



사용지침

Lucea 50-100

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.

V11 06.04.2023



목차

1	서론	7
1.1	서문	7
1.2	문서에 대한 정보	7
1.2.1	약어	7
1.2.2	문서에 사용된 기호	7
1.2.2.1	참조	7
1.2.2.2	숫자	7
1.2.2.3	조치 및 결과	7
1.2.2.4	메뉴 및 버튼	8
1.2.3	정의	8
1.2.3.1	위험 수준	8
1.2.3.2	표시	8
1.2.3.3	사람 그룹	9
1.2.3.4	조명의 종류	9
1.3	본 제품과 관련된 기타 문서	9
1.4	책임의 한계	9
1.5	제품 수명	10
1.6	보증	10
1.7	제품과 포장에 사용된 기호	11
1.8	장치 식별 라벨의 위치 및 설명	12
1.9	제품 개요	13
1.9.1	부품	16
1.9.1.1	라이트헤드	16
1.9.2	부속품	17
1.10	관련 규격	18
1.11	사용 목적에 관한 정보	21
1.11.1	사용 목적	21
1.11.2	대상 사용자	21
1.11.3	표시	21
1.11.4	부적절한 사용	21
1.11.5	금지사항	21
1.12	필수 성능	21
1.13	임상적 이점	21
1.14	환경에 미치는 영향을 줄이기 위한 지침	22
2	안전 관련 정보	23
2.1	환경 조건	23
2.2	안전 지침	23
2.2.1	제품의 안전한 사용	23
2.2.2	전기적	24
2.2.3	광학	25
2.2.4	감염	25
3	제어 인터페이스	26



4	사용	27
4.1	사용 전 일일 점검.....	27
4.2	조명 제어.....	29
4.2.1	조명 켜기/끄기.....	29
4.2.2	조명 조정.....	29
4.2.2.1	라이트헤드 키패드에서.....	29
4.2.2.2	리모콘에서.....	30
4.3	카메라 주문(2019년 1월 이후 사용 불가).....	31
4.4	조명장치의 위치 설정.....	32
4.4.1	멸균 재사용 핸들의 장착/분리.....	32
4.4.2	라이트헤드 조작.....	33
4.4.3	사전 위치 설정의 예.....	35
4.5	리모콘.....	37
4.5.1	리모콘과 조명장치의 페어링.....	37
4.5.2	리모콘의 배터리 교체.....	38
4.6	이동형 조명장치.....	39
4.6.1	이동형 조명장치 이동.....	39
4.6.2	배터리 시스템의 작동.....	40
4.6.3	배터리 상태.....	41
4.6.4	이동형 조명장치의 사전 위치 설정 예.....	42
5	오류 메시지 및 경고 표시등	43
6	문제 해결	44
7	7 - 세척/소독/멸균	46
7.1	장치의 세척 및 살균.....	46
7.1.1	기기 세척.....	46
7.1.2	기기 소독.....	47
7.1.2.1	사용 가능한 소독제.....	47
7.1.2.2	허용된 활성성분.....	47
7.2	STG HLX 멸균 재사용 핸들의 세척 및 살균.....	48
7.2.1	세척 준비.....	48
7.2.2	수동 세척 시.....	48
7.2.3	세척소독기를 이용한 세척 시.....	48
7.2.4	멸균.....	49
8	유지보수	50
8.1	유지보수 일정.....	50
8.2	연락처.....	50
9	기술적 특성	51
9.1	광학 특성.....	51
9.2	전기적 특성.....	54
9.3	기계적 특성.....	54
9.3.1	조명.....	54
9.4	기타 특성.....	55



9.5 전자파 적합성(EMC) 선언	55
10 폐기물 관리	58
10.1 포장 제거	58
10.2 제품	58
10.3 전기 및 전자 부품	58



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 가까이에 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. 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

사소한 수술 조명

수술실 환경에서 환자 치료 및 진단을 용이하게 하고 조명에 고장이 발생하더라도 환자에게 아무런 위험 없이 중단될 수 있는 간단한 조명입니다.

수술 조명 시스템

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

예: 최소 2개의 사소한 수술 조명이 조합된 수술 조명 시스템입니다.

1.3 본 제품과 관련된 기타 문서

- 유지보수 매뉴얼(참조번호: ARD01740)
- 수리 매뉴얼(참조번호: ARD01742)
- 설치 매뉴얼(참조번호: ARD01744)
- 설치 매뉴얼(참조번호: ARD01745)

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 51] 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 50] 참조). 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		전환 위험 바퀴를 고정시킨 상태에서 이동형 조명장치를 밀거나 위에 기대지 마십시오.
	사용 지침(IEC 60601-1:2005)을 준수하십시오		CE 마크(유럽)
	사용 지침(IEC 60601-1:1996)을 준수하십시오		UL 마킹(캐나다 및 미국)
	제조사 + 제조년월일		의료기기 마킹(MD)
	제품 참조		의료기기 고유 식별 코드(UDI)
	제품 일련번호		포장 방향
	AC 입력		깨지기 쉬움, 취급 주의
	켜짐		비를 피할 것
	중지		보관 온도 범위
	일반 폐기물과 함께 버리지 말 것.		보관 습도 범위
	등전위 플러그		보관 대기압 범위

