 주변 조명 모드에서의 조도 | 12,000 lx | ± 7 klx |

도표 19: IEC 60601-2-41 표준에 따른 EZEA 300 라이트헤드의 광학 데이터

| 잔류 조도 | EZEA 300 | 허용오차 |
|-----------------------------|----------|------|
| 마스크 1개가 있는 경우 | 35% | ± 10 |
| 마스크 2개가 있는 경우 | 45% | ± 10 |
| 공동 시뮬레이션 활성화 | 100% | ± 10 |
| 마스크 1개가 있는 경우, 공동 시뮬레이션 활성화 | 35% | ± 10 |
| 마스크 2개가 있는 경우, 공동 시뮬레이션 활성화 | 45% | ± 10 |

도표 20: EN 60601-2-41 표준에 따른 EZEA 300 라이트헤드의 잔류 조도

광생물학적 위험 요인



경고!

부상 위험

이 제품은 유해할 수 있는 광방사선을 방출합니다. 안구 손상이 발생할 수 있습니다. 사용자는 수술조명장치에서 방출되는 빛을 응시해서는 안 됩니다. 수술 중 환자의 얼굴을 덮어 눈을 보호해야 합니다.



경고!

부상 위험

이 제품은 사용자 또는 환자에게 해를 끼칠 수 있는 광방사선을 방출합니다.

이 제품에서 방출되는 광방사선은 IEC 60601-2-41에 정의된 광생물학적 위험을 줄이기 위한 노출 제한을 충족합니다.

8.2 기계적 특성

서스펜션 암과 스프링 암

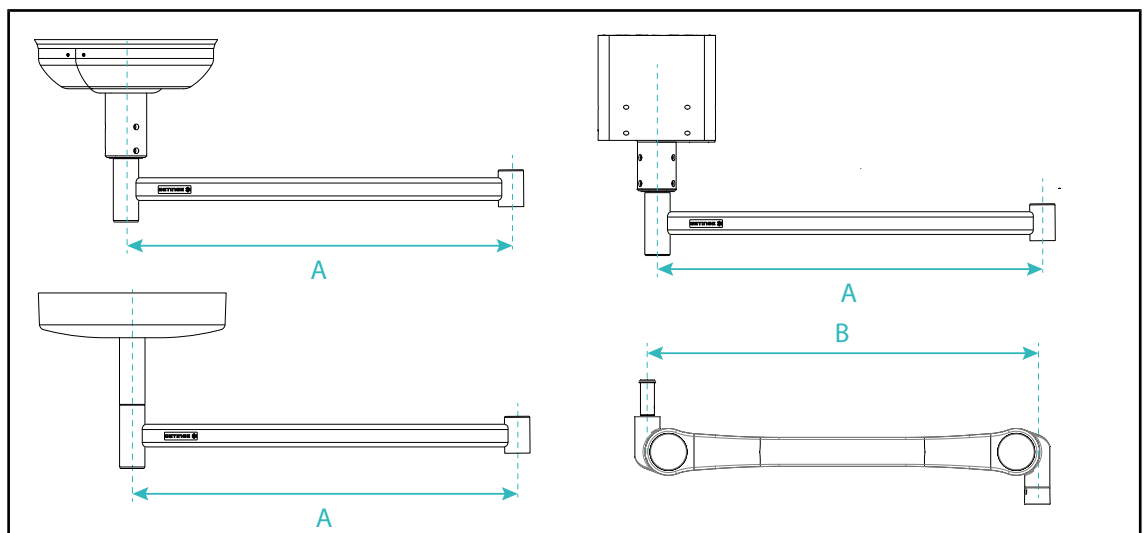


그림 38: 서스펜션 암과 스프링 암의 크기

| SB 서스펜션 암(A) | 스프링 암(B) |
|---|--|
| 850mm (약 33.5인치) 1000mm (약 39.5 인치) 1150mm (약 45인치) | SB 서스펜션의 SF: 792mm (약 31.2 인치) SB 서스펜션의 DF: 910mm (약 35.8 인치) |

도표 21: 서스펜션 암과 스프링 암의 가능한 치수표

라이트헤드

| 특성 | EZEA 300 | EZEA 300 SHIP | EZEA 300 CLS |
|------------------|----------|---------------|--------------|
| 단일 포크 라이트헤드의 무게 | 6.3kg | 6.8kg | 7kg |
| 이중 포크 라이트헤드의 무게 | 7.4kg | 해당 없음 | 해당 없음 |
| 라이트헤드의 직경(핸들 포함) | 511.4mm | 511.4mm | 511.4mm |

