사용지침

Maquet Orchide

IFU 04661 KO 04 2024-09-27

GETINGE

저작권

모든 권리 보유. 저작권법에 따라 허용되는 경우를 제외하고 사전 서면 동의 없이 본 문서를 무단 복제, 각색 또는 번역하는 것은 금지되어 있습니다.
© Copyright 2023

Maquet SAS

기술 발전에 따라 변경 가능

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

V04 27.09.2024

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 5
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 6
1.4.2.6 표시 7
1.4.3 정의 7
1.4.3.1 사람 그룹 7
1.5 제품과 포장에 사용된 기호 8
1.6 제품 개요 8
1.6.1 부품 9
1.6.1.1 유선 비디오 시스템 카메라 9
1.6.1.2 무선 비디오 시스템 카메라(Volista에만 해당) 11
1.6.2 부속품 11
1.7 장치 식별 라벨 12
1.8 관련 규격 12
1.9 사용 목적에 관한 정보 14
1.9.1 사용 목적 14
1.9.2 표시 14
1.9.3 대상 사용자 14
1.9.4 부적절한 사용 14
1.9.5 금기사항 15
1.10 필수 성능 15
1.11 임상적 이점 15
1.12 보증 15
1.13 제품 수명 15
1.14 환경에 미치는 영향을 줄이기 위한 지침 15
2 안전 관련 정보 16
2.1 환경 조건 16
2.2 안전 지침 16
2.2.1 제품의 안전한 사용 16
3 제어 인터페이스 17
4 사용 19
4.1 사용 전 일일 점검 19

4.2 Volista 라이트헤드에 QL 카메라 설치/제거 ... 20
4.2.1 설치 전에 사전 위치 설정 ... 20
4.2.2 라이트헤드에 장치 장착 ... 21
4.2.3 장치 분해 ... 22
4.3 Maquet PowerLED II 라이트헤드에 QL+ 카메라 설치/제거 ... 23
4.3.1 라이트헤드에 카메라 장착 ... 23
4.3.2 라이트헤드에 카메라 잠금 ... 23
4.4 멸균 재사용 핸들의 설치 및 제거 ... 24
4.5 FHD 유선 비디오 시스템 ... 25
4.6 무선 비디오 시스템(Volista 라이트헤드에만 해당) ... 26
4.6.1 카메라 페어링 ... 26
4.6.2 페어링된 시스템 작동 ... 26
4.7 카메라 제어 ... 27
4.7.1 라이트헤드 키패드에서(확대/축소만 가능) ... 27
4.7.2 벽면 키패드에서(확대/축소만 가능) ... 27
4.7.3 터치 스크린에서 FHD 카메라 제어하기 ... 28
4.7.4 터치 스크린에서 4K 카메라 제어하기 ... 31
4.8 화면 제어 인터페이스 ... 36

5 문제 해결 ... 37

6 7 - 세척/소독/멸균 ... 38
6.1 장치의 세척 및 살균 ... 38
6.1.1 기기 세척 ... 38
6.1.2 기기 소독 ... 38
6.1.2.1 사용 가능한 소독제 ... 39
6.1.2.2 허용된 활성성분 ... 39
6.2 Maquet Sterigrip 멸균 재사용 핸들의 세척 및 살균 ... 40
6.2.1 세척 준비 ... 40
6.2.2 수동 세척 시 ... 40
6.2.3 세척소독기를 이용한 세척 시 ... 40
6.2.4 Maquet Sterigrip 핸들의 살균 ... 41

7 유지보수 ... 42
7.1 월례 점검 ... 42
7.2 연락처 ... 42

8 기술적 특성 ... 43
8.1 카메라와 수신기의 기술적 특성 ... 43
8.2 기타 특성 ... 45
8.3 전자파 적합성(EMC) 선언 ... 46

9 폐기물 관리 ... 48
9.1 포장 제거 ... 48
9.2 제품 ... 48
9.3 전기 및 전자 부품 ... 48

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 [▸▸ 페이지 43] 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

- 설치 매뉴얼(참조번호: ARD04664)
- 제거 설명서(참조번호: ARD04665)

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

EMC	전자파 적합성
HD	고해상도(High Definition)
IFU	사용 설명서(Instruction For Use)
해당 없음	해당 사항 없음
QL(+)	Quick Lock(+)

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 **즐겨찾기** 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.

1.5 제품과 포장에 사용된 기호

	사용 지침(IEC 60601-1:2012)을 준수하십시오		CE 마크(유럽)
	사용 지침(IEC 60601-1:2005)을 준수하십시오		직류 입력
	사용 지침(IEC 60601-1:1996)을 준수하십시오		포장 방향
	제조사 + 제조년월일		깨지기 쉬움
REF	제품 참조		습기에 민감함
SN	제품 일련번호		보관 온도 범위
MD	의료기기 마킹(MD)		보관 습도 범위
UDI	의료기기 고유 식별 코드(UDI)		보관 대기압 범위

도표 3: 제품과 포장에 사용된 기호

1.6 제품 개요

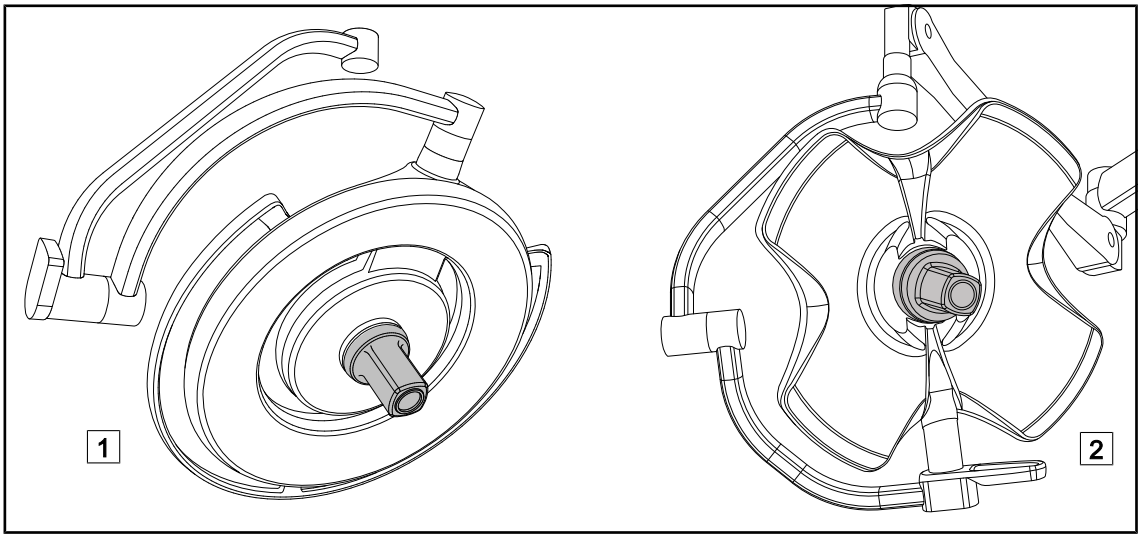


그림 1: Maquet Orchide 카메라

지침

카메라는 수술 중 이미지를 캡처하여 공유, 저장 또는 배포할 수 있도록 고안되었습니다. 수술 중 도움을 주거나 진단을 하기 위한 것이 아닙니다.

카메라는 QL+ 시스템을 통해 Maquet PowerLED II* 1 라이트헤드 중앙에 장착하거나 QL 시스템을 통해 Volista* 2 라이트헤드 중앙에 장착할 수 있습니다.

1.6.1 부품

1.6.1.1 유선 비디오 시스템 카메라

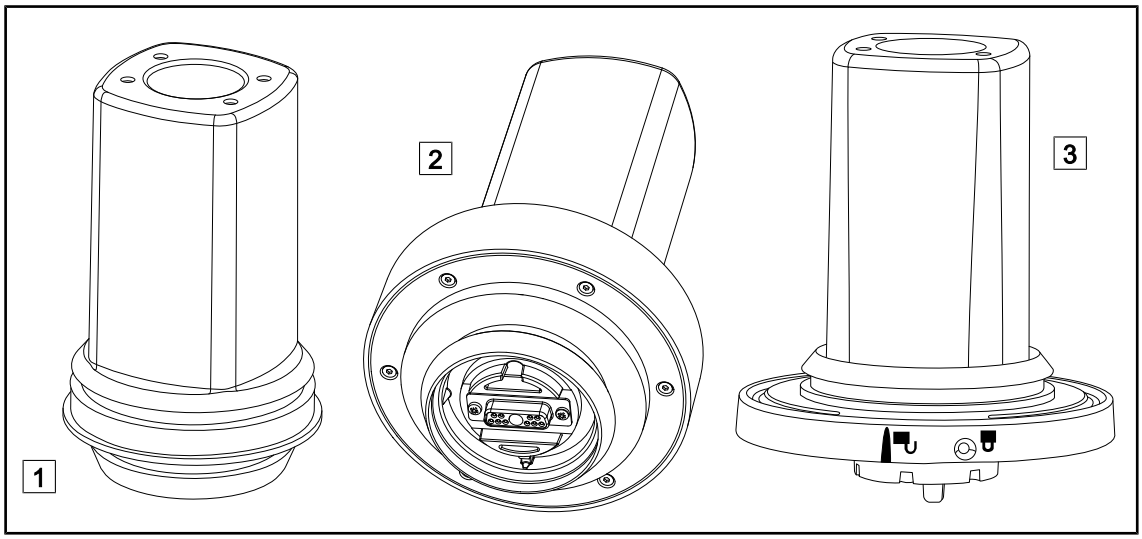


그림 2: 유선 비디오 시스템 카메라

1 OHDII FHD QL+ VP01 (Maquet PowerLED II 라이트헤드용)

2 OHDII FHD QL VP01 (Volista 라이트헤드용)

2 OHDII 4K QL+ VP11 (Maquet PowerLED II 라이트헤드용)

이 카메라는 Quick Lock 시스템을 사용해 다른 수술실로 옮길 수 있어 수술진에게 정말 도움이 됩니다. 교육 과정에서 수술 부위를 자유롭게 하고 의사의 움직임을 보다 잘 모니터링하고 요구 사항을 보다 잘 예측할 수 있어 수술의 원활한 진행을 향상시킵니다.

OHDII FHD QL+ VP01 및 OHDII 4K QL+ VP11 카메라는 FHD(라이트헤드 레퍼런스에 ‘H6’으로 표시) 또는 4K(라이트헤드 레퍼런스에 ‘HC3’으로 표시) 영상에 미리 결선된 Maquet PowerLED II 라이트헤드에만 설치할 수 있습니다.

OHDII FHD QL VP01 카메라는 영상(라이트헤드 레퍼런스에 ‘H6’으로 표시)에 미리 결선된 Volista 라이트헤드에만 설치할 수 있습니다.

지침

2개의 유선 카메라를 설치하는 경우 2개의 컨버터가 필요합니다.

지침

유선 카메라를 설치하기 전에 구성 라벨을 참조하여 영상에 미리 결선되어 있는지 확인합니다. 구성 라벨에 ‘VP’(FHD) 또는 ‘VP4K’(4K)로 표시되어야 합니다. 영상이 미리 결선되지 않은 라이트헤드에 카메라를 설치하는 경우 카메라가 감지되고 제어할 수 있지만 영상을 볼 수는 없습니다.

4K 카메라의 PiP(Picture in Picture) 및 E-Pan Tilt 옵션 소개

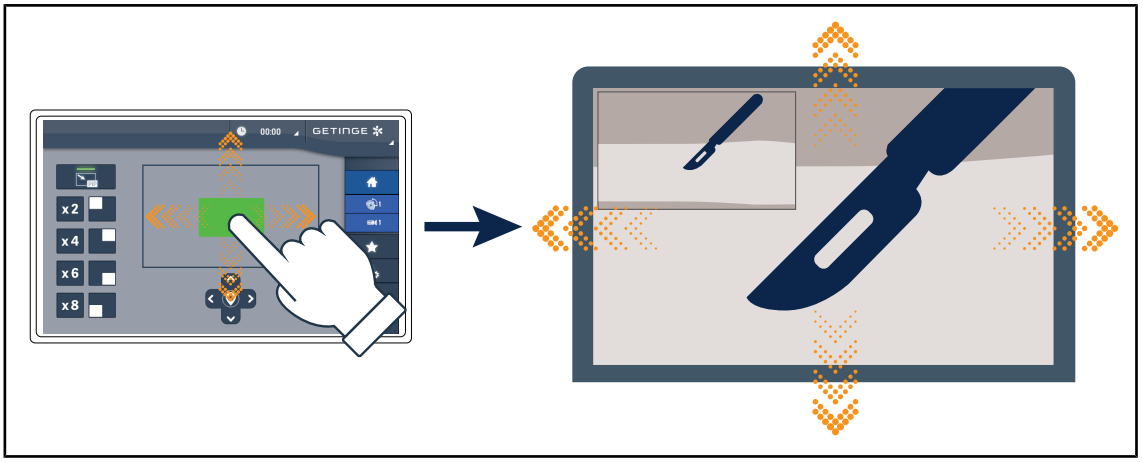


그림 3: PIP 기능

PiP 기능을 사용하면 원본 이미지(더 넓은 광시야)는 화면 모서리에 둔 채 전체 화면 이미지의 특정 영역을 확대할 수 있습니다.