1.8 장치 식별 라벨의 위치 및 설명

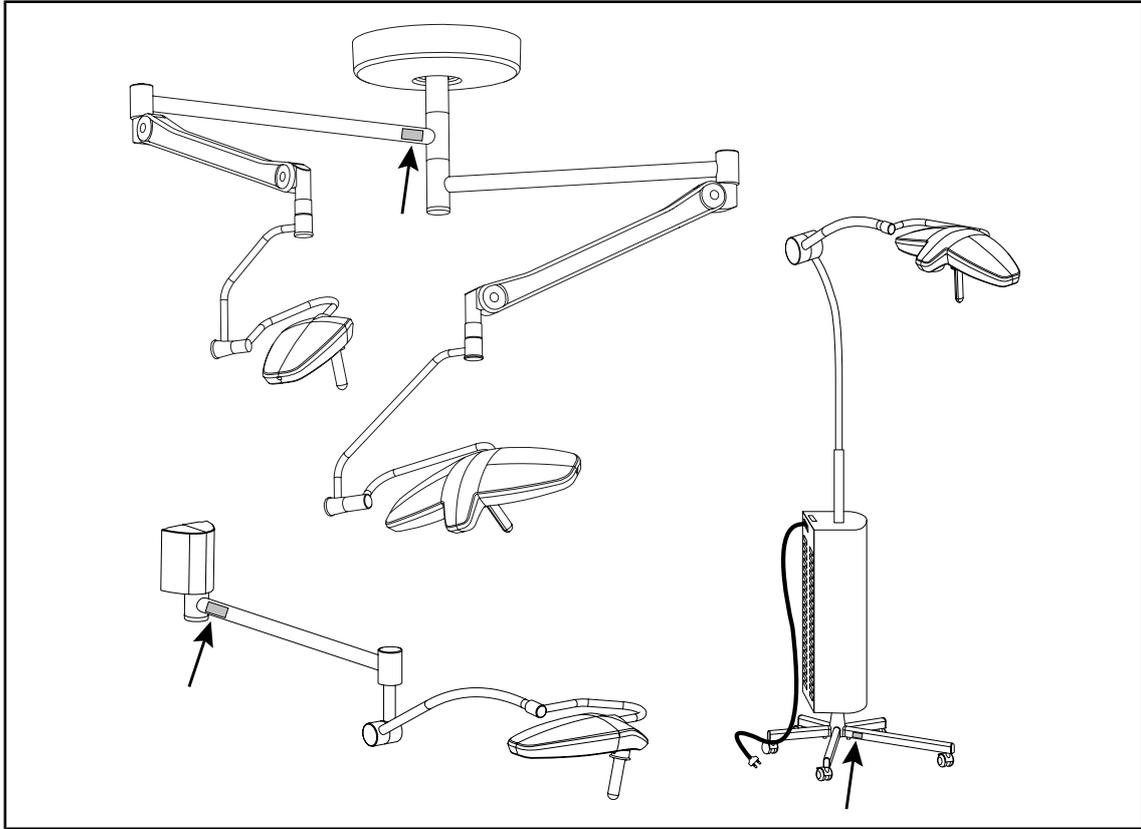


그림 1: 장치 식별 라벨의 위치

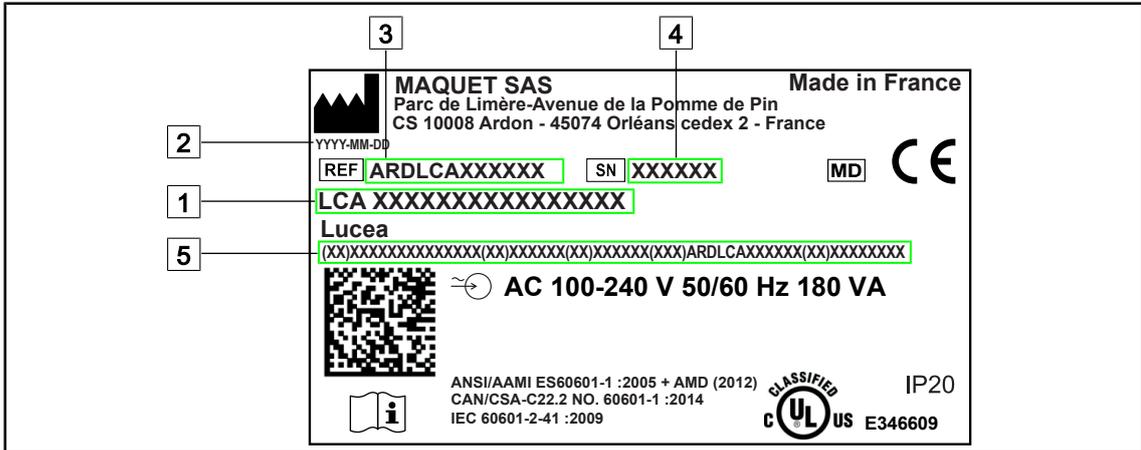


그림 2: 라벨의 예

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

1.9 제품 개요

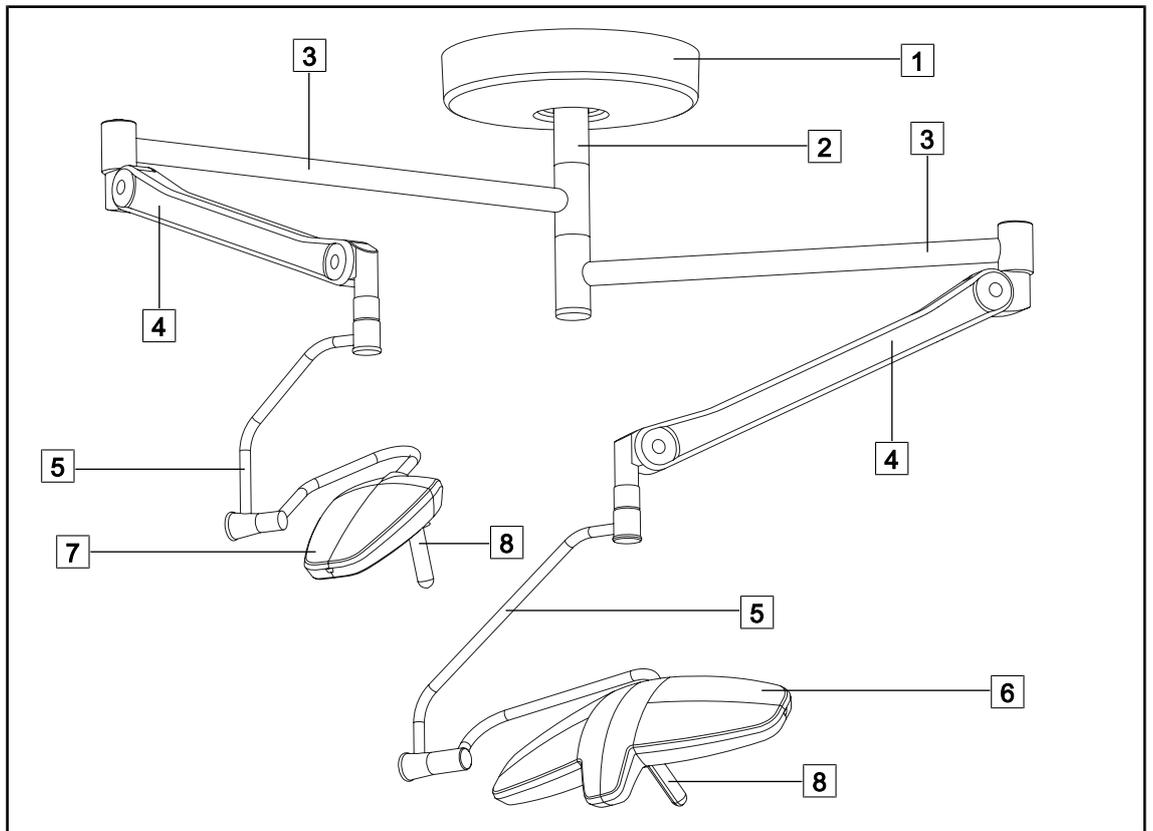


그림 3: 천장걸이형 구성의 예

- | | | | |
|---|-----------------|---|-------------------|
| 1 | 천장 후드 | 5 | 이중 포크 |
| 2 | 서스펜션 튜브 | 6 | LUCEA* 100 라이트헤드 |
| 3 | 익스텐션 암 | 7 | LUCEA 50 라이트헤드 |
| 4 | 이중 포크(DF) 스프링 암 | 8 | STG HLX 원격 재사용 핸들 |

1 서론

제품 개요

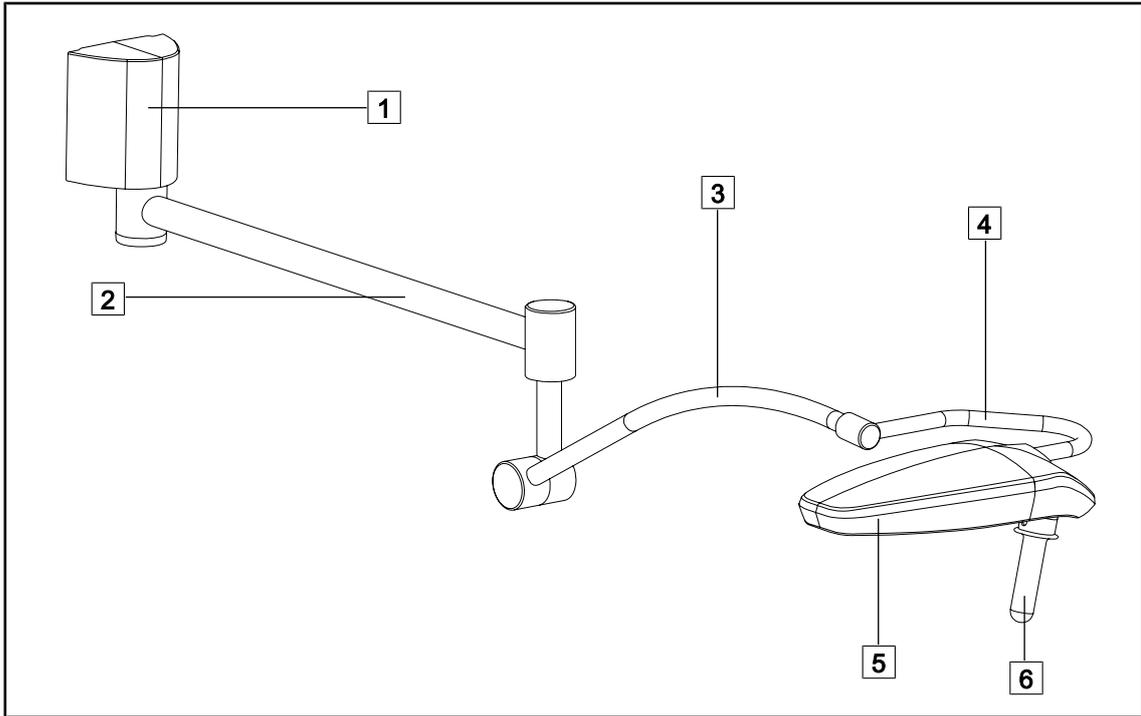


그림 4: 벽걸이형 구성의 예

- | | |
|-------------------|---------------------|
| 1 벽면 브래킷 | 4 단일 포크 |
| 2 익스텐션 암 | 5 LUCEA 50 라이트헤드 |
| 3 단일 포크(SF) 스프링 암 | 6 STG HLX 멀균 재사용 핸들 |

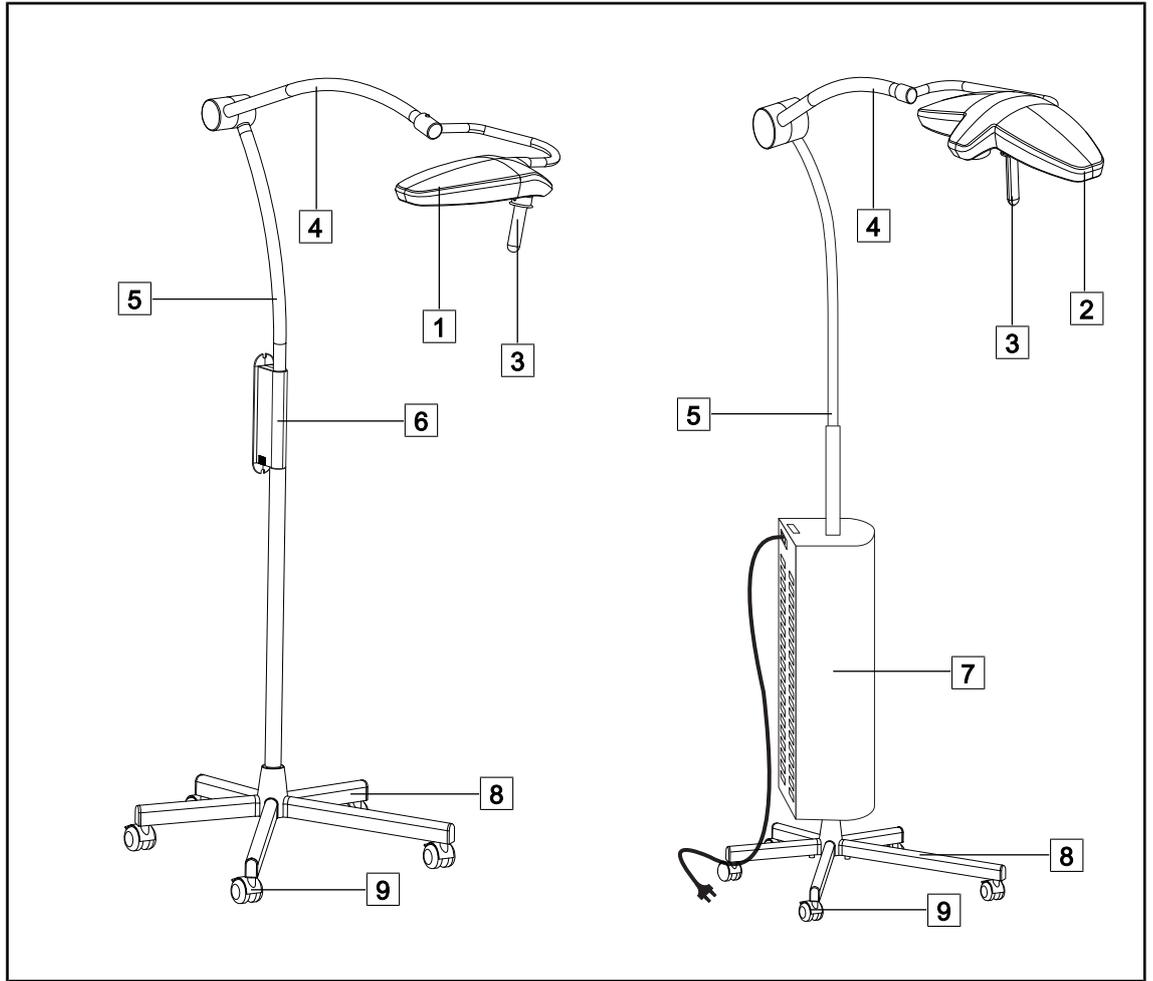


그림 5: 이동형 구성의 예

- 1 LUCEA 50 라이트헤드
- 2 LUCEA 100 라이트헤드
- 3 STG HLX 멀균 재사용 핸들
- 4 단일 포크(SF) 스프링 암
- 5 폴

- 6 비상전원 공급장치가 없는 전원공급장치
- 7 비상전원 공급장치가 있는 전원공급장치
- 8 받침대
- 9 캐스터

1.9.1 부품

1.9.1.1 라이트헤드

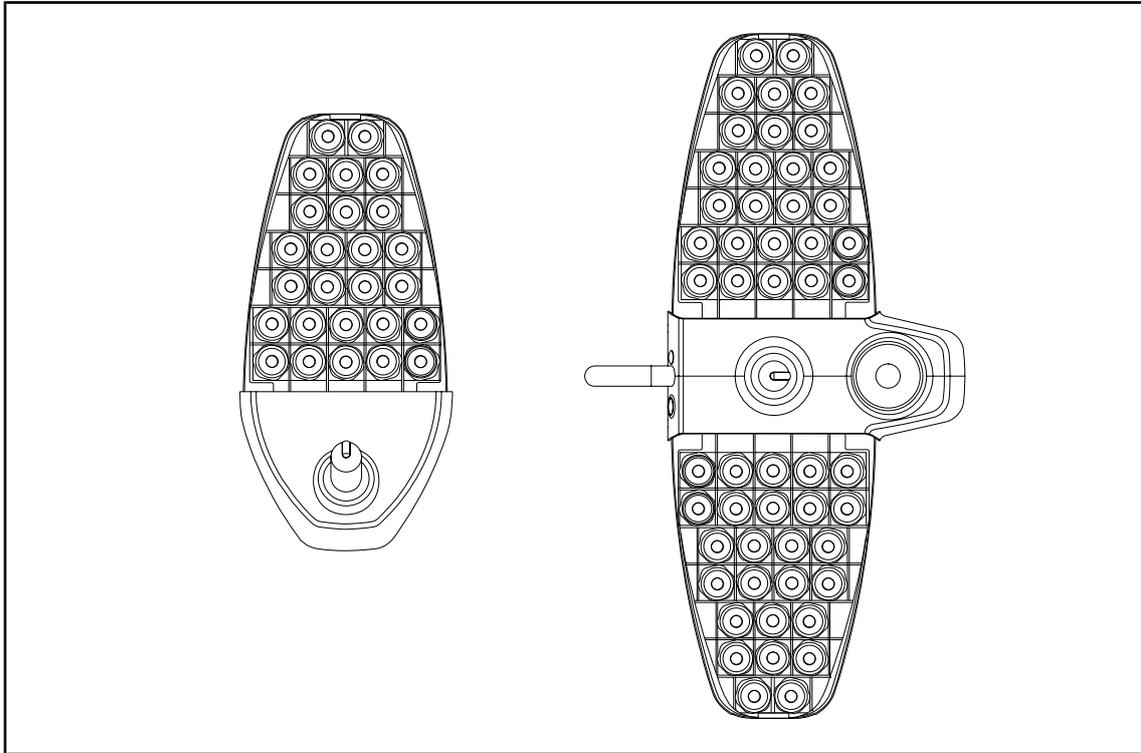


그림 6: LUCEA 50 및 LUCEA 100 라이트헤드

라이트헤드마다 다음과 같은 요소가 있습니다:

- ON/OFF 버튼
- 광도를 변경할 수 있는 조광기
- 멸균 재사용 핸들

LUCEA 100 라이트헤드에는 멸균 재사용 핸들을 사용하여 광초점의 직경을 변경할 수 있는 시스템이 있습니다.

