



사용지침

**Maquet Equipment**

## **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.

V16 23.09.2025



# 목차

|          |                       |          |
|----------|-----------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>서론</b>             | <b>7</b> |
| 1.1      | 서문                    | 7        |
| 1.2      | 책임의 한계                | 7        |
| 1.3      | 본 제품과 관련된 기타 문서       | 7        |
| 1.4      | 문서에 대한 정보             | 7        |
| 1.4.1    | 약어                    | 8        |
| 1.4.2    | 문서에 사용된 기호            | 8        |
| 1.4.2.1  | 참조                    | 8        |
| 1.4.2.2  | 숫자                    | 8        |
| 1.4.2.3  | 조치 및 결과               | 8        |
| 1.4.2.4  | 메뉴 및 버튼               | 8        |
| 1.4.2.5  | 위험 수준                 | 8        |
| 1.4.2.6  | 표시                    | 9        |
| 1.4.3    | 정의                    | 9        |
| 1.4.3.1  | 사람 그룹                 | 9        |
| 1.5      | 제품과 포장에 사용된 기호        | 10       |
| 1.6      | 제품 개요                 | 11       |
| 1.6.1    | 화면 브래킷                | 11       |
| 1.6.1.1  | 부품                    | 12       |
| 1.6.1.2  | FHS0/MHS0/MHD2의 옵션    | 13       |
| 1.6.1.3  | XHS0 옵션               | 14       |
| 1.6.1.4  | XHD1 옵션               | 15       |
| 1.6.1.5  | 화면 브래킷용 액세서리          | 16       |
| 1.6.2    | 카메라 홀더                | 16       |
| 1.6.2.1  | 부품                    | 17       |
| 1.6.2.2  | 카메라 홀더용 액세서리          | 18       |
| 1.6.2.3  | 카메라 홀더용 액세서리          | 19       |
| 1.6.3    | 호환 장치 브래킷             | 20       |
| 1.6.3.1  | 리드 스크린                | 20       |
| 1.6.4    | 케이블 가이드 솔루션           | 21       |
| 1.7      | 제품 식별 라벨              | 21       |
| 1.8      | 관련 규격                 | 22       |
| 1.9      | 사용 목적에 관한 정보          | 23       |
| 1.9.1    | 사용 목적                 | 23       |
| 1.9.2    | 표시                    | 23       |
| 1.9.3    | 대상 사용자                | 23       |
| 1.9.4    | 부적절한 사용               | 24       |
| 1.9.5    | 금기사항                  | 24       |
| 1.10     | 필수 성능                 | 24       |
| 1.11     | 임상적 이점                | 24       |
| 1.12     | 보증                    | 24       |
| 1.13     | 제품 수명                 | 24       |
| 1.14     | 환경에 미치는 영향을 줄이기 위한 지침 | 24       |



|          |                                     |           |
|----------|-------------------------------------|-----------|
| <b>2</b> | <b>안전 관련 정보</b>                     | <b>25</b> |
| 2.1      | 환경 조건                               | 25        |
| 2.2      | 안전 지침                               | 26        |
| 2.2.1    | 제품의 안전한 사용                          | 26        |
| 2.2.2    | 감염                                  | 26        |
| <b>3</b> | <b>제어 인터페이스</b>                     | <b>27</b> |
| <b>4</b> | <b>사용</b>                           | <b>28</b> |
| 4.1      | 멸균 재사용 핸들 설치 및 제거                   | 28        |
| 4.1.1    | STG PSX 멸균 재사용 핸들 설치 및 제거           | 28        |
| 4.1.2    | STG HLX 멸균 재사용 핸들 설치 및 제거           | 29        |
| 4.1.3    | DEVON/DEROYAL 핸들 브래킷®**             | 30        |
| 4.2      | 화면 브래킷 사용                           | 32        |
| 4.2.1    | 일일 육안 기능 검사                         | 32        |
| 4.2.2    | 화면 브래킷 조작 및 위치 지정                   | 34        |
| 4.2.3    | 화면 제어 인터페이스                         | 36        |
| 4.2.4    | 화면 브래킷 사전 위치 설정의 예                  | 37        |
| 4.3      | 카메라 홀더 사용                           | 38        |
| 4.3.1    | 카메라 홀더의 육안 및 기능 검사                  | 38        |
| 4.3.2    | SC 카메라 홀더에 카메라 고정                   | 40        |
| 4.3.3    | 카메라 홀더 조작                           | 40        |
| 4.3.4    | SC430-PTR 카메라 사용                    | 42        |
| 4.4      | 호환 장치 사용                            | 42        |
| 4.5      | 케이블 가이드 솔루션 사용                      | 43        |
| <b>5</b> | <b>문제 해결</b>                        | <b>44</b> |
| <b>6</b> | <b>7 - 세척/소독/멸균</b>                 | <b>45</b> |
| 6.1      | 장치의 세척 및 살균                         | 45        |
| 6.1.1    | 기기 세척                               | 45        |
| 6.1.2    | 기기 소독                               | 46        |
| 6.1.2.1  | 사용 가능한 소독제                          | 46        |
| 6.1.2.2  | 허용된 활성성분                            | 46        |
| 6.2      | Maquet Sterigrip 멸균 재사용 핸들의 세척 및 살균 | 47        |
| 6.2.1    | 세척 준비                               | 47        |
| 6.2.2    | 수동 세척 시                             | 47        |
| 6.2.3    | 세척소독기를 이용한 세척 시                     | 47        |
| 6.2.4    | Maquet Sterigrip 핸들의 살균             | 48        |
| <b>7</b> | <b>유지보수</b>                         | <b>49</b> |
| <b>8</b> | <b>기술적 특성</b>                       | <b>50</b> |
| 8.1      | 기계적 특성                              | 50        |
| 8.1.1    | 화면 브래킷                              | 50        |
| 8.1.2    | 서스펜션 암과 스프링 암                       | 50        |
| 8.1.3    | 기계적 호환성                             | 51        |
| 8.2      | 기타 특성                               | 51        |



**9 폐기물 관리 ..... 52**

9.1 포장 제거 ..... 52

9.2 제품 ..... 52

9.3 전기 및 전자 부품 ..... 52



# 1 서론

## 1.1 서문

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

Getinge는 수술실, 하이브리드 수술실, 유도실, 집중치료실, 환자 수술을 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 [▶▶ 페이지 50] 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 Equipment 설치 매뉴얼(레퍼런스 01824)
- Maquet Equipment 유지보수 매뉴얼(레퍼런스 01820)
- Maquet Equipment 제거 매뉴얼(레퍼런스 01825)
- Maquet Equipment 설치 권장 사항(레퍼런스 01826)

## 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 가까이에 보관하십시오.

#### 1.4.1 약어

시스템 및 기기라는 용어는 화면 브래킷과 모든 액세서리를 가리킵니다.

#### 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                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|
|  | <b>위험!</b> | 치명적이거나 사망으로 이어질 수 있는 심각한 부상을 초래할 수 있는 직접적이고 즉각적인 위험을 나타냅니다.  |
|                                                                                   | <b>경고!</b> | 부상, 건강상의 위험 또는 부상으로 이어지는 심각한 물질적 피해를 초래할 수 있는 잠재적 위험을 나타냅니다. |
|                                                                                   | <b>주의!</b> | 물질적 피부를 초래할 수 있는 잠재적 위험을 나타냅니다.                              |

도표 1: 안전 지침의 위험 수준

#### 1.4.2.6 표시

| 기호                                                                                 | 표시의 성격    | 의미                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
|   | <b>지침</b> | 부상 또는 물질적 피해의 위험이 없는 추가 지원 또는 유용한 정보. |
|  | <b>환경</b> | 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.

## 1.5 제품과 포장에 사용된 기호

|                                                                                     |                                 |                                                                                     |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    | 사용 지침(IEC 60601-1:2012)을 준수하십시오 |    | 손이 끼일 위험이 있습니다     |
|    | 사용 지침(IEC 60601-1:2005)을 준수하십시오 |    | 의료기기 마킹(MD)        |
|    | 사용 지침(IEC 60601-1:1996)을 준수하십시오 |    | 의료기기 고유 식별 코드(UDI) |
|    | 제조업체 + 제조년월일                    |    | 해당 국가의 법적 대표       |
|    | 제품 참조                           |    | 포장 방향              |
|    | 제품 일련번호                         |    | 깨지기 쉬움, 취급 주의      |
|    | 일반 폐기물과 함께 버리지 말 것              |    | 비를 피할 것            |
|  | CE 마킹(유럽)                       |  | 보관 온도 범위           |
|  | UR 마킹(캐나다 및 미국)                 |  | 보관 습도 범위           |
|  | 비멸균 제품                          |  | 보관 대기압 범위          |

## 1.6 제품 개요

### 1.6.1 화면 브래킷

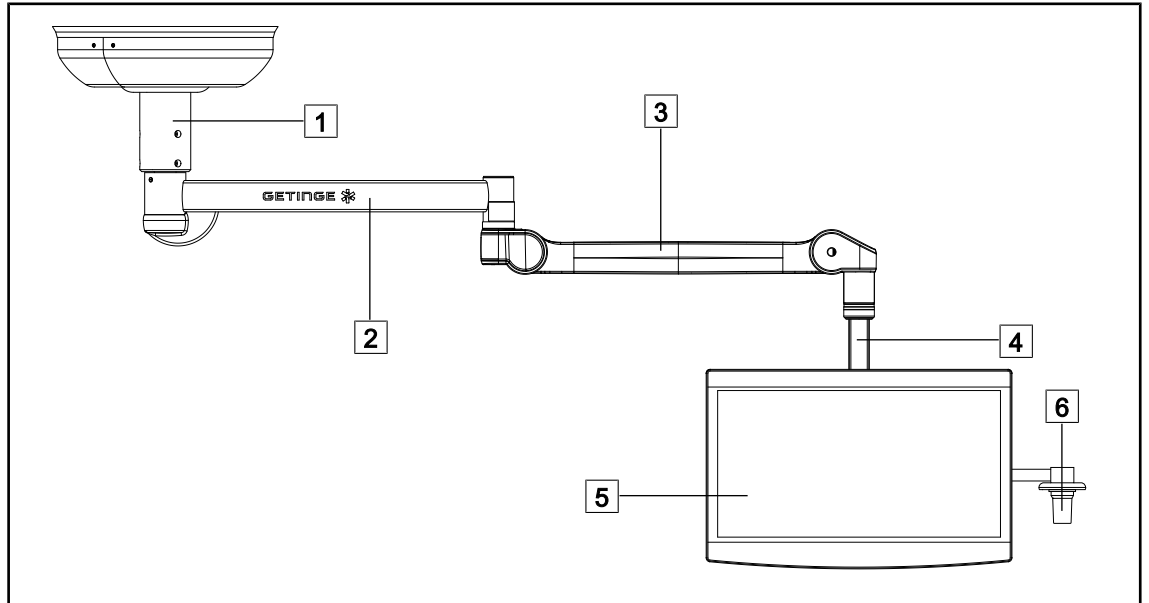


그림 1: SAX 서스펜션의 단일 화면 홀더 구성(예: EQTMHS019 SAX 12)

- |           |             |
|-----------|-------------|
| 1 서스펜션 튜브 | 4 단일 화면 홀더  |
| 2 서스펜션 암  | 5 화면        |
| 3 스프링 암   | 6 핸들 홀더(옵션) |

