



사용지침

LUCEA 10-40

저작권

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

© Copyright 2021 Maquet SAS

기술 발전에 따라 변경 가능

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

V12 21.11.2022



목차

1	서론	5
1.1	서문	5
1.2	문서에 대한 정보	5
1.2.1	약어	5
1.2.2	문서에 사용된 기호	5
1.2.2.1	참조	5
1.2.2.2	숫자	5
1.2.2.3	조치 및 결과	5
1.2.2.4	메뉴 및 버튼	6
1.2.3	정의	6
1.2.3.1	위험 수준	6
1.2.3.2	표시	6
1.2.3.3	사람 그룹	6
1.2.3.4	조명의 종류	7
1.3	본 제품과 관련된 기타 문서	7
1.4	책임의 한계	7
1.5	제품 수명	7
1.6	보증	8
1.7	제품과 포장에 사용된 기호	8
1.8	장치 식별 라벨의 위치 및 설명	9
1.9	제품 개요	10
1.9.1	부속품	13
1.10	관련 규격	14
1.11	사용 목적에 관한 정보	16
1.11.1	사용 목적	16
1.11.2	대상 사용자	17
1.11.3	부적절한 사용	17
1.11.4	금기사항	17
1.12	필수 성능	17
1.13	임상적 이점	17
1.14	환경에 미치는 영향을 줄이기 위한 지침	17
2	안전 관련 정보	18
2.1	환경 조건	18
2.2	안전 지침	18
2.2.1	제품의 안전한 사용	18
2.2.2	전기적	19
2.2.3	광학	19
3	제어 인터페이스	20
4	사용	21
4.1	사용 전 일일 점검	21
4.2	조명장치의 위치 설정	22



4.3	조명 켜기/끄기	23
4.4	라이트헤드 조작	24
5	오류 메시지 및 경고 표시등.....	26
6	문제 해결.....	27
7	7 - 세척/소독/멸균	28
7.1	장치의 세척 및 살균	28
7.1.1	기기 세척.....	28
7.1.2	기기 소독.....	28
7.1.2.1	사용 가능한 소독제.....	29
7.1.2.2	허용된 활성성분	29
8	유지보수.....	30
8.1	유지보수 일정	30
8.2	연락처.....	30
9	기술적 특성	31
9.1	광학 특성	31
9.2	전기적 특성.....	31
9.3	기계적 특성.....	32
9.4	기타 특성	32
9.5	전자파 적합성(EMC) 선언	32
9.5.1	FCC PART 15(미국에만 해당).....	34
10	폐기물 관리	35
10.1	포장 제거	35
10.2	제품	35
10.3	전기 및 전자 부품	35

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 문서에 대한 정보

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

다음 사항에 유의하십시오.

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

1.2.1 약어

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

1.2.2 문서에 사용된 기호

1.2.2.1 참조

설명서에서 다른 페이지에 대한 참조는 "»" 기호로 표시됩니다.

1.2.2.2 숫자

그림과 텍스트의 숫자는 사각형 □ 안에 있습니다.

1.2.2.3 조치 및 결과

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

예:

전제 조건:

- 멸균 재사용 핸들은 제품과 호환됩니다.

1 서론

문서에 대한 정보

1. 핸들을 브래킷에 설치합니다.
 - “딸깍” 소리가 납니다.
2. 다시 ‘딸깍’ 소리가 날 때까지 핸들을 돌려서 잠급니다.

1.2.2.4 메뉴 및 버튼

메뉴와 버튼의 이름은 굵게 표시됩니다.
예:

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

1.2.3 정의

1.2.3.1 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

1.2.3.2 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

1.2.3.3 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.

1.2.3.4 조명의 종류

진단 조명

진단 또는 치료 작업을 용이하게 하고 조명이 고장나더라도 환자에게 위험없이 중단할 수 있도록 환자의 신체를 국부적으로 조명하는 데 사용되는 장비. 이 장비는 수술실에서 사용하기 위한 것이 아닙니다.

1.3 본 제품과 관련된 기타 문서

- 유지보수 매뉴얼(참조번호: ARD01700)
- 수리 매뉴얼(참조번호: ARD01702)
- 설치 매뉴얼(참조번호: ARD01704)
- 설치 매뉴얼(참조번호: ARD01705)

1.4 책임의 한계

제품 변경

Getinge의 사전 승인 없이 제품을 변경할 수 없습니다.

장치의 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

IEC 60601-1 또는 UL 60601-1 표준에 따라 승인된 의료기기에만 시스템을 설치하십시오.

호환성에 대한 정보는 기술적 특성 [▶ 페이지 31] 장에 자세히 설명되어 있습니다.

호환되는 부속품은 관련 장에 자세히 설명되어 있습니다.

사고 발생 시

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

1.5 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(유지보수 일정 [▶ 페이지 30]. 이 기간이 지난 후에도 계속 기기를 사용하는 경우 기기의 안전을 보장하기 위해 Getinge에서 교육을 받은 공인된 직원이 검사를 수행해야 합니다.

1.6 보증

제품의 보증 조건에 대해서는 현지 Getinge 대리점에 문의하십시오.

1.7 제품과 포장에 사용된 기호

	사용 지침(IEC 60601-1:2012)을 준수하십시오		의료기기 고유 식별 코드(UDI)
	사용 지침(IEC 60601-1:2005)을 준수합니다		UL 마킹(캐나다 및 미국)
	사용 지침(IEC 60601-1:1996)을 준수하십시오		CE 마크(유럽)
	제조업체 + 제조년월일		포장 방향
	제품 참조		깨지기 쉬움, 취급 주의
	제품 일련번호		비를 피할 것
	AC 입력		보관 온도 범위
	일반 폐기물과 함께 버리지 말 것.		보관 습도 범위
	전환 위험 바퀴를 고정시킨 상태에서 이동형 조명장치를 밀거나 위에 기대지마십시오.		보관 대기압 범위
	의료기기 마킹(MD)		