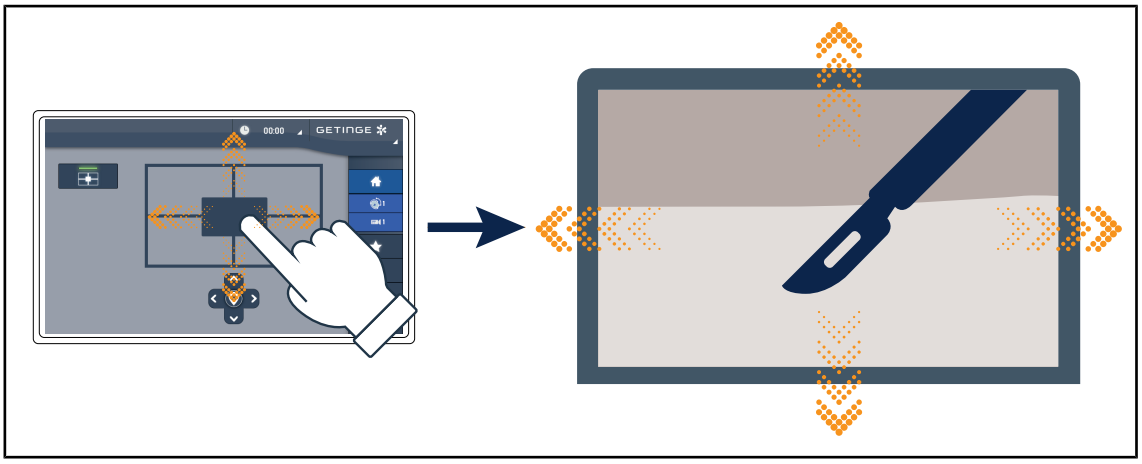


그림 4: E-Pan Tilt 기능

E-Pan Tilt 기능을 사용하면 조명장치나 카메라를 움직이지 않고도 관심 영역에 초점을 맞추고 해당 영역을 이동할 수 있습니다.

1.6.1.2 무선 비디오 시스템 카메라(Volista에만 해당)

OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

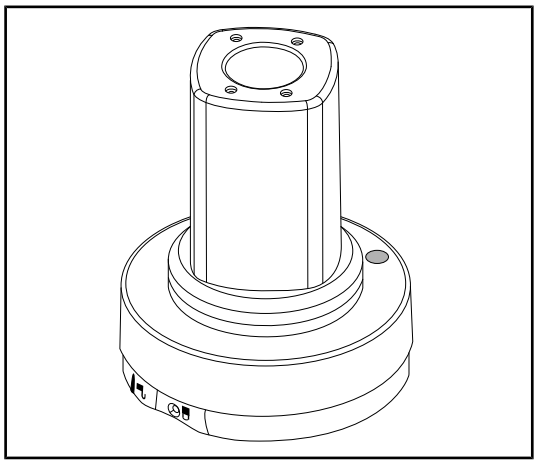


그림 5: OHDII FHD QL AIR03 E/U 카메라

이 카메라는 QL 시스템을 사용해 다른 수술실로 옮길 수 있어 수술진에게 정말 도움이 됩니다. 교육 과정에서 수술 부위를 자유롭게 하고 의사의 움직임을 보다 잘 모니터링하고 요구 사항을 보다 잘 예측할 수 있어 수술의 원활한 진행을 향상시킵니다.

지침

시스템을 최적 상태로 사용하기 위해 동일한 구성으로 두 대의 카메라를 사용하지 말고 수신기에서 10m 이상 떨어진 곳에 카메라를 배치하지 마십시오.

지침

무선 시스템의 기술 사양은 제품과 함께 제공된 사용 설명서 또는 공급업체 사이트의 완전한 설명서를 참조하십시오.

1.6.2 부속품

이미지	설명	참조번호
	STG PSX VZ 멸균 재사용 핸들 이 핸들은 모든 카메라와 호환됩니다.	STG PSX VZ 01

도표 4: Maquet Orchide 부속품 표

1.7 장치 식별 라벨

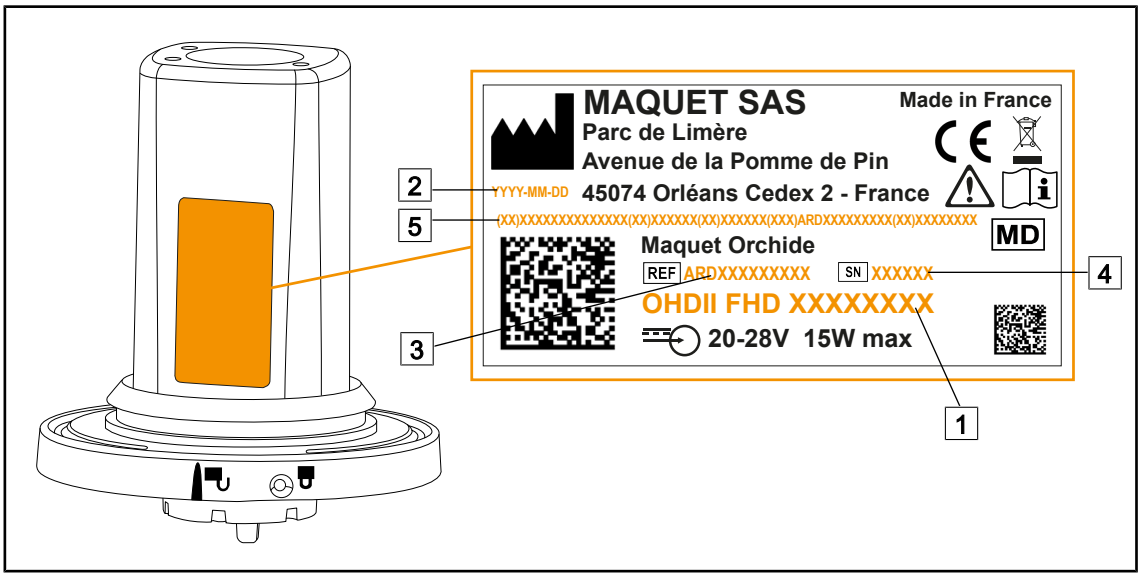


그림 6: 제품 식별 라벨

1 제품명
2 제조일자
3 제품 참조
4 일련번호
5 고유한 제품 식별 코드(UPIC)

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 + A2:22 EN 60601-1:2006/A1:2013/ A2:2021	의료용 전기 장비 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:20 20 EN 60601-1-2:2015/ A1:2021	의료용 전기 장비 - 제1~2부: 안전에 대한 일반 요구 사항 - 부가 규격: 전자파 장해 - 요구 사항 및 시험
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:20 13+AMD2:2020 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

도표 5: 제품 규격 준수

참조번호	제목
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 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 EN 62366-1:2015/A1:2020	의료기기 - 제1부: 의료기기에 대한 사용 적합성 엔지니어링 적용
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어의 수명 주기 프로세스
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	전자기장(0Hz – 300GHz)에 대한 인체 노출 제한과 관련된 전자 및 전기 장비의 평가
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	의료기기 - 제조사가 제공하는 정보
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	의료기기 - 제조사가 제공하는 정보에 사용되는 기호 - 제1부: 일반 요건
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	전자기장(0Hz – 300GHz)에 대한 인체 노출 제한과 관련된 전자 및 전기 장비의 평가
47 CFR Part 15	제47편-통신 제1장--연방통신위원회 A절 - 일반 사항 PART 15 - 무선 주파수 장치

도표 5: 제품 규격 준수

품질 관리:

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

도표 6: 품질 관리 기준 적합성

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
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
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
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
미국	21CFR Part 7	2023	제21편 식품 및 의약품 제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청) A절 - 일반 사항 PART 7 - Enforcement policy
미국	21CFR Subchapter H	2 0 2 4	제21편 식품 및 의약품 제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청) H절 - 의료기기

도표 7: 시장 표준 준수

1.9 사용 목적에 관한 정보

1.9.1 사용 목적

Maquet Orchide 라인은 수술 영역의 이미지를 캡처하도록 고안되었습니다.

1.9.2 표시

Maquet Orchide 제품군은 시술야를 촬영해야 하는 모든 유형의 수술 또는 치료에 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.
- 수술 중 또는 진단을 위해 카메라를 보조 장치로 사용.

1.9.5 금기사항

이 제품에는 금기사항이 없습니다.

1.10 필수 성능

Maquet Orchide 라인의 주요 성능은 수술조명장치의 조명과 호환되면서 수술 영역의 이미지를 캡처하는 것입니다.

1.11 임상적 이점

Maquet Orchide 장치는 의료용 카메라입니다. 장치를 올바르게 사용하면 다음과 같은 작업이 가능합니다.

- 수술실에 있는 의료진에게 수술 장면을 실시간으로 전송.
- 환자 파일의 자료 제공(비디오).

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 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.
- 환경에 미치는 영향을 최저 수준으로 유지하기 위해 정해진 유지보수 일정을 따르십시오.
- 폐기물 처리 및 장치 재활용과 관련된 문제는 폐기물 관리 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!
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!
감전 위험
설치, 유지보수 또는 제거 작업에 익숙하지 않은 사람은 부상 또는 감전 위험에 노출됩니다.
장치 또는 구성 부품의 설치, 유지보수 및 제거는 Getinge 기사 또는 Getinge에서 교육을 받은 서비스 기사가 실시해야 합니다.

경고!
화상 위험
장치의 일부 부품은 사용 후에 뜨거워집니다.
세척을 하기 전에 먼저 전원이 꺼져 있고 장치가 식었는지 확인합니다.

경고!
감염 위험
유지보수 또는 세척 작업 시 시술야가 오염될 수 있습니다.
환자가 있는 곳에서는 유지보수 또는 세척 작업을 하지 마십시오.

경고!
부상/감염 위험
손상된 장치를 사용하면 사용자가 부상을 당하거나 환자가 감염될 위험이 있습니다.
손상된 장치를 사용하지 마십시오.

3 제어 인터페이스

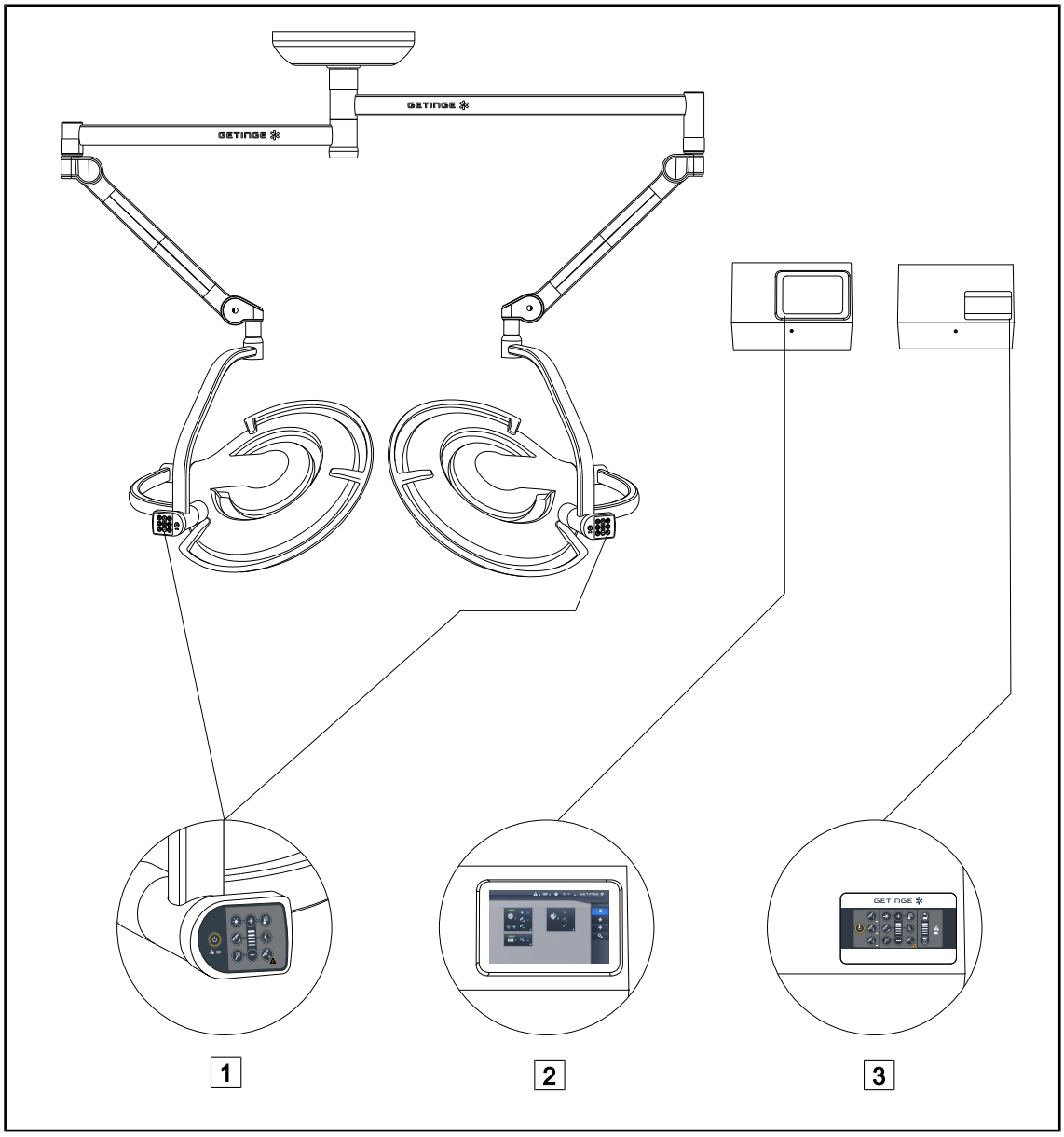


그림 7: Maquet PowerLED II 제어 인터페이스

1 라이트헤드의 키패드
2 터치 스크린(옵션)
3 벽면 키패드(옵션)