보다 나은 전자식 조명 관리를 위한 FSP 기능

1.9.2 부속품



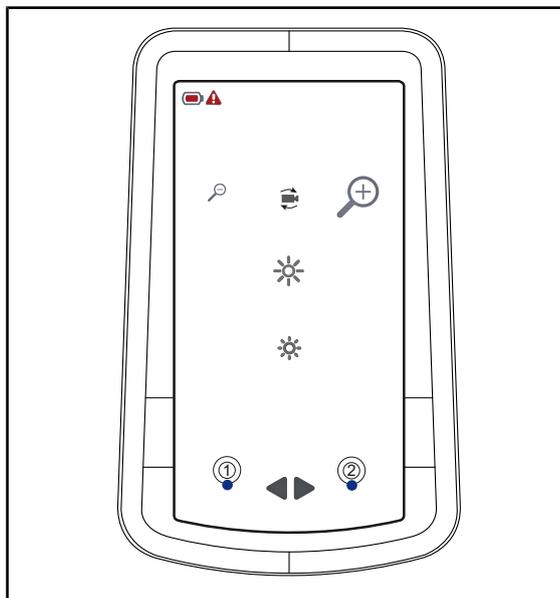
주의!

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.

리모컨



이 리모컨을 사용하면 수술실의 어느 곳에서나 의사의 필요에 따라 조명장치를 원격으로 제어할 수 있습니다.

그림 7: LUCEA 리모컨



지침

리모컨의 작동 범위는 10m입니다.

멸균 재사용 핸들

이미지	설명	코드
	STG HLX 핸들 5개 세트	STG HLX 01

이동형 버전의 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	2 m

도표 3: 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+AMD1:2 013 EN 60601-2-41:2009/ A11:2011/A1:2015	의료용 전기 장비 - 제2~41부: 수술용 및 진단용 조명장치의 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+AMD1:20 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: 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

도표 4: 제품 규격 준수

참조번호	제목
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
조례 384/2020	INMETRO 인증 - 건강 감시 장비의 적합성 평가 요구 사항

도표 4: 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
21 CFR Part 11	2022	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 5: 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 유럽이사회 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
2018/851 지침	2018	폐기물 관리

도표 6: 환경 기준 및 규정

참조번호	연도	제목
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 6: 환경 기준 및 규정

국가	참조번호	연도	제목
아르헨티나	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
호주	TGA 236-2002	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	2 0 2 2	Medical Devices Regulations
중국	규정 제739호	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
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	2 0 2 2	제21편 식품 및 의약품 제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청) 제A절 일반 PART 7 - 시행 정책
미국	21CFR Subchapter H	2 0 2 2	제21편 식품 및 의약품 제1장(미국 보건복지부 식품의약품안전청) Subchapter H -- Medical Devices

도표 7: 시장 표준 준수

기타 정보(중국에만 해당)

产品名称：手术无影灯
规格型号：见标签
医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：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

代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

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

代理人联系方式：800-820-0207

修订日期：见本说明书第二页

1.11 사용 목적에 관한 정보

1.11.1 사용 목적

LUCEA 50 및 LUCEA 100 라이트헤드는 수술이나 진단 또는 치료 도중 환자의 환부를 비추기 위한 용도로 사용되는 수술조명장치입니다.

1.11.2 대상 사용자

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

1.11.3 표시

LUCEA 50-100 제품군은 특정 조명이 필요한 모든 유형의 수술, 치료 또는 검사에 사용하도록 설계되었습니다.

1.11.4 부적절한 사용

- 손상된 제품 사용(예: 유지보수 없음).
- 전문 의료 기관이 아닌 다른 환경(예: 재택 간호)에서의 사용.
- 이동형 조명장치에 배터리 사용(비상 시에만 사용)

1.11.5 금기사항

이 제품에는 금기사항이 없습니다.

1.12 필수 성능

LUCEA 50-100 조명장치의 필수 성능은 시술야에 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 비춰진 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 58](#)] 장을 참조하십시오.



지침

장치의 에너지 소비는 9.2장의 전기적 특성에 표시되어 있습니다. 이 장치에는 RoHS 지침(표 6 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 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!

부상 위험

금속 탭의 위치가 잘못된 스프링 압은 절단될 위험이 있습니다.

스프링 압의 금속 탭이 하우스 밖으로 돌출된 경우 기술 부서에 문의하십시오.



경고!

부상 위험

배터리가 너무 빨리 방전되면 수술 중에 라이트헤드가 꺼질 수 있습니다.

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



경고!

감염/조직 반응 위험

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

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



경고!

조직 건조 또는 화상 위험

조명은 피부 조직을 건조시킬 수 있는 에너지입니다. 다수의 라이트헤드로부터 조사된 광빔이 서로 중첩될 때면 더욱 더 그렇습니다.

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



경고!

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!

화상 위험

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

인화성 가스 또는 산소가 많은 환경에서 장치를 사용하지 마십시오.



경고!

부상/감염 위험

손상된 장치를 사용하면 사용자가 부상을 당하거나 환자가 감염될 위험이 있습니다.

손상된 장치를 사용하지 마십시오.

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.



경고!

부상 위험

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

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

2.2.3 광학



경고!

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.

2.2.4 감염



경고!

감염 위험

유지보수 또는 세척 작업 시 시술야가 오염될 수 있습니다.

환자가 있는 곳에서는 유지보수 또는 세척 작업을 하지 마십시오.

3 제어 인터페이스

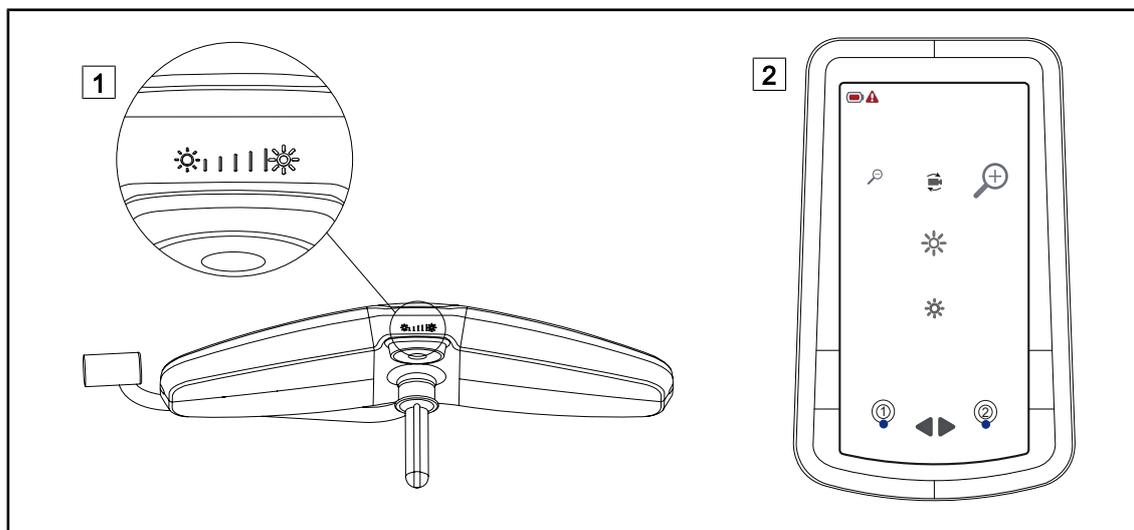


그림 8: LUCEA 50-100 제어 인터페이스

1 라이트헤드의 키패드

2 리모콘

4 사용

4.1 사용 전 일일 점검

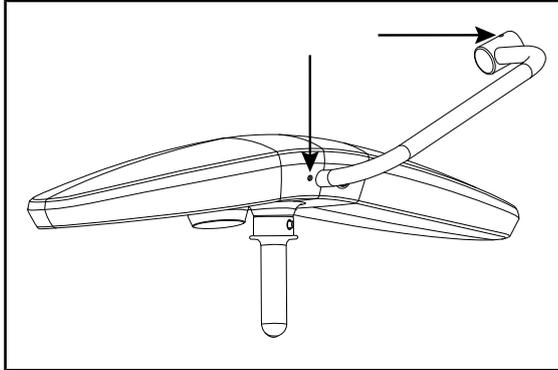


그림 9: 라이트헤드의 무결성

라이트헤드, 브레이크 나사 보호 캡, 고정 나사의 무결성

1. 라이트헤드에 도장이 벗겨지고 충격을 받은 흔적이 있는지, 또 다른 손상은 없는지 등을 확인합니다.
2. 브레이크 나사를 보호하는 캡이 제대로 씌워져 있는지 확인합니다.
3. 고정 나사가 있는지 확인합니다.
4. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

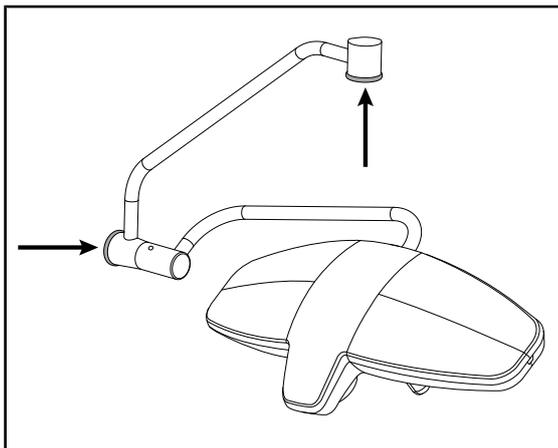


그림 10: DF 포크 캡

포크 캡(DF 버전만 해당)

1. 회색 캡의 위치가 올바른지 확인합니다.
2. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

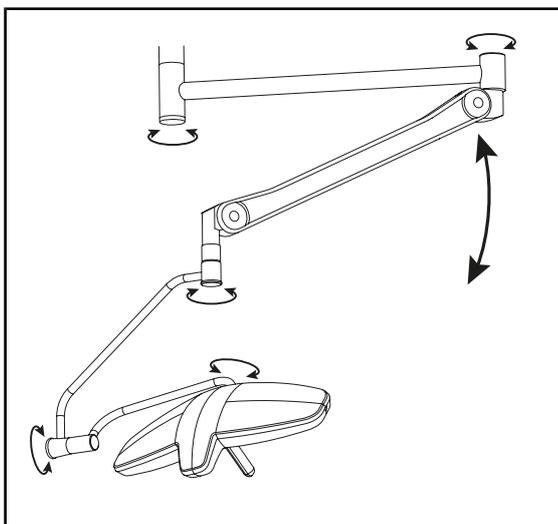


그림 11: 안정성/표류이탈

장치의 안정성 및 표류이탈

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

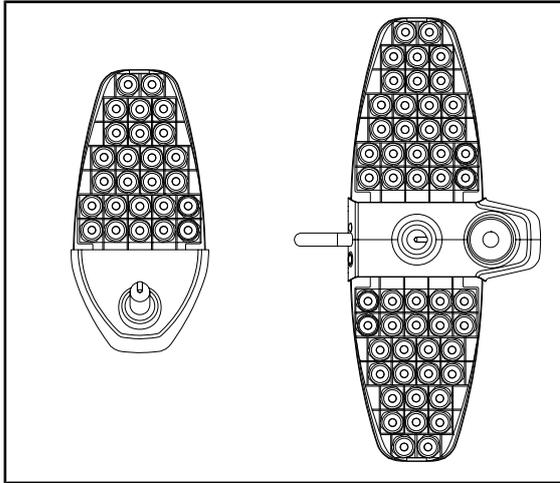


그림 12: LED 작동

LED 작동

1. 라이트헤드의 ON/OFF 버튼을 눌러 LED가 제대로 작동하는지 확인합니다.
2. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

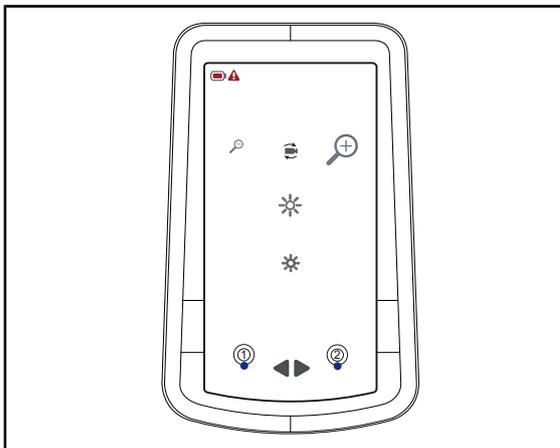


그림 13: 리모컨

리모콘(옵션)

1. 리모콘이 제대로 작동하는지 확인합니다.
2. 배터리 상태를 확인합니다.
3. 라이트헤드의 선택 기능을 확인합니다.
4. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

LUCEA 100 라이트헤드와 호환되는 비디오 카메라는 2019년 1월부터 더 이상 판매되지 않습니다.