1.8 장치 식별 라벨의 위치 및 설명

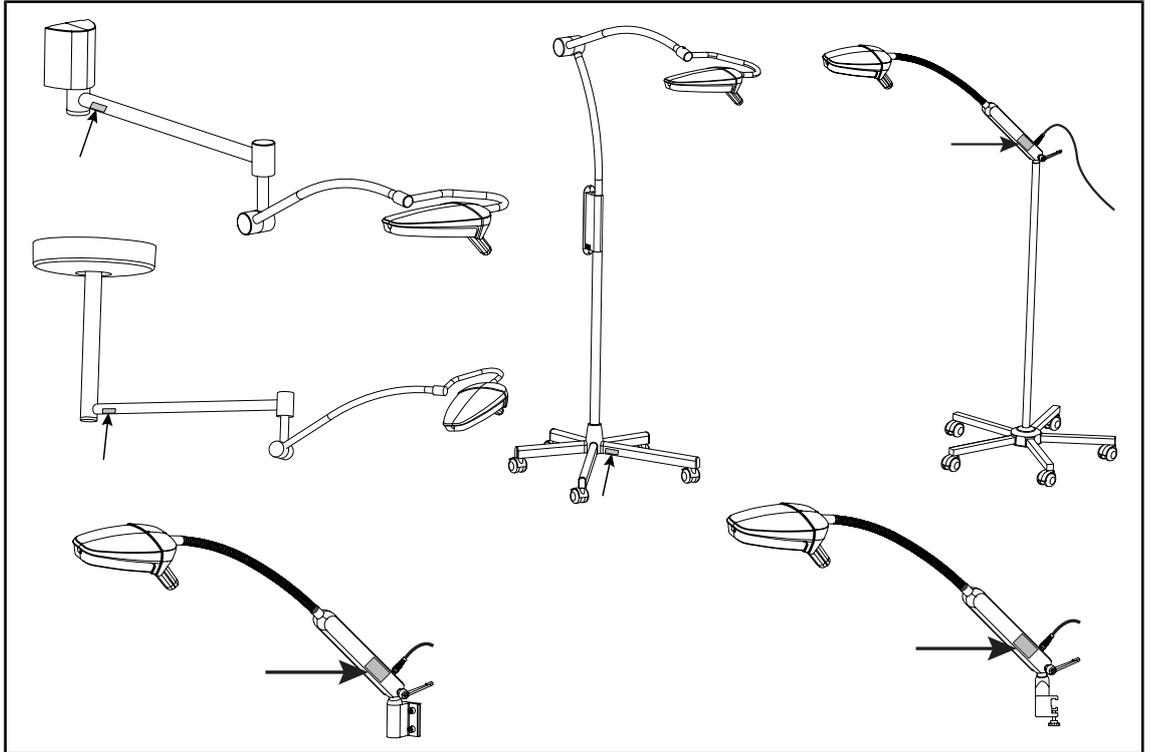


그림 1: 장치 식별 라벨의 위치

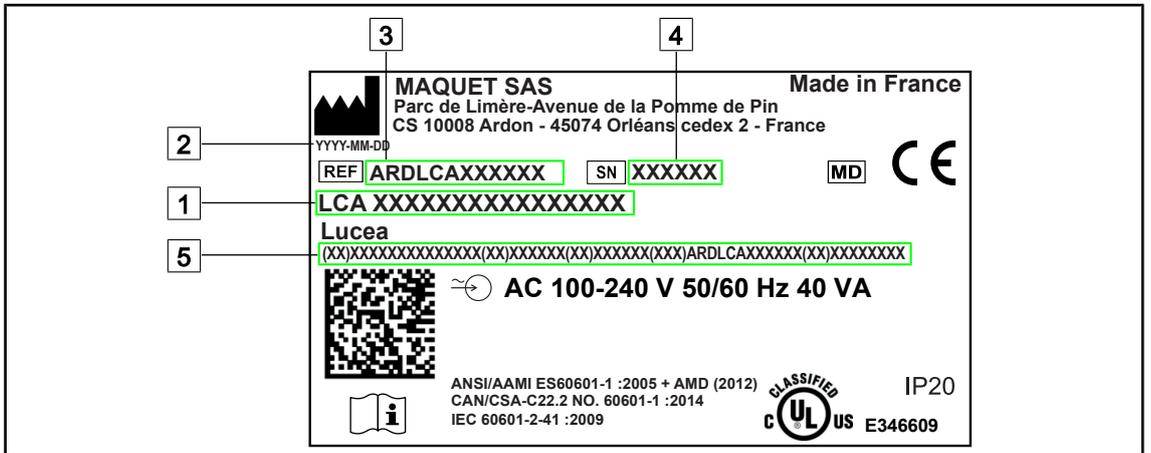
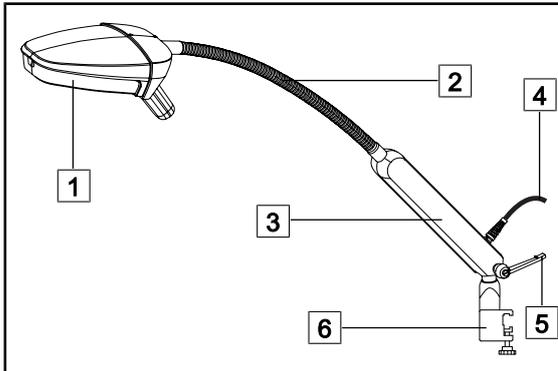


그림 2: 라벨의 예

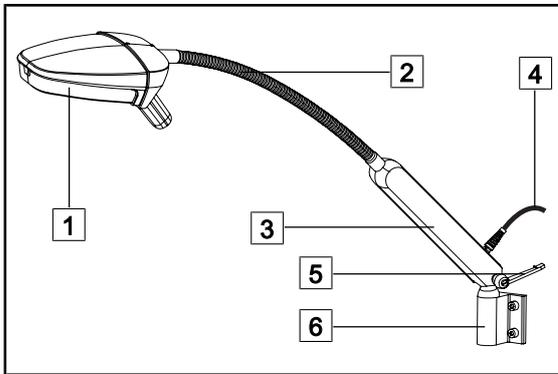
- | | | | |
|---|-------|---|--------------------|
| 1 | 제품명 | 4 | 일련번호 |
| 2 | 제조일자 | 5 | 고유한 제품 식별 코드(UPIC) |
| 3 | 제품 참조 | | |

1.9 | 제품 개요



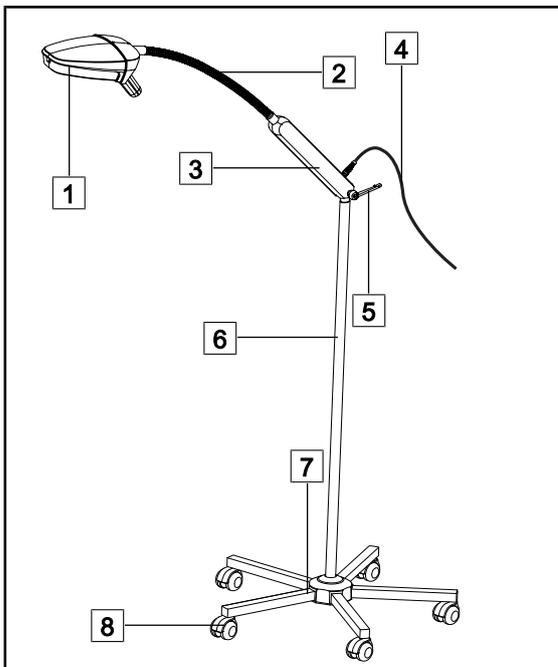
- 1 LUCEA 10 라이트헤드
- 2 유연한 포크
- 3 전원공급장치
- 4 전원 케이블
- 5 클램핑 핸들
- 6 레일 장착 브래킷