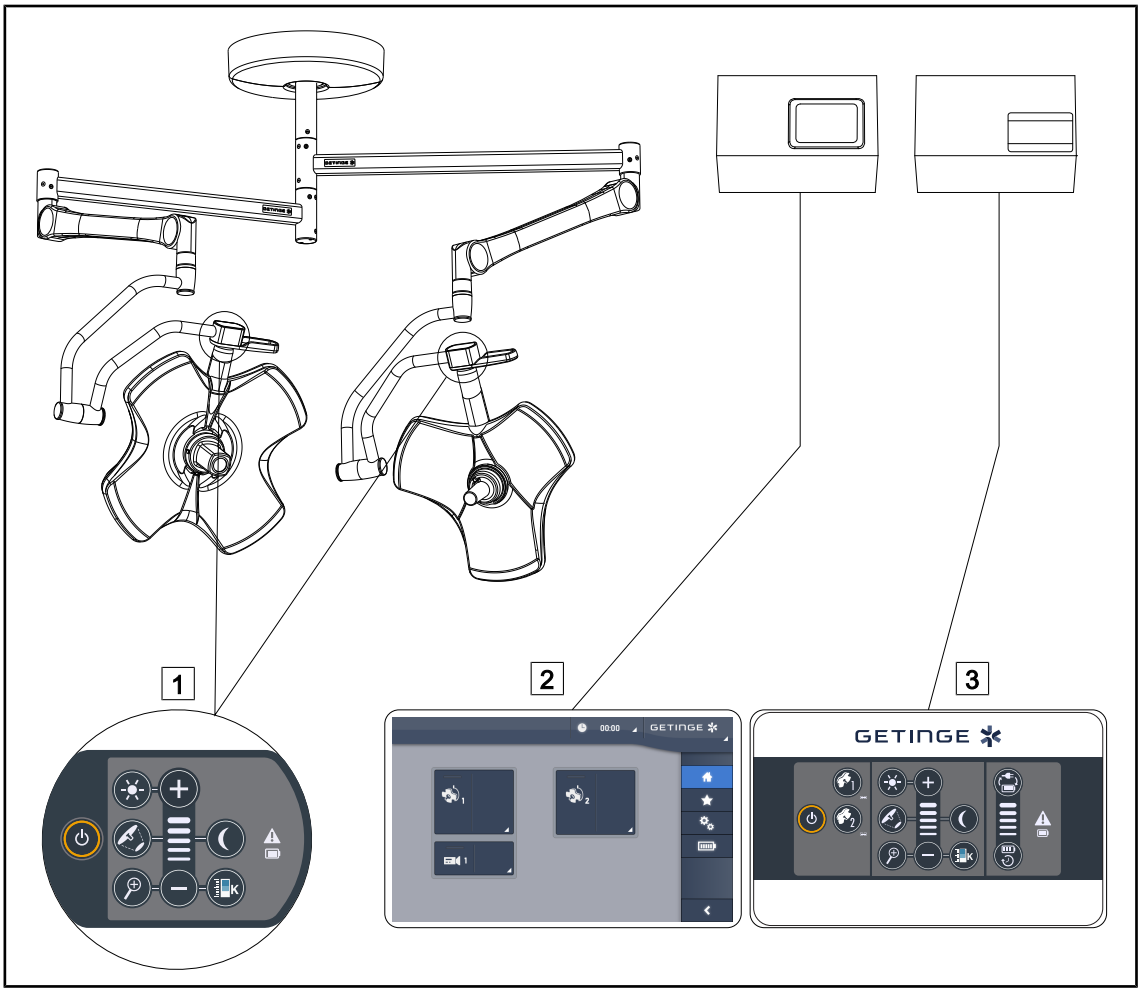


그림 8: Volista 제어 인터페이스

1 라이트헤드의 키패드
2 터치 스크린(옵션)
3 벽면 키패드(옵션)

4 사용

4.1 사용 전 일일 점검

지침

제품의 올바른 사용을 보장하기 위해 숙련된 기사를 통해 매일 육안 검사와 기능 검사를 실시해야 합니다. 검사를 실시한 날짜와 해당 기사의 서명을 포함하여 검사 결과를 기록하는 것이 좋습니다.

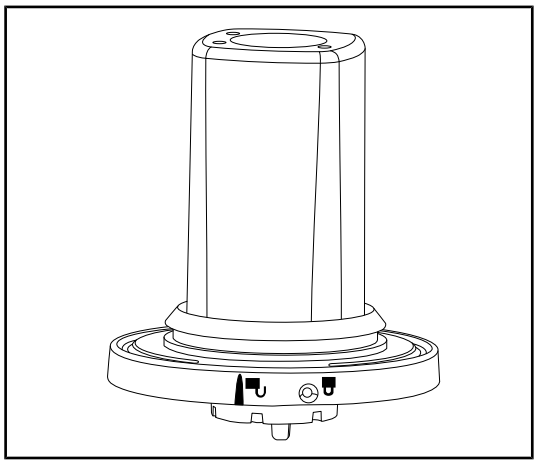


그림 9: 장치의 무결성

장치의 무결성

1. 장치가 충격을 받았거나 손상되지 않았는지 확인합니다.
2. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

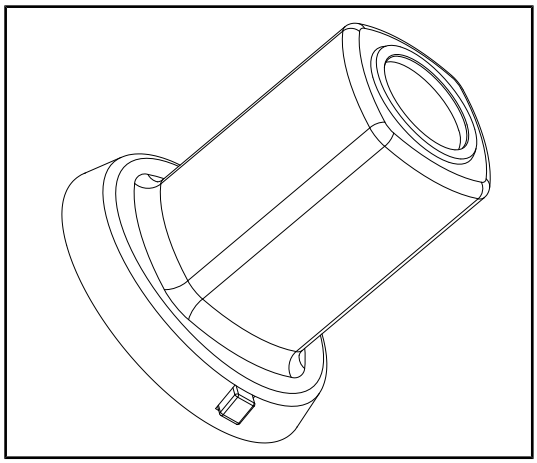


그림 10: 멸균 재사용 핸들

멸균 재사용 핸들의 무결성

1. 멸균 후 핸들에 균열과 오물이 없는지 확인합니다.
2. 멸균 후 잠금 장치가 작동하는지 확인합니다.

4.2 Volista 라이트헤드에 QL 카메라 설치/제거

경고!
부상 위험
핸들 브래킷이나 카메라가 없으면 충전부에 액세스할 수 있습니다.
자격을 갖춘 기사가 Quick Lock 부속품을 설치/제거하기 전에 먼저 장치의 전원을 차단합니다.

경고!
감염 위험
수동 중에 핸들 브래킷이나 카메라를 설치 또는 제거하면 시술야에 입자가 떨어질 수 있습니다.
Quick Lock 장치의 설치 또는 제거는 수술 영역 밖에서 이루어져야 합니다.

4.2.1 설치 전에 사전 위치 설정

카메라에

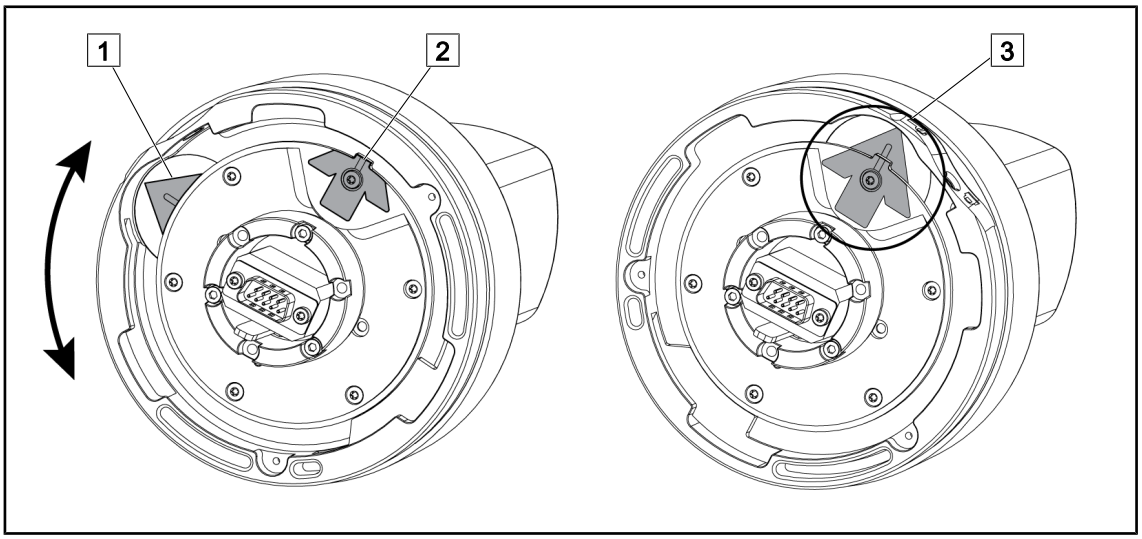


그림 11: 카메라 사전 위치 설정

1. 받침대 1 를 돌려 끝부분 2 에 연결하고 녹색 화살표 3 를 형성하도록 합니다.
   ➢ 카메라를 배치할 준비가 되었습니다.

라이트헤드에서

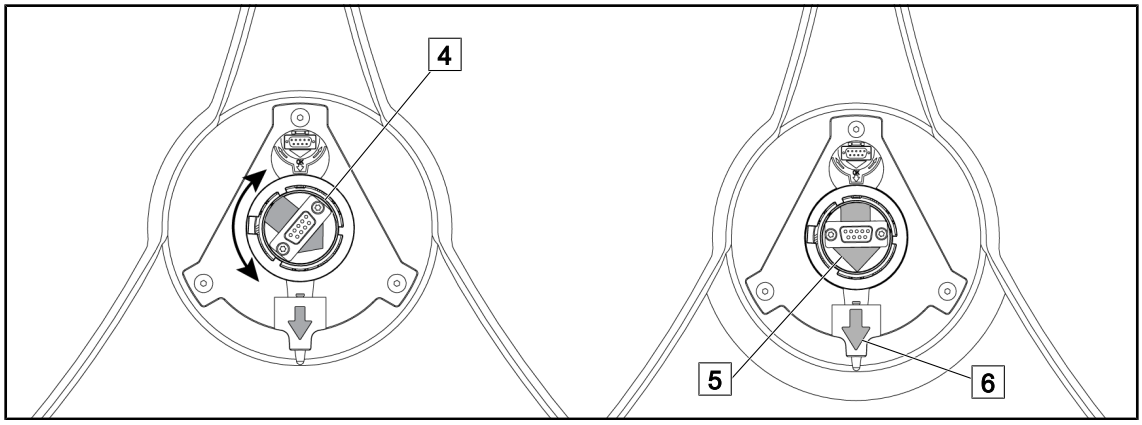


그림 12: 라이트헤드의 사전 위치 설정

1. 라이트헤드의 중앙에서 두 개의 녹색 화살표(5와 6)가 정렬되도록 커넥터(4)의 방향을 맞춥니다.
   ➢ 라이트헤드가 카메라를 받을 준비가 되었습니다.

