

사용설명서 - KO

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

HLX 3000

SURGICAL WORKPLACES



#### 저작권

판권소유. 이 문서는 저작권법에 따라 허용되는 경우를 제외하고 사전 서면 동의 없이 무단 복제, 각색 또는 번역할 수 없습니다.

□ Copyright MAQUET S.A.

#### 기술의 발전에 따른 변경 가능성

이 설명서에 제시된 도해의 설명과 기술 사양은 향후의 제품 개발에 따라서 실제 제공되는 제품과 미세한 차이가 있을 수 있습니다.

01.04.2010 | Ed2G



# 목차

- 품질 기준 적합성 | 4
- 경고 | 5
- 설명서에 사용된 상징부호 | 6
- 제품에 사용된 상징부호 | 6
- 1 서론** | 7
- 2 제품 설명** | 9
  - 2.1 이중 구성 사례 | 9
  - 2.2 HLX 3000 제품군 | 10
- 3 사용** | 11
  - 3.1 전원공급기 | 11
  - 3.2 LCD 뷰어 (선택사항) | 12
  - 3.3 컴퓨터를 통한 원격 조종 (선택사항) | 12
  - 3.4 비상전원 공급장치 (선택사항) | 13
- 4 위치 조정** | 14
  - 4.1 무영등 조작 | 14
  - 4.2 분야별 사전 위치 조정 | 15
  - 4.3 회전 각도 | 17
  - 4.4 멸균 재사용 핸들의 장착 | 18
- 5 세척 / 소독 / 살균** | 19
  - 5.1 수술조명기기의 세척 및 살균 | 19
  - 5.2 핸들 세척 및 살균 | 20
- 6 유지보수** | 22
  - 6.1 기본 유지보수 | 22
  - 6.2 연례 유지보수 | 23
- 7 전구 교체** | 24
- 8 부속품** | 25
- 9 일반 사양** | 26
- 10 전자파 적합성(EMC) 선언** | 27
- 11 문제해결** | 31

## 품질 기준 적합성

### MAQUET SA 품질시스템 인증서

LNE/G-MED 인증 마크는 수술용 무영등의 설계, 제조, 판매, 설치 및 애프터 서비스를 위하여 MAQUET SA가 자체 개발한 품질시스템이 다음 국제 표준의 요구사항에 부합함을 확인합니다.

- ISO 9001:2008
- NF EN ISO 13485:2004

### 참조표준

HLX 3000 수술등은 다음의 표준을 충족하도록 설계되었습니다.

- EN 1041 : 2008 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 14971:2000/A1:2003 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)
- EN 60601-1:1990 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety  
Amendment A1:1993 to EN 60601-1:1990  
Amendment A2:1995 to EN 60601-1:1990
- EN 60601-1-1:2001 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems
- EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- EN 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems  
Amendment A1:1999 to EN 60601-1-4:1996
- EN 60601-1-6:2004 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
- EN 60601-2-41:2000 Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
- EN 980:2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- FCC part 15 Radiofrequency device

이 제품은 다음의 부가 표준을 충족하는 것으로 확인되었습니다.

- CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 (R2005)  
(캐나다의 경우 국내 규격 차이 포함)
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
- UL 60601-1, 제1판, 2006-04-26  
(미국의 경우 국내 규격 차이 포함)

이 기기는 MAQUET SA의 전원공급장치가 장착되지 않은 경우 FCC/UL 표준의 요구사항을 충족하지 않습니다.

### CE 마크

의료기기 관련 1993년 6월 14일자 93/42/CEE 유럽 지침의 요구사항에 부합하는지가 지침의 부속서 VII에 따라 평가되었습니다. HLX 3000 수술등은 93/42/CEE 지침의 부속서 IX에 따라 Class I에 해당합니다.

## 경고



### 경고

MAQUET SA가 명시적으로 승인하지 않은 방법으로 제품을 변경 또는 변형하는 경우, 본 장비의 사용에 대한 사용자의 권한이 무효화될 수 있습니다.



### 경고

조명은 피부 조직을 건조시킬 수 있는 에너지입니다. 다수의 무영등으로부터 조사된 광빔이 서로 중첩될수록 특히 그렇습니다. 사용자는, 특히 장시간 수술일수록, 이 점에 각별히 유의해 수술의 종류와 해당 환자의 상태에 따라 조명의 세기를 조절해야 합니다.



### 경고

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



### 경고

조명은 조도가 매우 높은 광원입니다. 직접 바라보지 마십시오.



### 경고

인화성 마취가스가 있는 곳에서는 기기를 사용하지 마십시오.



### 경고





MRI 촬영실에서는 사용하지 마십시오.










### 경고

수술 중에는, 무균상태를 위협하는 일체의 요인을 막기 위하여 1회용 커버로 보호되지 않은 포크 위의 키패드를 절대로 만져서는 안 됩니다.

## 설명서에 사용된 상징부호

상징부호	의미
	<b>강제사항</b> 환자 또는 사용자의 안전에 영향을 미칠 수 있다.
	<b>권장사항</b> 기기 또는 부속품이 훼손될 위험이 있다.
	<b>CE 라벨</b> CE 마크가 부착된 기기는 의료기기 관련 유럽 지침 93/42/CEE의 요구사항에 부합한다.
	<b>의료기기</b> 감전, 화재, 기계적 위험 요인과 관련하여 UL 60601-1, IEC 60601-2-41 및 CSA C22.2 No.601-M90 규격과 일치하는 것으로 분류됨

## 제품에 사용된 상징부호

상징부호	의미
	<b>위험</b> 기기에 첨부된 서류를 주의깊게 읽으십시오.
	교류
	직류
REF. SN.	기술 규정 및 일련번호
22.8V <sub>EFF</sub> (V <sub>RMS</sub> <sub>AC+DC</sub> )	전구의 전극으로 일정한 전압을 효율적으로 공급합니다
	표면이 뜨겁다
	<b>의료기기</b> 감전, 화재, 기계적 위험 요인과 관련하여 UL 60601-1, IEC 60601-2-41 및 CSA C22.2 No.601-M90 규격과 일치하는 것으로 분류됨
	<b>CE 라벨</b> CE 마크가 부착된 기기는 의료기기 관련 유럽 지침 93/42/CEE의 요구사항에 부합한다.
	이 기기는 가치 제고, 재활용 또는 재생을 위한 분리수거 대상 품목이므로 생활쓰레기와 함께 폐기해서는 안 된다.

# 1 소개

## 1.1 사용목적

- HLX 3000 제품군은 의료용으로 설계되었습니다. 수술, 진단 또는 치료 도중 환자의 몸을 비춰줍니다.
- HLX 3000 수술등에는 다음과 같은 천장걸이형 버전이 있습니다: 단일 포크 또는 이중 포크의 단일, 이중 또는 삼중 암. 일부 모델은 영상 기능(HANAUVISION)에 사전 연결되어 있습니다. 가능한 옵션: 이중 포크, 평판화면 거치대, 외장 카메라 거치대, 전력 제어장치.