그림 3: LUCEA 10 레일



- 1 LUCEA 10 라이트헤드
- 2 유연한 포크
- 3 전원공급장치
- 4 전원 케이블
- 5 클램핑 핸들
- 6 벽면 장착 브래킷

그림 4: 벽걸이형 LUCEA 10



- 1 LUCEA 10 라이트헤드
- 2 유연한 포크
- 3 전원공급장치
- 4 전원 케이블
- 5 클램핑 핸들
- 6 폴
- 7 이동형 받침대
- 8 브레이크 장착형 캐스터

그림 5: 이동형 LUCEA 10

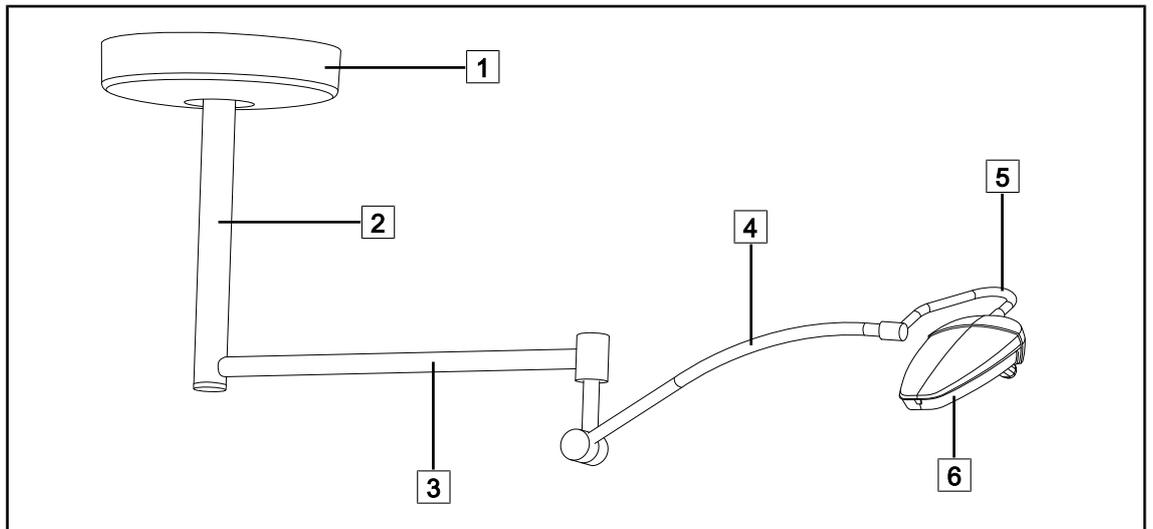


그림 6: 천장걸이형 LUCEA 40

- | | | | |
|---|---------|---|----------------|
| 1 | 천장 후드 | 4 | 스프링 암 |
| 2 | 서스펜션 튜브 | 5 | 포크 |
| 3 | 익스텐션 암 | 6 | LUCEA 40 라이트헤드 |

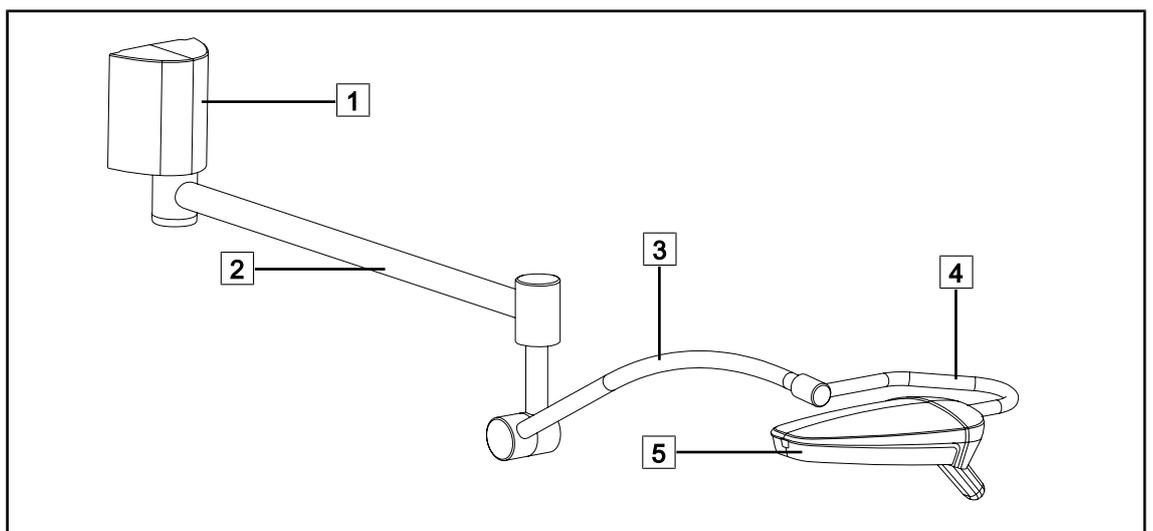


그림 7: 벽걸이형 LUCEA 40

- | | | | |
|---|--------|---|----------------|
| 1 | 벽면 브래킷 | 4 | 포크 |
| 2 | 익스텐션 암 | 5 | LUCEA 40 라이트헤드 |
| 3 | 스프링 암 | | |