4.2.2 라이트헤드에 장치 장착

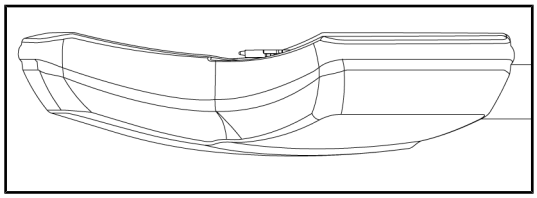


그림 13: 라이트헤드의 위치

1. 라이트헤드의 밑면이 천장을 향하도록 합니다.
   ➢ 라이트헤드에 카메라를 설치하는 것이 간단해집니다.

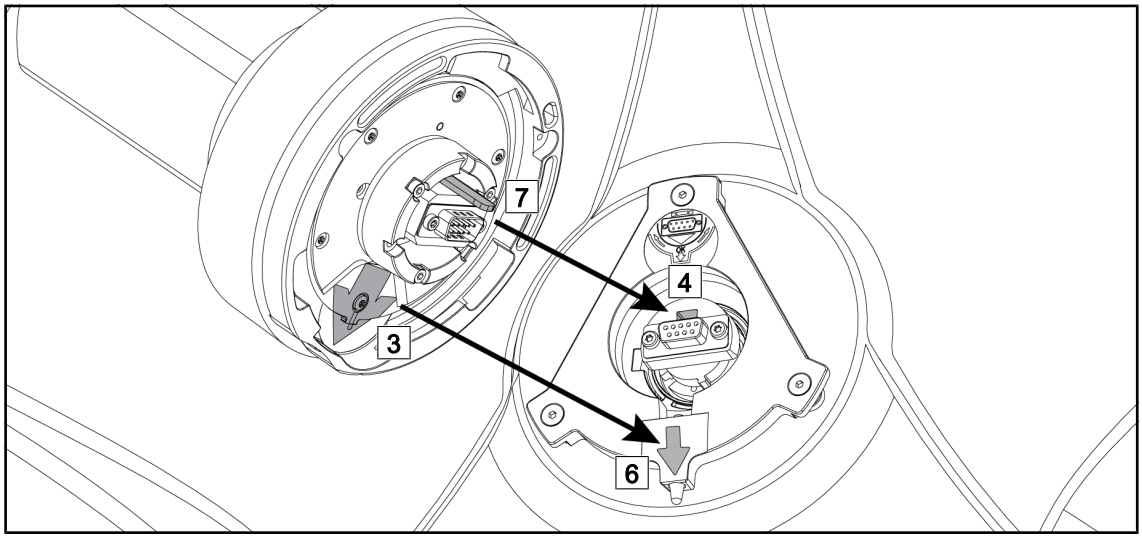


그림 14: Quick Lock 장착 방법

1. 러그7가 있는 카메라를 홈4 앞에 놓습니다.
2. 두 개의 화살표(3과 6)를 서로 마주보게 배치합니다.

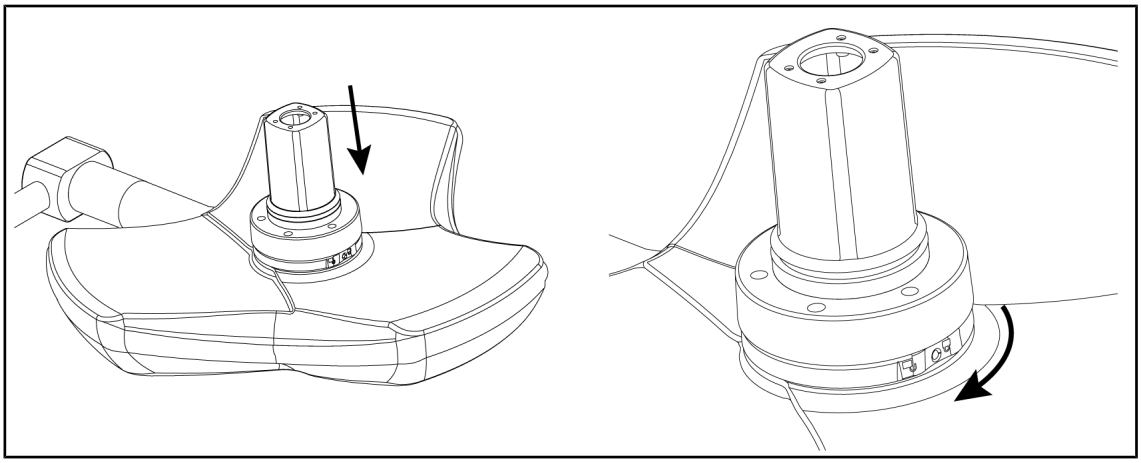


그림 15: 라이트헤드에 카메라 배치

1. 카메라 받침대가 하면의 스토퍼에 일정하게 도달할 때까지 라이트헤드에 카메라를 삽입합니다.
2. 카메라의 받침대를 양손으로 잡고 '딸깍' 소리가 날 때까지 시계 방향으로 돌립니다.

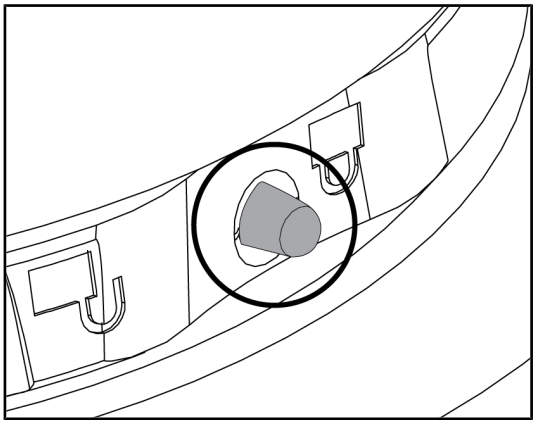


그림 16: 라이트헤드에 카메라 잠금

1. 카메라가 제대로 설치되었고 잠금 버튼이 홈에서 나와 있는지 확인합니다.
2. 핸들로 라이트헤드를 이동하며 장치가 제대로 설치되었는지 확인합니다.
3. 카메라 전체가 330°로 잘 회전하는지 확인합니다.
   ➢ 장치가 설치되었습니다.

4.2.3 장치 분해

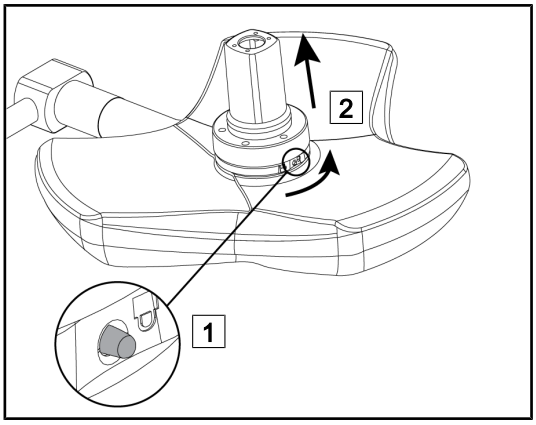


그림 17: 라이트헤드 제거

1. 잠금 버튼에 압력을 가합니다.
2. 버튼을 누른 채 1 양손으로 장치의 하단을 잡고 시계 반대 방향으로 돌립니다.
3. Quick Lock 카메라를 위로 잡아당겨 제거합니다 2.
   ➢ 장치가 제거되었습니다.

4.3 Maquet PowerLED II 라이트헤드에 QL+ 카메라 설치/제거

경고!
감염 위험
수동 중에 핸들 브래킷이나 카메라를 설치 또는 제거하면 시술야에 입자가 떨어질 수 있습니다.
Quick Lock 장치의 설치 또는 제거는 수술 영역 밖에서 이루어져야 합니다.

4.3.1 라이트헤드에 카메라 장착

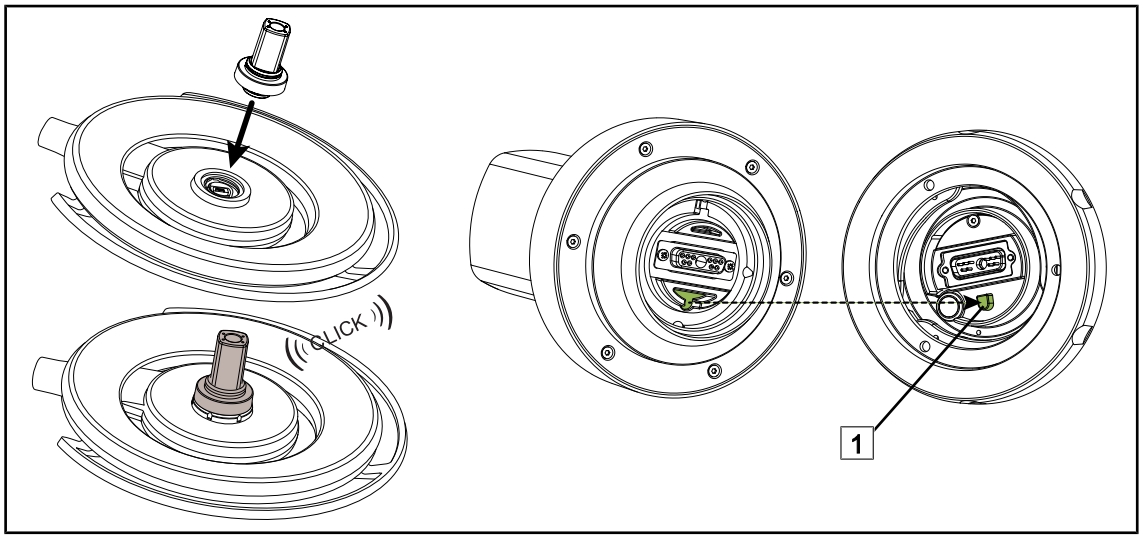


그림 18: Quick Lock + 장치 설치

- 라이트헤드를 뒤집어 Quick Lock + 장치를 설치합니다.
- 받침대 1 의 편광판과 정렬되도록 카메라의 방향을 맞춥니다.
- 딸깍 소리가 날 때까지 삽입합니다.
- 라이트헤드를 움직여 단단히 고정되어 있는지 확인합니다.
- Quick Lock + 장치가 설치되었습니다.

4.3.2 라이트헤드에 카메라 잠금

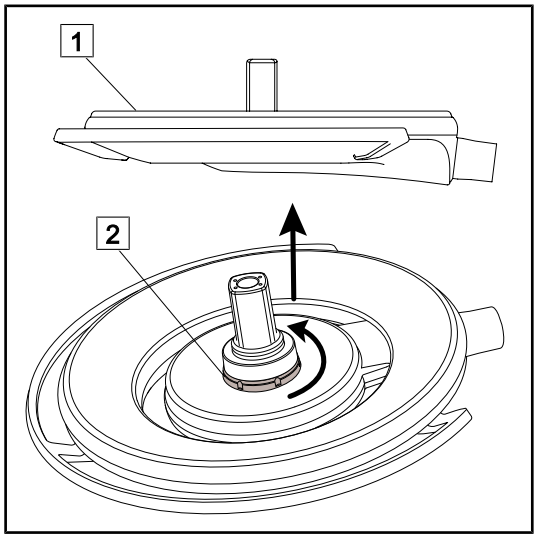


그림 19: Quick Lock 장치 제거

1. 라이트헤드를 뒤집어 밑면이 천장 1 을 향하도록 합니다.
2. 라이트헤드가 뒤집어지면 잠금 인터페이스 2 를 시계 반대 방향으로 돌린 후 잠금 인터페이스 2 를 잡고 카메라를 제거합니다.
   ➢ 카메라가 제거되었습니다.

4.4 멸균 재사용 핸들의 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.

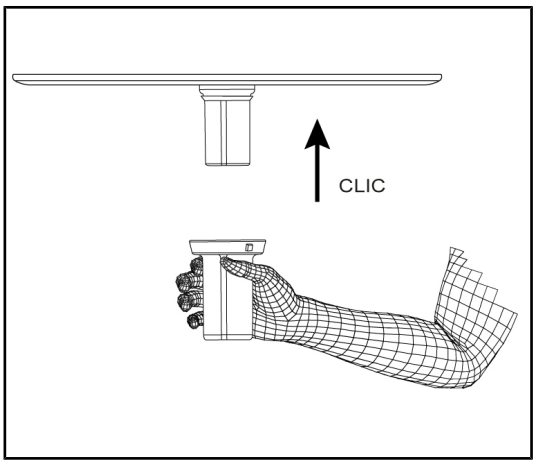


그림 20: 카메라용 멸균 재사용 핸들 설치

라이트헤드에 카메라용 멸균 재사용 핸들 설치

1. 핸들을 검사하고 균열과 오물이 없는지 확인합니다.
2. 카메라에 핸들을 삽입합니다.
   ➢ “딸깍” 소리가 납니다.
3. 핸들을 돌아가지 않을 때까지 돌립니다.
   ➢ 이제 핸들이 잠겨 사용할 준비가 되었습니다.