## 1.6.1.1 부품

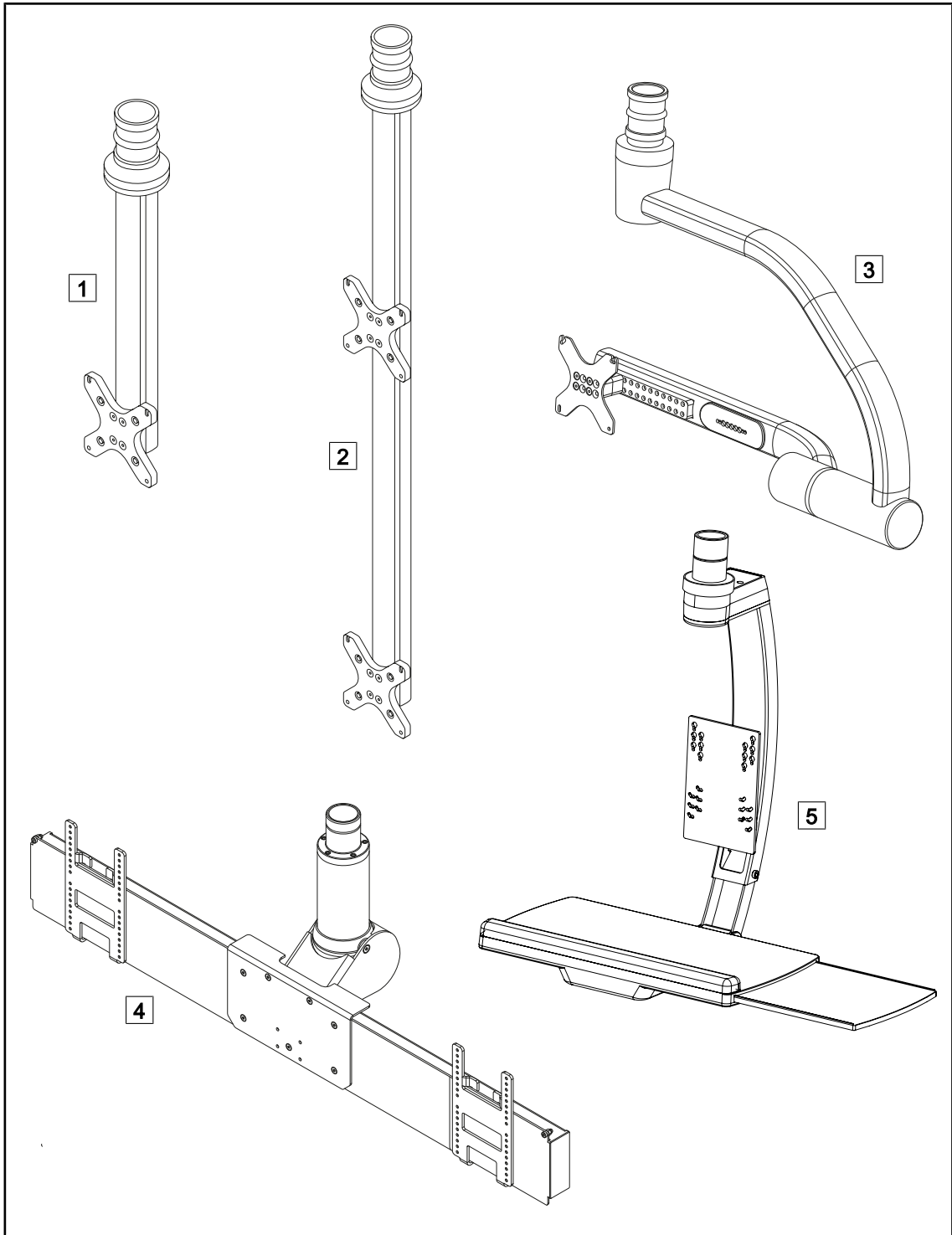


그림 2: Maquet Equipment 화면 홀더

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

### 1.6.1.2 FHS0/MHS0/MHD2의 옵션

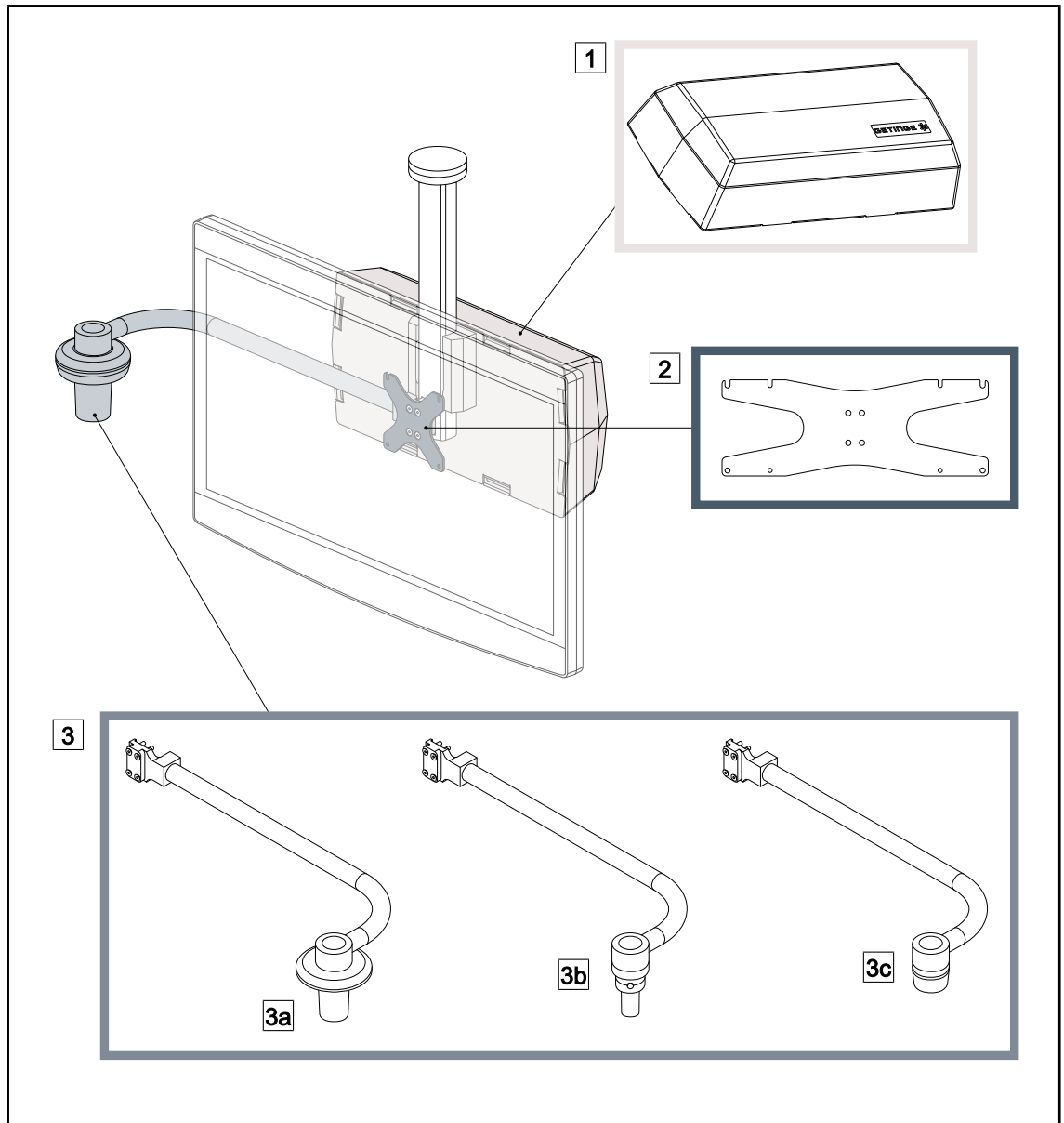


그림 3: MHS0/MHD2 옵션

- |                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| 1 리어 박스                               | 2 MH 화면 홀더 플레이트 |
| 3 핸들 옵션(3가지 선택 가능, 화면의 왼쪽 또는 오른쪽에 장착) |                 |
| 3a PSX MH 핸들 홀더                       | 3b HLX MH 핸들 홀더 |
| 3c DAX MH 핸들 홀더                       |                 |

## 1.6.1.3 XHS0 옵션

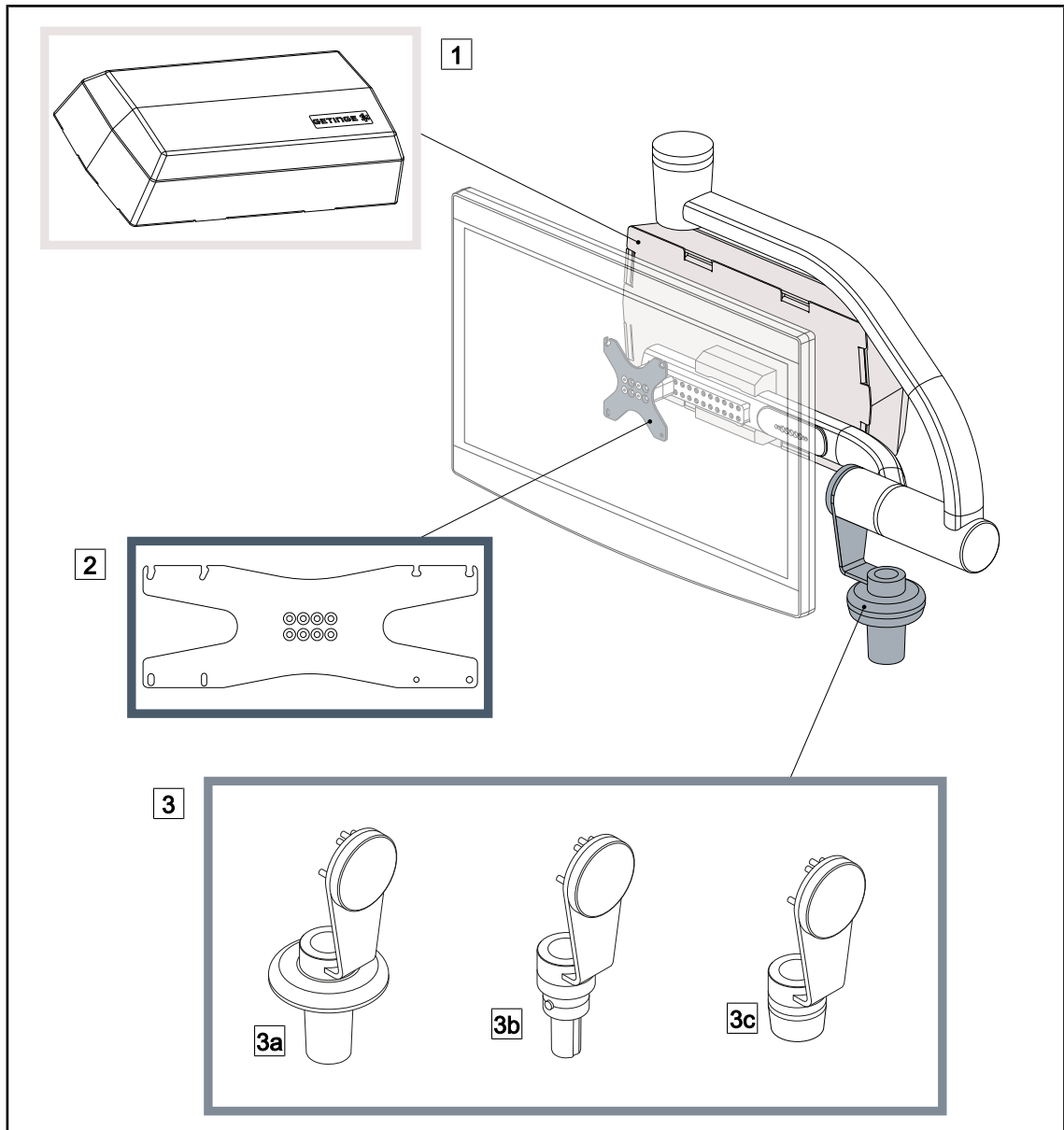


그림 4: XHS0 옵션

- |                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| 1 리어 박스            | 2 XH 화면 홀더 플레이트 |
| 3 핸들 옵션(3가지 선택 가능) |                 |
| 3a PSX XH 핸들 홀더    | 3b HLX XH 핸들 홀더 |
| 3c DAX XH 핸들 홀더    |                 |

#### 1.6.1.4 XHD1 옵션

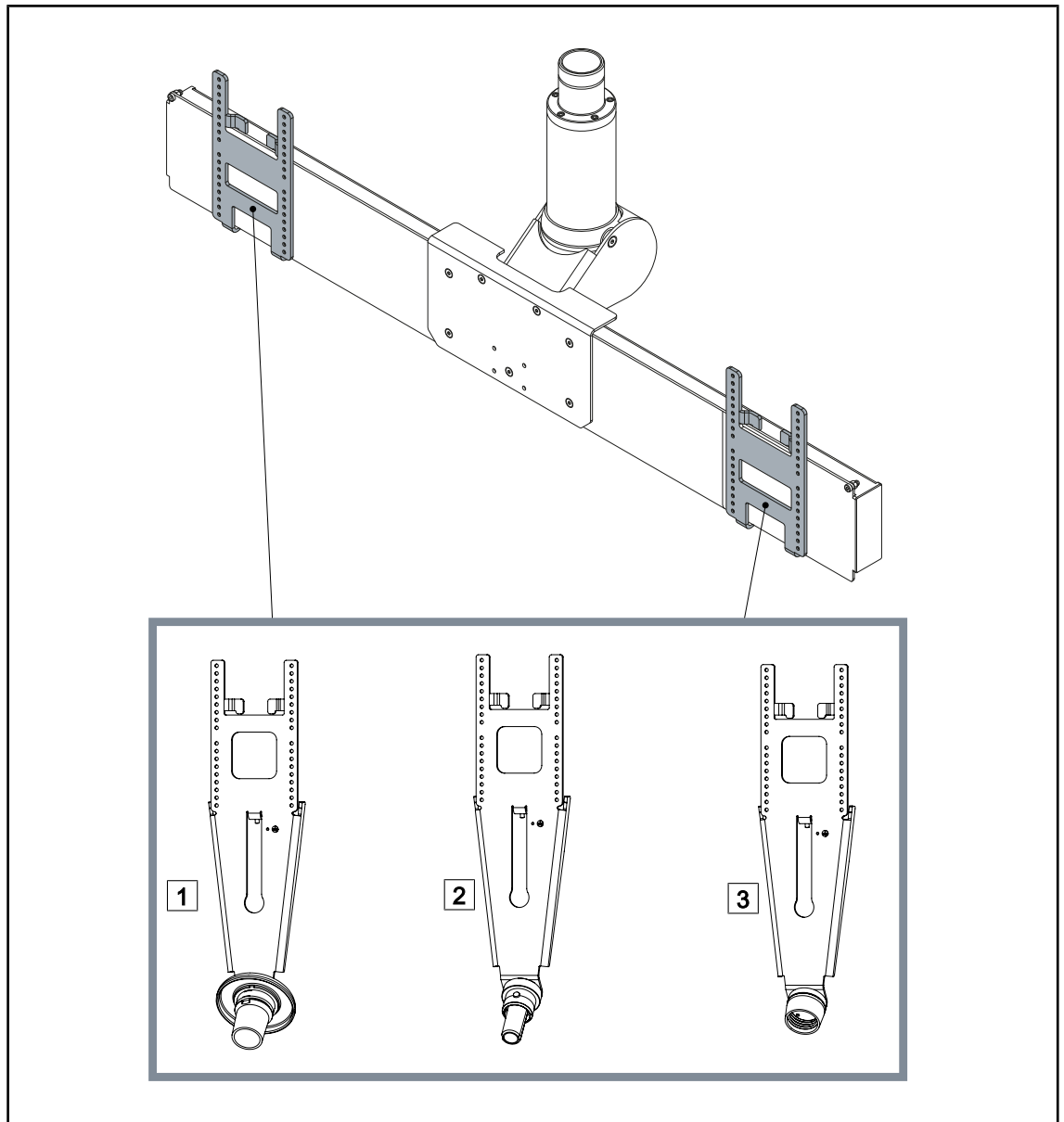


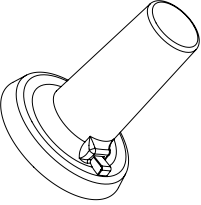
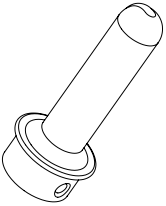
그림 5: XHD1 옵션