1 서론

제품 개요

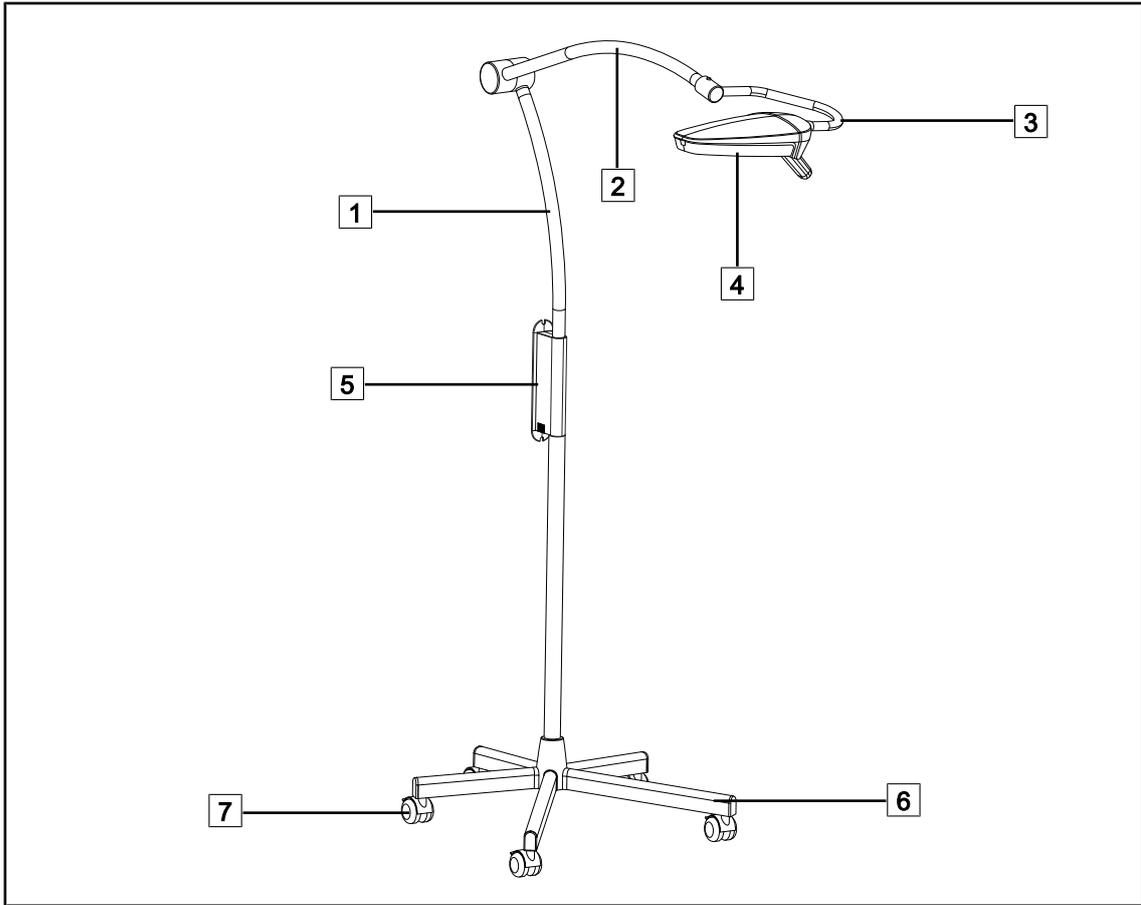


그림 8: 이동형 LUCEA 40

- | | | | |
|---|----------------|---|--------------|
| 1 | 폴 | 5 | 전원 |
| 2 | 스프링 암 | 6 | 받침대 |
| 3 | 포크 | 7 | 브레이크 장착형 캐스터 |
| 4 | LUCEA 40 라이트헤드 | | |

1.9.1 부속품



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.

품목	명칭	참조번호	길이
POWER CORD C7 EUR	Lucea 10 유럽 전원 케이블	5 686 02 901	3.5m
POWER CORD C7 GBR	Lucea 10 영국 전원 케이블	5 686 02 904	3.5m
POWER CORD C7 US JPN	Lucea 10 미국 및 일본 전원 케이블	5 686 02 900	3.5m
POWER CORD C7 BRA	Lucea 10 브라질 전원 케이블	5 686 02 902	2m
POWER CORD C7 AUS	Lucea 10 호주 전원 케이블	5 686 02 905	2m

도표 3: Lucea 10 전원 케이블

품목	명칭	참조번호	길이
POWER CORD EUR	유럽 전원 케이블	5 686 04 960	4m
POWER CORD GBR	영국 전원 케이블	5 686 04 961	4m
POWER CORD US	미국 전원 케이블	5 686 04 967	4m
POWER CORD BRA	브라질 전원 케이블	5 686 04 963	4m
POWER CORD JPN	일본 전원 케이블	5 686 04 966	4m
POWER CORD CHE	스위스 전원 케이블	5 686 04 965	4m
POWER CORD AUS	호주 전원 케이블	5 686 04 964	4m
POWER CORD ITA	이탈리아 전원 케이블	5 686 04 962	4m
POWER CORD ARG	아르헨티나 전원 케이블	5 686 04 968	2m

도표 4: Lucea 40 전원 케이블

1.10 관련 규격

이 장치는 다음 규격 및 지침의 안전 요구 사항을 준수합니다.

참조번호	제목
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	의료용 전기 장비 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	의료용 전기 장비 - 제2~41부: 수술용 및 진단용 조명 장치의 안전에 대한 특정 요구 사항
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	의료용 전기 장비 - 제1~2부: 안전에 대한 일반 요구 사항 - 부가 규격: 전자파 장애 - 요구 사항 및 시험
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 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: 사용적합성
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
ISO 20417:2020 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
EN 62471:2008	램프와 램프를 사용하는 장치의 광생물학적 안전성
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	전자기장(0Hz – 300GHz)에 대한 인체 노출 제한과 관련된 전자 및 전기 장비의 평가
조례 384/2020	INMETRO 인증 - 건강 감시 장비의 적합성 평가 요구 사항

도표 5: 제품 규격 준수

품질 관리:

참조번호	연도	제목
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 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

도표 6: 품질 관리 기준 적합성

참조번호	연도	제목
21 CFR Part 11	2021	제21편 식품 및 의약품 제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청) 제A절 일반 PART 11 - 전자 기록, 전자 서명
21 CFR Part 820	2020	제21편 식품 및 의약품 제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청) 제H절 의료기기 PART 820 - 품질 시스템 규정

도표 6: 품질 관리 기준 적합성

환경 기준 및 규정:

참조번호	연도	제목
2011/65/UE 지침	2011	전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한
2015/863 지침	2015	유럽의회 및 유럽이사회의 2001/65/EU 지침 중 제한 대상 물질 목록에 대한 부속서 II 수정 지침
2016/585/EU 지침	2016	의료기기의 납, 카드뮴, 6가 크롬 및 PBDE에 대한 면제
2017/2102 지침	2017	전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한
IEC 63000	2022	유해 물질 제한과 관련된 전기·전자제품 평가를 위한 기술 문서
1907/2006 규정	2006	화학물질의 등록, 평가, 승인 및 제한
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
94/62/EC 지침	1994	포장 및 폐기물 관리
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

도표 7: 환경 기준 및 규정

국가	참조번호	연도	제목
아르헨티나	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
호주	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
브라질	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
브라질	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
캐나다	SOR/98-282	2021	Medical Devices Regulations
중국	규정 제739호	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices

도표 8: 시장 표준 준수

국가	참조번호	연도	제목
EU	2017/745/EU 규정	2017	Medical Devices Regulations
일본	MHLW 조례: MO n°169	2021	의료기기 및 체외 진단을 위한 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 장관령
대한민국	법 14330	2016	의료기기법
대한민국	법령 27209	2016	의료법 시행령
대한민국	규칙 1354	2017	의료법 시행규칙
스위스	RS (Odim) 812.213	2020	2020년 7월 1일 의료기기 조례(MedDO)
대만	TPAA 2018-01-31	2018	대만 약사법
영국	법	2021	의료기기 규정 2002 n°618
미국	21CFR Part 7	2017	제21편 식품 및 의약품 제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청) 제A절 일반 PART 7 - 시행 정책
미국	21CFR Subchapter H	-	제21편 식품 및 의약품 제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청) Subchapter H -- Medical Devices

도표 8: 시장 표준 준수

기타 정보(중국에만 해당)

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 desk version; Lucea 10 mobile version; Lucea 10 wall version, Lucea 40 mobile version, Lucea 40 Ceiling-mounted version

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。

预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

备案人注册地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室

售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

1.11 사용 목적에 관한 정보

1.11.1 사용 목적

LUCEA 10-40 라이트헤드는 주변 조명을 보완하여 보다 세밀한 육안 검사가 필요한 영역을 밝게 비추도록 설계된 의료 검사용 램프입니다.