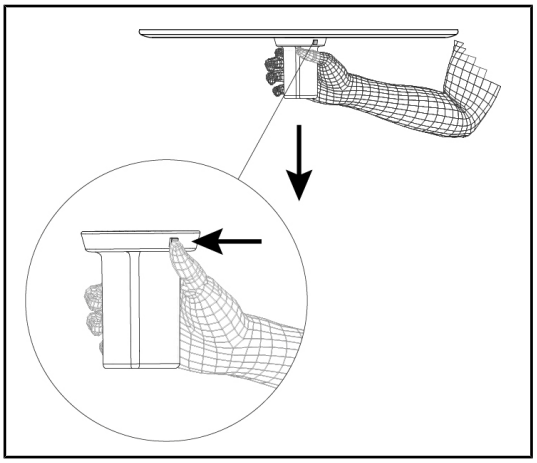


그림 21: 카메라용 멸균 재사용 핸들 제거

카메라에서 카메라용 멸균 재사용 핸들 제거

1. 잠금 버튼을 누릅니다.
2. 핸들을 제거합니다.

4.5 FHD 유선 비디오 시스템

가천장에 배치된 이 박스는 서스펜션을 통해 전달되는 카메라 신호를 3G-SDI 출력으로 변환합니다.

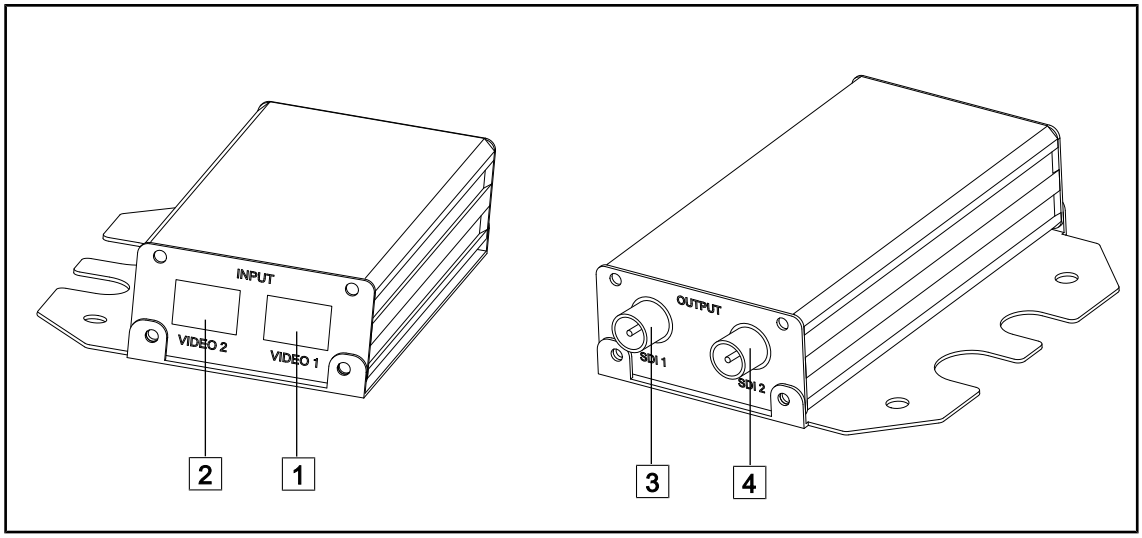


그림 22: 유선 비디오 시스템

1 비디오 입력 1
2 비디오 입력 2
3 3G-SD1 비디오 출력 1
4 3G-SD1 비디오 출력 2

지침

2개의 유선 카메라를 설치하는 경우 2개의 컨버터가 필요합니다. 필요한 경우 Getinge 기술 지원부에 문의하십시오.

4.6 무선 비디오 시스템(Volista 라이트헤드에만 해당)

주의!

기기의 오작동 위험
장치 근처에 다른 무선 장치가 있으면 전송된 이미지의 품질에 영향을 줄 수 있습니다.

사용자는 설명서를 참조하여 무선 시스템의 사용 조건을 파악해야 합니다.

주의!

기기의 오작동 위험
제조업체가 공급 또는 지정한 것이 아닌 무선 시스템을 사용하는 경우 장치의 작동과 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

Getinge가 지정한 무선 시스템만 사용하십시오.

지침

시스템을 최적 상태로 사용하기 위해 동일한 구성으로 두 대의 카메라를 사용하지 말고 수신기에서 10m 이상 떨어진 곳에 카메라를 배치하지 마십시오.

4.6.1 카메라 페어링

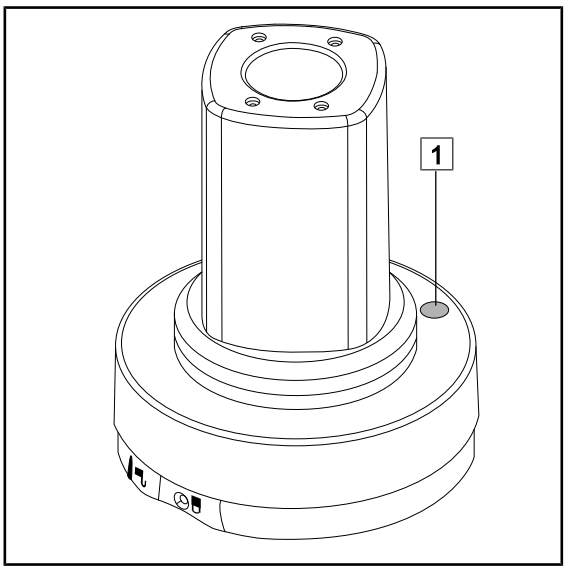


그림 23: 무선 카메라

카메라를 무선 시스템과 페어링하려면 무선 장치와 함께 제공된 제조사의 설명서를 참조하십시오. 페어링 작업 중에 카메라 송신기 1 버튼을 눌러 신호 검색 단계에서 카메라 감지를 시작합니다.

4.6.2 페어링된 시스템 작동

카메라가 켜지면 수신기가 수신기와 페어링된 카메라에 자동으로 연결되고, 연결 중에 표시되는 메시지는 채널과 해상도를 알려줍니다.

4.7 카메라 제어

4.7.1 라이트헤드 키패드에서(확대/축소만 가능)

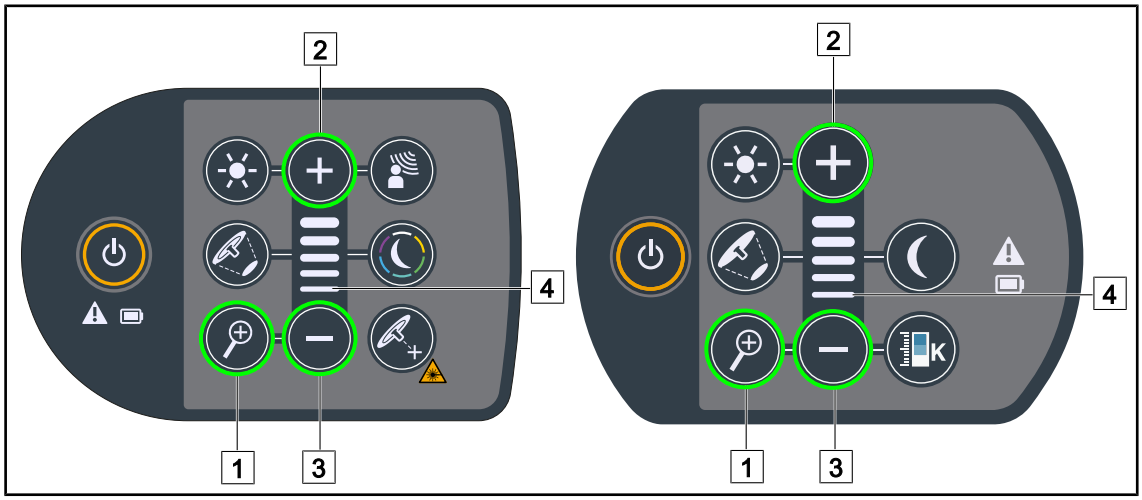


그림 24: 라이트헤드 키패드를 통한 카메라 제어

카메라 줌 조정

1. **카메라 줌** 1을 누릅니다.
2. **플러스** 2와 **마이너스** 3를 눌러 줌 레벨을 변경합니다.
   ➢ 수준 표시기4는 카메라의 줌 레벨에 따라 달라집니다.

4.7.2 벽면 키패드에서(확대/축소만 가능)

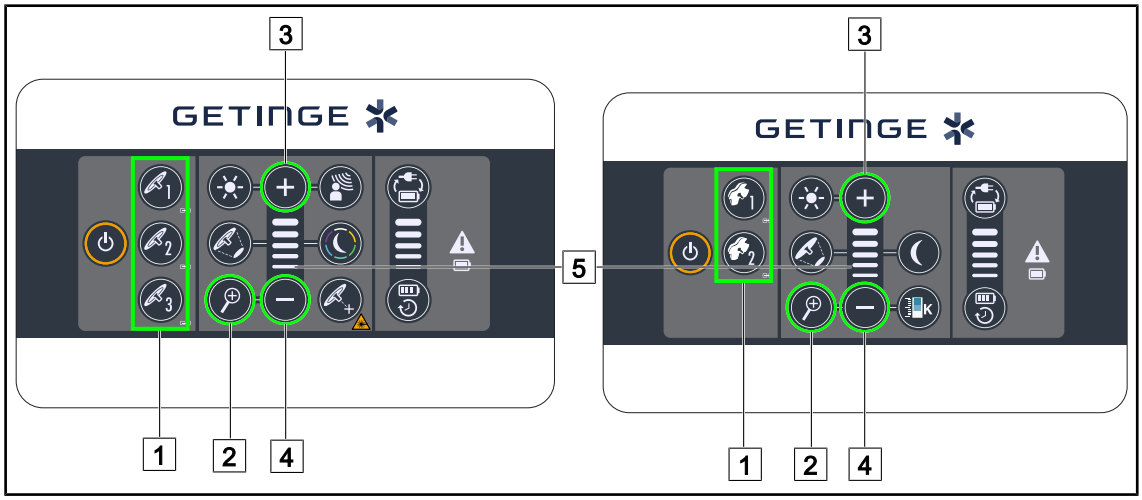


그림 25: 벽면 키패드로 카메라 제어

*먼저 작업할 라이트헤드*1를 선택합니다.

카메라 줌 조정

1. **카메라 줌** 2을 누릅니다.
2. 줌 레벨을 변경하려면 **플러스** 3와 **마이너스** 4를 누릅니다.
   ➢ 수준 표시기5는 카메라의 줌 레벨에 따라 달라집니다.

4.7.3 터치 스크린에서 FHD 카메라 제어하기

지침
터치 스크린에서는 조명과 관계없이 카메라를 켜거나 끌 수 있습니다.

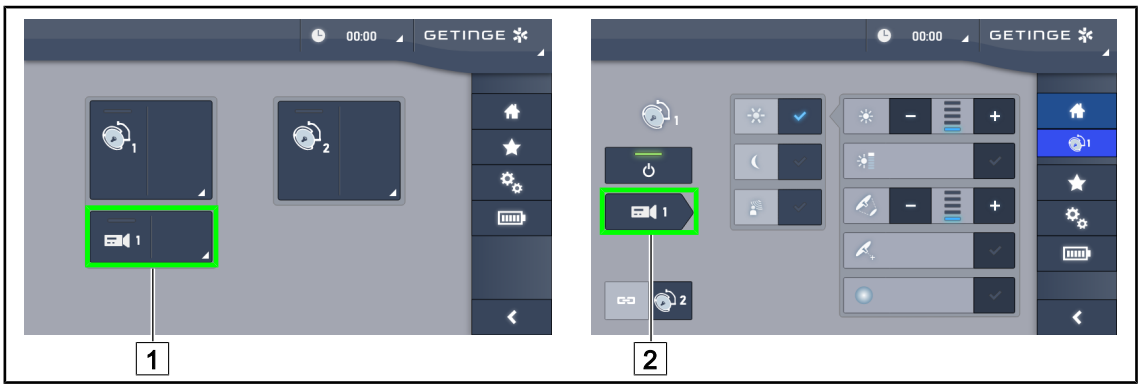


그림 26: 카메라 켜기

홈 페이지에서 카메라 켜기

1. **카메라 활성 구역** 1을 누릅니다.
   ➢ 버튼에 녹색 불이 들어오고 이미지가 화면에 나타납니다.
2. **카메라 활성 구역** 1을 다시 눌러 카메라 페이지로 이동합니다.