- 1 스크린 홀더 플레이트 PSX XHD1
- 2 스크린 홀더 플레이트 HLX XHD1

- 3 스크린 홀더 플레이트 DAX XHD1

## 1.6.1.5 화면 브래킷용 액세서리

### 멀균 재사용 핸들

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

## 1.6.2 카메라 홀더

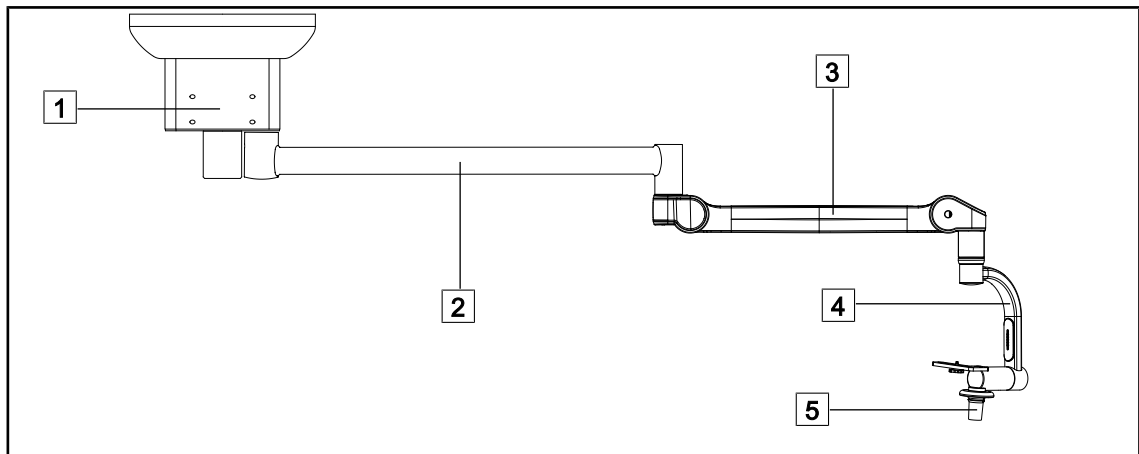


그림 6: SATX 서스펜션에서 SC05 카메라 홀더의 구성

- |           |               |
|-----------|---------------|
| 1 서스펜션 튜브 | 4 SC05 카메라 홀더 |
| 2 서스펜션 암  | 5 멀균 재사용 핸들   |
| 3 스프링 압   |               |

### 1.6.2.1 부품

#### SC05 카메라 홀더

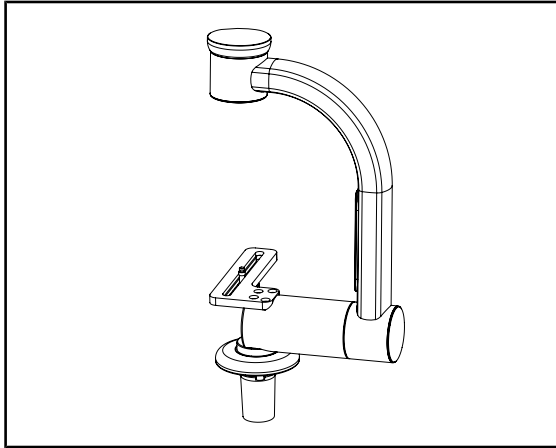


그림 7: SC05 카메라 홀더

이 카메라 홀더는 고해상도 의료용 비디오 카메라를 장착하고 넓은 직경을 통해 복잡한 신호를 전달할 수 있도록 설계되었습니다. Kodak 나사를 사용해 이 홀더에 장착된 카메라는 모든 방향으로 전환하며 다양한 각도에서 수술 부위의 이미지를 촬영합니다.

#### 카메라 홀더가 있는 FHS0

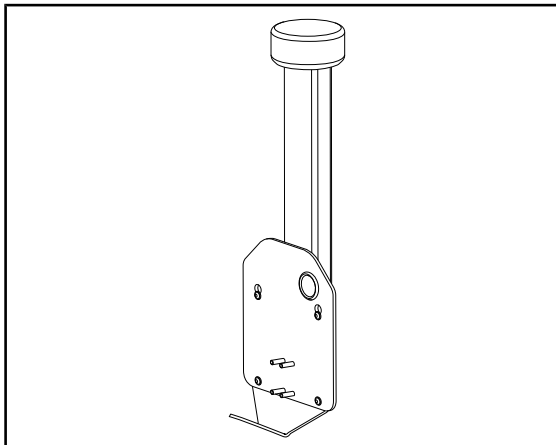


그림 8: 카메라 홀더 플레이트

FHS0 화면 홀더 구조에 PSX/HLX/DAX FH 카메라 홀더 플레이트를 설치할 수 있습니다. 이 카메라 홀더는 100x100 VESA 인터페이스에 고정할 수 있는 고해상도 의료용 비디오 카메라를 장착하기 위한 것입니다. 이 홀더에 장착된 카메라는 최적의 위치에 배치할 수 있으며 다양한 각도에서 수술 부위의 이미지를 촬영할 수 있습니다.

### 1.6.2.2 카메라 홀더용 액세서리

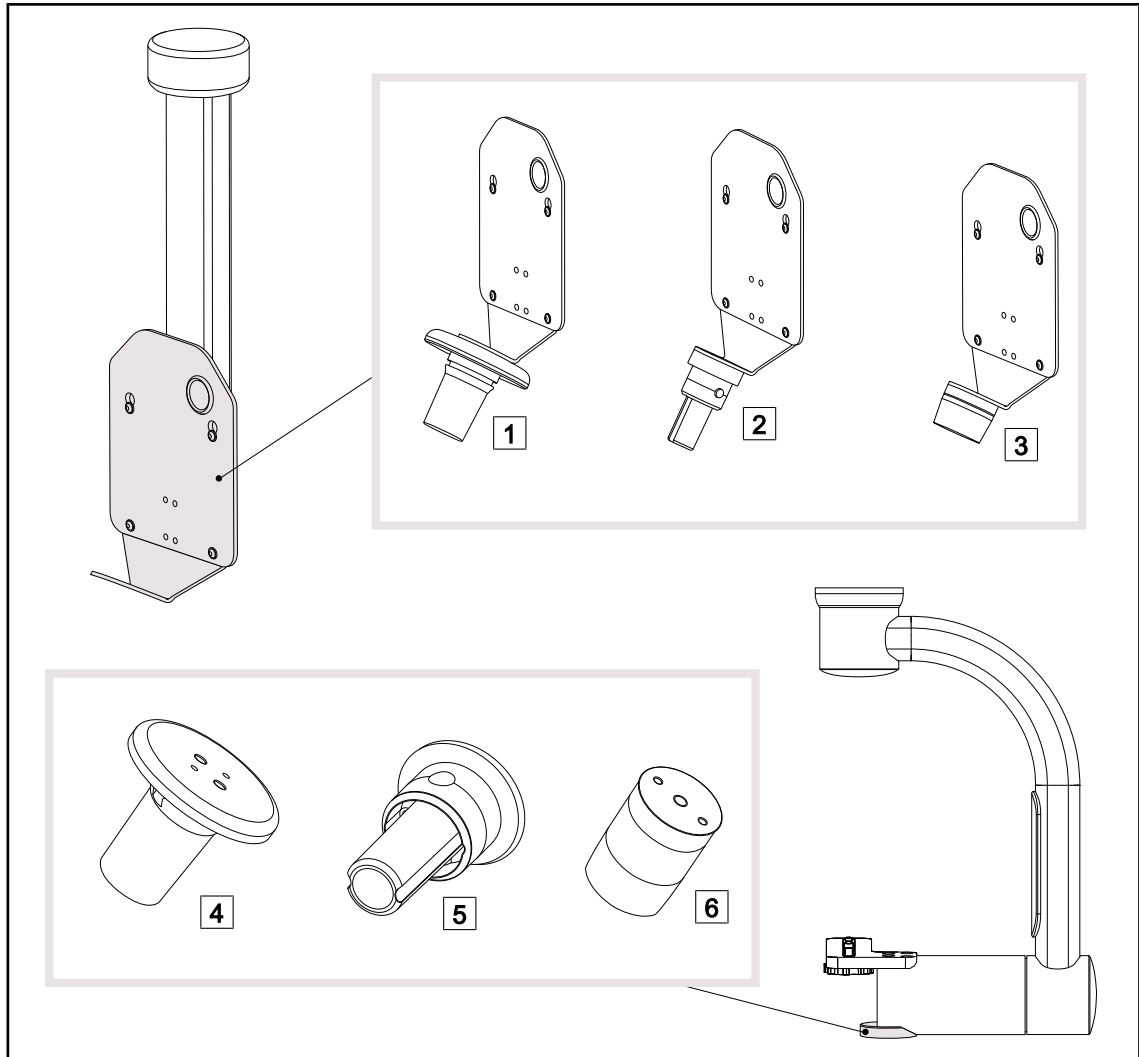


그림 9: 카메라 홀더와 함께 사용할 수 있는 옵션

- |                      |                              |
|----------------------|------------------------------|
| 1 PSX FH 카메라 홀더 플레이트 | 4 SC05용 PSX 핸들 홀더            |
| 2 HLX FH 카메라 홀더 플레이트 | 5 SC05용 HLX 핸들 홀더            |
| 3 DAX FH 카메라 홀더 플레이트 | 6 SC05용 DEVON/DEROYAL® 핸들 홀더 |

### 1.6.2.3      카메라 홀더용 액세서리

#### SC430-PTR 카메라

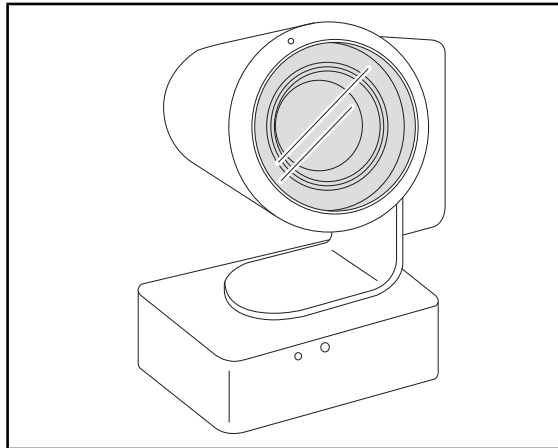


그림 10: EIZO 카메라

이 카메라는 VESA 100x100 고정장치가 있는 카메라 홀더에 장착할 수 있습니다. 의사의 제스처를 보다 잘 파악하고 요구 사항을 보다 잘 예측할 수 있습니다. 트레이닝 단계에서 수술 영역을 비우고 수술의 원활한 진행을 향상시킵니다.

#### 멸균 재사용 핸들

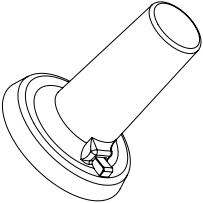
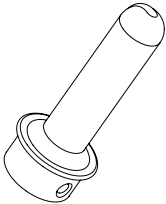
| 이미지                                                                                 | 설명               | 참조번호       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
|  | STG PSX 핸들 5개 세트 | STG PSX 01 |
|  | STG HLX 핸들 5개 세트 |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

도표 3:    카메라 홀더에 사용할 수 있는 멸균 재사용 핸들

### 1.6.3 호환 장치 브래킷

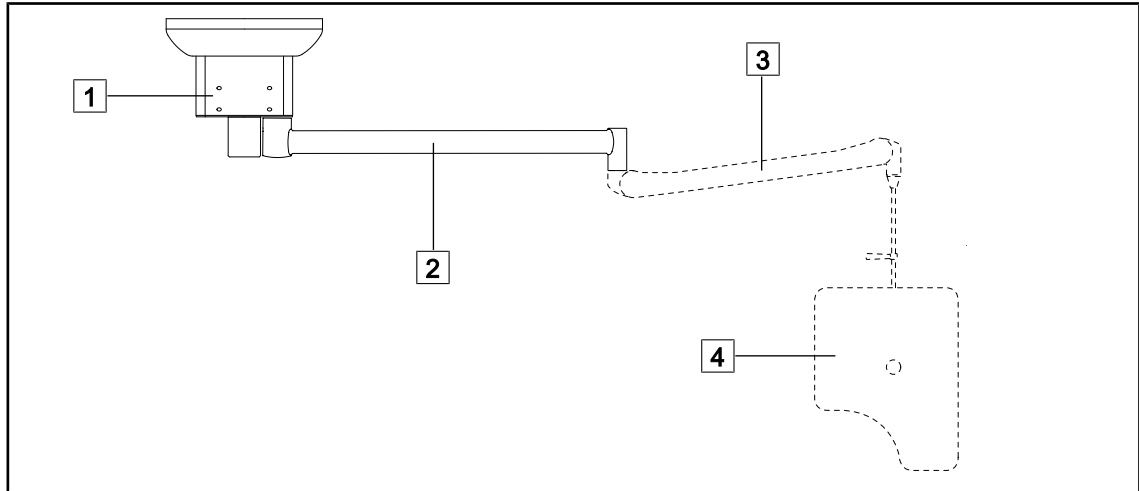


그림 11: 리드 스크린 홀더 구성

- 1 서스펜션 튜브
- 2 서스펜션 암

- 3 스프링 암(옵션)
- 4 리드 스크린(옵션)