1.11.2 대상 사용자

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

1.11.3 부적절한 사용

- 이 조명장치는 수술을 위한 것이 아닙니다.
- 이 조명장치는 손상된 경우(예: 유지 보수 없음) 사용하지 말아야 합니다.
- 이 조명장치는 전문 의료 기관이 아닌 다른 환경(예: 재택 간호)에서 사용하지 말아야 합니다.

1.11.4 금기사항

이 제품에는 금기사항이 없습니다.

1.12 필수 성능

LUCEA 10-40 조명장치의 필수 성능은 시술야 또는 검사 영역에 조명을 전달하고 그로 인해 발생하는 열 에너지를 제한하는 것입니다.

1.13 임상적 이점

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

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

장치를 올바르게 사용하면 다음과 같은 것이 가능합니다.

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

1.14 환경에 미치는 영향을 줄이기 위한 지침

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

- 장치를 사용하지 않을 때는 에너지 소비를 줄이기 위해 장치를 끄십시오.
- 잘못된 배치를 조명의 출력을 높여 보상하지 않도록 장치를 올바르게 배치하십시오.
- 환경에 미치는 영향을 최저 수준으로 유지하기 위해 정해진 유지보수 일정을 따르십시오.
- 폐기물 처리 및 장치 재활용과 관련된 문제는 폐기물 관리 [▶▶ 페이지 35] 장을 참조하십시오.



지침

장치의 에너지 소비는 9.2장의 전기적 특성에 표시되어 있습니다. 이 장치에는 RoHS 지침(표 7 참조) 및 Reach 규정에 따라 위험 물질이 포함되어 있지 않습니다.

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 9: 운송/보관 주변 조건

주변 사용 조건

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

도표 10: 주변 사용 조건

2.2 안전 지침

2.2.1 제품의 안전한 사용



경고!

감염/조직 반응 위험

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

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



경고!

감전 위험

플러그를 잘못 뽑으면 전원 케이블이 손상되어 충전부가 드러날 수 있습니다. 전원 플러그를 당겨서 뽑지 마십시오.



경고!

부상 위험

이동형 조명장치는 그 위에 몸을 기대면 넘어질 수 있습니다. 절대로 이동형 조명장치에 몸을 기대지 마십시오.



경고!

부상 위험

강한 자기장은 조명장치의 고장과 갑작스러운 이동을 유발할 수 있습니다. MRI 촬영실에서는 사용하지 마십시오.



경고!

부상/감염 위험

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



경고!

화상 위험

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

인화성 가스 또는 산소가 많은 환경에서 장치를 사용하지 마십시오.

2.2.2 전기적



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.



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.

2.2.3 광학



경고!

화상 위험

조명은 조도가 매우 높은 광원이므로 라이트헤드를 직접 바라보면 눈에 화상을 입을 위험이 있습니다.

수술 중 환자의 얼굴을 덮어 눈을 보호해야 합니다. 사용자는 광원을 직접 바라보지 말아야 합니다.

3 | 제어 인터페이스

3 제어 인터페이스

이 제품에는 제어 인터페이스가 없습니다.

4 사용

4.1 사용 전 일일 점검

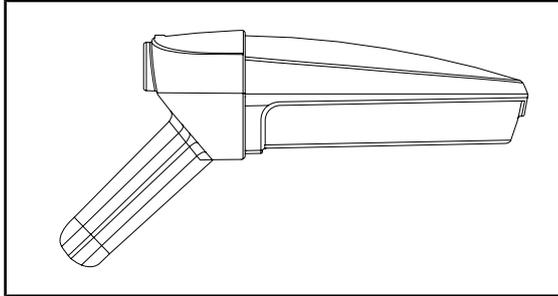


그림 9: 장치의 무결성

장치의 무결성

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

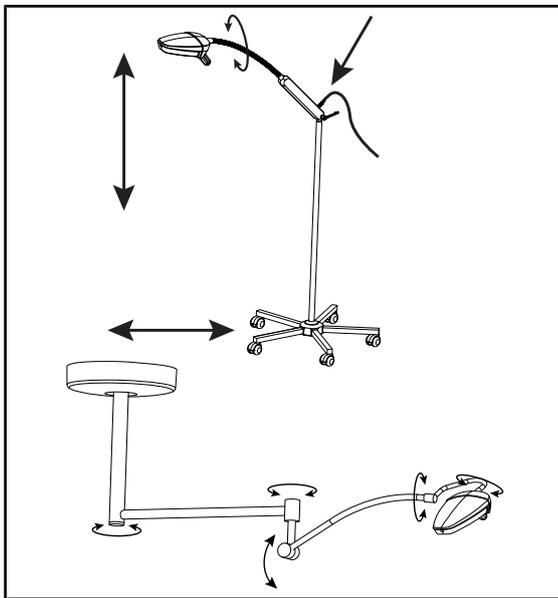


그림 10: 조명장치의 안정성

조명장치의 안정성

1. 장치를 여러 번 움직여 모든 메커니즘을 회전시킵니다.
 - 전체 장치가 쉽고 부드럽게 움직여야 합니다.
2. 전원 플러그가 전원 공급장치의 커버에 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

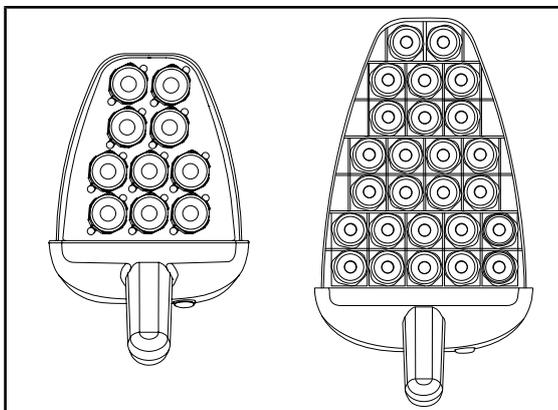


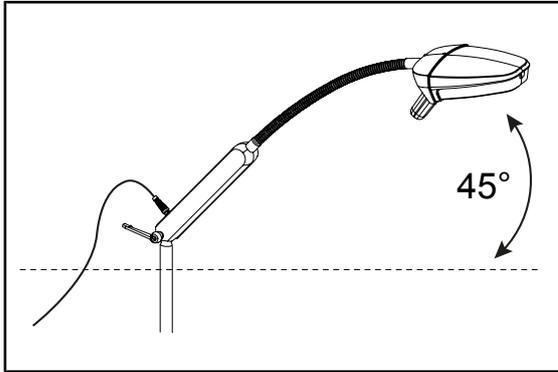
그림 11: LED 작동

LED 작동

1. 라이트헤드 키패드의 ON/OFF 버튼을 눌러 조명을 켭니다.
2. 모든 LED가 작동하는지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

4.2 조명장치의 위치 설정

이동형 Lucea 10 및 벽걸이형 Lucea 10



1. 전원 플러그를 연결합니다.
2. 클램핑 핸들이 단단히 조여져 있는지 확인합니다.
3. 이동형의 경우 캐스터의 레버를 내려 브레이크를 잠급니다.
4. 사용이 용이하도록 전원공급장치를 최소 45°로 배치합니다.