## 1.2 특수 기능

- 탁월한 음영 희석
- 간편한 조작
- 종류 호환성
- 영상매체 업그레이드
- 모든 외과 분야에서 수술야의 탁월한 적응성

## 1.3 부적절한 사용

- 본 기기는 사용설명서에 언급된 제작용도로만 사용해야 합니다. 기타 다른 용도로 사용하면 사용자를 위험에 빠뜨릴 수 있고 제품과 환경을 손상시킬 수 있습니다.
- 안전을 위하여 MAQUET SA의 승인 없이는 기기를 변경 또는 개조하지 마십시오.

## 1.4 대상 사용자

- 이 기기는 숙련된 의료진만이 사용할 수 있습니다.
- 기기는 반드시 전문인력이 세척을 해야 합니다.

## 1.5 대상 장비

본 문서에서 언급된 모델은 다른 제조업체의 기기와 함께 탑재될 수 있습니다(예: 평면 화면). 타사 기기의 작동법에 대한 정보는 해당 제조업체의 사용설명서를 참조하여 주십시오.

## 1.6 환경 조건

### 운반 및 보관

- 주변온도: 10° C ~ 60° C
- 상대습도: 20 ~ 75 %
- 대기압: 500 - 1060 hPa

**작동**

- 주변온도: 10° C ~ 40° C
- 상대습도: 20 ~ 75 %
- 대기압: 700 - 1060 hPa
- HLX 3000 수술등은 제10장에 제공된 전자파적합성(EMC) 관련 정보에 따라서 설치 및 작동되어야 합니다.
- 휴대용 무선 이동통신기기는 본 기기의 올바른 작동에 영향을 미칠 수 있습니다.

**1.7 유지보수**

MAQUET SA의 제품 작동에 대한 보증, 안전 및 무결성은 다음의 경우에만 보장됩니다:

- 모든 검사, 유지보수, 수리작업이 MAQUET사의 엔지니어 또는 승인된 숙련 기술지원 기사에 의해 이루어진 경우.
- 순정 부속품과 소모품, 부품만을 사용한 경우.
- 유지보수 작업과 점검은 예방적 유지보수 계획에 명시된 것과 같이 적어도 1년에 1회 실시하여 기록합니다.

**1.8 사용자 매뉴얼**

- 사용설명서는 본 기기의 필수 구성요소입니다.
- 향후 참조를 위하여 기기 가까이에 보관해야 합니다.
- 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 처음부터 끝까지 읽어야 합니다.

**1.9 FCC PART 15**

(미국에만 적용) FCC 규격 제15부에 의거하여 본 장비를 테스트한 결과 A급 디지털 장치에 대한 제품 기준에 적합한 것으로 판정되었습니다. 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 사용하면 유해한 간섭을 야기할 수 있습니다. 이러한 경우 기기의 사용자가 자기 부담으로 해결해야 합니다.

**1.10 제조자:**

MAQUET SA  
 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  
 www.maquet.com



## 2 제품 설명

### 2.1 이중 구성 사례

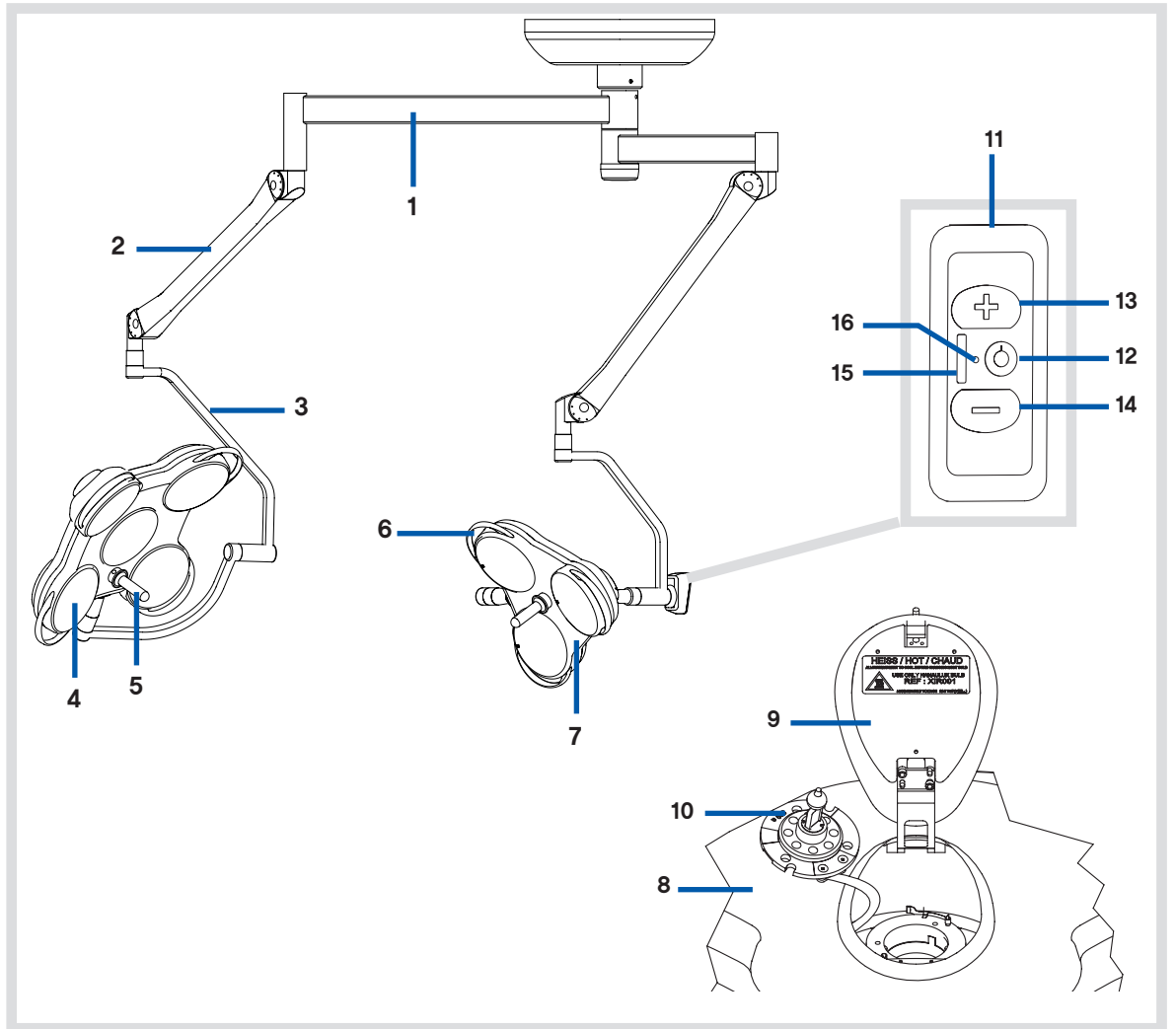
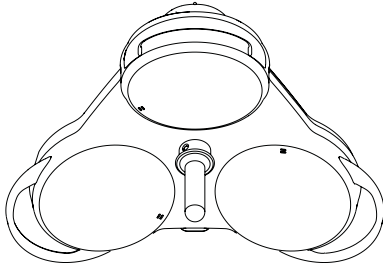