#### 1.6.3.1 리드 스크린

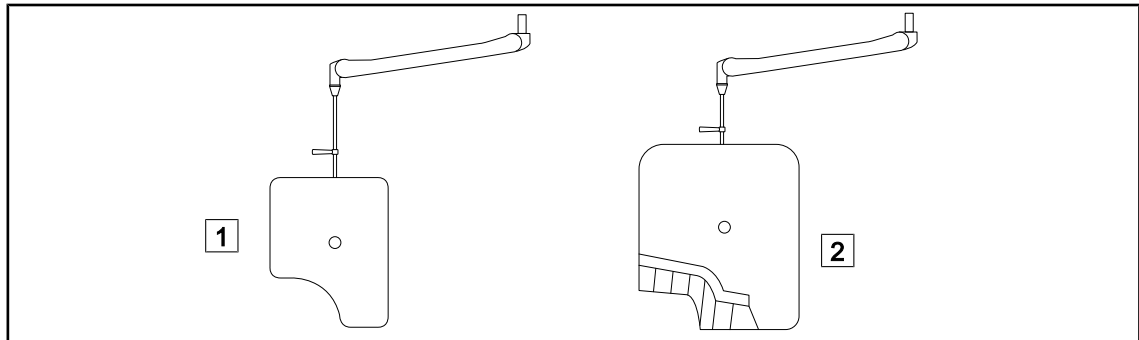


그림 12: 리드 스크린

- 1 방사선 차폐판이 없는 리드 스크린

- 2 방사선 차폐판이 있는 리드 스크린

## 1.6.4 케이블 가이드 솔루션

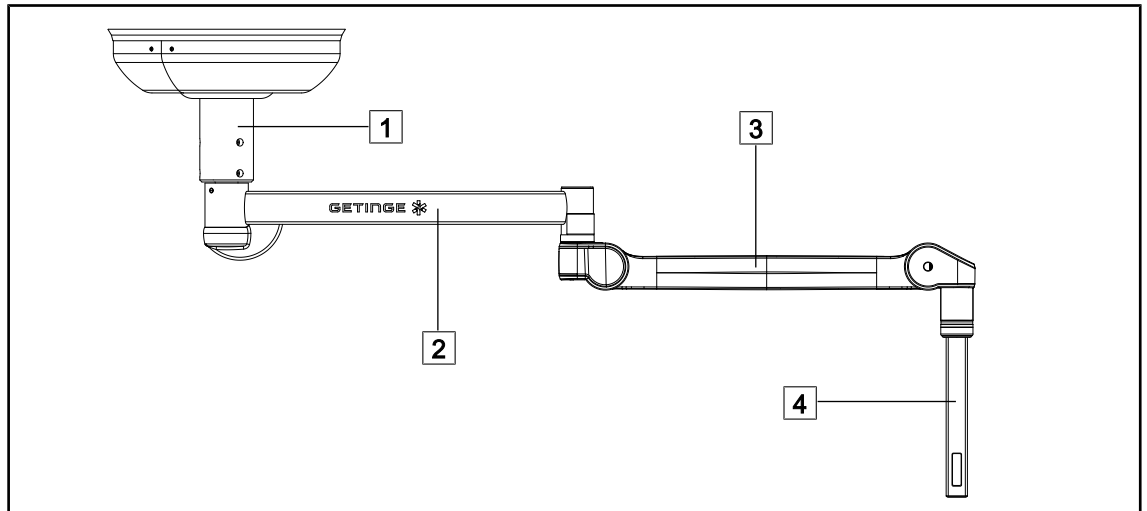


그림 13: SAX 암의 케이블 가이드 구성

- |           |           |
|-----------|-----------|
| 1 서스펜션 튜브 | 3 스프링 암   |
| 2 서스펜션 암  | 4 케이블 가이드 |

## 1.7 제품 식별 라벨

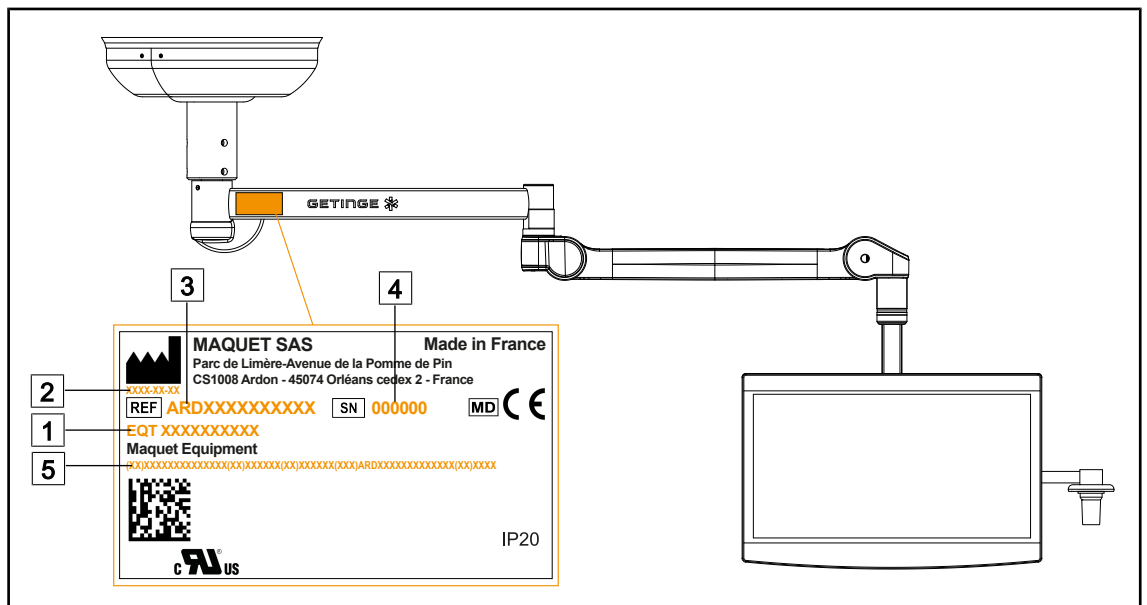


그림 14: 식별 라벨

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

## 1.8 관련 규격

이 장치는 다음 규격 및 지침의 안전 요구 사항을 준수합니다.

| 참조번호                                                                                                                                                        | 제목                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1-2005:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22<br>EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 | 의료용 전기 장비 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항                      |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021                                                                              | 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<br>EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020                                                                                 | 의료용 전기 장비 - 제1~9부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 - 부가 규격: 친환경 설계 요건 |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020                                                                                                       | 의료기기 - 제1부: 의료기기에 대한 사용 적합성 엔지니어링 적용                             |
| ISO 20417:2021<br>EN ISO 20417:2021                                                                                                                         | 의료기기 - 제조사가 제공하는 정보                                              |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1:2021                                                                                                                     | 의료기기 - 제조사가 제공하는 정보에 사용되는 기호 - 제1부: 일반 요건                        |

도표 4: 제품 규격 준수

품질 관리:

| 참조번호                      | 연도           | 제목                                                                              |
|---------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2016<br>2016 | ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>의료기기 - 품질 관리 시스템 - 규정상의 요구 사항            |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>의료기기 - 의료기기에 대한 위험 관리 적용                 |
| 21 CFR Part 11            | 2023         | 제21편 식품 및 의약품<br>제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청)<br>A절 - 일반 사항<br>PART 11 - 전자 기록, 전자 서명 |
| 21 CFR Part 820           | 2020         | 제21편 식품 및 의약품<br>제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청)<br>H절 - 의료기기<br>PART 820 - 품질 시스템 규정    |

도표 5: 품질 관리 기준 적합성

환경 기준 및 규정:

| 참조번호              | 연도   | 제목                    |
|-------------------|------|-----------------------|
| 1907/2006 규정      | 2006 | 화학물질의 등록, 평가, 승인 및 제한 |
| 미국 캘리포니아 법령<br>65 | 1986 | 1986년 식수안전 및 독성물질관리법  |

도표 6: 환경 기준 및 규정

| 참조번호        | 연도   | 제목                           |
|-------------|------|------------------------------|
| 2018/851 지침 | 2018 | 폐기물에 관한 2008/98/CE 지침의 개정 지침 |
| 94/62/EC 지침 | 1994 | 포장 및 폐기물 관리                  |

도표 6: 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 |
| 캐나다   | SOR/98-282             | 2023 | Medical Devices Regulations                                                                                                   |
| EU    | Regulation 2017/745/EU | 2017 | Medical Devices Regulations                                                                                                   |
| 스위스   | RS (Odim) 812.213      | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020                                                                              |
| 대만    | TPAA 2018-01-31        | 2018 | Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act                                                                                          |
| 영국    | Act                    | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618                                                                                        |
| 미국    | 21CFR Part 7           | 2023 | 제21편 식품 및 의약품<br>제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청)<br>A절 - 일반 사항<br>PART 7 - Enforcement policy                                          |
| 미국    | 21CFR Subchapter H     | 2023 | 제21편 식품 및 의약품<br>제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청)<br>제H절 의료기기                                                                           |

도표 7: 시장 표준 준수

## 1.9 사용 목적에 관한 정보

### 1.9.1 사용 목적

Maquet Equipment 제품의 브래킷은 진단 또는 치료 도중 의료기기나 의료기기 부착품을 지탱하여 안전하고 인체공학적으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

### 1.9.2 표시

Maquet Equipment 제품군은 수술 과정을 지켜보기 위한 평면 화면 또는 수술 영역을 촬영하기 위한 카메라가 필요한 모든 유형의 수술에 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

- 손상된 제품 사용(예: 유지보수 없음).
- 전문 의료 기관이 아닌 다른 환경(예: 재택 간호)에서의 사용.
- 에 장착하는 것 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- 너무 무겁거나 큰 장치는 설치하지 마십시오.

## 1.9.5 금기사항

이 제품에는 금기사항이 없습니다.

## 1.10 필수 성능

Maquet Equipment 장치의 기본 성능은 의료기기나 의료기기 부착품을 지탱하는 것입니다.

## 1.11 임상적 이점

평면 화면, 카메라, 리드 스크린 및 기타 장치는 수술 중에 자주 사용됩니다. Maquet Equipment 제품군의 장치는 의료기기와 액세서리를 부착하도록 설계되었습니다. 장치를 올바르게 사용하면 다음과 같은 작업이 가능합니다.

- 의료기기 또는 의료기기의 액세서리를 최적으로 배치할 수 있습니다.
- 오염 위험을 제한하면서 수술실 내 작업 공간을 관리할 수 있습니다.

## 1.12 보증

제품의 보증 조건에 대해서는 현지 Getinge 대리점에 문의하십시오.

## 1.13 제품 수명

제품의 예상 수명은 10년입니다.

멸균 재사용 핸들과 같은 소모품에는 이 수명이 적용되지 않습니다.

10년의 수명은 Getinge에서 교육을 받은 공인된 직원이 정기적으로 연례 점검을 실시하는 경우에 만 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.
- 환경에 미치는 영향을 최저 수준으로 유지하기 위해 정해진 유지보수 일정을 따르십시오.
- 폐기물 처리 및 장치 재활용과 관련된 문제는 폐기물 관리 [▶ 페이지 52] 장을 참조하십시오.

## 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 8: 운송/보관 주변 조건

#### 주변 사용 조건

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

도표 9: 주변 사용 조건

## 2.2 안전 지침

### 2.2.1 제품의 안전한 사용

**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/감염 위험**

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

### 2.2.2 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

이 제품에는 제어 인터페이스가 없습니다.

## 4 사용

### 4.1 멸균 재사용 핸들 설치 및 제거



#### 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.



#### 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.

#### 4.1.1 STG PSX 멸균 재사용 핸들 설치 및 제거

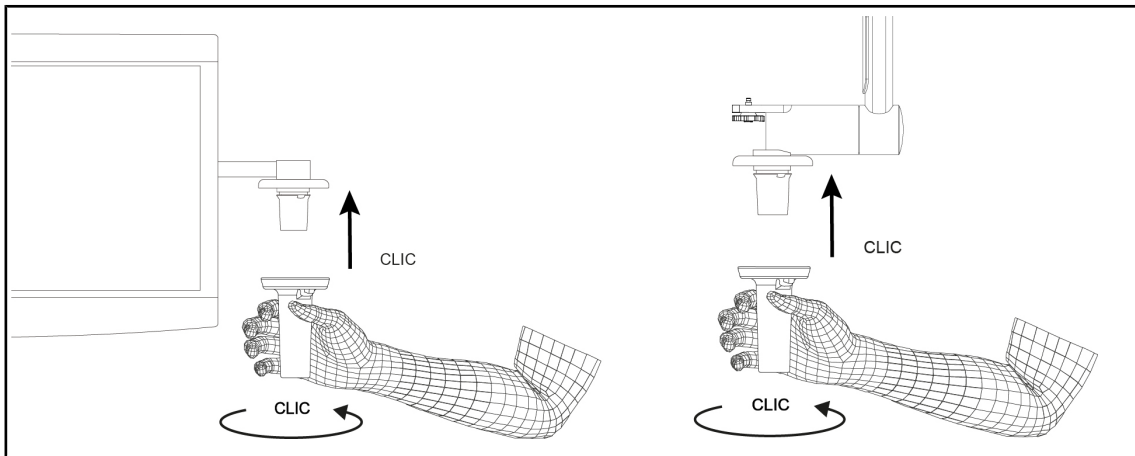


그림 15: STG PSX 멸균 재사용 핸들 설치

#### STG PSX 멸균 재사용 핸들 설치

1. 핸들을 검사하고 균열과 오물이 없는지 확인합니다.
2. 핸들을 브래킷에 끼워 넣습니다.
  - ‘딸깍’ 소리가 납니다.
3. 두 번째 ‘딸깍’ 소리가 날 때까지 핸들을 돌립니다.
4. 핸들이 단단히 고정되어 있는지 확인합니다.
  - 이제 핸들이 잠겨 사용할 준비가 되었습니다.