그림 12: Lucea 10 위치 설정

Lucea 10 레일형

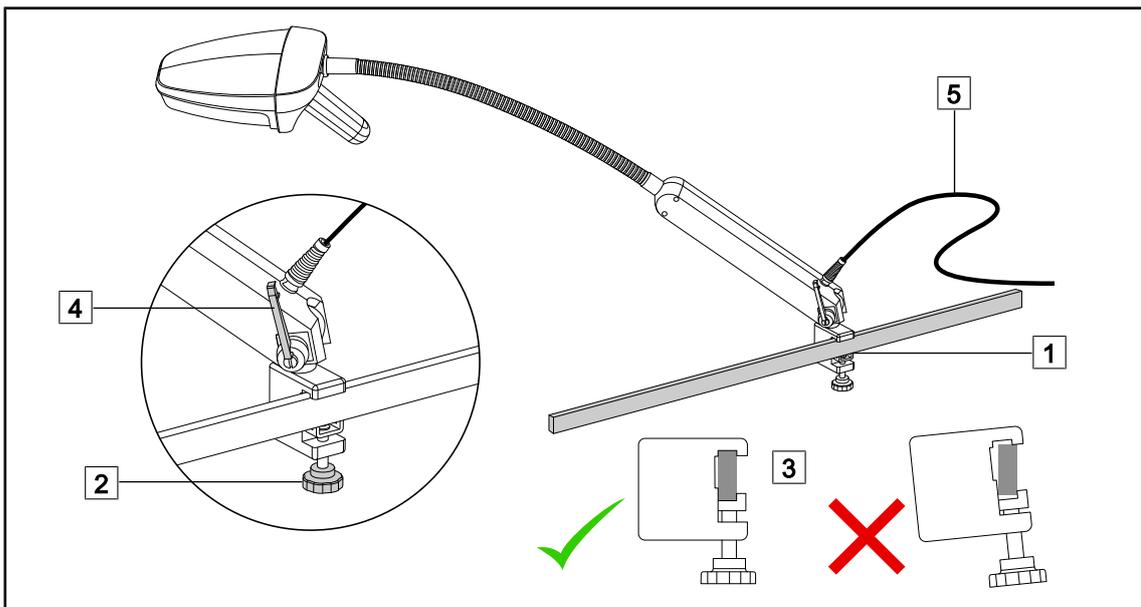
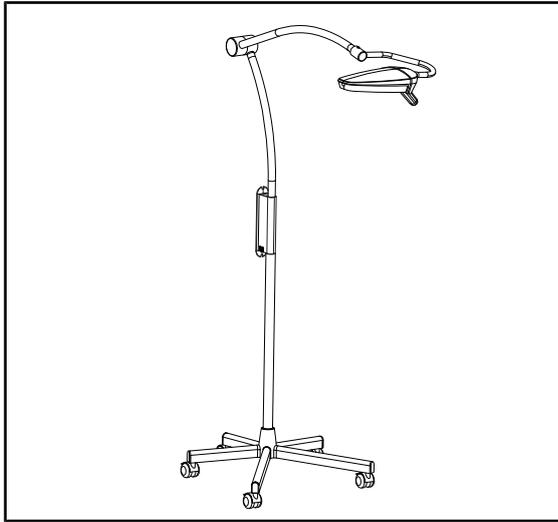


그림 13: 레일에 Lucea 10 설치

1. 지지대를 레일¹에 놓습니다.
2. 그립²을 조이고 지지대가 레일³에 제대로 놓여 있는지 확인합니다.
3. 조명장치를 취급할 때 약간의 저항이 발생할 때까지 핸들⁴을 조입니다.
4. 전원 플러그를 연결합니다.
5. 사용이 용이하도록 전원공급장치를 최소 45°로 배치합니다.

이동형 Lucea 40



1. 전원 플러그를 연결합니다.
2. 캐스터의 레버를 내려 브레이크를 잠급니다.

그림 14: Lucea 40 위치 설정

4.3 조명 켜기/끄기

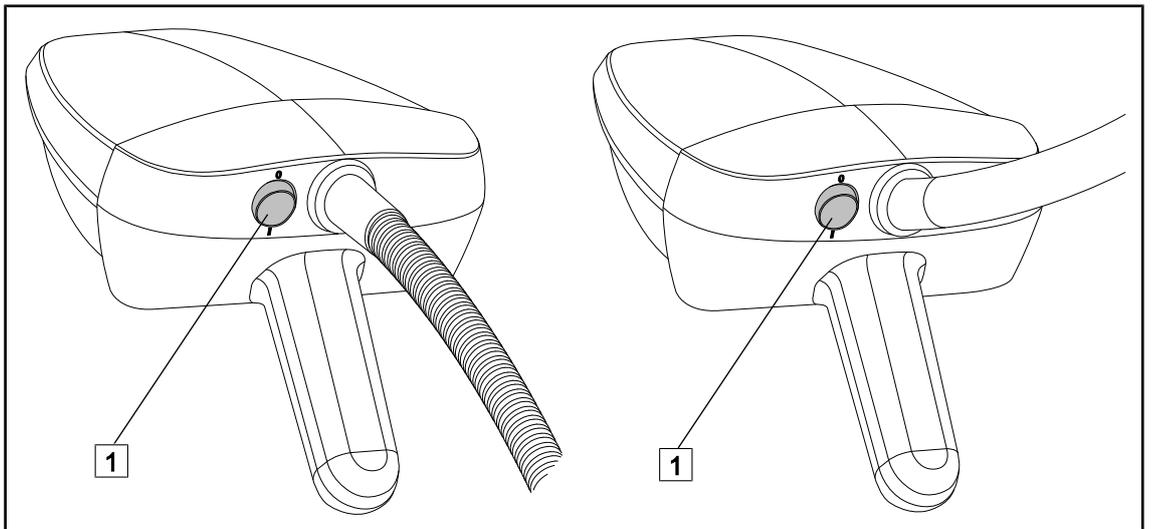


그림 15: 조명 켜기/끄기

조명 켜기/끄기

1. 조명장치를 켜려면 라이트헤드 1 뒤에 있는 스위치를 누릅니다.
2. 조명장치를 끄려면 라이트헤드 1 뒤에 있는 스위치를 다시 누릅니다.