라이트헤드 페이지에 카메라 켜기

1. 라이트헤드 페이지에서 **카메라 단축키** 2를 누릅니다.
   ➢ 그러면 카메라 페이지가 표시되고 카메라가 켜집니다.

그림 27: 카메라 페이지

카메라 끄기

1. 카메라를 끄려면 카메라 페이지에서 **카메라 ON/OFF** 3를 누릅니다.
   ➢ 버튼과 카메라가 꺼집니다.

카메라 일시 중지

1. 카메라를 일시 중지시키려면 **카메라 일시 중지** 4를 누릅니다.
   ➢ 버튼에 파란색 불이 들어오고 전송된 이미지가 고정됩니다.
2. 비디오를 다시 시작하려면 **카메라 일시 중지** 4를 다시 누릅니다.

그림 28: 줌 조정

확대/축소

1. **줌** 5을 눌러 줌 조정 메뉴로 이동합니다.
2. **줌 증가** 6 또는 **줌 감소** 7를 눌러 화면 이미지의 크기를 실시간으로 조정합니다.

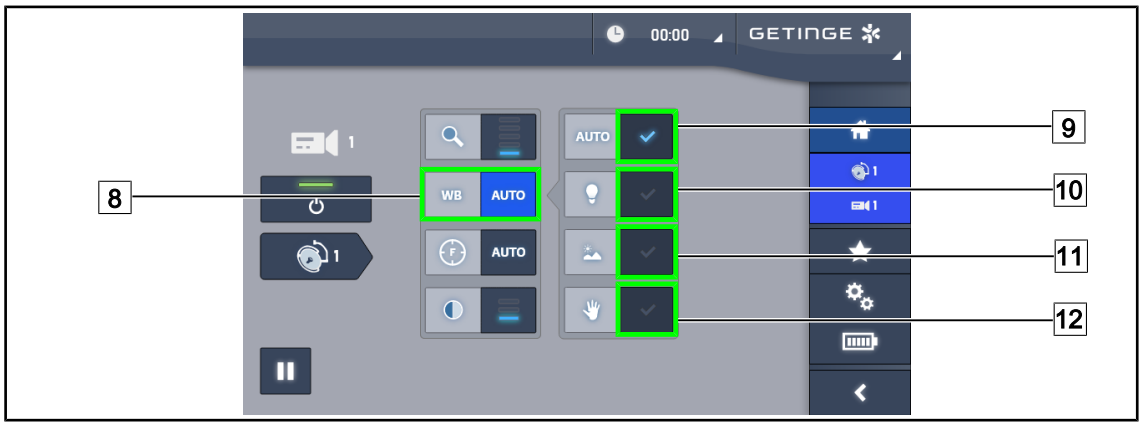


그림 29: 화이트 밸런스

자동으로 화이트 밸런스 조정

1. **화이트 밸런스** 8를 누릅니다.
2. 화이트 밸런스가 자동으로 이루어지게 하려면 **자동 밸런스** 9를, 화이트 밸런스가 3200K에서 이루어지게 하려면 **인공 조명** 10을, 화이트 밸런스가 5800K에서 이루어지게 하려면 **일광 조명** 11을 누릅니다.
   - ➢ 선택한 버튼에 파란색 불이 들어오고 화이트 밸런스가 적용됩니다.

수동으로 화이트 밸런스 조정

1. **화이트 밸런스** 8를 누릅니다.
2. 카메라 아래에 균일한 흰색 표면을 놓습니다.
3. **수동 밸런스** 12를 눌러 카메라 아래에 놓인 표지에 따라 화이트 밸런스가 이루어지도록 합니다.
   - ➢ 선택한 버튼에 파란색 불이 들어오고 화이트 밸런스가 적용됩니다.

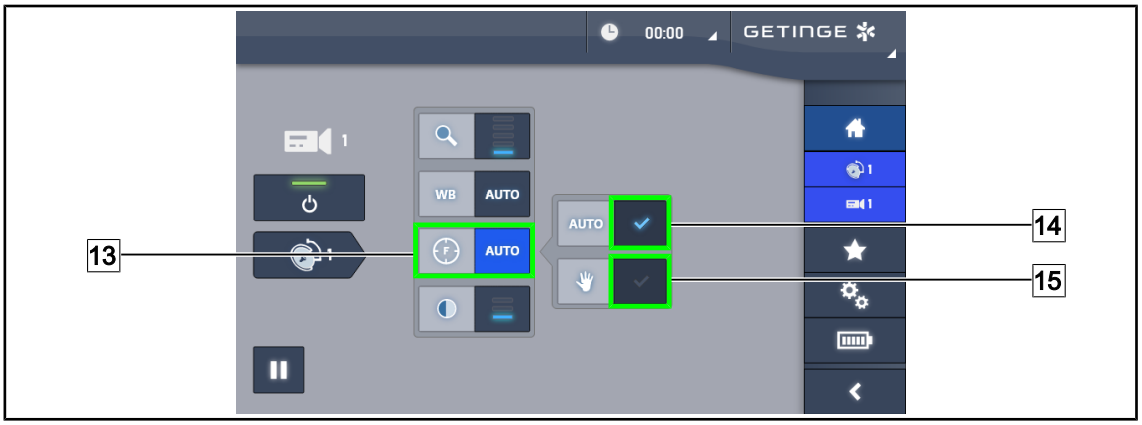


그림 30: 초점 조정

자동 초점 조정

1. 초점 조정 메뉴로 이동하려면 **초점** 13을 누릅니다.
2. **자동 초점** 14을 누릅니다.
   ➢ 버튼에 파란색 불이 들어오고 초점이 자동으로 맞춰집니다.

수동 초점 조정

1. 초점 조정 메뉴로 이동하려면 **초점** 13을 누릅니다.
2. **자동 초점** 14을 누릅니다.
   ➢ 버튼에 파란색 불이 들어오고 초점이 자동으로 맞춰집니다.
3. 카메라를 원하는 거리에 둡니다.
4. **수동 초점** 15을 누릅니다.
   ➢ 버튼에 파란색 불이 들어오고 카메라의 초점이 고정됩니다.

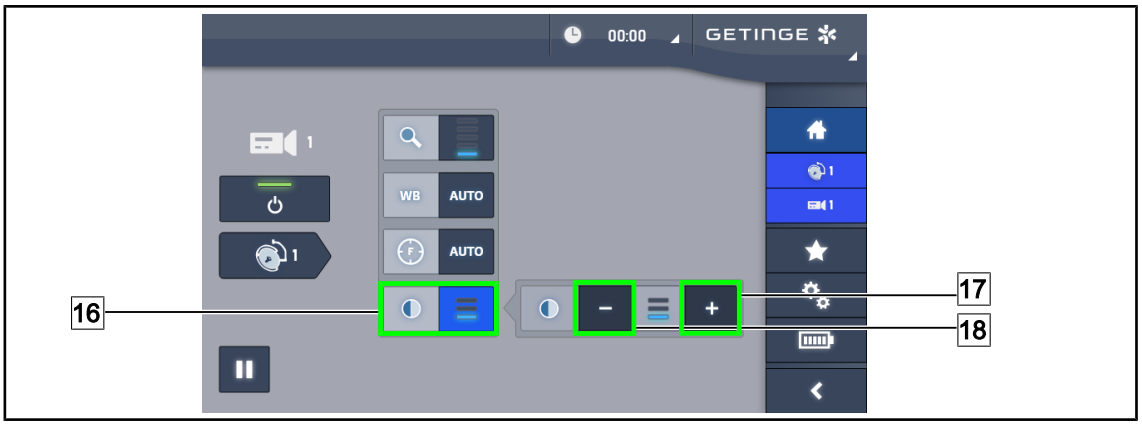


그림 31: 대비 조정

대비 조정

1. 대비 조정 메뉴로 이동하려면 **대비** 16를 누릅니다.
2. **대비 증가** 17 또는 **대비 감소** 18를 눌러 3개의 대비 수준 중 하나를 선택합니다.

4.7.4 터치 스크린에서 4K 카메라 제어하기

지침
터치 스크린에서는 조명과 관계없이 카메라를 켜거나 끌 수 있습니다.

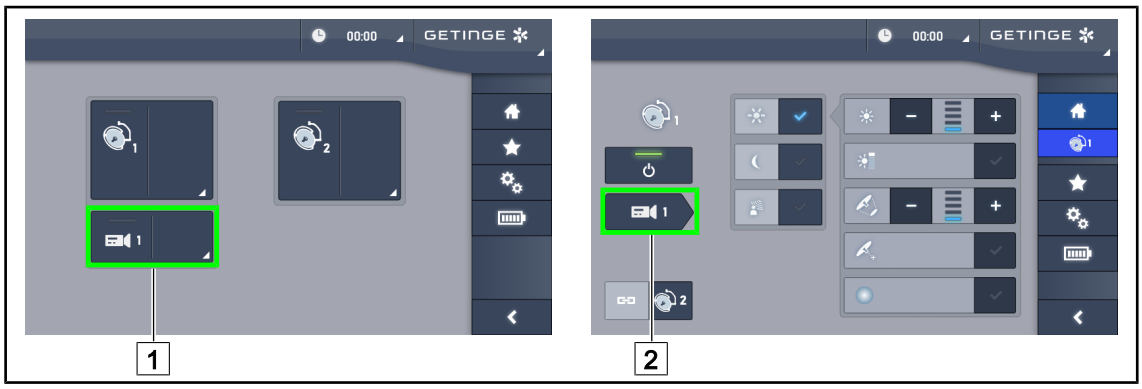


그림 32: 카메라 켜기

홈 페이지에서 카메라 켜기

1. **카메라 활성 구역** 1을 누릅니다.
   ➢ 버튼에 녹색 불이 들어오고 이미지가 화면에 나타납니다.
2. **카메라 활성 구역** 1을 다시 눌러 카메라 페이지로 이동합니다.

라이트헤드 페이지에 카메라 켜기

1. 라이트헤드 페이지에서 **카메라 단축키** 2를 누릅니다.
   ➢ 그러면 카메라 페이지가 표시되고 카메라가 켜집니다.

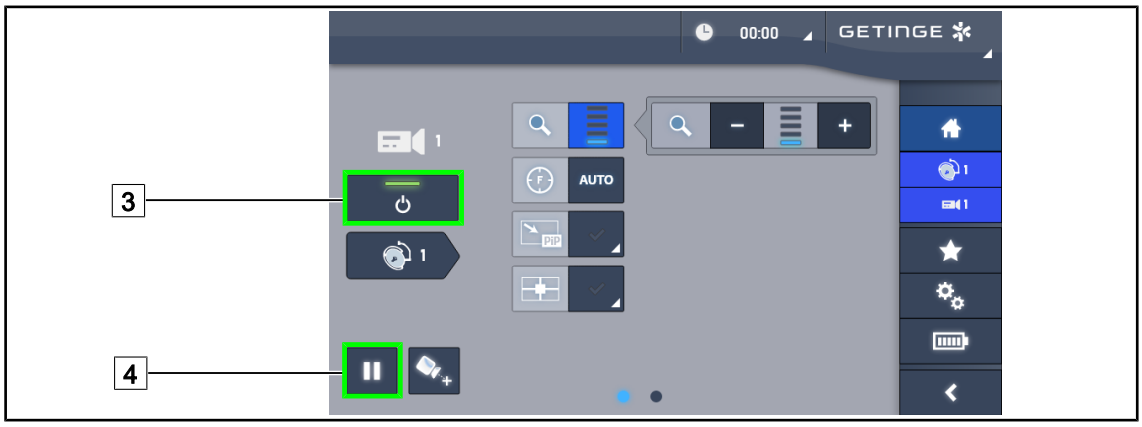


그림 33: 카메라 페이지

카메라 끄기

1. 카메라를 끄려면 카메라 페이지에서 **카메라 ON/OFF** 3를 누릅니다.
   ➢ 버튼과 카메라가 꺼집니다.

카메라 일시 중지

1. 카메라를 일시 중지시키려면 **카메라 일시 중지** 4를 누릅니다.
   ➢ 버튼에 파란색 불이 들어오고 전송된 이미지가 고정됩니다.
2. 비디오를 다시 시작하려면 **카메라 일시 중지** 4를 다시 누릅니다.