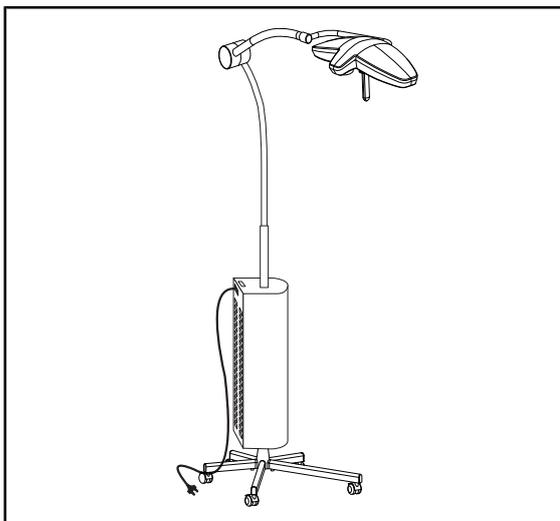


그림 14: 이동형의 케이블

전원 케이블(이동형 버전만 해당)

1. 전원 케이블이 손상되지 않았는지 확인합니다.
2. IEC 전원 플러그가 전원상자의 커버에 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.
3. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.

4.2 조명 제어

4.2.1 조명 켜기/끄기

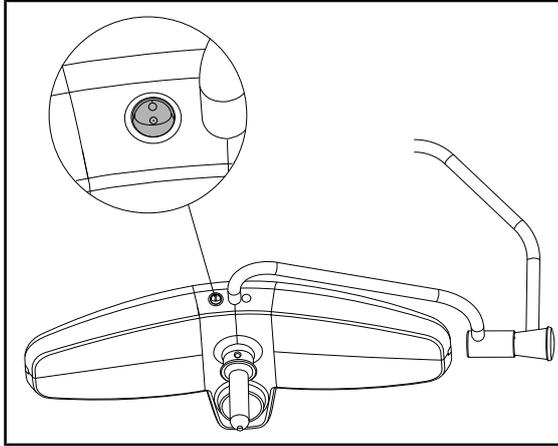


그림 15: 라이트헤드 ON/OFF

1. 라이트헤드를 켜려면 ON/OFF 버튼을 누릅니다.
 - 모든 LED가 켜지고 소등 시 사용된 마지막 값에 따라 조도가 설정됩니다.
2. 라이트헤드를 끄려면 ON/OFF 버튼을 다시 누릅니다.
 - 모든 LED가 꺼집니다.

4.2.2 조명 조정

4.2.2.1 라이트헤드 키패드에서

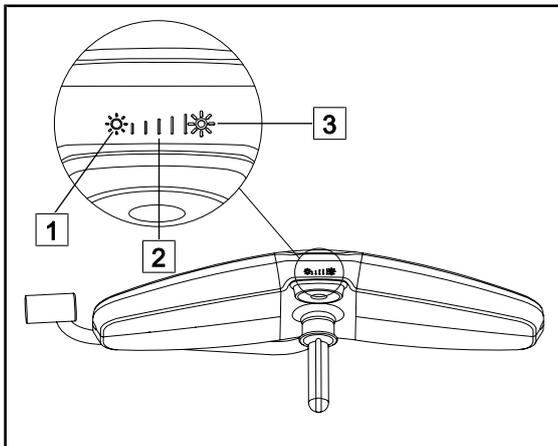


그림 16: 키패드를 통한 조명 조정

광도 조정

1. 라이트헤드의 광도를 증가시키려면 **광도 증가** [3]를 누릅니다.
2. 라이트헤드의 광도를 감소시키려면 **광도 감소** [1]를 누릅니다.
 - 라이트헤드의 조도는 표시등 2로 표시됩니다.

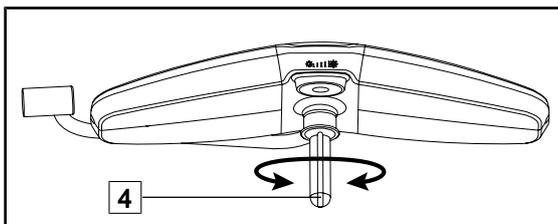


그림 17: 초점 직경 조정

광초점 직경 조정(LUCEA 100만 해당)

1. 광초점을 확대하려면 핸들을 시계4 방향으로 돌리고, 감소하려면 시계 반대 방향으로 돌립니다.

4.2.2.2 리모콘에서

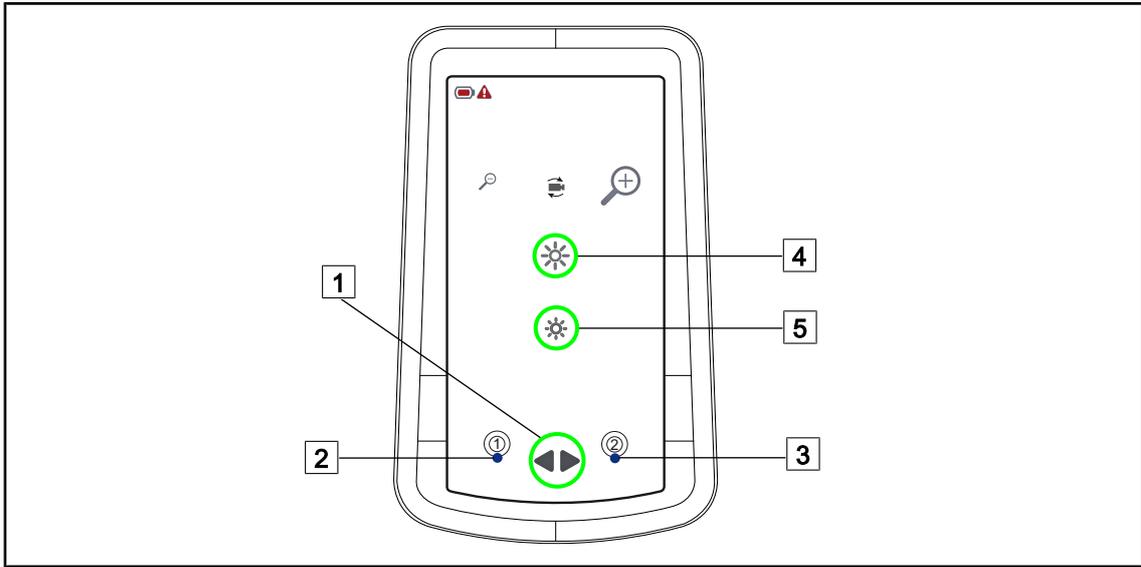


그림 18: 리모콘을 통한 조명 조정

라이트헤드 선택

1. 라이트헤드 n°1을 작동시키려면 **라이트헤드 선택** [1]을 한 번 누릅니다.
 - 리모콘에 라이트헤드 n°1 표시등 [2]이 켜집니다.
2. 라이트헤드 n°2를 작동시키려면 **라이트헤드 선택** [1]을 두 번 누릅니다.
 - 리모콘에 라이트헤드 n°2 표시등 [3]이 켜집니다.
3. 라이트헤드 두 개를 작동시키려면 **라이트헤드 선택** [1]을 세 번 누릅니다.
 - 리모콘에 두 라이트헤드의 표시등 [1]과 [2]이 켜집니다.

광도 조정

1. 라이트헤드를 선택한 후 라이트헤드의 광도를 높이려면 **광도 증가** [4]를 누릅니다.
2. 라이트헤드를 선택한 후 라이트헤드의 광도를 줄이려면 **광도 감소** [5]를 누릅니다.

4.3 카메라 주문(2019년 1월 이후 사용 불가)

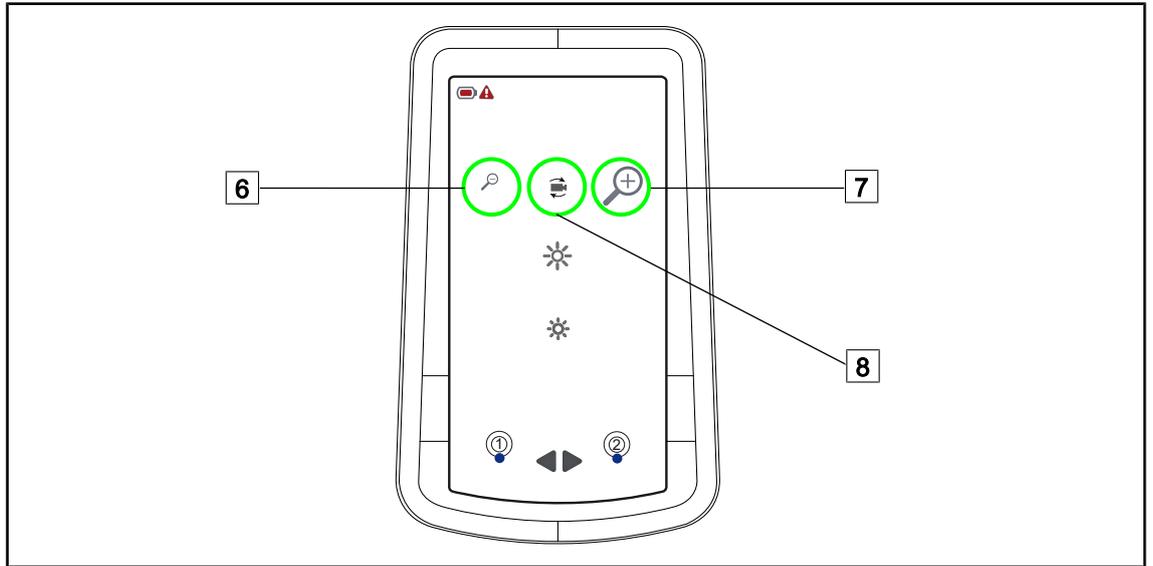


그림 19: Lucea 100 카메라 주문

카메라 줌 조정

1. 카메라 줌을 조정하려면 **줌 확대** [7] 또는 **줌 축소** [6]를 누릅니다.

이미지의 위치 조정

1. 이미지의 위치를 0°에서 180° 사이에서 조정하려면 **카메라 회전** [8]을 누릅니다.