그림 1

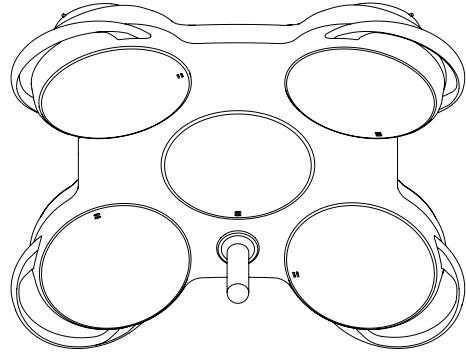
- 1 메인 암
- 2 스프링 암
- 3 이중 포크
- 4 프레넬 렌즈
- 5 멸균 재사용 핸들
- 6 측면 위치조정 핸들
- 7 하면
- 8 케이스
- 9 덮개
- 10 램프 브래킷
- 11 전력 제어장치 (선택사항)
- 12 전력 제어장치를 켜고 끄기 위한 버튼
- 13 밝기 조절 버튼 (강하게)
- 14 밝기 조절 버튼 (약하게)
- 15 밝기 표시등
- 16 정상 작동 표시등

## 2.2 HLX 3000 제품군

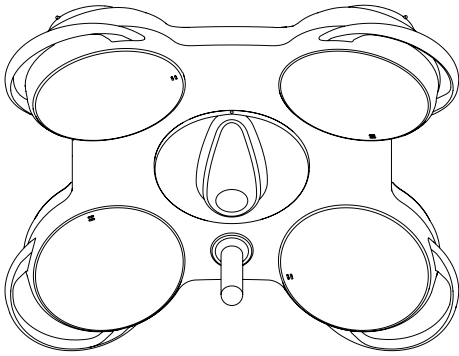
- HLX 3000 수술등에는 3가지 버전이 있습니다:



HLX 3003



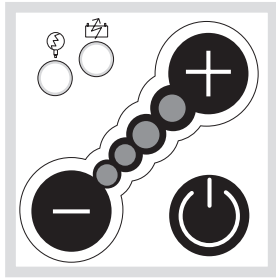
HLX 3005



HLX 3004 TV  
카메라 사용을 위해 사전 배선된 무영등

### 3 사용

#### 3.1 전원공급기



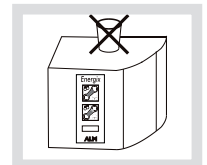
조명의 작동과 조종은 ENERGIX WPS 전원공급기를 통해서 이루어집니다.

	ON/OFF 버튼	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 단 한 번 누름으로 무영등 켜고 끄.</li> <li>■ 무영등이 메모리에 저장된 최대 조도까지 서서히 밝아집니다.</li> <li>■ 처음 사용: 100% 조명</li> </ul>
	LED 꺼짐	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 주전원 공급장치 꺼짐</li> </ul>
	LED 초록색	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 주전원 공급장치 켜짐</li> </ul>
	LED 빨강색	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 비상전원 공급장치로 작동 (WPS XX1만 해당)</li> </ul>
	조명 조절	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 버튼을 여러번 누르거나 계속 누르고 있으면 조명의 밝기를 조정할 수 있습니다.</li> <li>■ 8 단계 밝기 (LED마다 2 단계)</li> </ul>
	LED 노랑색 점멸	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전구에 결함이 있습니다</li> </ul>

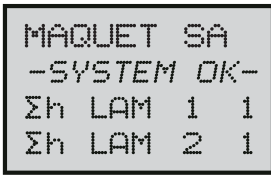


#### 경고

벽면의 전원공급장치 위에 물건을 올려두지 마십시오.



### 3.2 LCD 뷰어 (선택사항)



LCD 뷰어를 통해 할 수 있는 작업:

- 소모품의 수명 확인 (전구, 램프 브래킷, 배터리)
- 일상 점검(비상전원 전환 시험) 실시
- 작동 결함 진단

### 3.3 컴퓨터를 통한 원격 조정 (선택사항)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ENERGIX 박스를 통한 작동</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연결 가동 불가</li> <li>■ ENERGIX 박스에서 조정이 이루어짐</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 컴퓨터를 통한 작동</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연결 가동 가</li> <li>■ 컴퓨터를에서 조정이 이루어짐</li> </ul> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;">              ENERGIX 박스를 통해 조정이 이루어지는 경우 연결이 차단됩니다.         </div>

### 3.4 비상전원 공급장치 (선택사항)



#### 경고

정전 발생시에는 비상전원 공급장치와 연결된 무영등만 작동합니다.

- 요청시 전원공급장치를 옵션으로 장착하여 수술실의 24V 비상전원 공급장치와 함께 사용할 수 있습니다.
- 주전원 공급장치의 중단 또는 복귀시 수술등은 수술조명 모드로 곧바로 다시 시작됩니다.

	LED 빨강색	비상전원 공급장치로 작동 (WPS XX1만 해당)
--	---------	-----------------------------

#### 비상전원 공급장치 전환 시험 (일상점검)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 무영등을 켭니다.</li> <li>■ ON/OFF 버튼을 3초간 누릅니다.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 비상 배터리로 전환.</li> <li>■ LED 표시등이 초록색에서 빨강색으로 바뀝니다.</li> <li>■ 무영등은 3초 후 자동적으로 주전원 공급장치로 되돌아갑니다.</li> </ul>

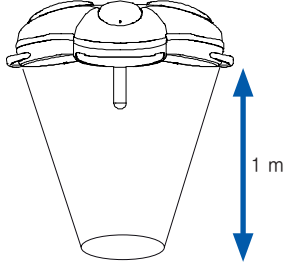
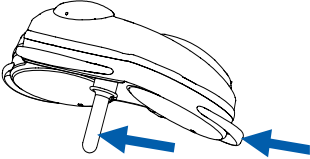
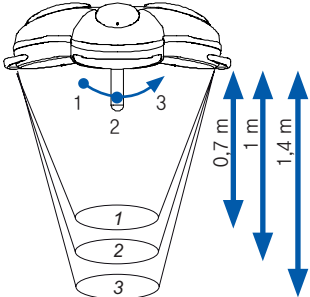
#### 배터리 연속동작시간 시험 (월별 점검)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ON/OFF 버튼을 2초간 누릅니다«+», «-» .</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 비상 배터리로 전환.</li> <li>■ 무영등마다 1시간씩 기다립니다(배터리 방전).</li> </ul>
<p><b>배터리 양호</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 배터리로 작업이 가능합니다.</li> </ul>
<p><b>배터리 불량</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 배터리를 교환하십시오.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 시험을 중단하거나 주전원 공급장치로 돌아가려면 ON/OFF 버튼을 누릅니다.</li> </ul>

## 4 위치 조정

### 4.1 무영등 조작

- 조명은 가급적이면 나중에 다시 만지는 일이 없도록 수술 전에 위치를 미리 조정해 두어야 합니다. 조명의 위치를 각 작업에 맞도록 정확하게 조정하면 조명이 다른 물건(링겔대, 팬던트, 등)과 부딪히는 일이 줄어듭니다.