도표 22: 라이트헤드의 기계적 특성 표

전원

| 특성 | EPS 전원 공급 장치 |
|-------------------------------------|-------------------|
| 벽걸이형 EPS의 상자 크기(H x L x D) | 310 x 400 x 145mm |
| 배터리 팩(EPS MB)의 크기(H x L x D) | 310 x 400 x 145mm |
| EPS 10 무게 | 3.5kg |
| EPS 20 무게 | 4kg |
| 1H -240V 배터리 팩(EPS MB1)의 무게(배터리 포함) | 10kg |
| 3H -240V 배터리 팩(EPS MB3)의 무게(배터리 포함) | 20kg |

도표 23: 벽걸이형 EPS 전원공급장치의 기계적 특성

| 특성 | EPS 전원 공급 장치 |
|--------------------------------|----------------------|
| 천장걸이형 EPS 10의 상자 크기(H x L x D) | 72.7 x 236 x 240mm |
| 천장걸이형 EPS 20의 상자 크기(H x L x D) | 72.7 x 408.5 x 240mm |
| 천장걸이형 EPS 10의 무게 | 1.5kg |
| 천장걸이형 EPS 20의 무게 | 3kg |

도표 24: 천장걸이형 EPS 전원공급장치의 기계적 특성

| 특성 | WPS 24 전원공급장치 |
|--------------------------------|----------------------|
| 천장걸이형 WPS 10의 상자 크기(H x L x D) | 72.7 x 236 x 240mm |
| 천장걸이형 WPS 20의 상자 크기(H x L x D) | 72.7 x 408.5 x 240mm |
| 천장걸이형 WPS 10의 무게 | 3kg |
| 천장걸이형 WPS 20의 무게 | 6kg |

도표 25: 천장걸이형 WPS 전원공급장치의 기계적 특성

8.3 전기적 특성

| 전기적 특성 | EZEA 300 |
|--------------|--------------------------------|
| EPS 입력 전압 | 100-240 Vac, 50/60Hz |
| 전력 | 단일 구성: 120 VA 이중 구성: 240 VA |
| 라이트헤드의 소모 전력 | 80 VA |
| 라이트헤드 입력 | 20~28Vdc |

도표 26: EPS 전원 공급장치의 전기적 특성표

| 전기적 특성 | EZEA 300 |
|------------|--|
| LED의 평균 수명 | TM-21:2012 표준에 따라 60,000시간 이상 TM-21:2016 표준에 따라 55 000시간 이상 |
| 배터리 충전 시간 | 16시간(3H 팩)/5시간(1H 팩) |

도표 26: EPS 전원 공급장치의 전기적 특성표

| 전기적 특성 | EZEA 300 |
|--------------|--|
| WPS 입력 전압 24 | 24 Vac 또는 24 Vdc, 50/60 Hz |
| 전력 | 단일 구성: 200 VA 이중 구성: 400 VA |
| 라이트헤드의 소모 전력 | 80 VA |
| 라이트헤드 입력 | 20~28Vdc |
| LED의 평균 수명 | TM-21:2012 표준에 따라 60,000시간 이상 TM-21:2016 표준에 따라 55 000시간 이상 |

도표 27: WPS 전원 공급장치의 전기적 특성표

8.4 기타 특성

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| 감전에 대한 보호 | 클래스 I |
| 유럽, 캐나다, 대한민국, 일본, 브라질 및 호주의 의료기기 분류 | 클래스 I |
| 미국 및 대만의 의료기기 분류 | 클래스 II |
| 전체 기기의 보호 수준 | IP 20 |
| 라이트헤드 보호 수준 | IP 54 |
| EMDN 코드 | Z12010701 |
| GMDN 코드 | 12,282 |
| CE 마크 획득 연도 | 2023 |

도표 28: 규정 및 규제 특성

8.5 전자파 적합성(EMC) 선언



주의!

기기의 오작동 위험
이 장치를 다른 장치와 함께 사용하면 장치의 작동 및 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

장치와 다른 장치의 정상적인 작동을 사전에 관찰하지 않고 장치를 다른 장치 옆에서 사용하거나 다른 장치와 함께 쌓아 두지 마십시오.



주의!

기기의 오작동 위험
지정된 장치 또는 케이블 옆에서 휴대용 RF 통신기기(안테나 케이블 및 외장 안테나 포함)를 사용하면 장치의 작동 및 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

장치와 30cm 이내에서는 휴대용 RF 통신기기를 사용하지 마십시오.