4.4 조명장치의 위치 설정

4.4.1 멸균 재사용 핸들의 장착/분리



경고!

감염 위험

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

멸균 재사용 핸들을 다시 사용할 때마다 먼저 균열이 없는지 확인하십시오.

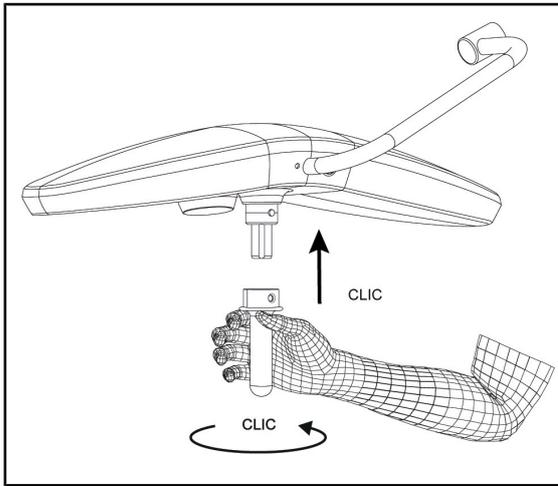


그림 20: 멸균 재사용 핸들 설치

라이트헤드에 멸균 재사용 핸들 설치

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

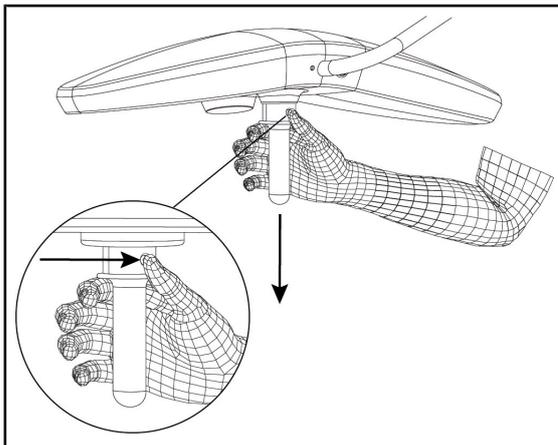


그림 21: 멸균 재사용 핸들 제거

라이트헤드에서 멸균 재사용 핸들 제거

1. 잠금 버튼을 누릅니다.
2. 핸들을 제거합니다.

4.4.2 라이트헤드 조작



경고!

감염/조직 반응 위험

기기와 다른 장비의 충돌로 인해 시술야에 입자가 떨어질 수 있습니다.

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

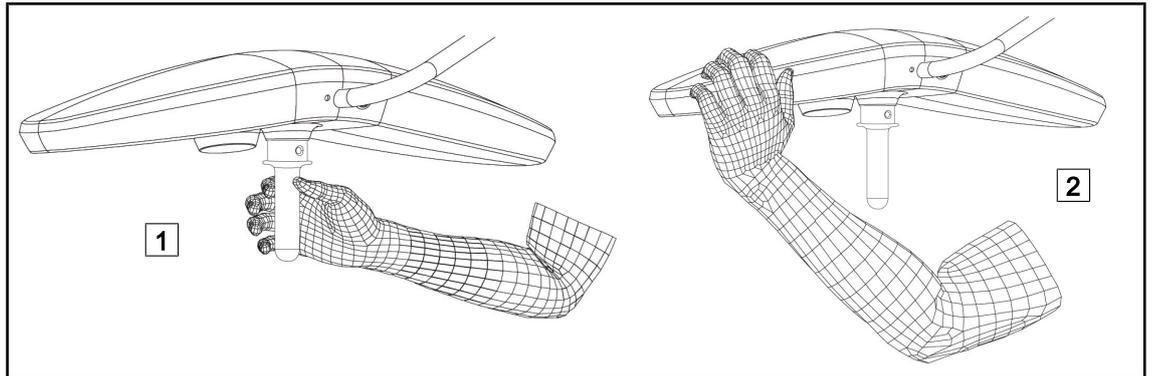


그림 22: 라이트헤드 조작

- 라이트헤드를 옮길 때 여러 가지 방법으로 조작할 수 있습니다.
 - 멸균 담당자의 경우: 라이트헤드 중앙에 전용 멸균 핸들 **1**을 사용합니다.
 - 멸균 담당자가 아닌 경우: 라이트헤드 **2**를 직접 잡습니다.