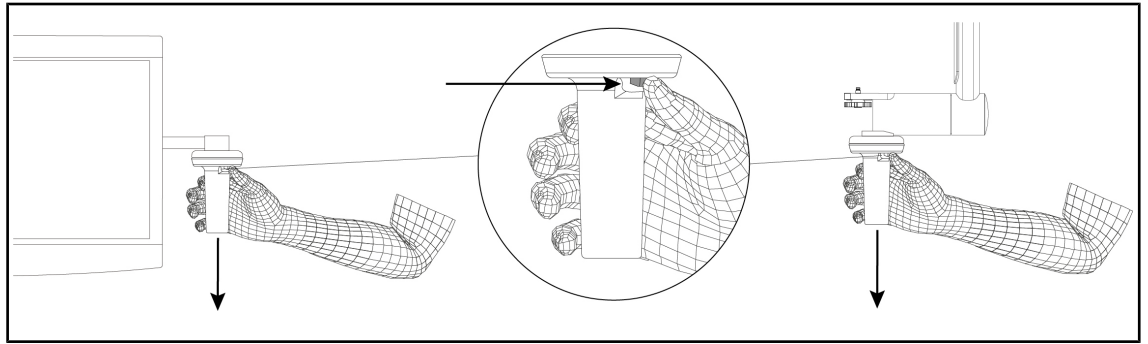


그림 16: STG PSX 멸균 재사용 핸들 제거

#### STG PSX 멸균 재사용 핸들 제거

1. 잠금 버튼을 누릅니다.
2. 핸들을 제거합니다.

#### 4.1.2 STG HLX 멸균 재사용 핸들 설치 및 제거

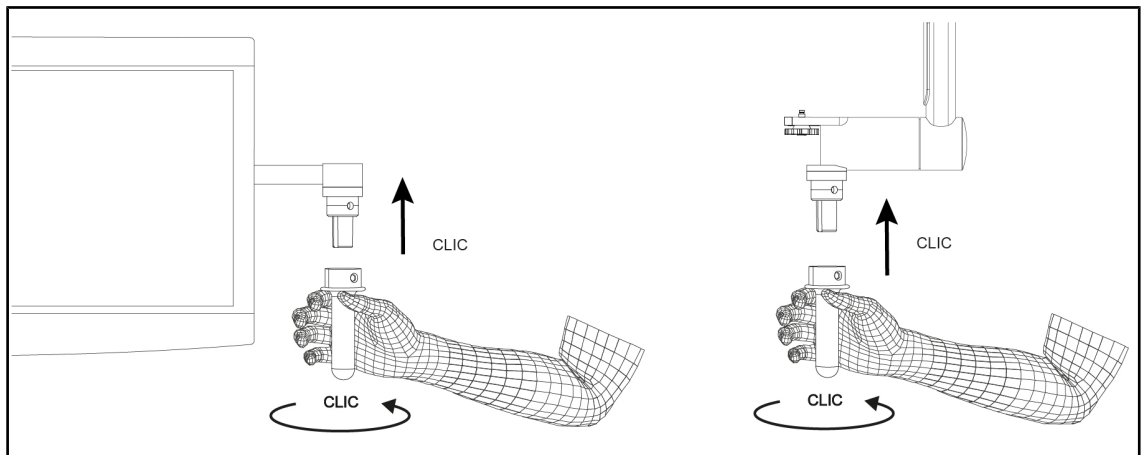


그림 17: STG HLX 멸균 재사용 핸들 설치

#### STG HLX 멸균 재사용 핸들 설치

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

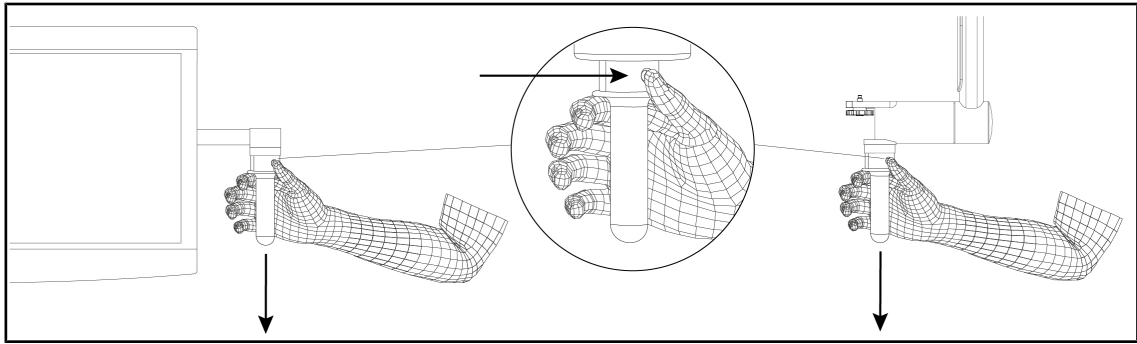


그림 18: STG HLX 멸균 재사용 핸들 제거

**STG HLX 멸균 재사용 핸들 제거**

1. 잠금 버튼을 누릅니다.
2. 핸들을 제거합니다.

**4.1.3 DEVON/DEROYAL 핸들 브래킷®\*\*****지침**

의료기기 공급업체의 지침을 참조하십시오.

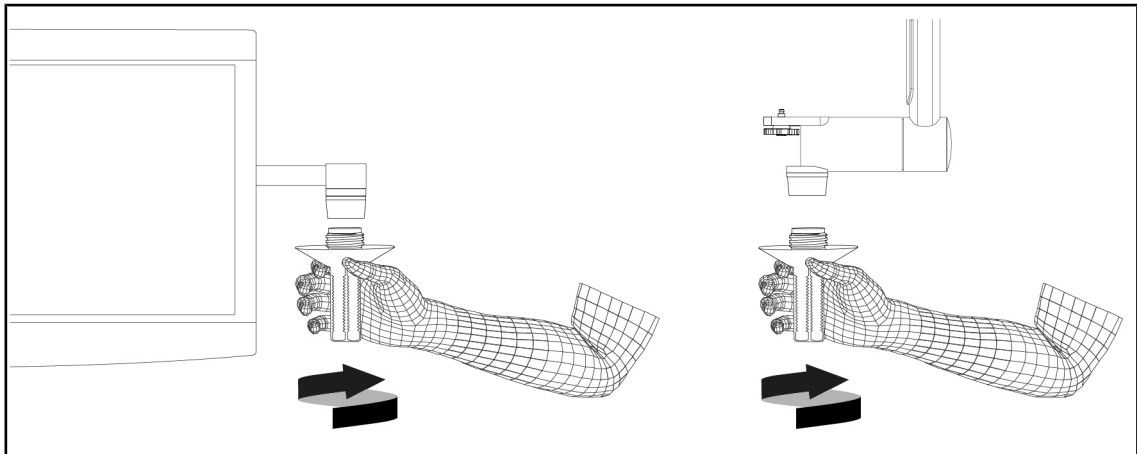
**나사로 쥘 수 있는 버전**

그림 19: DEVON/DEROYAL 핸들 브래킷®

**어댑터에 나사식 핸들 설치**

1. 핸들을 돌려서 조입니다.
  - 이제 핸들을 사용할 준비가 되었습니다.

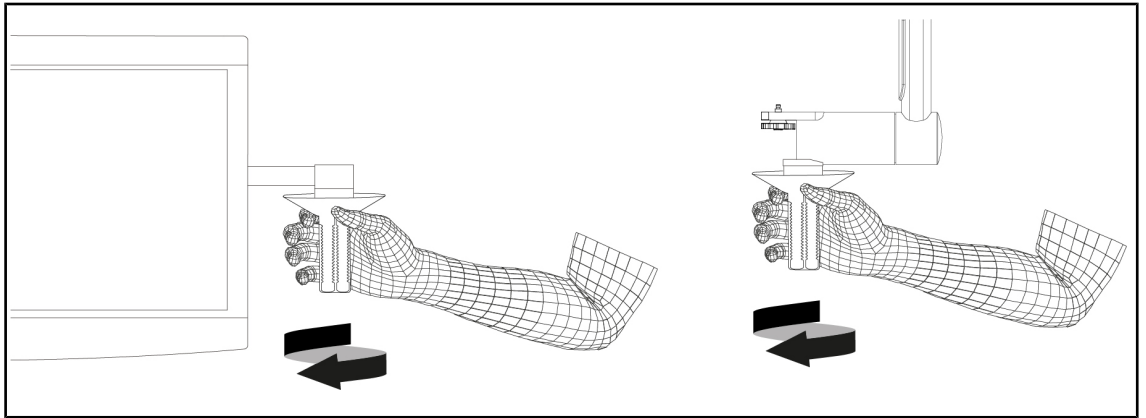


그림 20: DEVON/DEROYAL 핸들 브래킷®

#### 사용 후 화면 브래킷에서 나사식 핸들 제거

1. 핸들을 돌려서 풋니다.

#### 스냅 잠금 버전

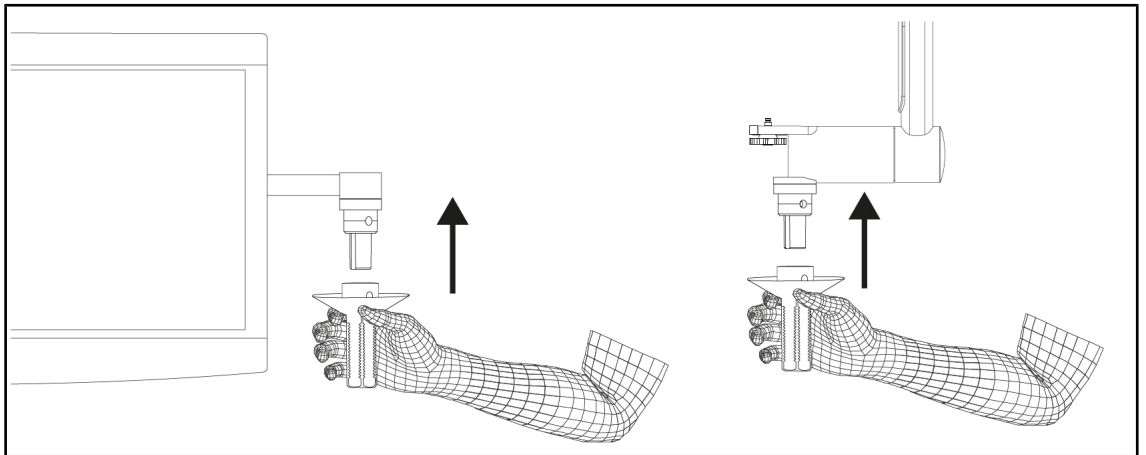


그림 21: DEVON/DEROYAL 핸들 브래킷®

#### DEVON/DEROYAL 핸들 브래킷®

1. 핸들을 브래킷에 끼워 넣습니다.
2. 핸들을 돌아가지 않을 때까지 돌립니다.
  - 잠금 버튼이 하우징에서 빠져 나옵니다.
3. 핸들이 단단히 고정되어 있는지 확인합니다.
  - 이제 핸들을 사용할 준비가 되었습니다.

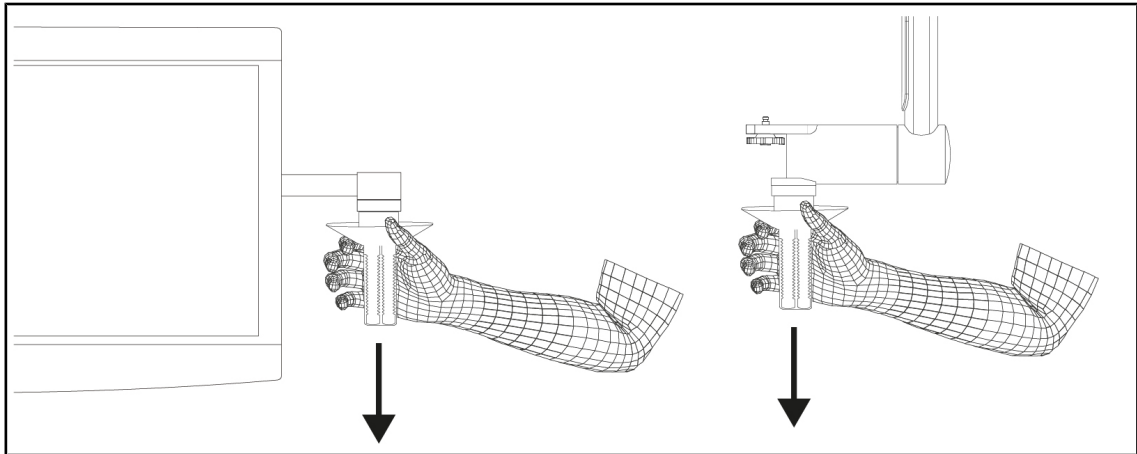


그림 22: 핸들 제거

#### DEVON/DEROYAL 핸들 브래킷®

1. 잠금 버튼을 누릅니다.
2. 핸들을 제거합니다.