4.4 라이트헤드 조작

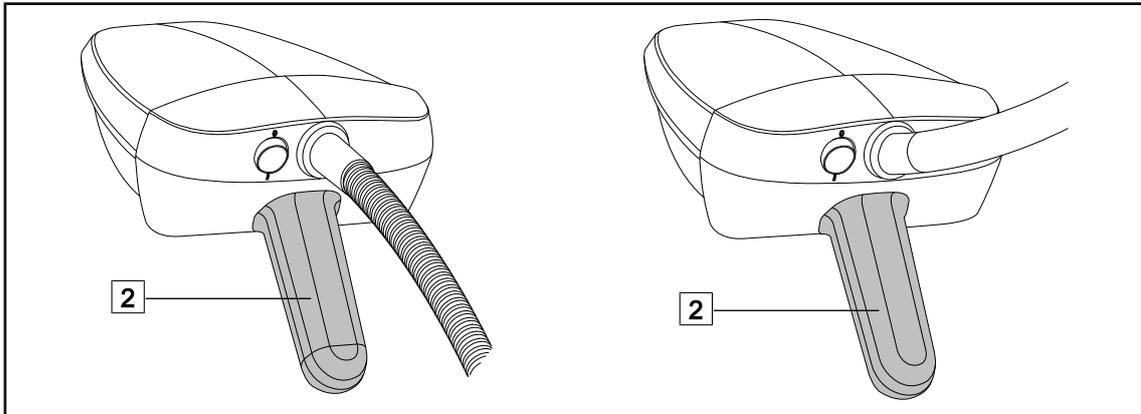


그림 16: 라이트헤드 조작

1. 핸들[2]을 사용하여 라이트헤드가 작업 구역을 비추도록 합니다.

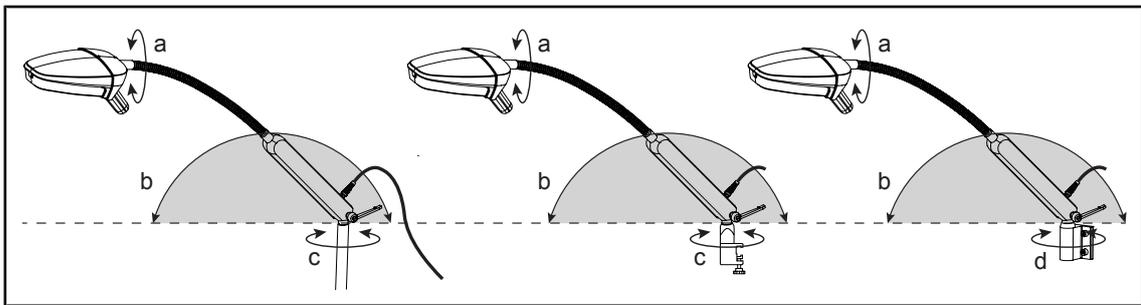


그림 17: Lucea 10 회전

a	b	c	d
300°	180°	무한	160°

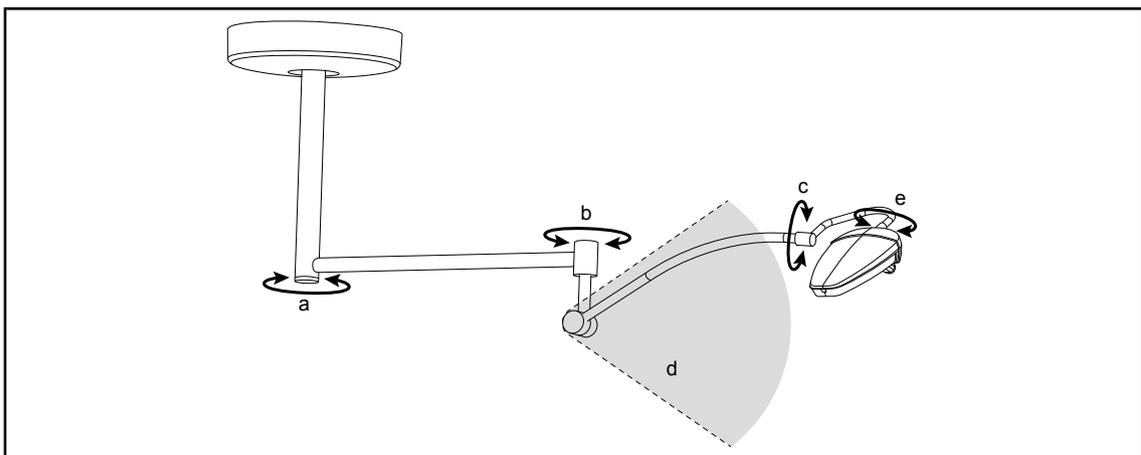


그림 18: 천장걸이형 Lucea 40 회전

a	b	c	d	e
무한	무한	180°	+45°/-50°	300°

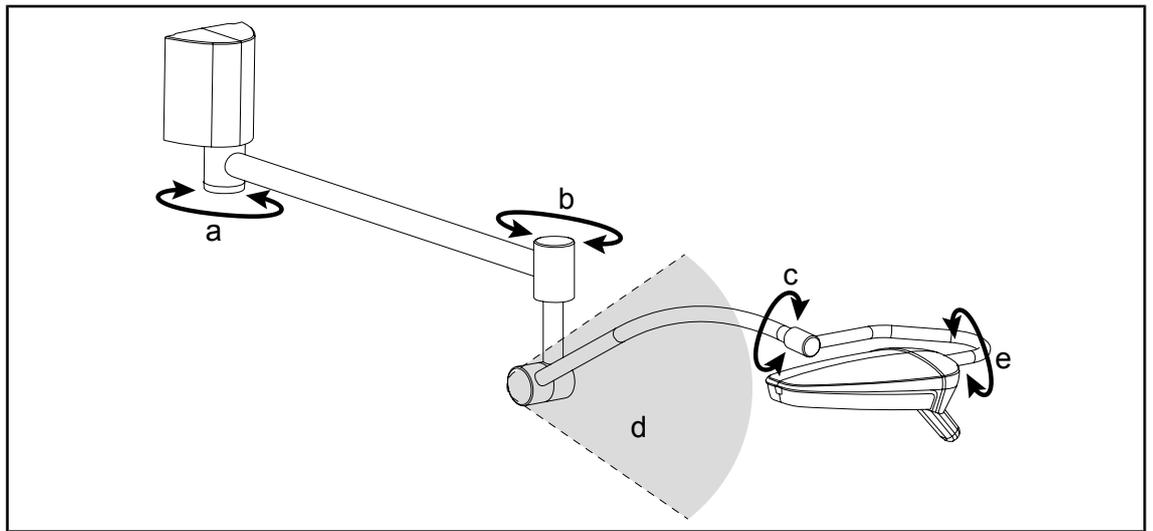


그림 19: 벽걸이형 Lucea 40 회전

a	b	c	d	e
180°	무한	180°	+45° / -50°	290°



그림 20: 이동형 Lucea 40 회전

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 **오류 메시지 및 경고 표시등**

이 제품에는 해당되지 않습니다.