조명 회전 각도

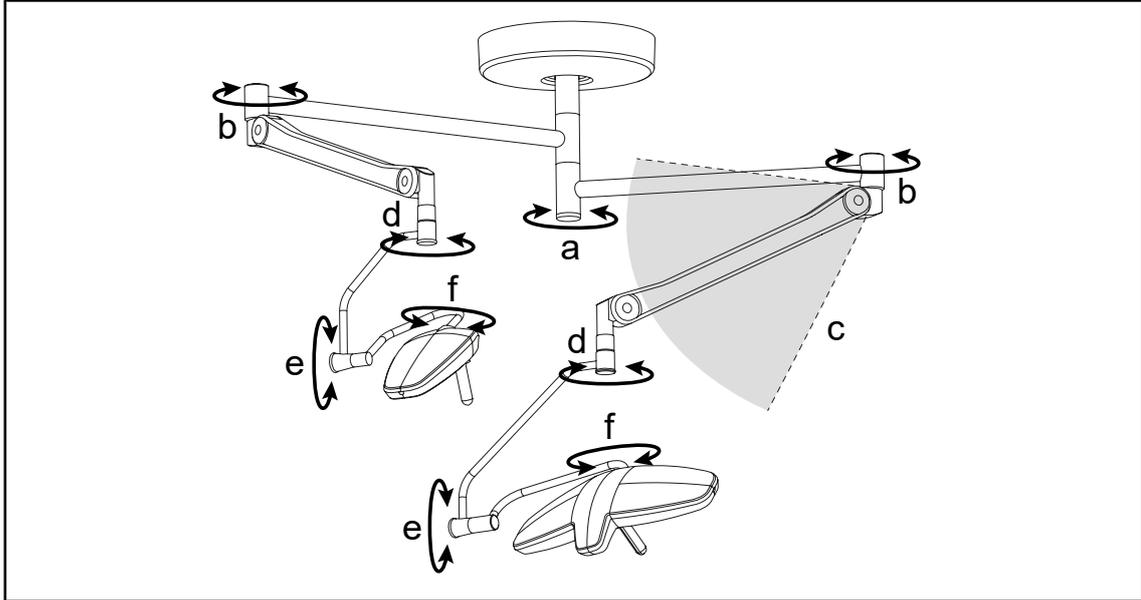


그림 23: 천장걸이형 DF 조명장치의 회전 범위

a	b	c	d	e	f
무한	무한	+45° / -50°	무한	180°	320°

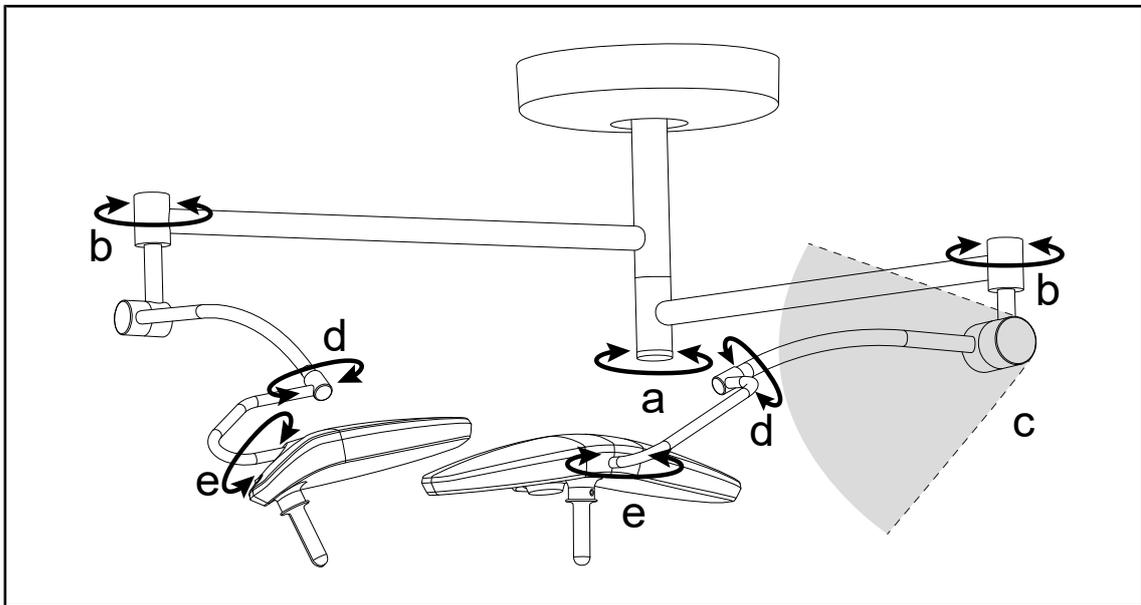


그림 24: 천장걸이형 SF 조명장치의 회전 범위

a	b	c	d	e
무한	무한	+5° / -75° (LCA50) +10° / -90° (LCA100)	180°	320°

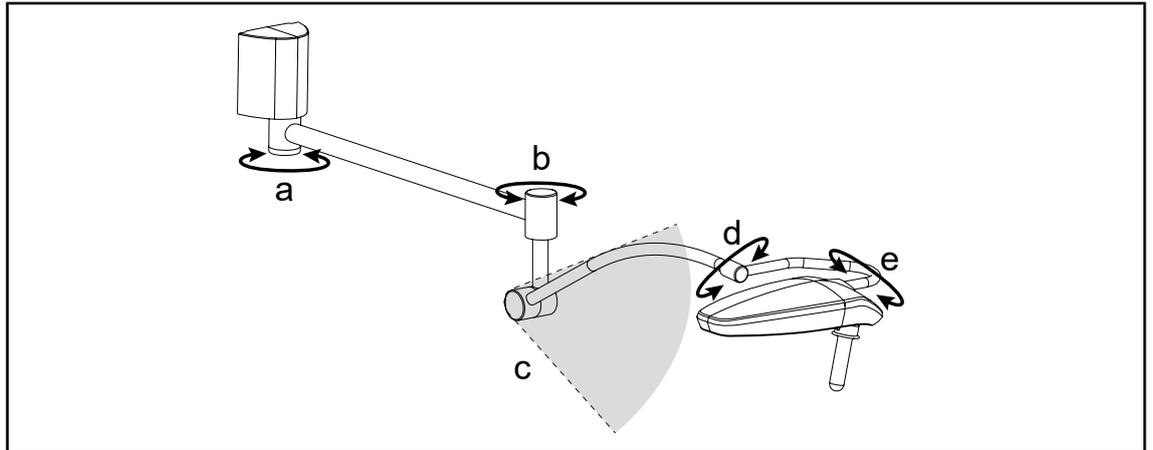


그림 25: 벽걸이형 조명장치의 회전 범위

a	b	c	d	e
180°	무한	+5° / -75° (LCA50) +10° / -90° (LCA100)	180°	320°

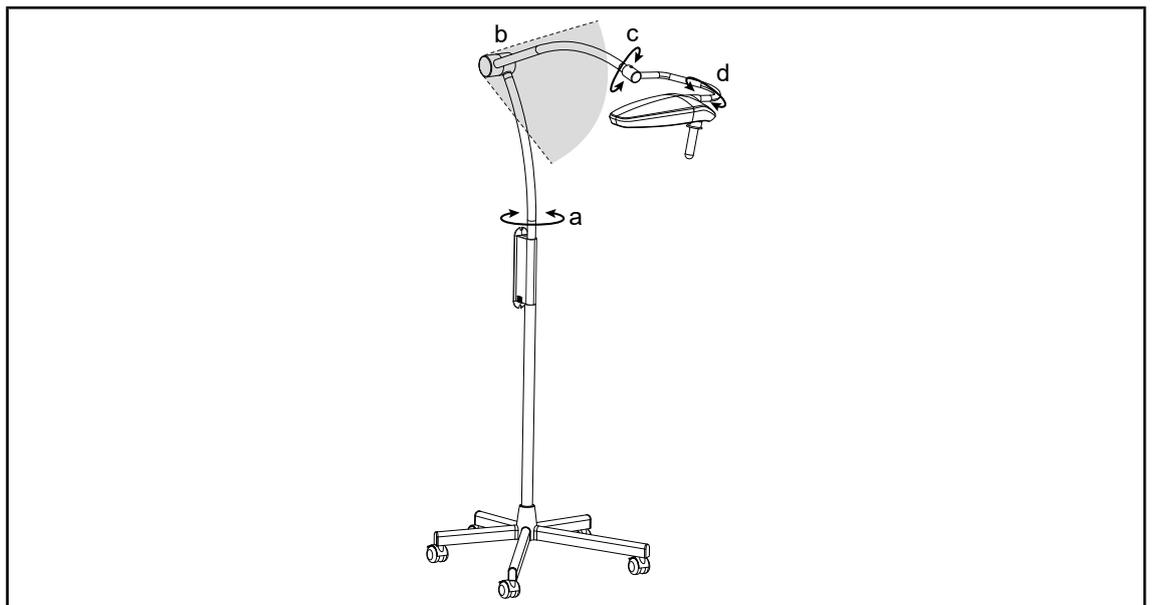


그림 26: 이동형 조명장치의 회전 범위

a	b	c	d
55°	+30° / -80° (LCA50) +10° / -85° (LCA100)	180°	320°

4.4.3 사전 위치 설정의 예



지침

음영 관리를 최적화하기 위해 라이트헤드가 의사와 정렬되도록 배치하는 것이 좋습니다.

절제, 절개, 생체조직 검사, 봉합

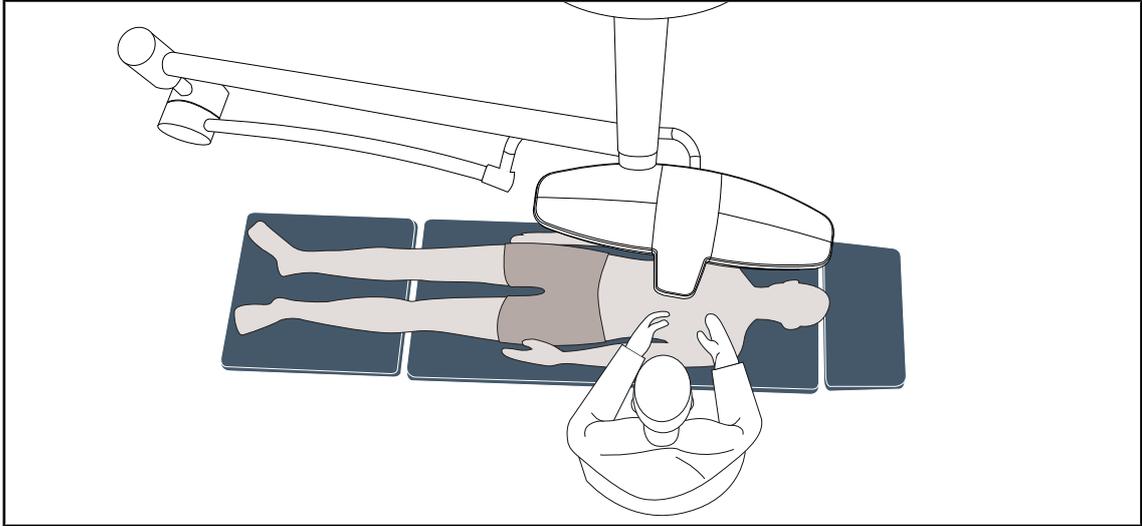


그림 27: 절제, 절개, 생체조직 검사, 봉합을 위한 사전 위치 설정

- 조명장치는 의사의 머리가 LED를 가리지 않도록 주의하며 대상 영역에 수직으로 배치합니다.
- 멸균 팀이 단일 포크 라이트헤드를 조작하는 경우 조작자 맞은 편에 있는 포크의 위치를 조정하는 것이 좋습니다.

이비인후과, 신경과, 구강외과, 안과

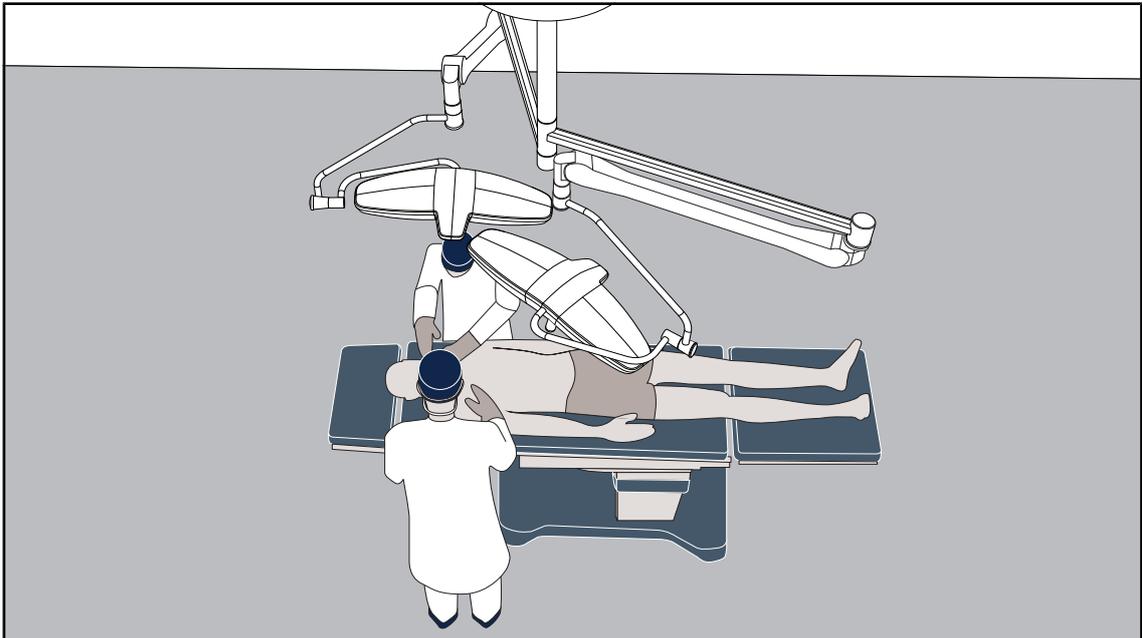


그림 28: 이비인후과, 신경과, 구강외과, 안과를 위한 사전 위치 설정

조명장치는 대상 영역 위에 있어야 합니다.

- 메인 라이트헤드는 LED를 가리지 않도록 주의하며 수술 부위와 수직으로 배치합니다. 입체감 있는 시야를 제공합니다.
- 보조 라이트헤드도 수술 부위를 향하도록 기울여 놓습니다. 빔이 수술 부위 내부의 여러 각도를 향하도록 조작하는 것이 바람직합니다.

4.5 리모콘

4.5.1 리모콘과 조명장치의 페어링



지침

리모콘은 하나의 조명장치와만 페어링할 수 있으며, 10미터 이상의 거리에서는 사용할 수 없습니다.

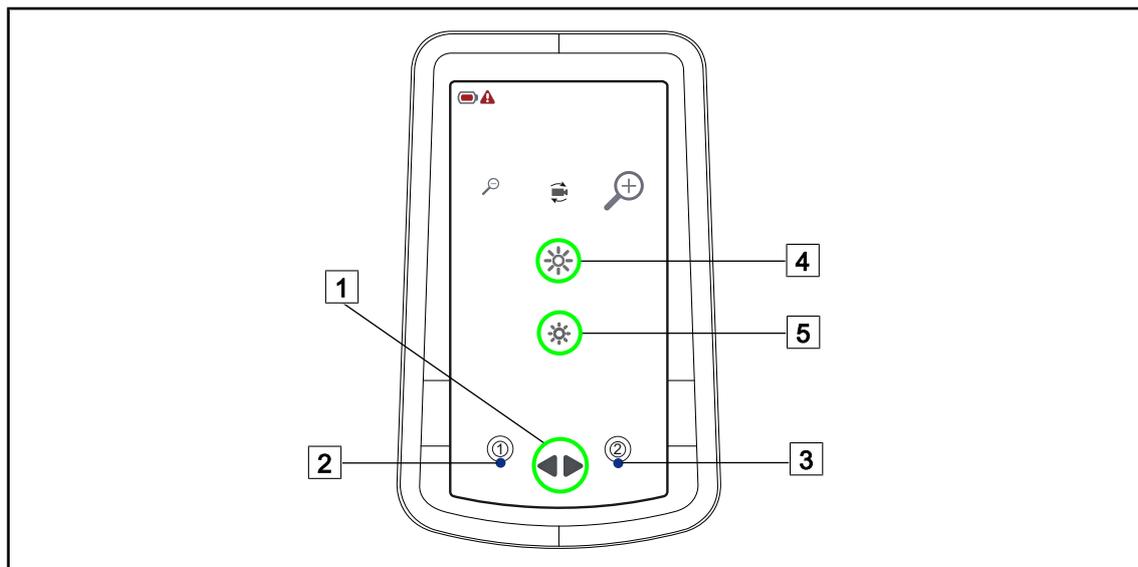


그림 29: 리모콘과 조명장치의 페어링

리모콘과 첫 번째 라이트헤드의 페어링

1. 라이트헤드 선택 [1]을 누릅니다.
2. 라이트헤드 조광기의 LED가 깜박일 때까지 **광도 증가** [4]와 **광도 감소** [5]를 동시에 누릅니다.
3. 라이트헤드 조광기의 LED가 깜박임을 멈출 때까지 **광도 증가** [4] 또는 **광도 감소** [5]를 누릅니다.
 > 라이트헤드가 리모콘에 페어링되었습니다.
4. 라이트헤드가 리모콘에 반응하는지 확인하며 페어링이 제대로 작동하는지 테스트합니다.

리모콘과 두 번째 라이트헤드의 페어링

1. 첫 번째 라이트헤드와 동일한 방식으로 진행합니다.
2. 리모콘으로 라이트헤드 선택이 제대로 작동하는지 테스트합니다.

4.5.2 리모콘의 배터리 교체

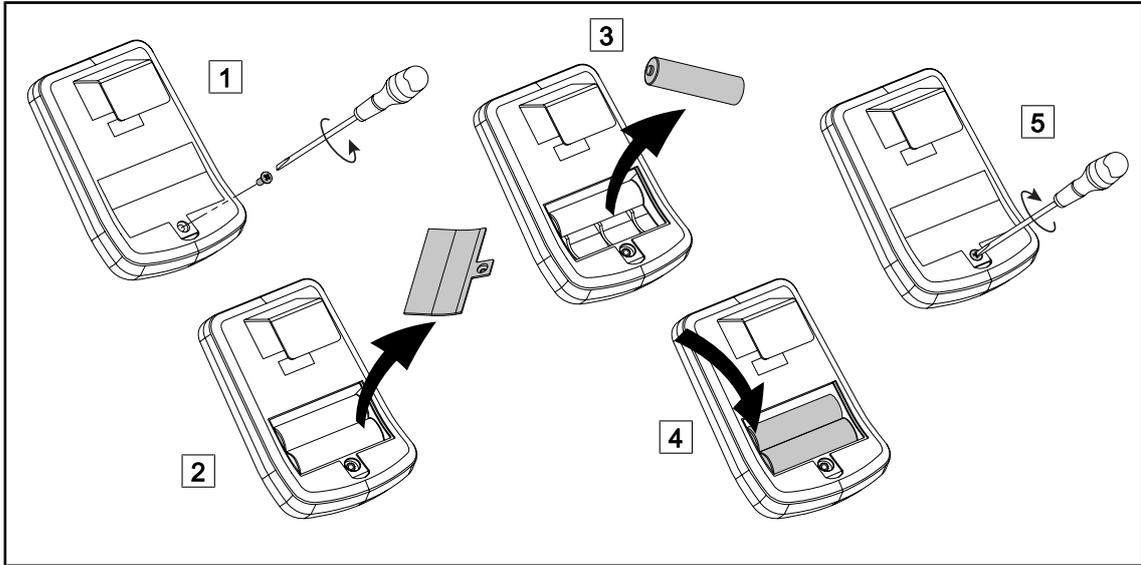


그림 30: 리모콘의 배터리 교체

1. 드라이버[1]로 커버를 고정하고 있는 나사를 제거합니다.
2. 커버[2]를 제거합니다.
3. 배터리[3]를 제거합니다.
4. 새 배터리를 올바른 방향[4]으로 삽입합니다.
5. 커버와 고정 나사[5]를 다시 끼웁니다.