## 4.2 화면 브래킷 사용

### 4.2.1 일일 육안 기능 검사

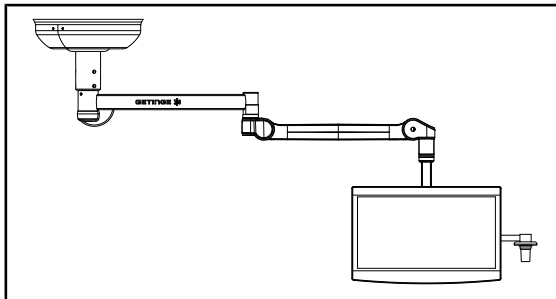


그림 23: 장치의 무결성

#### 장치의 무결성

1. 장치가 충격을 받았거나 손상되지 않았는지 확인합니다.
2. 광택이 없거나 페인트가 벗겨졌는지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

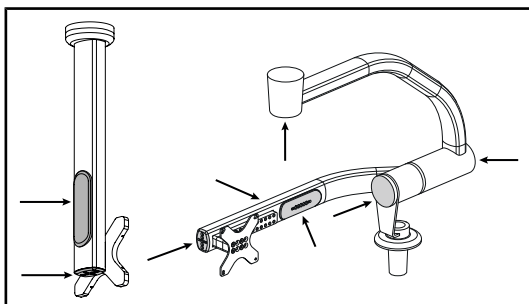


그림 24: 화면 홀더 커버

#### 화면 홀더의 실리콘 커버와 플라스틱 덮개

1. 화면 홀더에서 실리콘 커버의 위치와 상태가 올바른지 확인합니다.
2. 화면 홀더에서 실리콘 그로밋의 위치와 상태가 올바른지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

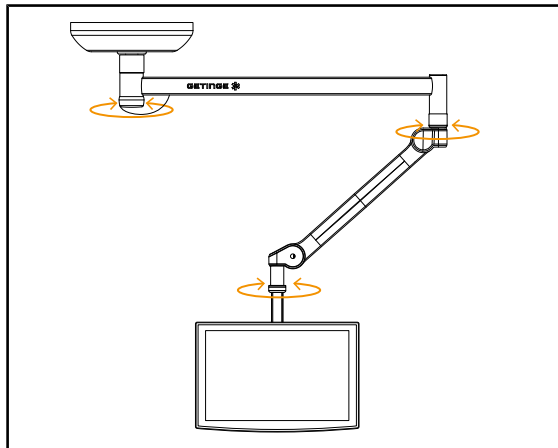


그림 25: 안정성/표류이탈

#### 장치의 안정성/표류이탈

1. 기기를 여러 번 움직여 서스펜션 암, 스프링 암 및 화면 홀더을 회전시킵니다.  
➤ 전체 장치가 쉽고 부드럽게 움직여야 합니다.
2. 장치를 여러 위치에 놓습니다.  
➤ 전체 장치가 표류이탈 없이 이전에 선택한 위치에 그대로 있어야 합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

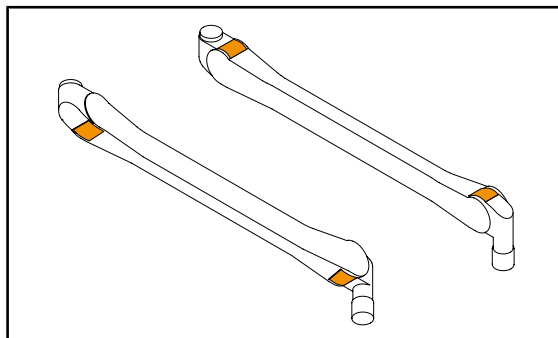


그림 26: 탭 검사

#### 스프링 암의 탭

1. 스프링 암의 탭이 하우징 안에 있는지 확인합니다.
2. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

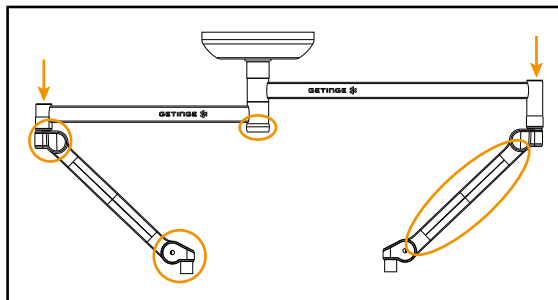


그림 27: 덮개 검사

#### 덮개

1. 스프링 암 덮개의 위치와 상태가 올바른지 확인합니다.
2. 중앙 축 아래에 있는 것을 포함하여 서스펜션 덮개의 위치와 상태가 올바른지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

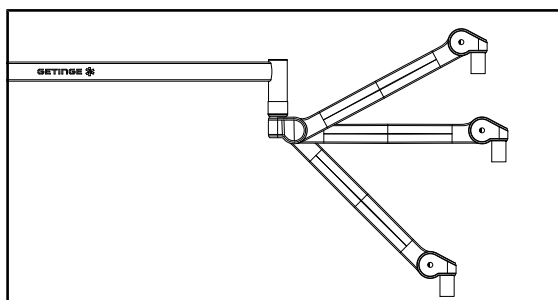


그림 28: 스프링 암 홀더

#### 스프링 암 홀더

1. 스프링 암을 로워 스토퍼에 수평으로 놓은 다음 어퍼 스토퍼에 놓습니다.
2. 스프링 암이 이 모든 위치에서 고정되었는지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

## 멸균 담당자 주의 사항

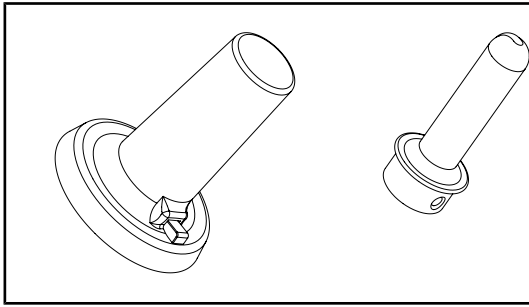


그림 29: 멸균 재사용 핸들

## 멸균 재사용 핸들의 무결성

1. 멸균 후 핸들에 균열과 오물이 없는지 확인합니다.
2. PSX 유형의 핸들은 멸균 후 메커니즘이 작동하는지 확인합니다.

## 4.2.2 화면 브래킷 조작 및 위치 지정

**경고!****감염 위험**

멸균 재사용 핸들은 기기에서 멸균할 수 있는 유일한 요소입니다. 화면, 화면 브래킷 및 액세서리는 멸균되지 않았으며 멸균 팀이 이를 만지면 환자에게 감염될 위험이 있습니다.

수술 중에는 어떤 경우에도 멸균 팀이 화면, 화면 브래킷 및 액세서리를 조작해서는 안 되며, 멸균 담당자가 아닌 사람이 핸들을 조작해서는 안 됩니다.

**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!****부상 위험**

XHD1 화면 브래킷을 잘못 조작하면 손에 부상을 입을 수 있습니다.

제품의 안전 지침을 준수하십시오.

## 멸균팀의 화면 홀더 조작

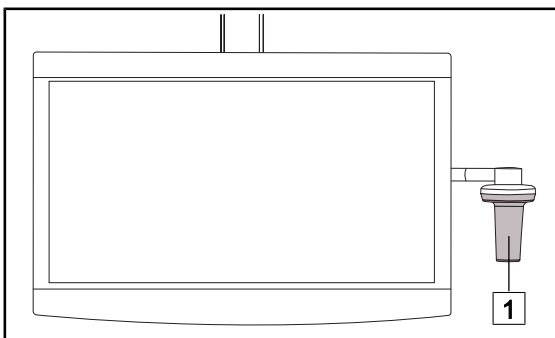
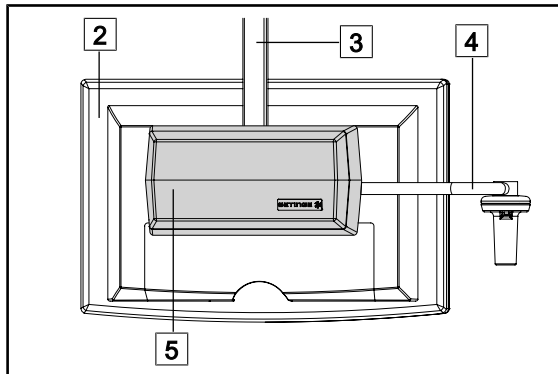


그림 30: 멸균팀의 조작

1. 멸균 재사용 핸들 **1** 또는 DEVON/DEROYAL 형 멸균 핸들로 장치를 잡아서 옮깁니다.

### 비밀군팀의 화면 홀더 조작



1. 평면 화면[2], 화면 홀더 프레임[3], 핸들 바[4] 또는 리어 박스[5]로 장치를 잡아서 옮깁니다.

그림 31: 비밀군팀의 조작

### 화면 홀더 위치 지정

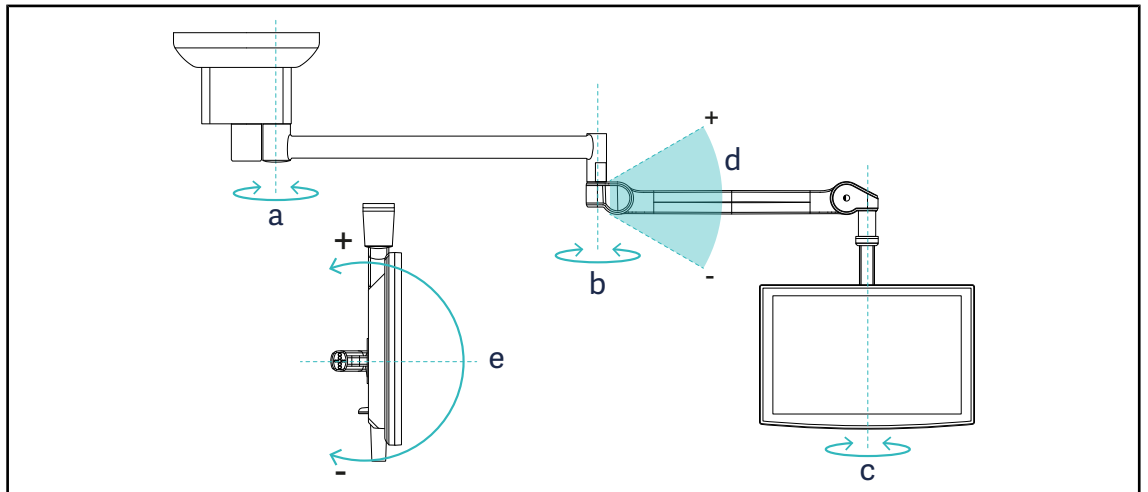


그림 32: SATX 서스펜션의 회전 범위

| 화면 홀더              | a    | b    | c    | d         | e         |
|--------------------|------|------|------|-----------|-----------|
| FHS0 / MHS0 / MHD2 | 270° | 330° | 315° | +45°/-70° | —         |
| XHS0               | 270° | 330° | 315° | +45°/-70° | -45°/+90° |
| XHD1               | 270° | 330° | 330° | +45°/-70° | -60°/+10° |
| SPC 12             | 270° | 330° | 270° | +45°/-70° | —         |
| XO                 | 270° | 360° | 360° | +45°/-70° | —         |

도표 10: SATX 서스펜션의 회전 각도값

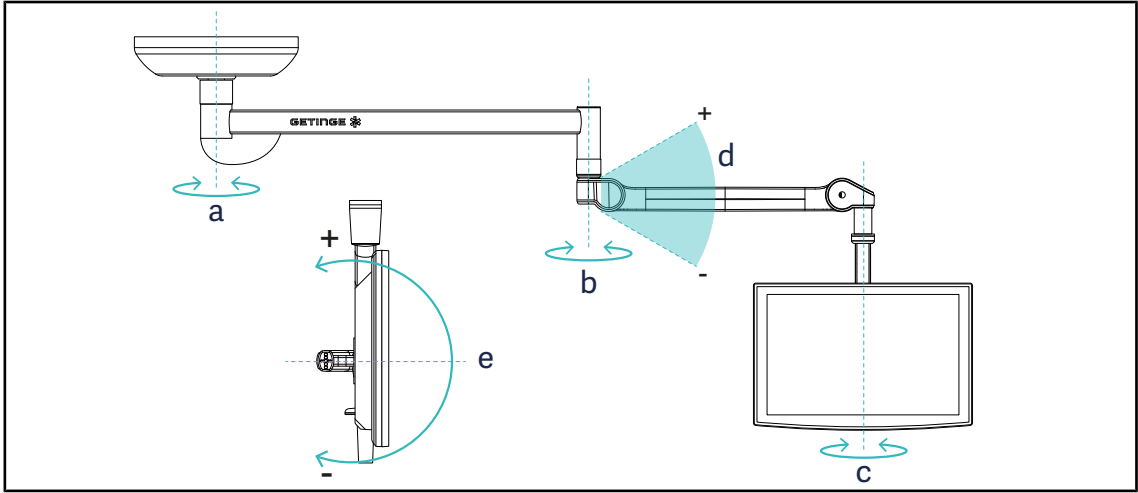


그림 33: SAX 서스펜션의 회전 범위

| 화면 홀더              | a    | b    | c    | d         | e         |
|--------------------|------|------|------|-----------|-----------|
| FHS0 / MHS0 / MHD2 | 330° | 330° | 315° | +45°/-70° | —         |
| XHS0               | 330° | 330° | 315° | +45°/-70° | -45°/+90° |
| XHD1               | 330° | 330° | 330° | +45°/-70° | -60°/+10° |
| SPC 12             | 330° | 330° | 270° | +45°/-70° | —         |
| XO                 | 360° | 360° | 360° | +45°/-50° | —         |

도표 11: SAX 서스펜션의 회전 각도값

4.2.3 화면 제어 인터페이스

i

지침

장치의 기능에 대한 자세한 내용은 화면과 함께 제공된 제조업체의 지침을 참조하십시오.