6 문제 해결

전자/광학

문제	가능한 원인	시정 조치
라이트헤드가 켜지지 않음	정전	해당 시설의 기술 부서에 문의합니다
	기타 원인	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
라이트헤드가 꺼지지 않음	통신 문제	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
LED가 켜지지 않음	LED 카드나 표시등에 결함이 있습니다	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
	전자기판과 LED 카드 간 통신이 이뤄지지 않습니다	Getinge 기술서비스로 문의하십시오

도표 11: 문제 해결

기계적 결함

문제	가능한 원인	시정 조치
라이트헤드 표류 이탈	서스펜션 튜브가 수직이 아님	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
	천장의 구조가 불안정함	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
라이트헤드 또는 서스펜션 암이 너무 유연하거나 뻘뻘해서 조작할 수 없다	포크 브레이크의 조정이 잘못되었습니다	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
장치를 조작하는 것이 너무 어려움	기계적 잠금	Getinge 기술서비스로 문의하십시오

도표 12: 문제 해결

7 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.

7.1 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.

7.1.1 기기 세척

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

7.1.2 기기 소독

헝겊에 살균소독액을 함침시켜 제조사의 권장사항을 준수하며 기기에 균일하게 발라줍니다.

7.1.2.1 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

7.1.2.2 허용된 활성성분

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

도표 13: 사용할 수 있는 활성성분 목록

시험을 거친 상용 제품의 예

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

8 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.

8.1 유지보수 일정

이 표에는 제품의 수명 기간 동안 실시해야 할 주요 유지보수 기한이 요약되어 있습니다.

명칭	유지보수 간격		
	1년	3년	6년
기기의 일반 유지보수	X		
기기의 모든 브레이크	X		
서스펜션 고정 나사			X
케이스 고정 나사			X

도표 14: 유지보수 일정

8.2 연락처

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

9 기술적 특성

9.1 광학 특성

특성	Lucea 10	허용오차
50cm 거리에서의 명목조도	> 50,000lx	-
80cm 거리에서의 명목조도	> 10,000lx	-
50cm 거리에서의 초점 직경 d10	11cm	± 3cm
80cm 거리에서의 초점 직경 d10	18cm	± 3cm
색온도	4,500K	± 450K
연색지수(Ra)	96	± 4
특수 연색지수(R9)	92	± 10
50cm 거리에서의 스펙트럼 조도(Ee)	< 255W/m ²	-
80cm 거리에서의 스펙트럼 조도(Ee)	< 100W/m ²	-
방사 에너지	3.9 mW/m ² /lx	± 0.4
자외선(UV) 조도	≤ 0.7W/m ²	-

도표 15: Lucea 10의 광학 특성

특성	Lucea 40	허용오차
1m 거리에서의 명목조도	> 40,000lx	-
1m 거리에서의 초점 직경 d10	22cm	± 3cm
색온도	4,500K	± 450K
연색지수(Ra)	96	± 4
특수 연색지수(R9)	92	± 10
1m 거리에서의 스펙트럼 조도(Ee)	< 210W/m ²	-
방사 에너지	3.9 mW/m ² /lx	± 0.4
자외선(UV) 조도	≤ 0.7W/m ²	-

도표 16: Lucea 40의 광학 특성

9.2 전기적 특성

특성	LUCEA 10	LUCEA 40
공급 전압	100-240 Vac, 50/60 Hz	100-240 Vac, 50/60 Hz
표준 전압	40 V	48 V
소비 전력	14VA	40 VA

도표 17: LUCEA 10-40의 전기적 특성

9.3 기계적 특성

특성	LUCEA 10	LUCEA 40
라이트헤드의 무게	0.8kg	1.85 kg
라이트헤드의 크기	223 x 175mm	337 x 214 mm
살균 또는 소독 방법	해당 없음	
작동 모드	지속 작동	

도표 18: LUCEA 10-40 전기적 특성

9.4 기타 특성

특성	LUCEA 10	LUCEA 40
감전에 대한 보호	클래스 II	클래스 I
유럽, 캐나다, 대한민국, 일본, 브라질 및 호주의 의료기기 분류	클래스 I	
미국, 중국 및 대만의 의료기기 분류	클래스 II	
전체 장치의 보호 수준	IP20	
라이트헤드 보호 수준	IP20	
이동형을 제외한 GMDN 코드	1 2 2 7 6	
GMDN 코드	3 6 8 4 3	
이동형을 제외한 EMDN 코드	Z12010701	
EMDN 코드	Z12010702	
CE 마크 획득 연도	2 0 0 9	

도표 19: LUCEA 10-40의 기타 특성

9.5 전자파 적합성(EMC) 선언



주의!

기기의 오작동 위험

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

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



주의!

기기의 오작동 위험

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.



주의!

기기의 오작동 위험

장치 부근에서 고주파 발전기(예: 전기 메스)를 사용하면 장치의 작동 및 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

오작동이 발생하면 교란이 사라질 때까지 라이트헤드의 위치를 변경하십시오.



지침

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

테스트 유형	테스트 방법	주파수 범위	제한
주 포트에서 행하는 방출 측정	EN 55011 GR1 CL A ¹	0.15 - 0.5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0.5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
복사 전자기장 측정	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

도표 20: 전자파 적합성(EMC) 선언

테스트 유형	테스트 방법	테스트 수준: 건강 환경
정전기 방전 내성	EN 61000-4-2	접촉: \pm 8kV 기중 방전: \pm 2; 4; 8; 15kV
복사 RF 전자기장에 대한 내성	EN 61000-4-3	80 MHz, 2.7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		무선 RF 주파수 9 ~ 28V/m Mod AM 80%/1kHz
전기적 빠른 과도현상/버스트에 대한 내성	EN 61000-4-4	AC : \pm 2kV - 100kHz IO >3m : \pm 1kV - 100kHz
전원공급장치의 과전압에 대한 내성	EN 61000-4-5	\pm 0.5; 1kV Diff \pm 0.5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV 일반 모드

도표 21: 전자파 적합성(EMC) 선언

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

테스트 유형	테스트 방법	테스트 수준: 건강 환경
전자기장으로 인한 전도 장애에 대한 내성	EN 61000-4-6	150kHz, 80MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
전압 강하 및 순시 정전에 대한 내성	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
고조파 전류 방출	EN 61000-3-2	클래스 A
공공 저전압 전원공급장치의 전압 및 플리커 변동	EN 61000-3-3	적합성

도표 21: 전자파 적합성(EMC) 선언

9.5.1 FCC PART 15(미국에만 해당)

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

10 폐기물 관리

10.1 포장 제거

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

10.2 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.

10.3 전기 및 전자 부품

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

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

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

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

GETINGE 



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

IFU 01701 KO 12 2022-11-21

CE