 <p>그림 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최적의 조명 환경을 위한 무영등 하면과 시술야 간의 권장 이격거리는 약 1m입니다.</li> </ul>
 <p>그림 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 중앙의 착탈식 핸들이나 외부 핸들을 사용하여 무영등을 이동합니다.</li> </ul>
 <p>그림 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 핸들을 회전하면 시술야의 거리에 따라 조명의 초점을 조절할 수 있습니다.</li> </ul>



#### 권장사항

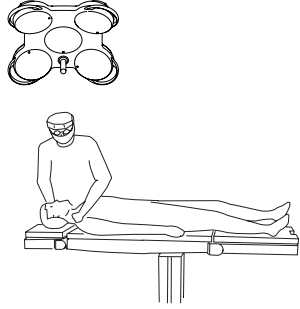
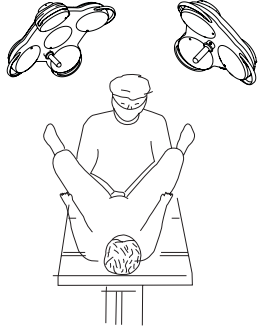
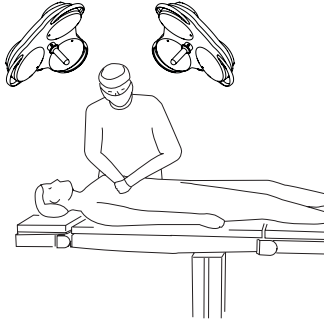
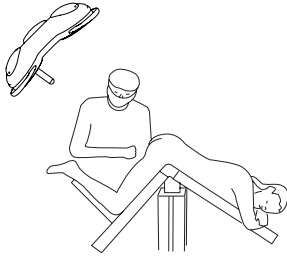
- 무영등이 천장을 향하지 않도록 하십시오. 무영등이 자동으로 꺼집니다.
- 조명 현가장치를 사용하여 물건을 운반하거나 들어 올리지 마십시오.
- 조명에 매달리지 마십시오.

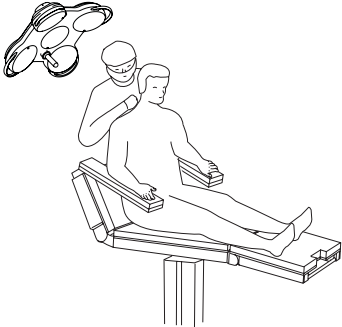
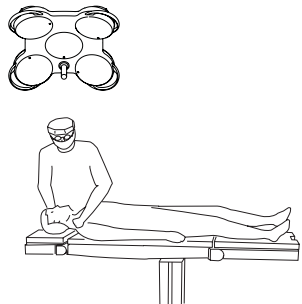
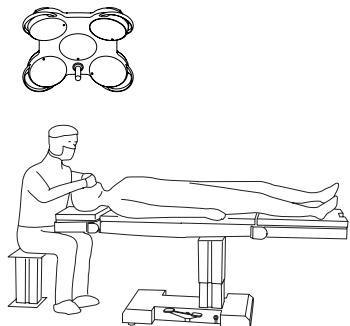


#### 경고

수술 중에는, 무균상태를 위협하는 일체의 요인을 막기 위하여 무균장갑을 착용한 의료진만이 멸균 핸들을 만질 수 있습니다.

## 4.2 분야별 사전 위치 조정

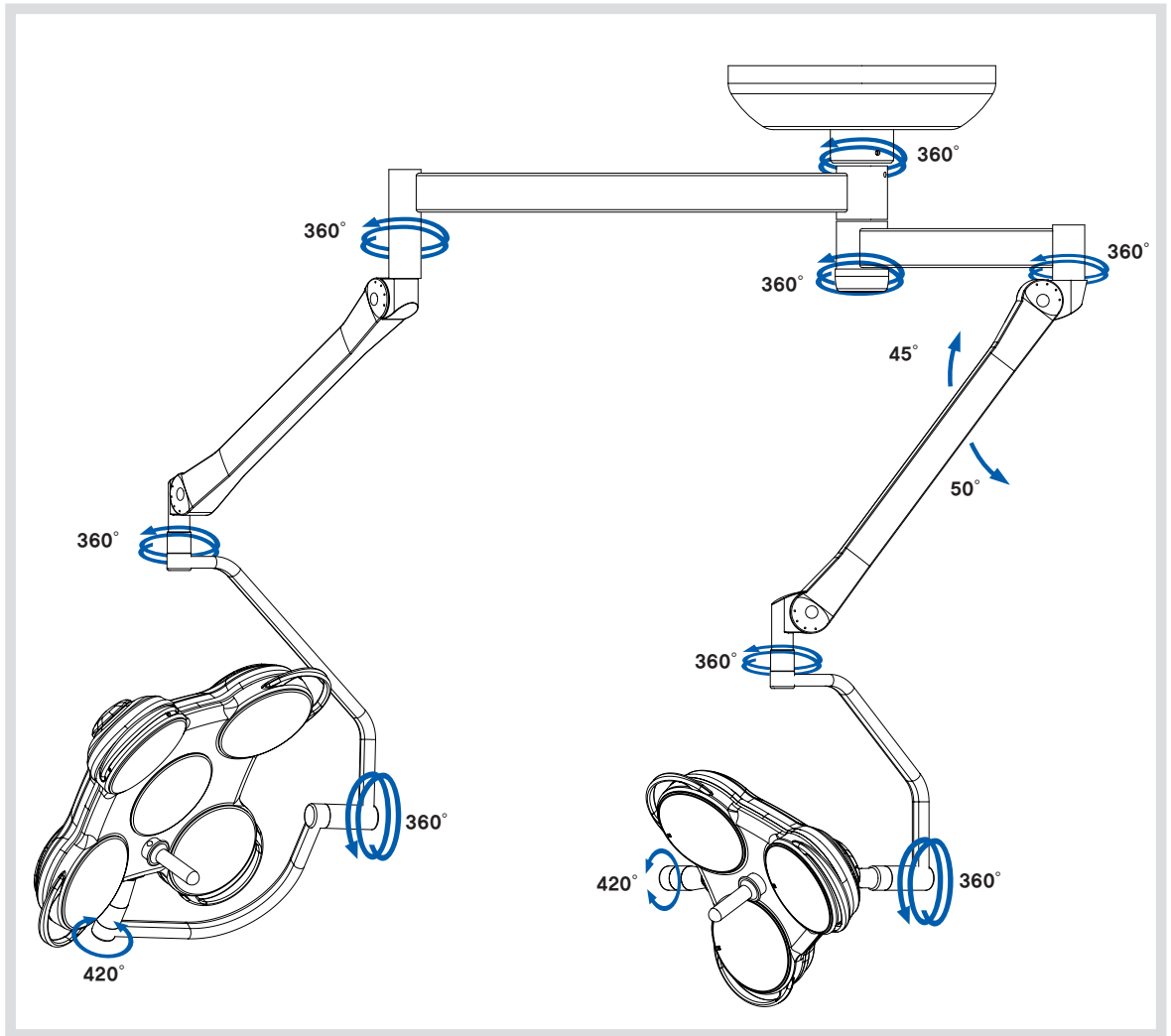
사전 위치 조정 사례	수술 분야
 <p>그림 1</p>	<p>일반 외과</p>
 <p>그림 2</p>	<p>비뇨기과, 이식, 산부인과, 분만실</p>
 <p>그림 3</p>	<p>일반 외과, 복부 수술, 소화기 수술, 흉부 수술</p>
 <p>그림 4</p>	<p>항문 수술</p>