#### 4.2.4 화면 브래킷 사전 위치 설정의 예

##### 수술대와 평행한 플랜지에서의 SATELITE 구성

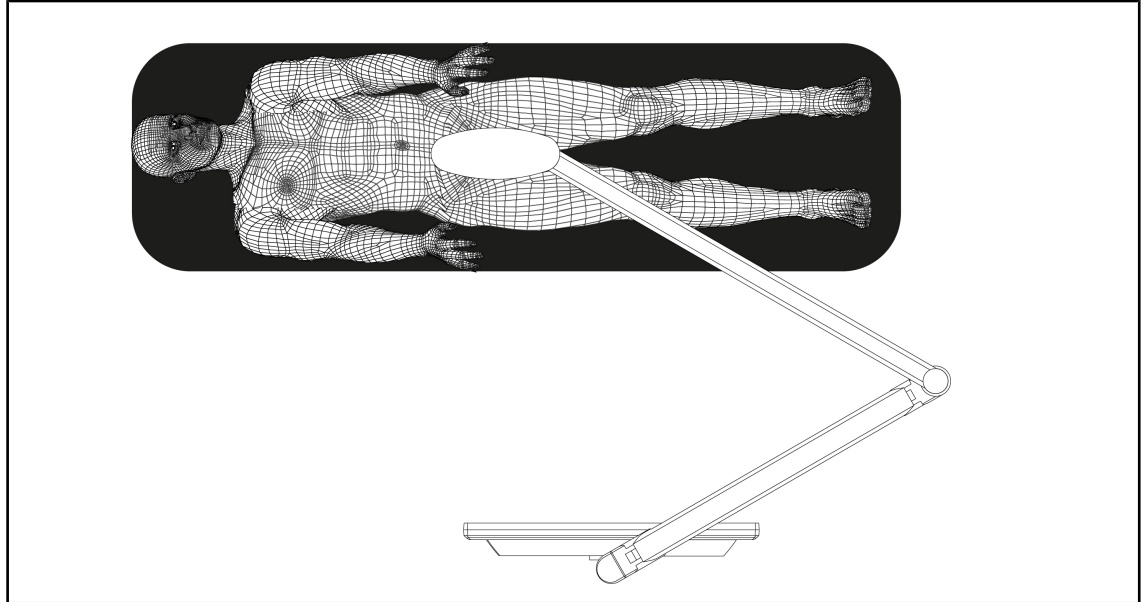


그림 34: 수술대와 평행한 플랜지에서의 SATELITE 구성

- 수술 시작 시 서스펜션 암/스프링 암 접합부를 환자의 발쪽에 놓습니다.
- 화면이 시술야 위가 아니라 수술대 주위로 이동합니다.

##### 수술대와 수직인 플랜지에서의 SATELITE 구성

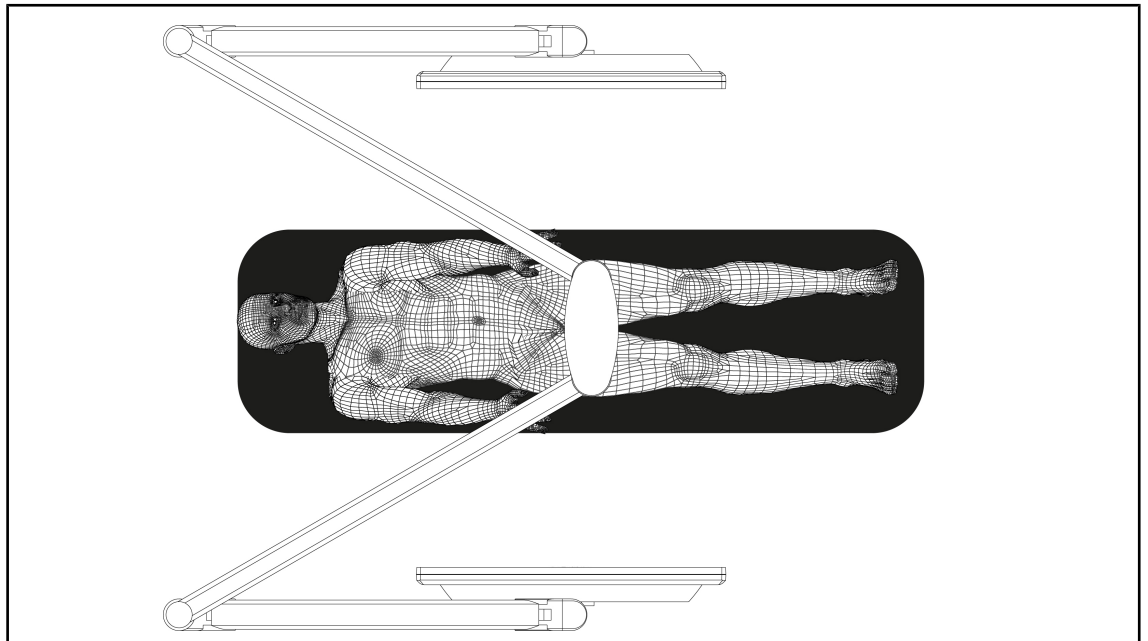


그림 35: 수술대와 수직인 플랜지에서의 SATELITE 구성

- 수술 시작 시 서스펜션 암/스프링 암 접합부를 환자의 머리쪽에 놓습니다.
- 화면이 시술야 위가 아니라 수술대 주위로 이동합니다.

## 4.3 카메라 홀더 사용

### 4.3.1 카메라 홀더의 육안 및 기능 검사

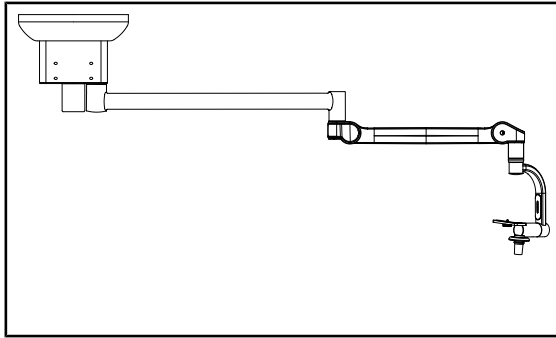


그림 36: 장치의 무결성

#### 장치의 무결성

1. 장치가 충격을 받았거나 손상되지 않았는지 확인합니다.
2. 광택이 없거나 페인트가 벗겨졌는지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

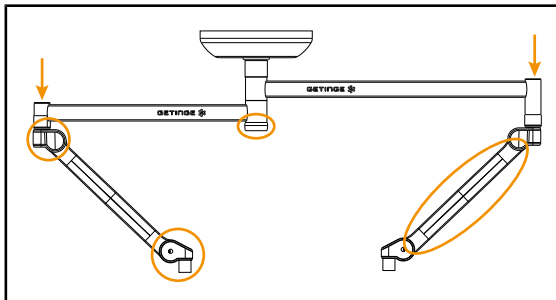


그림 37: 덮개 검사

#### 덮개

1. 스프링 암 덮개의 위치와 상태가 올바른지 확인합니다.
2. 중앙 축 아래에 있는 것을 포함하여 서스펜션 덮개의 위치와 상태가 올바른지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

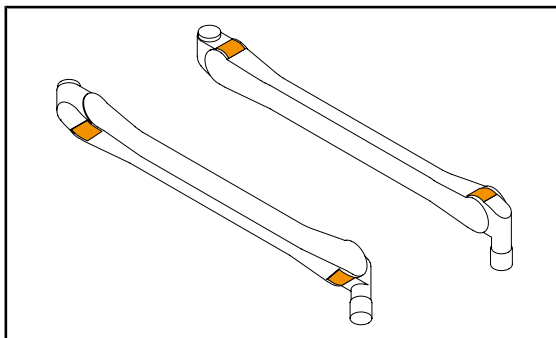


그림 38: 탭 검사

#### 스프링 암의 탭

1. 스프링 암의 탭이 하우징 안에 있는지 확인합니다.
2. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

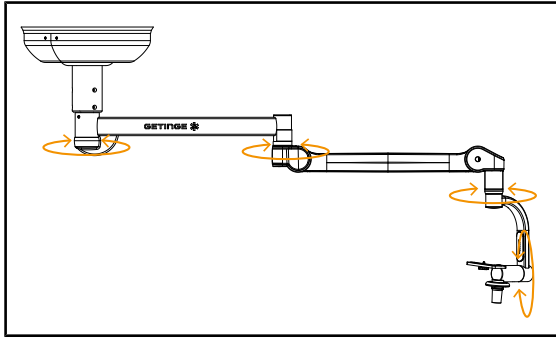


그림 39: 안정성/표류이탈

#### 장치의 안정성/표류이탈

1. 기기를 여러 번 움직여 서스펜션 암, 스프링 암 및 카메라 홀더를 회전시킵니다.  
➤ 전체 장치가 쉽고 부드럽게 움직여야 합니다.
2. 장치를 여러 위치에 놓습니다.  
➤ 전체 장치가 표류이탈 없이 이전에 선택한 위치에 그대로 있어야 합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

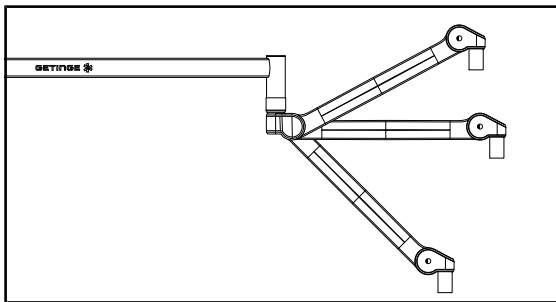


그림 40: 스프링 암 홀더

#### 스프링 암 홀더

1. 스프링 암을 로워 스토퍼에 수평으로 놓은 다음 어퍼 스토퍼에 놓습니다.
2. 스프링 암이 이 모든 위치에서 고정되었는지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

#### 멸균 담당자 주의 사항

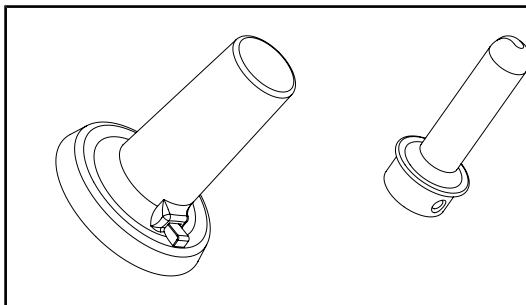


그림 41: 멸균 재사용 핸들

#### 멸균 재사용 핸들의 무결성

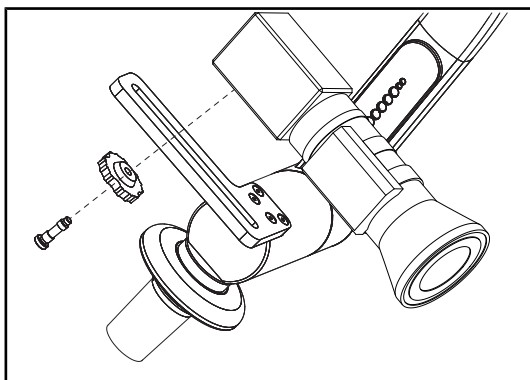
1. 멸균 후 핸들에 균열과 오물이 없는지 확인합니다.
2. PSX 유형의 핸들은 멸균 후 메커니즘이 작동하는지 확인합니다.

### 4.3.2 SC 카메라 홀더에 카메라 고정



#### 지침

IEC 60601-1 표준을 준수하고 탈착식 몰딩 커넥터와 1/4" 스레드가 있는 의료용 비디오 카메라만 이 홀더에 장착할 수 있습니다. 카메라와 케이블을 선택하고 케이블을 홀더에 설치하는 것은 고객의 책임입니다.



1. 고정 플레이트의 구멍에 나사를 끼웁니다.
2. 카메라를 고정 플레이트에 놓고 완전히 조입니다.
3. 카메라 하우징을 고정 플레이트의 올바른 위치에 놓습니다.
4. 잠금 너트를 시계 방향으로 돌려 카메라를 잠급니다.
5. 서스펜션에 미리 설치한 케이블을 카메라 모듈에 연결합니다

그림 42: SC 홀더에 카메라 고정

### 4.3.3 카메라 홀더 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.

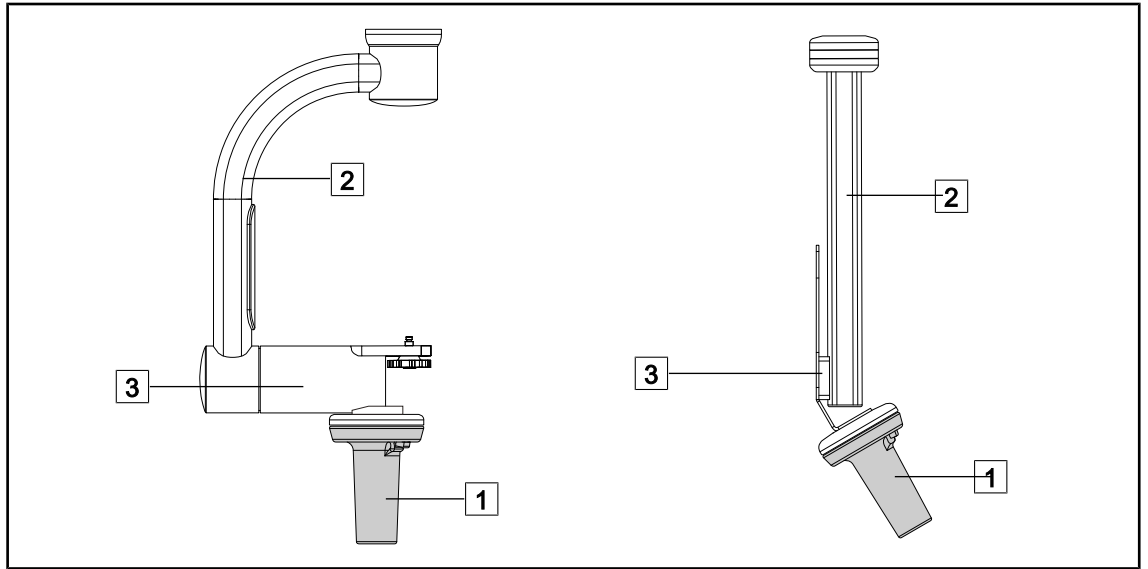


그림 43: 카메라 홀더 조작

카메라를 옮길 때 여러 가지 방법으로 카메라 홀더를 조작할 수 있습니다.