그림 34: 위치 설정 보조

카메라 위치 설정 보조 활성화

1. **위치 설정 보조** 34를 눌러 카메라 위치 설정 보조를 활성화합니다.
   ➢ 재전송된 이미지의 중앙에 20초 동안 녹색 십자가가 표시되어 이미지의 중앙 정렬이 용이합니다.

그림 35: 줌 조정

확대/축소

1. **줌** 5을 눌러 줌 조정 메뉴로 이동합니다.
2. **줌 증가** 6 또는 **줌 감소** 7를 눌러 화면 이미지의 크기를 실시간으로 조정합니다.

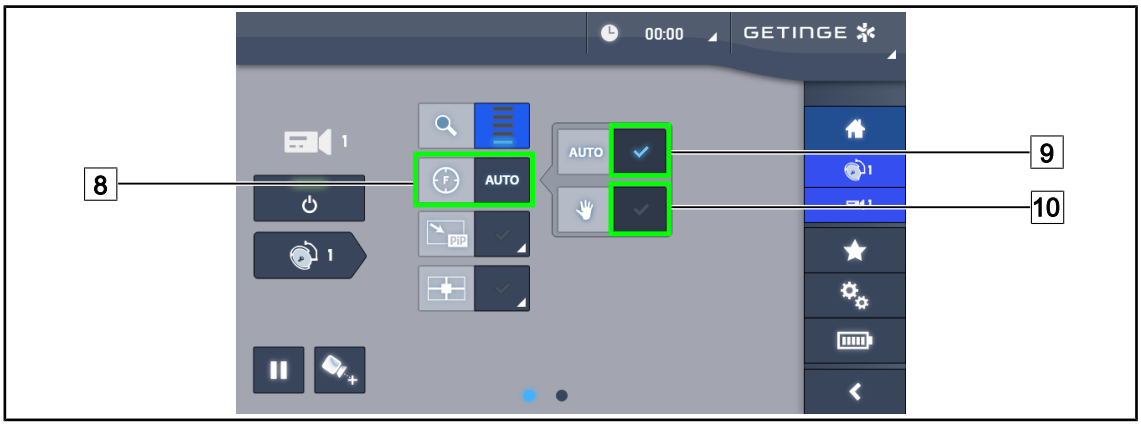


그림 36: 초점 조정

자동 초점 조정

1. **초점** 8을 눌러 초점 설정 메뉴로 이동합니다.
2. **자동 초점** 9을 누릅니다.
   ➢ 버튼에 파란색 불이 들어오고 초점이 자동으로 맞춰집니다.

수동 초점 조정

1. **초점** 8을 눌러 초점 설정 메뉴로 이동합니다.
2. **자동 초점** 9을 누릅니다.
   ➢ 버튼에 파란색 불이 들어오고 초점이 자동으로 맞춰집니다.
3. 카메라를 원하는 거리에 둡니다.
4. **수동 초점** 10을 누릅니다.
   ➢ 버튼에 파란색 불이 들어오고 카메라의 초점이 고정됩니다.

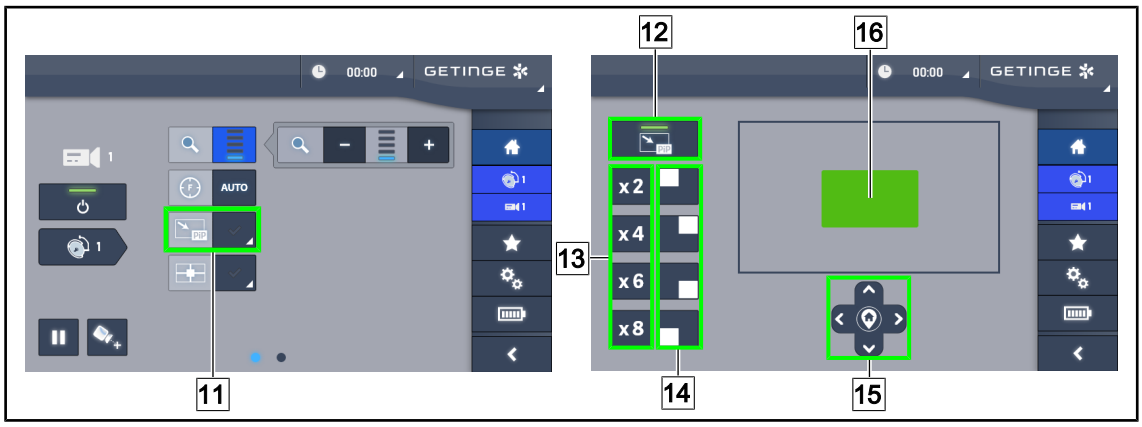


그림 37: Picture in Picture 사용

Picture in Picture 기능 활성화/비활성화

1. Picture in Picture 기능을 활성화하려면 **PiP** 11를 누릅니다.
   ➢ 기능 설정 페이지가 나타납니다.
2. Picture in Picture 기능을 비활성화하려면 **PiP OFF** 12를 누릅니다.
   ➢ 기능이 비활성화되었습니다.

Picture in Picture 기능 사용

1. **E-Pan** 11을 눌러 기능 설정 페이지로 이동합니다.
2. 녹색 패드16를 사용하여 표시할 영역을 정의한 다음 방향키15를 사용하여 정밀 조정합니다. 방향키15 중앙에 있는 기호를 누르면 언제든지 이미지 중앙으로 돌아갈 수 있습니다.
3. 선택한 영역에 적용할 확대/축소 값을 정의합니다13.
4. 광시야 이미지가 재전송될 화면의 모서리를 정의합니다14.

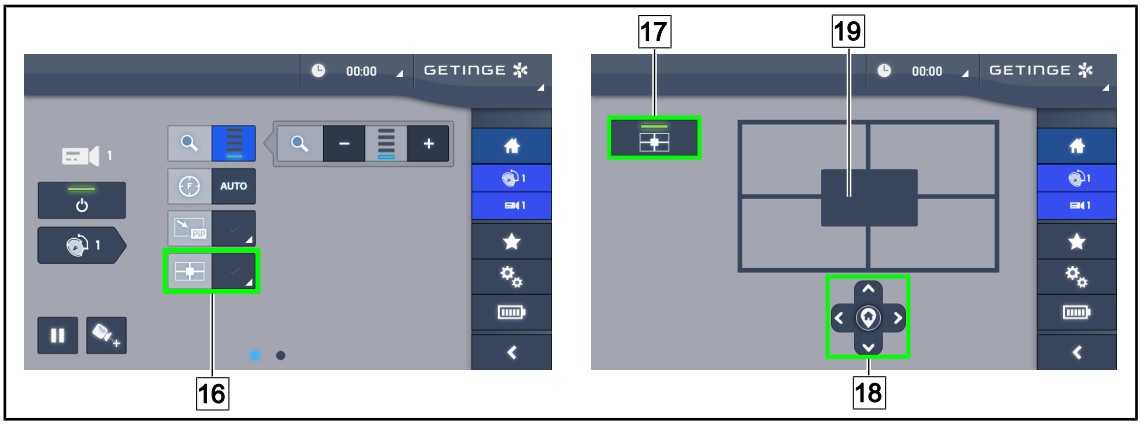


그림 38: E-Pan Tilt 사용

E-Pan Tilt 기능 활성화/비활성화

1. E-Pan Tilt 기능을 활성화하려면 **E-Pan** 16을 누릅니다.
   ➢ 기능 설정 페이지가 나타납니다.
2. E-Pan Tilt 기능을 비활성화하려면 **E-Pan OFF** 17를 누릅니다.
   ➢ 기능이 비활성화되었습니다.

E-Pan Tilt 기능 사용

1. **E-Pan** 16을 눌러 기능 설정 페이지로 이동합니다.
2. 방향키18 또는 회색 패드19를 사용하여 표시할 영역을 정의합니다. 방향키18 중앙에 있는 기호를 누르면 언제든지 이미지 중앙으로 돌아갈 수 있습니다.

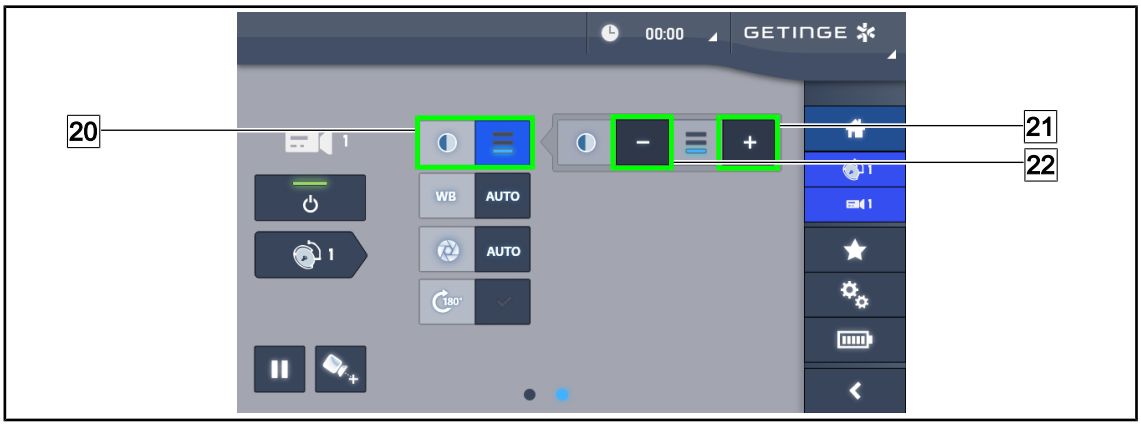


그림 39: 대비 조정

대비 조정

1. 두 번째 설정 페이지로 드래그합니다.
2. 대비 조정 메뉴로 돌아가려면 **대비** 20를 누릅니다.
3. **대비 증가** 21 또는 **대비 감소** 22를 눌러 3개의 대비 수준 중 하나를 선택합니다.

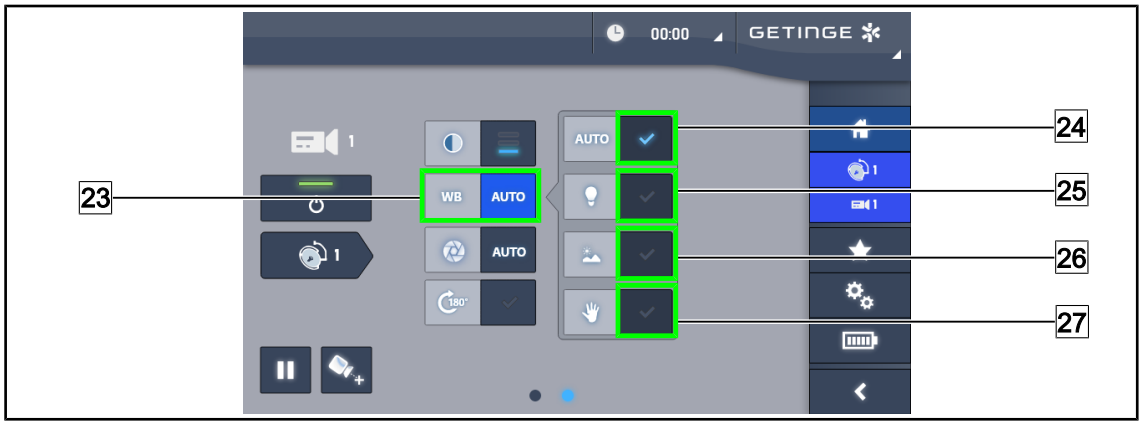


그림 40: 화이트 밸런스

자동으로 화이트 밸런스 조정

1. **화이트 밸런스** 23을 누릅니다.
2. 화이트 밸런스가 자동으로 이루어지게 하려면 **자동 밸런스** 24를, 화이트 밸런스가 3200K에서 이루어지게 하려면 **인공 조명** 25을, 화이트 밸런스가 5800K에서 이루어지게 하려면 **일광 조명** 26을 누릅니다.
   ➢ 선택한 버튼에 파란색 불이 들어오고 화이트 밸런스가 적용됩니다.

수동으로 화이트 밸런스 조정

1. **화이트 밸런스** 23을 누릅니다.
2. 카메라 아래에 균일한 흰색 표면을 놓습니다.
3. **수동 밸런스** 27를 눌러 카메라 아래에 놓인 표지에 따라 화이트 밸런스가 이루어지도록 합니다.
   ➢ 선택한 버튼에 파란색 불이 들어오고 화이트 밸런스가 적용됩니다.