사전 위치 조정 사례	수술 분야
 <p data-bbox="225 616 279 638">그림 5</p>	<p data-bbox="810 448 917 481">신경외과</p>
 <p data-bbox="225 996 279 1019">그림 6</p>	<p data-bbox="810 772 981 806">성형 및 재건술</p> <p data-bbox="810 851 941 918">악안면외과 구강외과</p>
 <p data-bbox="225 1377 279 1400">그림 7</p>	<p data-bbox="810 1176 941 1288">이비인후과 안과 피부과</p>

**주 1:** 예시된 위치는 단지 안내 목적으로만 제공되었습니다. 시술자는 각자 자신의 작업습관에 맞는 올바른 조명 위치를 선택합니다.

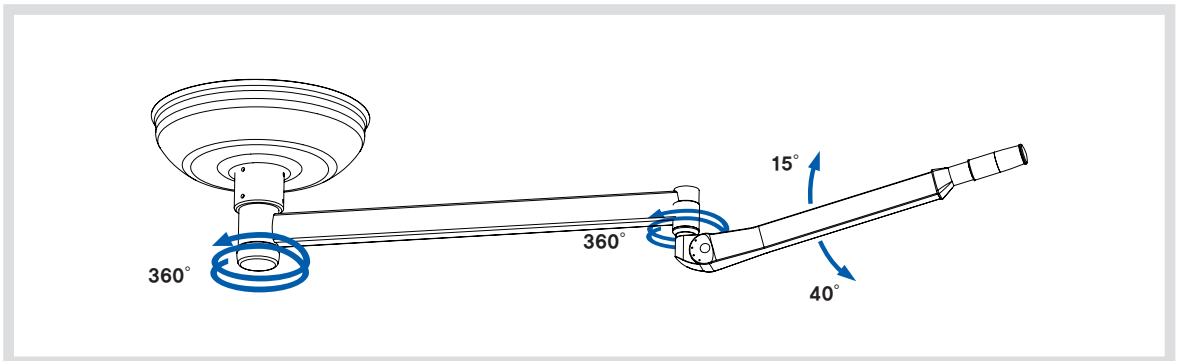


### 4.3 회전 각도



이중 포크 버전

- 무영등(420°로 고정)을 제외한 모든 축에서 무제한 회전



단일 포크 버전

## 4.4 멸균 재사용 핸들의 장착



### 경고

멸균 재사용 핸들과 1회용 핸들이 제품과 호환되는지 확인하십시오.

멸균 소독된 핸들을 재사용하기 전에 반드시 다음을 지켜주십시오.

- 균열 여부를 확인합니다.
- 핸들이 딸각 소리를 내며 무영등에 잘 끼워졌는지 확인합니다.

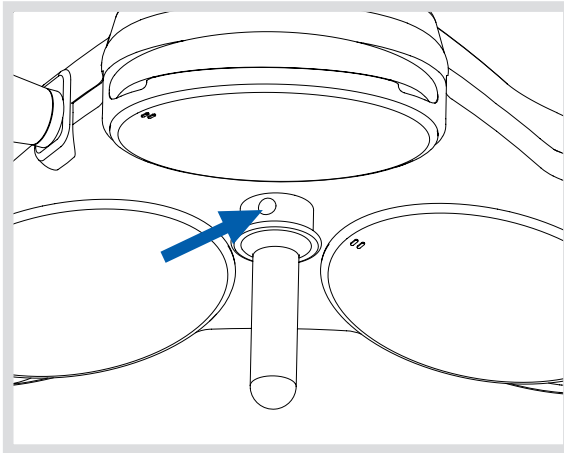


그림 1

### 멸균 재사용 핸들의 장착

- 핸들이 딸각 소리를 낼 때까지 브래킷에 끼워 넣습니다.

### 멸균 재사용 핸들의 분리

- 푸시 버튼을 누르며 핸들을 분리합니다.

## 5 세척 / 소독 / 살균

사용자는 병원의 위생 전문가에게 연락해서 조언을 구해야 합니다. 권장 제품을 사용하고 권장 방법을 준수해야 합니다. 사용할 활성제의 호환성에 의문이 드는 경우라면 현지의 MAQUET 고객 서비스로 연락하여 주십시오.

### 5.1 수술조명기기의 세척 및 살균



#### 권장사항

세척을 하기 전에 먼저 전원을 끄고 조명장치를 식히도록 하십시오.

#### 세척, 소독 및 안전에 대한 일반지침

- 살균 소독이 가능한 손잡이를 떼어내십시오.
- 표면 세척제를 적신 행주를 사용하여 시스템을 청소하고 제조사의 희석도와 온도 권고사항을 준수하십시오.
- 깨끗한 물과 천을 사용하여 장치를 행구고 물기를 닦아 말립니다.
- 제조사의 권고사항을 존중하며 적신 행주를 사용하여 균일하게 살균제를 바르십시오.
- 깨끗한 물에 적신 천으로 행귀서 잔류물을 제거합니다 (특히 제품에 알데하이드, 사급암모늄 또는 계면활성물질이 포함되어 있는 경우).
- 마른 행주를 사용하여 닦으십시오.
- 세척 후 액체 잔류물이 기기에 남아있지 않도록 확인하십시오.

#### 권장 제품

**GETINGE USA 사 제품:** TEC QUAT 256.

**ANIOS 사 제품:** SURFA'SAFE; HEXANIOS G + R 0.5%; ANIOSYME P.L.A; SALVANIOS pH10; ANIOS DDSH.

**Schülke & Mayr 사 제품:** ANTIFECT PLUS.

#### 금지된 물품:



#### 경고

- 글루타르알데하이드, 페놀, 요오드, 자벨수, 알코올 또는 염화이온 등이 포함된 용액은 사용을 금합니다.
- 훈증방식은 장치를 소독하는데 적합하지 않으므로 사용을 금합니다.

## 5.2 핸들 세척 및 살균

### 세척 전 준비사항

- 핸들을 사용한 후에는 즉시 깨끗한 천으로 표면에 묻은 오물을 닦아냅니다.
- 향후 세척이 용이하도록 핸들을 습기가 없는 장소에 보관합니다.
- 핸들의 내부면이 더럽혀지지 않도록 주의하여 보관합니다.

### 세척

- 핸들을 세척액 속에 담가둡니다.<sup>1</sup>
- 세척액이 작용하도록 15분간 둔 다음 부드러운 솔과 보풀이 안 생기는 천을 사용하여 손으로 닦아냅니다.
- 세척 중에는 핸들이 완벽하게 깨끗해졌는지 그리고 오물이 핸들 내부나 외부에 남아있지 않은지 주기적으로 확인합니다.
- 오물이 남아있으면 세척을 다시 하거나 초음파 세척을 이용합니다.
- 헹굼: 깨끗한 물로 철저히 헹궈서 세척액을 완전히 제거합니다.
- 건조: 보풀이 생기지 않는 깨끗한 천으로 닦아냅니다.

### 소독

핸들은 기계(예: GETINGE)로 소독하여 최대 93°C의 온도로 헹궈 수 있습니다.  
권장 주기 사례:

단계	온도	시간
예비세척	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		20분

<sup>1</sup> 무효소 세제를 권장합니다. 효소세제는 기기를 손상시킬 수 있습니다. 효소세제는 장시간 담가 둘 목적으로 사용해서는 안 되며 세척을 마친 후 물로 깨끗이 헹궈내야 합니다.