- 멸균 담당자의 경우: 전용 멸균 재사용 핸들[1]을 사용합니다.
- 멸균 담당자가 아닌 경우: 고정된 수직 기둥[2] 또는 홀더[3]를 사용합니다.

#### 회전 각도

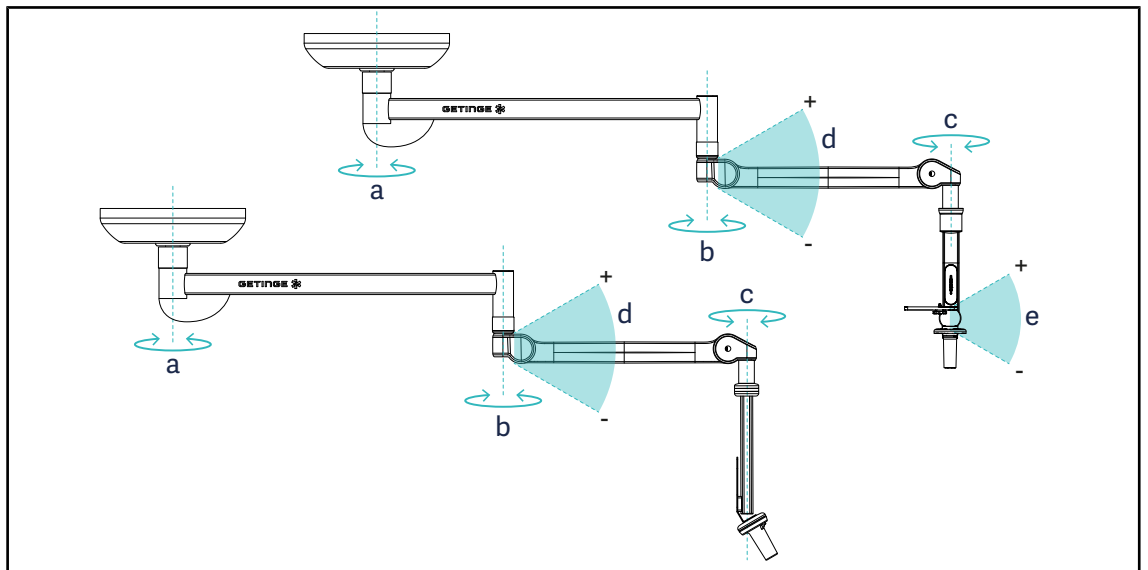


그림 44: 카메라 홀더의 회전각도

|           | a                                  | b    | c    | d           | e    |
|-----------|------------------------------------|------|------|-------------|------|
| SC05      | SAX : 360°                         |      |      |             |      |
| FH 카메라 홀더 | SATX 축 1: 360°<br>SATX 축 2/3: 270° | 360° | 360° | +45° / -70° | 120° |

## 4.3.4 SC430-PTR 카메라 사용



### 지침

기능에 대한 자세한 내용은 카메라와 함께 제공된 설명서를 참조하십시오. 아래에는 빠른 시작을 위한 기본 조정 기능만 설명되어 있습니다.

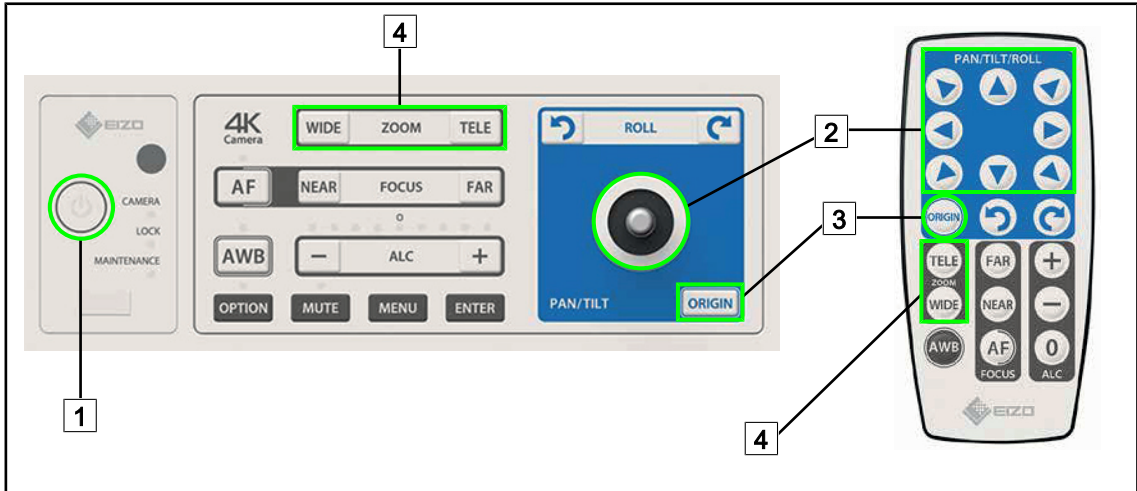


그림 45: SC430-PTR 카메라의 주요 조정 기능

1 켜짐/꺼짐

2 카메라 이동

3 카메라를 원래대로 재설정

4 확대/축소 버튼

## 4.4 호환 장치 사용



### 지침

XO 홀더와 호환되는 장치의 사용과 관련된 모든 정보는 해당 장치와 함께 제공된 설명서를 참조하십시오.

## 4.5 케이블 가이드 솔루션 사용

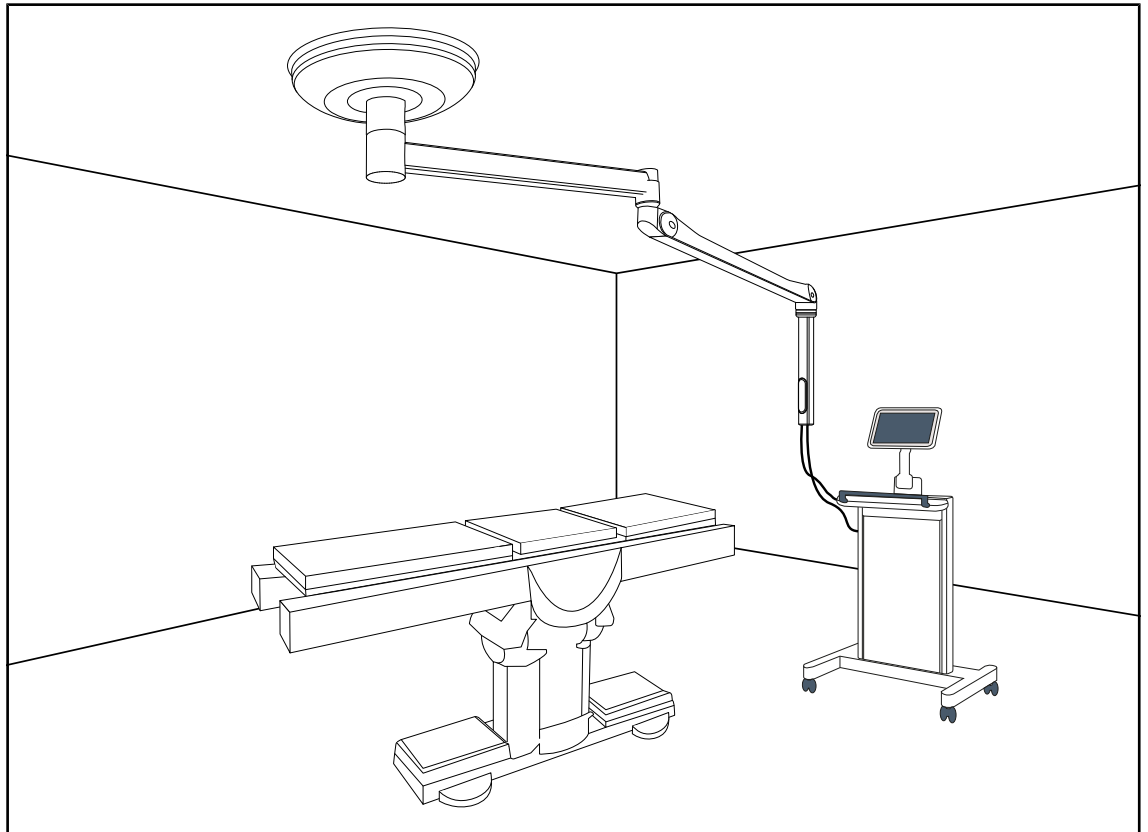


그림 46: 케이블 가이드 솔루션 사용

케이블 가이드를 사용하면 수술실에서 수술팀이나 의료진의 필요에 따라 케이블을 자유롭게 이동할 수 있습니다.

케이블 가이드를 사용하는 경우 스프링 암을 수직으로 고정하는 것이 좋습니다. 그렇게 하면 제어 장치 위에 수직 튜브를 쉽게 배치할 수 있고 케이블의 손상 위험을 줄일 수 있습니다.

## 5 문제 해결

이 제품에는 해당되지 않습니다

## 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 제조자의 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

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

도표 12: 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 13: 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 씍니다(이중 포장 또는 그에 상응하는 포장).
  - 종이 또는 비닐 재질의 멸균 봉지에 씍니다.
  - 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<br>(°C) | 시간<br>(분) | 건조<br>(분) |
|---------------------|------------|-----------|-----------|
| ATNC (Prion)<br>선진공 | 134        | 18        | —         |

도표 14: 증기 멸균 주기의 예

## 7 유지보수

조명장치의 처음 성능과 신뢰도를 보존하기 위해서는 다음과 같은 방식으로 연 1회 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 | 매년 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 다음 페이지를 방문하십시오:  
<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 8 기술적 특성

### 8.1 기계적 특성

#### 8.1.1 화면 브래킷

| 화면 홀더  | 홀더의 최대 적재 중량            | 화면의 최대 크기          |
|--------|-------------------------|--------------------|
| FHS019 | 19kg                    | 809 x 518 mm (32") |
| MHS019 |                         |                    |
| MHS035 | 35kg                    | 1037 x 640mm (42") |
| MHD237 | 37kg                    | 809 x 518 mm (32") |
| XHS016 | 16kg                    |                    |
| XHS021 | 21kg                    |                    |
| XHD127 | 27kg                    |                    |
| SPC 12 | 12kg :<br>(태블릿: 최대 3kg) | 531 x 299 mm (24") |

도표 15: 화면 브래킷의 기계적 특성

#### 8.1.2 서스펜션 암과 스프링 암

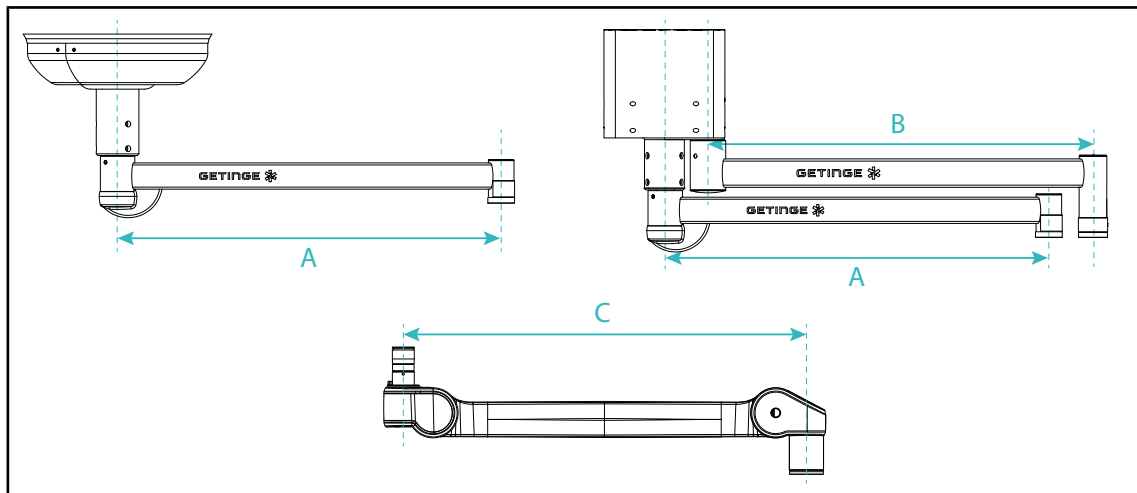


그림 47: 서스펜션 암과 스프링 암의 크기

| SAX 서스펜션 암(A)                                                                                    | SATX 서스펜션 암(B)                     | 스프링 암(C)       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|
| 850mm (≈ 33.5인치)<br>1,050mm (≈ 41.5인치)<br>1,250mm (≈ 49인치)<br>1450mm (≈ 57인치)<br>1650mm (≈ 65인치) | 1350mm (≈ 53인치)<br>1550mm (≈ 61인치) | 920mm (≈ 36인치) |

도표 16: 서스펜션 암과 스프링 암의 가능한 크기

### 8.1.3 기계적 호환성

| 장치        | 호환성                    |
|-----------|------------------------|
| SC05용 카메라 | 나사산이 1/4"인 5kg 미만의 카메라 |
| 화면 홀더용 화면 | VESA 인터페이스(최대 16kg)    |

도표 17: 호환 장치 목록

## 8.2 기타 특성

|                               |               |
|-------------------------------|---------------|
| 감전에 대한 보호                     | 클래스 I         |
| 유럽, 미국, 캐나다, 호주 및 대만의 의료기기 분류 | 클래스 I         |
| 전체 기기의 보호 수준                  | IP 20         |
| GMDN 코드                       | 32288 / 32245 |
| EMDN 코드                       | Z12010799     |
| CE 마크 획득 연도                   | 2018          |

도표 18: Maquet Equipment 제품군의 규범 및 규제 특성

## 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 현지 Getinge 대리점에 문의하십시오.

### 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

\*SATELITE, MAQUET, GETINGE 및 GETINGE GROUP은 Getinge AB, 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

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

\*\*DEROYAL은 Covidien LP, 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 01821 KO 16 2025-09-23

CE