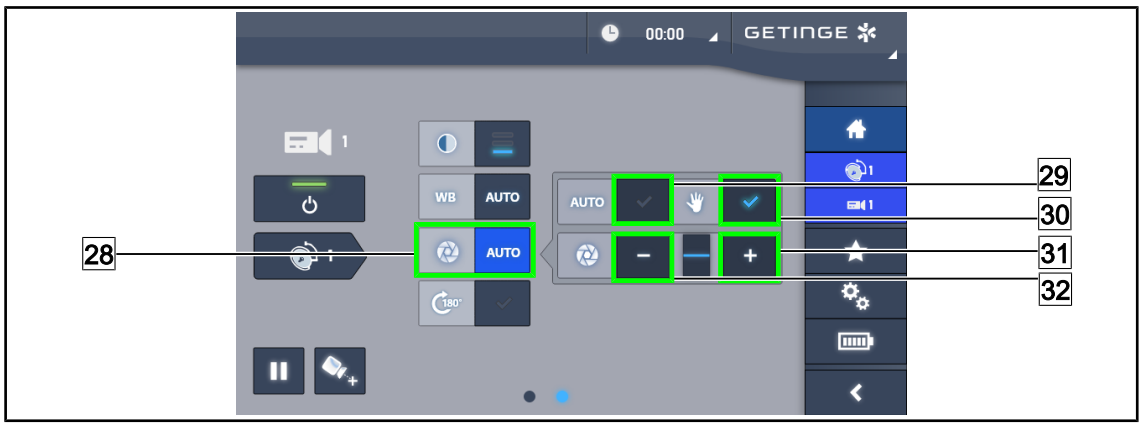


그림 41: 노출 조정

자동으로 노출 조정

1. **노출** 28을 눌러 노출 조정 메뉴로 이동합니다.
2. **자동 노출** 29을 누릅니다.
   ➢ 버튼에 파란색 불이 들어오고 초점이 자동으로 맞춰집니다.

수동으로 노출 조정

1. **노출** 28을 눌러 노출 조정 메뉴로 이동합니다.
2. **수동 노출** 30을 누릅니다.
3. 노출을 늘리려면 **노출 증가** 31를 누르고, 노출을 줄이려면 **노출 감소** 32를 누릅니다.

그림 42: 이미지 회전

재전송된 이미지 반전

1. 재전송된 이미지를 180° 회전하려면 **180° 회전** 33을 누릅니다.

4.8 화면 제어 인터페이스

지침

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

5 문제 해결

문제	가능한 원인	시정 조치
멸균 재사용 핸들이 딸깍 소리를 내며 제자리에 들어가지 않음	잠금장치가 손상되었습니다	핸들을 교체합니다
카메라를 켠 후 이미지가 표시되지 않습니다	카메라 불량	카메라 교체
	화면에 결함이 있습니다	화면 교체
	기타 원인	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
OHDII FHD QL VP01 또는 OHDII FHD QL+ VP01 카메라를 설치한 후 이미지가 표시되지 않습니다.	유선 카메라용 영상에 미리 결선된 라이트헤드에 카메라가 없습니다.	영상에 미리 결선된 라이트헤드에 카메라를 설치합니다.
OHDII FHD QL AIR03 카메라를 켠 후 이미지가 표시되지 않습니다	통신 문제	1. 터치 스크린에 카메라가 켜져 있는지 확인합니다 2. 수신기 전원 코드를 분리했다가 다시 연결합니다 3. 카메라를 다시 페어링합니다 4. Getinge 기술서비스로 문의하십시오
OHDII FHD QL AIR03 카메라에 20초 이상 이미지 손실	다른 시스템과의 간섭	1. 약 20초 안에 시스템을 다시 설정해야 합니다 2. 좀 레벨 변경 3. Getinge 기술서비스로 문의하십시오

도표 10: 기계적 오작동 및 고장

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

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	▪ 디데실디메틸암모늄 클로라이드 ▪ 알킬디메틸벤질암모늄 클로라이드 ▪ 디옥틸디메틸암모늄 클로라이드
비구아니드	▪ 염산폴리헥사메틸렌비구아니드
중간 수준의 소독	
알코올	▪ 프로판-2-올
높은 수준의 소독	
산(酸)	▪ 설파민산(5%) ▪ 말산(10%) ▪ 에틸렌디아민테트라아세트산(2.5%)

도표 11: 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 세제[1] 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.

6.2.3 세척소독기를 이용한 세척 시

핸들은 세척소독기에서 최대 93°C로 소독하고 헹굴 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
헹굼	92~93° C	10분
건조	공기 건조	20분

도표 12: 세척소독기를 이용한 세척 주기의 예

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

6.2.4 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 주기 수를 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 쌉니다(이중 포장 또는 그에 상응하는 포장).
   - ➢ 종이 또는 비닐 재질의 멸균 봉지에 쌉니다.
   - ➢ 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 13: 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.

7.1 월례 점검

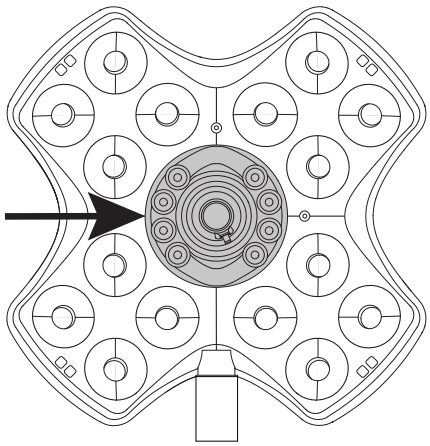
이미지	조치
	**입자 없음** 1. 라이트헤드의 카메라/핸들에서 해당 구역의 먼지를 제거하여 Quick Lock 인터페이스에 마찰로 인한 입자가 남아 있지 않도록 합니다. 2. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

도표 14: 월례 육안 기능 검사

7.2 연락처

현지 Getinge 대리점의 연락처 정보를 찾으려면 **https://www.getinge.com/int/contact**를 방문하십시오.

8 기술적 특성

8.1 카메라와 수신기의 기술적 특성

카메라의 기술적 특성

특성	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03 E/U
센서	1/3” Cmos		
픽셀 수	~2.48 메가 픽셀		
비디오 표준	**1080i** / 1080p	1080i	1080p
이미지 재생률	**50** / 60 Hz	**50** / 60 Hz	**50** / 60 Hz
형식	16:9		
셔터 속도	1/30 ~ 1/30000초		
광시야각(대각선)	68°		
LRF 시야각(대각선)	6.7°		
신호/잡음	> 50dB		
광학 줌(초점 비율)	x10		
디지털 줌	x6		
전체 줌	x60		
초점(광각에서 LRF까지)	f = 5.1 ~ 51mm		
하면에서 1m 거리의 가시 영역(LxH) (광각에서 LRFRkwl)	865 x 530mm ~ 20 x 12mm		
안티 플리커	예		
초점 조정(포커스)[2]	**자동**/초점 고정		
화이트 밸런스[2]	자동/실내/실외/**수동**		
대비 개선[2]	예(3단계)		
Freeze(이미지 고정)[2]	예		
사전 설정[2]	6		
전송 유형	유선	유선	무선
RS32 인터페이스	예		
멸균 핸들 미포함 무게	460g	820g	790g
멸균 핸들 미포함 크기(ØxH)	93 x 150mm	129 x 167mm	132 x 198mm

도표 15: 카메라의 기술적 특성

[2] 터치스크린을 통해서만

OHDII 4K QL+ VP11 카메라의 기술적 특성

특성	OHDII 4K QL+ VP11
센서	1/2.5" Cmos
픽셀 수	8,29 Megapixels
비디오 표준	3 8 4 0 x 2160p
이미지 재생률	25fps/29.97fps
형식	3 8 4 0 x 2160p
셔터 속도	1/1~1/10,000초
광시야각(대각선/수평/수직)	7 7 . 8 ° / 7 0 . 2 ° / 4 3 . 1 °
LRF 시야각(대각선/수평/수직)	4.7°/4.1°/2.3°
신호/잡음	50dB
광학 줌(초점 비율)	x20
디지털 줌	x3
전체 줌	x60
초점(광각에서 LRF까지)	f = 4.4mm ~ 88.4mm
하면에서 1m 거리의 가시 영역(LxH)(광각에서 LRFRkwl)	875 x 480mm ~ 25 x 15mm
안티 플리커	예
초점 조정(포커스)[2]	**자동**/초점 고정/원 푸시 트리거
화이트 밸런스[2]	자동/실내/실외/**수동**
대비 개선[2]	예(3단계)
노출[2]	15단계(-7~+7)
Picture in Picture[2]	X2 X4 X6 X8 (4개의 모서리 선택)
전자식 Pan Tilt[2]	예
위치 설정 보조 장치[2]	예
Freeze(이미지 고정)[2]	예
전자식 이미지 회전[2]	180°
사전 설정[2]	6
전송 유형	유선(동축)
RS232 인터페이스	예
멸균 핸들 미포함 무게	780g
멸균 핸들 미포함 크기(ØxH)	124 x 181mm

도표 16: OHDII 4K QL+ VP11 카메라의 기술적 특성

VP01 수신기의 기술적 특성

특성	VP01 수신기
비디오 입력	RJ45 (Maquet SAS)
비디오 출력	3G-SDI
무게(홀더 미포함/포함)	230g / 260g
홀더 포함 크기(LxlxH)	143 x 93 x 32mm

도표 17: VP01 수신기의 기술적 특성

AIR03 SYSTEM E/U의 기술적 특성

특성	AIR03 SYSTEM E/U
비디오 출력	HDMI 1.4
무게(홀더 미포함/포함)	220g / 340g
홀더 포함 크기(LxlxH)	156 x 117 x 61mm
전송 주파수	아래 참조

도표 18: AIR03 SYSTEM E/U의 기술적 특성

AIR03 SYSTEM E/U의 전송 주파수:
EU 지역: ETSI EN 301 893 표준에 따라 사용된 채널의 중앙 주파수: 5,190GHz & 5.230GHz
미국 지역: FCC § 15.407 표준에 따라 사용된 채널의 중앙 주파수: 5,190GHz, 5,230GHz, 5,755GHz & 5,795GHz

장치의 무선 호환성

장치	명칭	공급업체
무선 HDMI 비디오 전송 시스템	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

도표 19: 호환 가능한 무선 시스템

지침
AIR03 무선 시스템의 기술적 특성은 GEFEN 제조사 웹사이트에서 제공되는 설명서에 설명되어 있습니다.

8.2 기타 특성

유럽, 캐나다, 대한민국, 일본, 브라질 및 호주의 의료기기 분류	클래스 I
미국의 의료기기 분류	클래스 II
EMDN 코드	Z12020405
GMDN 코드	32265

도표 20: 규정 및 규제 특성

8.3 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
이 장치의 제조업체가 제공하거나 지정한 것이 아닌 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하는 경우 전자기 방출이 증가하거나 장치의 내성이 저하되어 부적절한 작동이 발생할 수 있습니다.

제조업체가 공급 또는 지정한 부속품과 케이블만 사용하십시오.

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 장해로 인해 조명이 일시적으로 소실되거나 장치가 일시적으로 깜박일 수 있으며, 전자파 장해가 종료되면 다시 초기 매개 변수로 돌아갑니다.

테스트 유형	테스트 방법	주파수 범위	제한
주 포트에서 행하는 방출 측정	EN 55011 GR1 CL A[3]	0.15 - 0.5 MHz	79dBµV QP 66dBµV A
		0.5~5MHz	73dBµV QP 60dBµV A
		5~30MHz	73dBµV QP 60dBµV A

도표 21: 전자파 적합성(EMC) 선언

[3] 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	주파수 범위	제한
복사 전자기장 측정	EN 55011 GR1 CL A[3]	30~230MHz	40dBµV/m QP 10m
		230~1000MHz	47dBµV/m QP 10m

도표 21: 전자파 적합성(EMC) 선언

테스트 유형	테스트 방법	테스트 수준: 건강 환경
정전기 방전 내성	EN 61000-4-2	접촉: ± 8kV Air : ± 2; 4; 8; 15kV
복사 RF 전자기장에 대한 내성	EN 61000-4-3	80 MHz, 2.7GHz 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
전원공급장치의 과전압에 대한 내성	EN 61000-4-5	± 0.5; 1kV Diff ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 일반 모드
전자기장으로 인한 전도 장해에 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
고조파 전류 방출	EN 61000-3-2	클래스 A
공공 저전압 전원공급장치의 전압 및 플리커 변동	EN 61000-3-3	적합성

도표 22: 전자파 적합성(EMC) 선언

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 PowerLED II 제거 설명서 (ARD04665)를 참조하십시오. 이 문서를 얻으려면 현지의 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

*MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE 및 GETINGE GROUP은 Getinge AB, 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

**ANIOS는 ANIOS 연구소, 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

**ANIOS는 ANIOS 연구소, 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

**GEFEN은 NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

** ATEN은 ATEN US Holding Inc., 해당 부서 또는 자회사의 등록상표입니다.

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 04661 KO 04 2024-09-27