4.6 이동형 조명장치

4.6.1 이동형 조명장치 이동



경고!

감전 위험

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



경고!

사용상의 위험

위치를 잘못 지정하면 이동형 조명장치가 제멋대로 움직일 수 있습니다.
장치의 안정성을 보장하기 위해 위치 지정 단계를 준수하십시오.

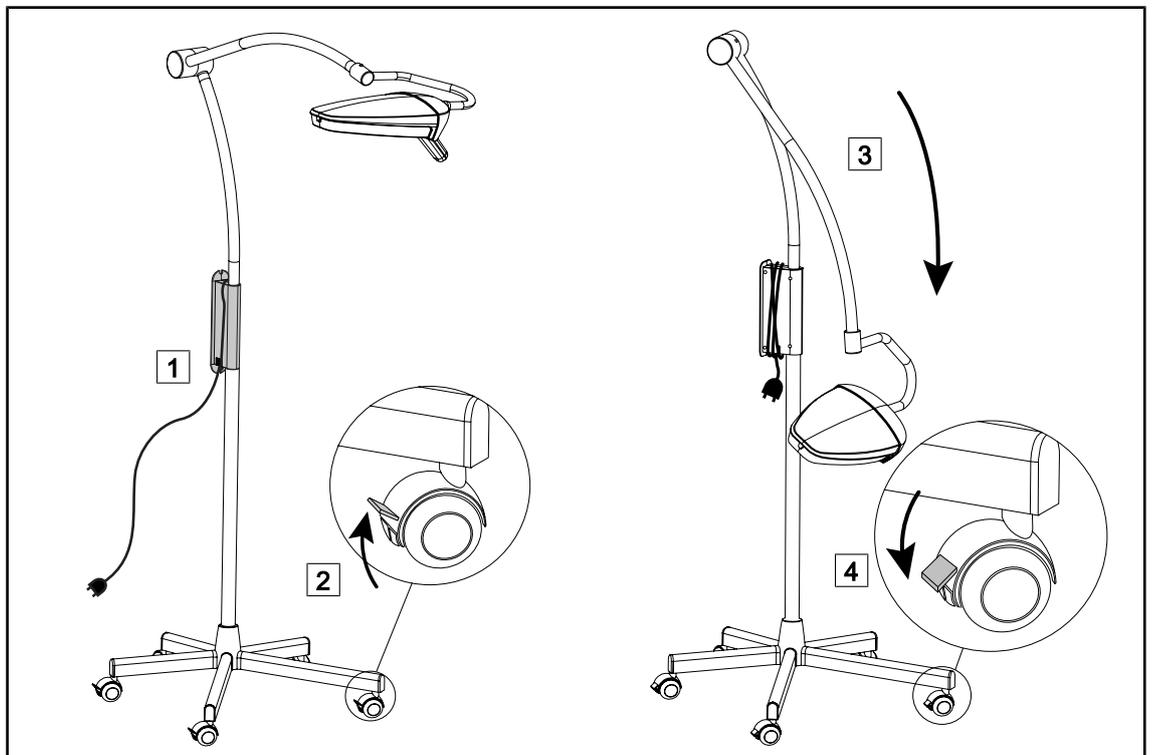


그림 31: 이동형 조명장치 이동

1. 전원상자[1] 주위로 전원 케이블을 감습니다.
2. 캐스터[2]의 레버를 올려 브레이크의 잠금을 해제합니다.
3. 라이트헤드를 아래로 숙이고 원하는 장소[3]로 조명장치를 옮깁니다.
4. 원하는 장소에 도착하면 캐스터4의 레버를 내려 브레이크를 잠급니다.
5. 콘센트에 코드를 연결합니다.

4.6.2 배터리 시스템의 작동

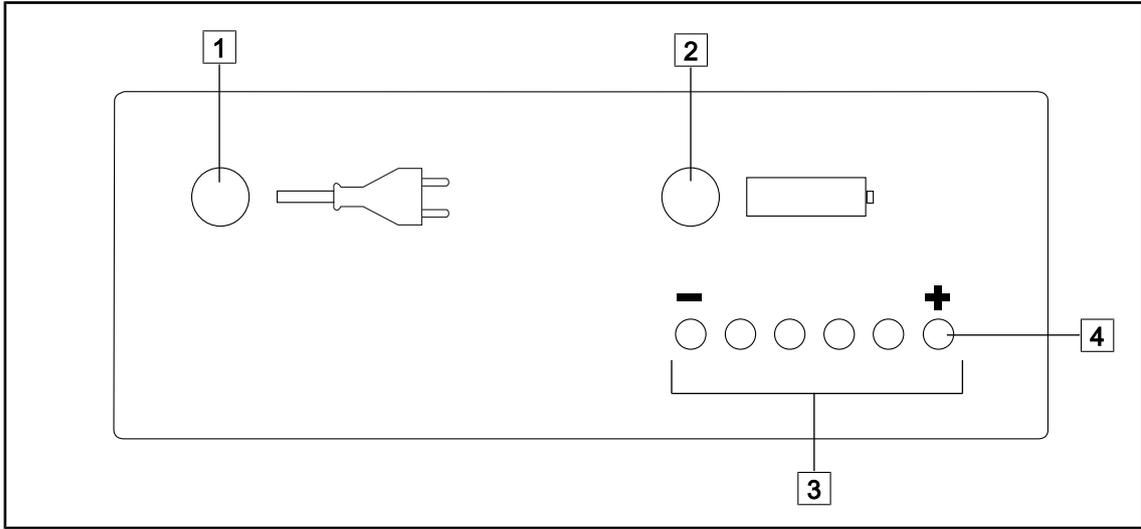


그림 32: 배터리 시스템 표시등

이동형 조명장치가 주전원 공급장치에 연결되었을 때의 작동

- 주전원 공급장치에서 작동 중인 경우 플러그 [1]로 표시되는 LED가 녹색입니다.
- 배터리 충전 중에는 LED 3~8 [3]이 스크롤 이동합니다.
- 배터리가 충전되면 LED 8 [4]이 깜박입니다.



지침

배터리 최소 충전 시간은 10시간입니다.

이동형 조명장치가 배터리에 연결되었을 때의 작동

- 배터리에서 작동 중인 경우 배터리 [2]로 표시되는 LED가 녹색입니다
- 정전 시에는 배터리를 통해서 조명장치에 전력이 공급됩니다. 이제 배터리가 점차 방전됩니다.
- 배터리 충전 수준은 LED 3~8 [3]로 표시됩니다. 배터리 방전 시에는 표시등이 (+)에서 (-)로 이동합니다.
- 배터리가 거의 전량 방전되면 경고 신호가 울리며 LED 2 [2]에 빨간색 불이 켜집니다.
- 경고 신호(완전 방전에 대한 보호)가 울린 후 조명장치가 자동적으로 꺼집니다.



지침

배터리(완전 충전된 배터리) 사용 시 LUCEA 50은 3시간, LUCEA 100은 8시간 동안 작동할 수 있습니다.

4.6.3 배터리 상태

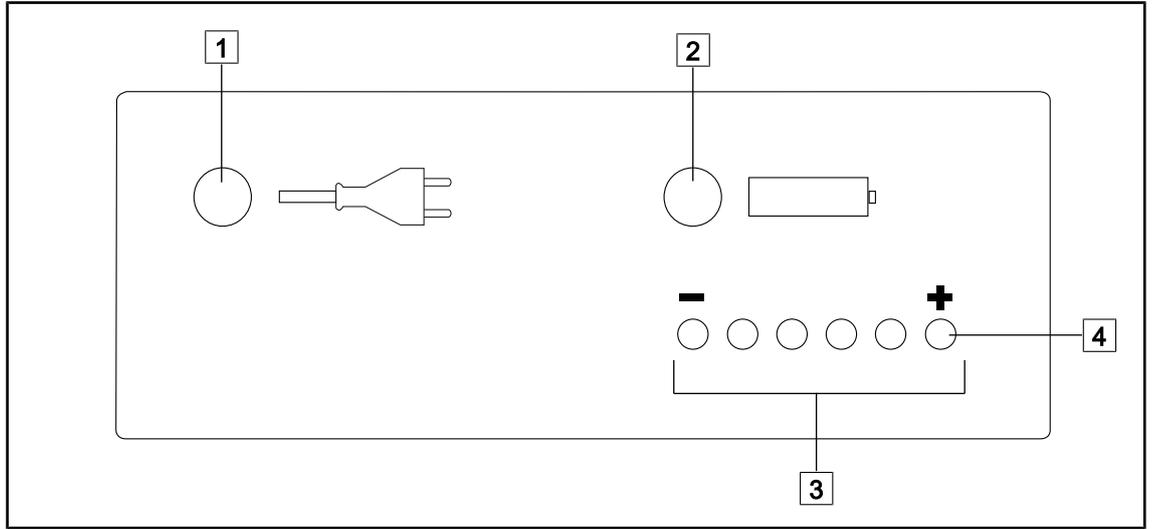


그림 33: 배터리 표시등

점검	주전원 LED [1]	배터리 LED [2]	LED 3~8 [3]	의미
조명장치 끄기	녹색	꺼짐	LED 스크롤 이동	배터리 충전 중
			LED 8 깜박임 [4]	배터리 충전 완료
조명장치 켜기	녹색	꺼짐	LED 스크롤 이동	배터리 충전 중
			LED 8 깜박임 [4]	배터리 충전 완료
조명장치는 켜둔 채 전원 플러그를 뽑습니다	꺼짐	노란색	LED 중 하나가 켜져 있음(배터리 충전 수준)	배터리로 작동
1시간(LCA50) 또는 4시간(LCA100) 후	꺼짐	노란색	LED 중 하나가 켜져 있음(배터리 충전 수준)	배터리로 작동
전원 플러그를 연결합니다	녹색	꺼짐	LED 스크롤 이동	배터리 충전 중