## 살균

세척이 끝난 핸들은 아래에 제시된 방식으로 증기살균을 해야 합니다:

국가	살균 사이클	온도 [ ° C ]	시간 [분]	건조 [분]
미국 및 캐나다	Prevacuum <sup>1</sup>	132 - 135	10	16
프랑스	ATNC (Prion) (Prevacuum)	134	18	
기타 국가	Prevacuum <sup>1</sup>	국가별 규정에 따름.		

- 계속하기 전에 핸들이 모두 깨끗한지 확인하십시오.
- 핸들을 멸균 포장제로 싸십시오 (이중 포장 또는 그에 상응). 핸들을 식별하기 쉽고 다시 사용하기 편하게 종이백이나 멸균백<sup>2</sup>에 넣어도 좋습니다.
- 핸들의 개구부가 아래로 향하게 하여 멸균 트레이 위에 올려놓으십시오.<sup>3</sup>
- 시행 규정에 따라 멸균과정을 감시하기 위한 생물지표 및/또는 화학지표 표시기를 넣고 함께 포장하십시오.
- 멸균기 제조업체의 설명서에 따라서 멸균 사이클을 진행시키십시오.



### 권장사항

- 올바른 멸균을 위해서는 어떠한 오물도 핸들 내부로 침투해 들어가지 않도록 해야 합니다.
- 상기 멸균 설정값에 따라 멸균 사이클을 실시하는 경우, 350회까지 핸들의 품질을 보장합니다.
- 멸균 후 반복사용이 가능한 핸들은 병원환경에서의 기타 유해제품과 같은 방법으로 취급하십시오.

1 핸들은 다공성 재료로 만들어졌습니다.

2 사용 가능한 멸균백 공급업체 :

Medical Action Industries

SBW Medical

Baxter International

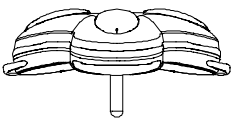
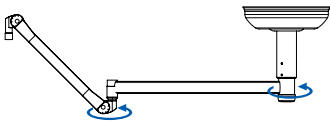
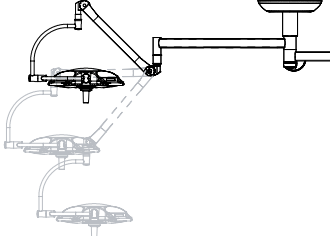
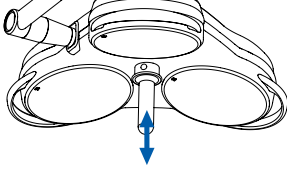
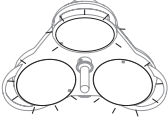
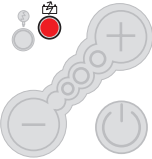
3 공기 제거 및 빠른 건조용

## 6 유지보수

### 6.1 기본 유지보수

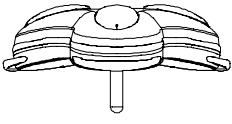
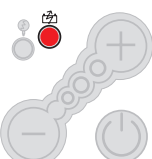
#### 일일점검 (사용자)

해결방법은 제11장 참조

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 무영등에 도장이 벗겨지고 충격을 받은 흔적이 있는지, 또 다른 손상은 없는지 확인하십시오.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 메인 암과 스프링 암의 안정성/표류이탈 상태를 확인하십시오.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 스프링 암이 제 위치에 있는지 확인하십시오.</li> <li>■ 3가지 점검 항목: 하부, 중앙부, 상부</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 멸균 재사용 핸들이 딸깍 소리를 내며 제자리로 들어가 잘 잠겼는지 확인하고 그렇지 않은 경우 교환합니다.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전구가 제대로 작동하는지 확인합니다.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 정전 발생시 비상전원 공급장치가 켜지면서 조명이 제대로 작동하는지 확인하십시오 (13페이지 참조).</li> </ul>

#### 월례점검

(비상 배터리가 장착된 HLX 3000 전원공급장치만 해당)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 무영등에 도장이 벗겨지고 충격을 받은 흔적이 있는지, 또 다른 손상은 없는지 확인하십시오.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 정전 발생시(LED 빨강색) 비상전원 공급장치가 켜지면서 조명이 제대로 작동하는지 확인하십시오.</li> <li>■ 배터리 연속동작시간 확인 (13페이지 참조)</li> </ul>

## 6.2 연례 유지보수

수술등의 처음 성능과 신뢰도를 보존하기 위해서는 유지보수 및 검사를 다음의 방식을 통해 연 1회 실시해야 합니다:

- MAQUET 기사, 또는
- MAQUET 인증 대리점, 또는
- MAQUET SA 조명장치에 속련된 병원 소속 기사.

**주:** 귀사의 필요에 가장 알맞는 교육 솔루션을 찾고 계시면 MAQUET 현지 사무소에 문의하여 주십시오.



### 권장사항

- 수술등에 대한 일체의 유지보수 작업은 MAQUET사와 체결한 관리 계약의 틀 안에서 실시할 것을 강력하게 권장합니다.



### 경고

일부 부품을 해체하면 작동 및 안전에 영향을 줄 수 있습니다. 예:

- 전원공급장치의 점검수리 시,
- 현가 암 및 균형장치의 점검수리 시,
- 환자가 지각할 수 없는 불가시광선 제거를 위한 필터가 장착된 무영등의 광학장치 점검수리 시.  
기기는 반드시 필터와 함께 사용해야 합니다.

이런 종류의 검사에 대해서는 MAQUET 공인 애프터 서비스에 연락하여 주십시오.

## 7 전구 교체



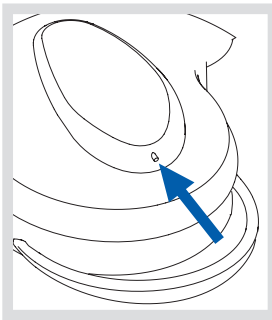
### 경고

- 수술 중에는 전구를 교환하지 마십시오.
- 덮개가 닫힌 상태에서 기기를 작동시켜야 합니다. 유지보수를 할 때는 다음 부호로 표시된 뜨거운 표면에 주의하십시오.

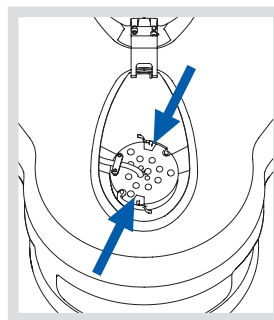


### 권장사항

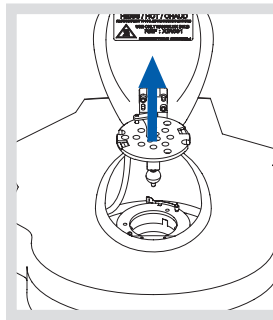
- 매 1000시간마다 전구를 교환합니다.
- 전원을 차단하고 수술등이 식도록 15분간 둡니다.
- MAQUET XIR 001 전구만 사용하십시오.
- 전구는 깨끗하고 마른 천을 이용하여 신중하게 취급하십시오.
- 전구를 절대 맨손으로 만지지 마십시오. 전구에 기름기가 묻어 있으면 수명이 단축되고 심한 경우 깨질 수도 있습니다.