지침

전자파 장애로 인해 조명이 일시적으로 소실되거나 장치가 일시적으로 깜박일 수 있으며, 전자파 장애가 종료되면 다시 초기 매개변수로 돌아갑니다.

| 테스트 유형 | 테스트 방법 | 주파수 범위 | 제한 |
|------------------|--------------------------------|----------------|---|
| 주 포트에서 행하는 방출 측정 | 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 |
| 복사 전자기장 측정 | EN 55011 GR1 CL A ¹ | 30 - 230 MHz | 40 dBμV/m QP 10m |
| | | 230 - 1000 MHz | 47 dBμV/m QP 10m |

도표 29: 전자파 적합성(EMC) 선언

| 테스트 유형 | 테스트 방법 | 테스트 수준: 건강 환경 |
|------------------------|--------------|--|
| 정전기 방전 내성 | EN 61000-4-2 | 연락처: ± 8kV 기준 방전: ± 2; 4; 8; 15kV |
| 복사 RF 전자기장에 대한 내성 | EN 61000-4-3 | 80 MHz, 2.7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz |
| | | 무선 RF 주파수 9 ~ 28V/m Mod AM 80%/1kHz |
| 전기적 빠른 과도현상/버스트에 대한 내성 | EN 61000-4-4 | AC: ± 2kV - 100kHz IO >3m: ± 1kV - 100kHz |

도표 30: 전자파 적합성(EMC) 선언

¹ 이 장치는 방출 특성상 산업 지역 및 병원 환경에서 사용할 수 있습니다(CISPR 11에 Class A로 정의됨). 주거 환경(일반적으로 CISPR 11에 Class B로 정의된 제품 필요)에서 사용하는 경우 이 장치는 무선 주파수 통신 서비스에 대해 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장치의 위치 또는 방향 변경과 같은 시정 조치를 취해야 할 수 있습니다.

| 테스트 유형 | 테스트 방법 | 테스트 수준: 건강 환경 |
|------------------------|---------------|--|
| 전원공급장치의 과전압에 대한 내성 | EN 61000-4-5 | ± 0.5; 1kV Diff ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 일반 모드 |
| 전자기장으로 인한 전도 장애에 대한 내성 | EN 61000-4-6 | 150kHz, 80MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz |
| | | ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz |
| 전압 강하 및 순시 정전에 대한 내성 | EN 61000-4-11 | 0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s |

도표 30: 전자파 적합성(EMC) 선언

8.5.1 FCC PART 15(미국에만 해당)

FCC 규격 제15부에 따라 시험한 결과, 본 기기는 A 범주 디지털 장치에 대한 제품 기준에 적합한 것으로 밝혀졌습니다. 이러한 기준은 본 기기를 상업지역에서 사용할 때 발생할 수 있는 유해한 간섭으로부터 피해를 적정 수준으로 막기 위해 마련되었습니다. 본 기기는 전자파 에너지를 생성, 사용, 방출할 수 있으며, 본 기기를 관련 지시사항에 따라 설치 및 사용하지 않으면 무선통신에 유해한 간섭이 발생할 수 있습니다. 본 기기를 주거지역에서 사용하는 경우 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 이러한 경우 기기의 사용자가 자기 부담으로 해결해야 합니다.

9 폐기물 관리

9.1 포장 제거

기기의 사용과 관련된 모든 포장은 재활용이 가능하도록 환경 친화적인 방식으로 처리해야 합니다.

9.2 제품

이 기기는 가치 제고, 재활용 또는 재생을 위한 분리수거 대상 품목이므로 생활쓰레기와 함께 폐기해서는 안 됩니다.

더 이상 사용하지 않는 기기의 처리에 대한 모든 정보는 Maquet EZEA 제거 설명서(ARD01845)를 참조하십시오. 이 문서를 얻으려면 현지의 Getinge 대리점에 문의하십시오.

더러워진 멸균 재사용 핸들을 생활쓰레기와 함께 폐기해서는 안 됩니다.

9.3 전기 및 전자 부품

제품의 수명 기간 동안 사용된 모든 전기 및 전자 부품은 현지 기준에 따라 환경 친화적인 방식으로 처리해야 합니다.

메모

*Maquet EZEА, FSP, MAQUET, GETINGE 및 GETINGE GROUP은 Geringe AB, 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

**DEVON은 Covidien LP, 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

**DEROYAL은 Covidien LP, 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

**SURFA'SAFE는 ANIOS 연구소, 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

GETINGE 



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

IFU 01841 KO 06 2026-01-22