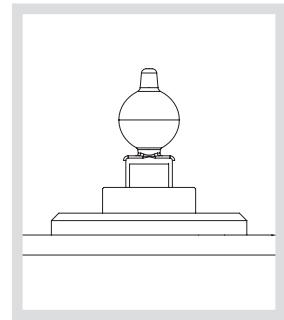
- 버튼을 누르고 덮개를 들어올립니다.



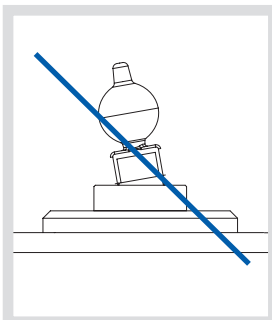
- 램프 브래킷의 탭 2개를 엽니다.



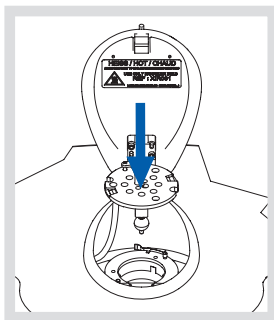
- 램프 브래킷을 꺼냅니다.
- 전구를 꺼냅니다.



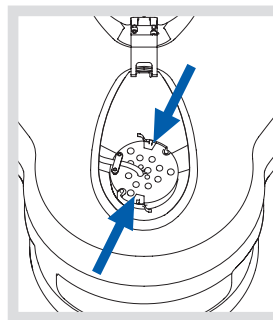
- 새 전구를 브래킷에 넣고 고정장치까지 밀어 넣습니다.



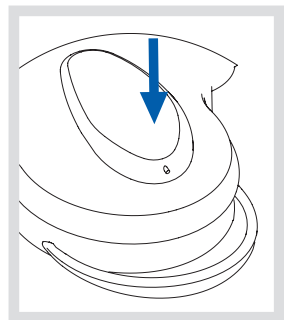
- 전구가 정확히 제 위치에 있는지 확인합니다.



- 램프 브래킷을 무영등에 넣습니다.




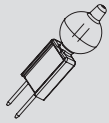
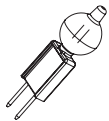
- 램프 브래킷의 탭을 닫습니다.



- 무영등의 덮개를 닫습니다.



## 8 부속품

부속품	부속품	코드	부품번호
	3개의 멸균 재사용 핸들 세트	5 679 17 999	HLX 005
	IRC 예비 전구 1개 40 W - 22.8 V	5 679 01 947	XIR 001
	IRC 예비 전구 10개 묶음 40 W - 22.8 V	5 679 01 948	XIR 010

9

**일반 사양**

(IEC 60601-2-41 및 IEC 60601-1 표준에 의거)

사양	단위	HLX 3003	HLX 3005	HLX 3004TV
명목조도* (Ec)	lx ± 20%	80 000	140 000	100 000
직경 d10	cm (inch)	16,5 (6.5)	16,5 (6.5)	16,5 (6.5)
직경 d50	cm (inch)	9 (3.5)	9 (3.5)	9 (3.5)
조명 깊이	cm (inch)	93 (36)	148 (58.2)	71 (27.9)
색온도** (Ra)	K ± 10%	4 300	4 300	4 300
연색지수	해당 없음	93	93	93
<b>작업 공간</b> 마스크 1개 마스크 2개 튜브 밑바닥 마스크 1개, 튜브 밑바닥 마스크 2개, 튜브 밑바닥	%	40	65	87
	%	45	55	51
	%	99	93	97
	%	39	59	81
	%	44	50	45
방사 에너지	mW.m <sup>-2</sup> . lx <sup>-1</sup>	4,5	4,5	4,5
방사조도 (Ee)	W/m <sup>2</sup>	360	495	450
전기 클래스		클래스 I		
수분 유입에 따른 위험 보호 수준	-	보통		
전기적 충격에 따른 위험 보호 수준		해당 없음		
살균 또는 소독 방법	-	제5장 참조		
작동 모드	-	연속 가동		

**주 1:**

\* 측정값: HLX 3003: 73 100 lx; HLX 3005: 116 000 lx; HLX 3004TV: 87 400 lx

\*\* 측정값: HLX 3003: 4 143 K; HLX 3005: 4 148 K; HLX 3004TV: 4 128 K

## 10 전자파 적합성(EMC) 선언 (EN 60601-1-2:2007 표준에 의거)

**표 201 - 지침과 제조자 선언 - 전자파 방출**

HLX 3000 수술등은 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 HLX 3000 수술등이 이러한 환경에서 사용된다는 점을 주지해야 합니다.

내성시험	적합성	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	HLX 3000 수술등은 내부의 작동을 위해서만 무선 주파 에너지를 사용합니다. 따라서 주변에 있는 전자기기와 간섭을 일으킬 정도의 무선 주파 에너지를 발생시키지 않습니다.
RF 방출 CISPR 11	A 클래스	HLX 3000 수술등은 가정 또는 저전압 공공전력공급망과 직접 연결되어 주거용 건물에 전력을 공급하는 장소를 제외한 모든 시설물에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변동과 플리커 IEC 61000-3-3	해당 없음	

**표 202 - 지침과 제조자 선언 - 전자파 내성**


HLX 3000 수술등은 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 HLX 3000 수술등이 이러한 환경에서 사용된다는 점을 주지해야 합니다.

내성시험	시험 레벨 IEC 60601	적합성 등급	전자파 환경 - 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 접촉 방전 ± 8 kV 기중 방전	± 6 kV 접촉 방전 ± 8 kV 기중 방전	바닥은 나무나 콘크리트, 또는 세라믹 타일의 재질로 되어 있어야 합니다. 바닥을 합성물질로 표면 처리한 경우에는 습도가 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상 IEC 61000-4-4	± 전원 공급선 2 kV ± 입출력선 1 kV	± 전원 공급선 2 kV ± 입출력선 1 kV	전원품질은 상업적 환경이나 병원 환경에서 전형적으로 요구되는 수준이어야 합니다.
충격파 IEC 61000-4-5	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 동상 모드	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 동상 모드	전원품질은 상업적 환경이나 병원 환경에서 전형적으로 요구되는 수준이어야 합니다.
전원입력선의 전압강하, 순시정전 및 전압변동 IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (강하율 > $U_T$ ) 의 95%) 0.5 사이클 당 40% $U_T$ (강하율 = $U_T$ ) 의 60%) 5 사이클 당 70% $U_T$ (강하율 = $U_T$ ) 의 30%) 25 사이클 당 < 5% $U_T$ (강하율 = $U_T$ ) 의 95%) 5 사이클 당	< 5% $U_T$ (강하율 > $U_T$ ) 의 95%) 0.5 사이클 당 40% $U_T$ (강하율 = $U_T$ ) 의 60%) 5 사이클 당 70% $U_T$ (강하율 = $U_T$ ) 의 30%) 25 사이클 당 < 5% $U_T$ (강하율 = $U_T$ ) 의 95%) 5 사이클 당	전원품질은 상업적 환경이나 병원 환경에서 전형적으로 요구되는 수준이어야 합니다. HLX 3000 수술등이 정전 중에도 계속 작동해야 하는 곳이라면 무정전 전원공급장치(UPS)를 통해서 전력을 공급할 것을 권장합니다.
전원주파수(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원주파수 자기장은 상업적 환경이나 병원 환경에서 전형적으로 요구되는 수준이어야 합니다.

주:  $U_T$ 는 시험 레벨을 설정하기 전의 교류전압을 가리킵니다.

**표 204 - 지침과 제조자 선언 - 전자파 내성**

HLX 3000 수술등은 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 HLX 3000 수술등이 이러한 환경에서 사용된다는 점을 주지해야 합니다.

내성 시험	시험 레벨 IEC 60601 표준에 의거	적합성 등급	전자파 환경 - 지침
전도성 무선 주파수 IEC 61000- 4-6	3 Veff 150 kHz ~ 80 MHz	3 Veff	케이블을 포함하여 HLX 3000 수술등의 어떤 부분과도 지나치게 가까운 거리에서는 휴대용 무선 이동통신기기를 사용하지 않도록 합니다. 송신기의 주파수에 적용되는 공식에 따라 산출된 권장 이격 거리를 유지하도록 합니다. <b>권장 이격 거리</b> $d = [ 3.5 / I_{T1} ] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
방사성 무선 주파수 IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/M	$d = [ 3.5 / E_{T1} ] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz = 1,17 $\sqrt{P}$  $d = [ 7 / E_{T1} ] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz = 2,34 $\sqrt{P}$  P는 제작자 선언에 따른 송신기의 최대 송출 전력 와트(W)를 가리키고, d는 미터(m)로 표기된 권장 이격 거리를 뜻합니다. 고정 RF 송신기의 자계강도는 사이트의 전자파 검사 <sup>a</sup> 결과가 각 주파수 대역 <sup>b</sup> 에서 적합성 등급 이하여야 합니다. 다음 기호로 표시된 기기 부근에서는 전자파 간섭이 발생할 수 있습니다. 

주 1: 80 MHz와 800 MHz 에서는 가장 높은 주파수 대역이 적용됩니다.

주 2: 이 지침이 모든 상황에서 적용되는 것은 아닐 수도 있습니다. 전자파 방사는 구조물이나 사물, 사람 등의 방해물이 있을 때 흡수 또는 반사되어 영향을 받게 됩니다.

<sup>a</sup> 무선전화(핸드폰/무선전화) 기지국, 산업용 무선국, 아마추어 무선 송신기, AM-FM 라디오 방송 및 TV 방송 전파 송출국과 같은 고정 송신기의 자계강도를 이론적으로 정확하게 예측하는 일은 불가능합니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하기 위해서는 현장에서의 전자파 검사를 고려해야 합니다. HLX 3000 수술등을 사용하고 있는 장소에서 측정한 자계강도가 상기 RF 적합성 등급보다 높을 때에는 HLX 3000 수술등을 관찰하면서 정상적으로 작동하고 있는지 점검하십시오. 오작동 발견시 HLX 3000 수술등의 방향이나 위치를 변경하는 따위의 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.

<sup>b</sup> 150 kHz ~ 80 MHz 주파수 대역에서는 자계강도가 3 V/m 이하여야 합니다.

**표 206 - 휴대용 무선 이동통신기기와 HLX 3000 수술등 간의 권장 이격거리**

HLX 3000 수술등은 방사성 무선주파수의 방해가 억제되는 전자파 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. HLX 3000 수술등의 고객 또는 사용자는 아래에 명시된 통신기기의 최대 송출 전력에 따른 권장 수치에 맞게 휴대용 무선 이동통신기기(송신기)와 HLX 3000 수술등 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 예방할 수 있습니다.

송신기의 할당 최대 송출 전력 W	송신기의 주파수별 이격 거리 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = [2,34] \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40

할당 최대 송출 전력이 위에 표기되지 않은 송신기의 경우, 전송기의 주파수에 맞는 공식을 적용하여 권장 이격 거리를 미터(m)로 산출할 수 있습니다. 여기에서 P는 제작자 선언에 따른 전송기의 최대 송출 전력(와트, W)을 가리킵니다.

주 1: 80 MHz와 800 MHz 에서는 가장 높은 주파수 대역에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

주 2: 이 지침이 모든 상황에서 적용되는 것은 아닐 수도 있습니다. 전자파 방사는 구조물이나 사물, 사람 등의 방해물이 있을 때 흡수 또는 반사되어 영향을 받게 됩니다.

## 11 문제해결

문제	가능한 원인	해결
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 무영등이 켜지지 않는다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전구가 고장이거나 없습니다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전원을 차단하고 전구를 교환합니다.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 정전</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 같은 전력공급망에서 다른 기기가 작동하는지 확인합니다</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기타 원인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ MAQUET 기술 서비스에 연락합니다</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 켜지지 않은 무영등이 있다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 무영등은 각각 독립적으로 제어된다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 무영등 패드마다 위에 있는 LED 표시등을 확인합니다(초록색 표시등).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전구의 수명이 짧다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전구가 규격에 맞지 않거나 과전압이 흐르고 있습니다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사용된 전구가 MAQUET SA가 권장하는 전구인지 확인합니다</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전구의 밑부분에서 전압을 확인합니다: <math>22.8V_{EFF} (V_{AC+DC}^{RMS})</math></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 멸균 재사용 핸들이 딸깍 소리를 내며 제자리에 들어가지 않는다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 멸균 설정값(온도, 시간)이 지나치게 높습니다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 잠금장치가 올바르게 작동하는지(딸깍소리 들림) 확인하고 핸들을 전체적으로 점검합니다 .</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 수명이 다했거나 핸들이 변형되었습니다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 핸들을 교체합니다</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 무영등 표류이탈</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 현가 튜브가 수직이 아니다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 튜브의 수직도와 천장 구조를 확인합니다</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 천장의 구조가 불안정하다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ MAQUET 기술 서비스에 연락합니다</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 브레이크가 잘못 조절되었다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 브레이크를 조절합니다</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 무영등이 너무 유연하거나 뽀뽀해서 조작할 수 없다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 브레이크가 잘못 조절되었다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 브레이크 나사를 조절합니다</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 윤활유 부족</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ MAQUET 기술 서비스에 연락합니다</li> </ul>

# MAQUET

## GETINGE GROUP

MAQUET SA  
Parc de Limère  
Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 ARDON  
45074 ORLÉANS CEDEX 2, 프랑스  
전화: +33 (0) 2 38 25 88 88  
팩스: +33 (0) 2 38 25 88 00

**가까운 대리점을 찾으려면:**  
당사의 웹사이트를 방문하여 주십시오  
[www.maquet.com](http://www.maquet.com)

GETINGE 그룹은 의료 및 생명과학 분야에서 품질 향상과 비용효율을 위한 장비와 시스템을 공급하는 선도적인 글로벌 기업입니다. 그룹은 모두 3개의 브랜드, 즉 환자 핸들링, 위생, 소독, DVT 예방, 의료용 침대, 치료대, 진찰대 등은 ArjoHuntleigh, 의료 및 생명과학 분야의 감염 제어와 예방은 GETINGE, 외과수술, 심장혈관, 중환자 부문은 MAQUET으로 장비와 서비스 및 기술을 제공하고 있습니다.

MAQUET은 MAQUET사의 등록상표입니다. GmbH & Co. KG • 이 문서에 소개된 사양은 오직 안내 설명을 목적으로 제공되었으며 MAQUET사는 사전 통보 없이 사양을 변경할 수 있습니다.  
• 사용자명서 • 참조: 0132102 FR Ed 2G •