도표 10: 배터리 자율성 시험

4.6.4 이동형 조명장치의 사전 위치 설정 예

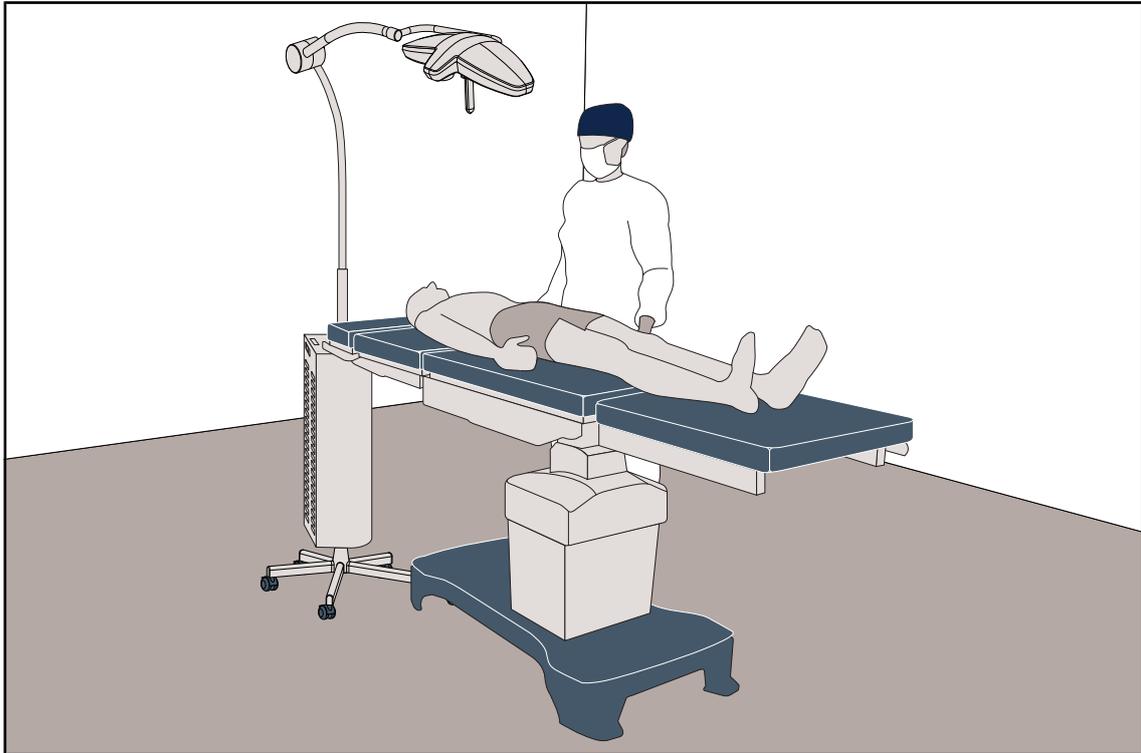


그림 34: 이동형 LUCEA 100의 사전 위치 설정 예

- 이동형 장치는 받침대와 바퀴가 수술진의 이동에 방해가 되지 않도록 배치해야 합니다.
- 이동형 장치는 대상 영역에 따라 수술대의 머리쪽이나 발쪽에 설치할 수 있습니다.
- 라이트헤드는 대상 영역에 수직으로 배치합니다.

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
	비상전원 공급장치로 전환되지 않음	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
	기타 원인	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
라이트헤드가 꺼지지 않음	통신 문제	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
LED가 켜지지 않음	LED 카드나 표시등에 결함이 있습니다	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
리모콘으로 조명장치를 제어할 수 없음	페어링 문제	리모콘 재페어링
	배터리 부족	배터리 교체

도표 11: 문제 해결

기계적 결함

문제	가능한 원인	시정 조치
멸균 재사용 핸들이 딸깍 소리를 내며 제자리에 들어가지 않음	멸균 설정값(온도, 시간)이 지나치게 높음	잠금장치가 올바르게 작동하는지(딸깍소리 들림) 확인하고 핸들을 전체적으로 점검합니다
	수명이 다했거나 핸들이 변형되었음	핸들을 교체합니다
라이트헤드 표류 이탈	서스펜션 튜브가 수직이 아님	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
	천장의 구조가 불안정함	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
	브레이크가 잘못 조정됨	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
라이트헤드가 너무 유연하거나 뺏겨서 조작할 수 없음	브레이크가 잘못 조정됨	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
	기타 원인	Getinge 기술서비스로 문의하십시오

도표 12: 문제 해결

비상 배터리가 장착된 이동형 조명장치

문제	가능한 원인	시정 조치
<i>이동형 조명장치가 주전원에 연결되어 작동 중인 경우</i>		
LED 1에 녹색 불이 켜지지 않음	전자적 결함	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
LED 2에 노란색 불이 켜짐	메인 퓨즈가 없거나 고장입니다	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
LED 1에 빨간색 불이 깜박임	충전 전자장치의 안전 퓨즈에 결함이 있음	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
LED 3~8이 스크롤 이동하지 않고 LED 8이 켜지지 않음	전자적 결함	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
<i>이동형 조명장치가 배터리에 연결되어 작동 중인 경우</i>		
LED 2에 노란색 불이 켜지지 않음	전자적 결함	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
LED 3~8 중 어느 것도 켜지지 않음	전자적 결함	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
전원 플러그를 뽑으면 조명이 꺼짐	배터리에 결함이 있거나 연결이 잘못되었음	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
	충전 전자장치의 안전 퓨즈에 결함이 있습니다	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
	전자적 결함	Getinge 기술서비스로 문의하십시오
LED 4 깜박임	배터리가 방전되었습니다	배터리를 재충전합니다
LED 3에 빨간색 불이 켜진다	배터리가 거의 전량 방전됨	배터리를 즉시 재충전합니다
LED 1에 빨간색 불이 켜진다	배터리가 거의 전량 방전됨	배터리를 즉시 재충전합니다

도표 13: 비상 배터리가 장착된 이동형 조명장치의 이상 및 오작동

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. 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.

7.1.2 기기 소독

형겉에 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 14: 사용할 수 있는 활성성분 목록

시험을 거친 상용 제품의 예

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

7.2 STG HLX 멸균 재사용 핸들의 세척 및 살균

7.2.1 세척 준비

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

7.2.2 수동 세척 시

1. 핸들을 세제¹ 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.

7.2.3 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 15: 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.

7.2.4 멸균



경고!

감염 위험

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

상기 멸균 설정값에 따라 STG PSX 멸균 재사용 핸들은 50회 이상, HLX 멸균 재사용 핸들은 350회 이상 사용할 수 없습니다. 권장 주기 수를 준수하십시오



지침

STG PSX 멸균 재사용 핸들은 LUCEA 50-100과 호환되지 않습니다.



지침

STG HLX 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 싸입니다(이중 포장 또는 그에 상응하는 포장).
 - 종이 또는 비닐 재질의 멸균 봉지에 싸입니다.
 - 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	1 8	-

도표 16: 증기 멸균 주기의 예

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
장치의 일반 유지보수	X		
장치의 모든 브레이크	X		
서스펜션 고정 나사			X
케이스 고정 나사			X
스포링 암 안전 세그먼트			X
배터리		X	

도표 17: 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 50	LUCEA 100	허용오차
명목조도	60,000lx	120,000lx	±10%
직경 d10	22cm		± 3cm
직경 d50/d10	0.55		± 0,05
20%에서의 조도 깊이	190cm	105cm	± 15%
60%에서의 조도 깊이	120cm	55cm	± 15%
색온도	4 500 K		± 400 K
연색지수(Ra)	96		± 4
특수 연색지수(R9)	9 2		+ 1 0 / - 2 0
스펙트럼 조도(Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	-
방사 에너지	3.9 mW/m ² /lx		± 0,4
자외선(UV) 조도	≤ 0.7W/m ²		-
FSP 시스템	예		-

도표 18: LUCEA 50-100 광학 데이터 표

특성	LUCEA 50	LUCEA 100	허용오차
마스크 1개가 있는 경우	5%	42%	± 10
마스크 2개가 있는 경우	58%	49%	± 10
튜브 바닥	100%	96%	± 10
튜브 바닥에 마스크 1개가 있는 경우	5%	38%	± 10
튜브 바닥에 마스크 2개가 있는 경우	58%	46%	± 10

도표 19: LUCEA 50-100 잔류 조도



지침

이 값은 작은 초점에서 측정한 값입니다.
마스크의 테스트 값은 반드시 0% 이상이어야 합니다.

LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

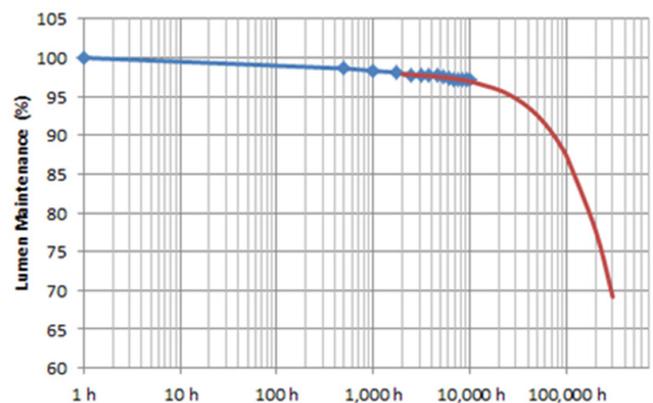
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:
Case Temperature: 85°C
Drive Current: 500 mA
Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours



EN 62471

Certificate



Lucea 50



Lucea 100

Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).

The measurements are performed for an illuminance of 130,000 lux for Lucea 100 and 60,000 lux for Lucea 50.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
E_H	250 W.m ⁻²	500 W.m ⁻²
E_S	7.82 10 ⁻⁶ W.m ⁻²	1.56 10 ⁻⁵ W.m ⁻²
E_{UVA}	0.184	0.368
E_{IR}	0.00	0.00

Radiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
L_B 11 mrad	5,800 W.m ⁻² .sr ⁻¹	5,800 W.m ⁻² .sr ⁻¹
L_R 11 mrad	77,700 W.m ⁻² .sr ⁻¹	77,700 W.m ⁻² .sr ⁻¹

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1**.
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group*.

Case of Eye Surgery: Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
Lucea 50	Maximum (60,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (24,000 Lux)	7 minutes
Lucea 100	Maximum (120,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (54,000 Lux)	7 minutes

*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

**Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

9.2 전기적 특성

특성	값
공급 전압	100-240 Vac, 50/60 Hz
LUCEA 50 전원공급장치의 전력 구성	60 VA
LUCEA 100 전원공급장치의 전력 구성	120 VA
DUO L50100 전원공급장치의 전력 구성	180 VA
DUO L50 전원공급장치의 전력 구성	120 VA
DUO L100 전원공급장치의 전력 구성	240 VA
배터리 미장착 L50 이동형 전원공급장치의 전력 구성	60 VA
배터리 미장착 L100 이동형 전원공급장치의 전력 구성	120 VA
배터리 장착 L50 이동형 전원공급장치의 전력 구성	145 VA
배터리 장착 L100 이동형 전원공급장치의 전력 구성	155 VA
공급 전압	24 Vac, 50/60 Hz 또는 24 Vdc
배터리 유형	납축전지
이동형 Lucea 50의 최소 배터리 자율성	3시간
이동형 Lucea 100의 최소 배터리 자율성	8시간
LUCEA 50 이동형 전원공급장치의 배터리 충전 시간	3시간
LUCEA 100 이동형 전원공급장치의 배터리 충전 시간	15시간
퓨즈	7 . 5 A - 3 2
소비 240 Vac	0,6 A
소비 100 Vac	1,33 A

도표 20: LUCEA 50-100 전기적 특성

9.3 기계적 특성

9.3.1 조명

특성	값
이동형 LUCEA 50의 배터리 미장착 시 무게	11kg
이동형 LUCEA 100의 배터리 미장착 시 무게	24kg
이동형 LUCEA 50의 배터리 장착 시 무게	22kg
이동형 LUCEA 100의 배터리 장착 시 무게	63kg
전원 케이블 길이	2/4 m
이동형 LCA 50 스프링 압의 수직 유격	+30° / -80°
이동형 LCA 100 스프링 압의 수직 유격	+10° / -85°

도표 21: 이동형 조명장치의 기계적 특성

9.4 기타 특성

감전에 대한 보호	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
GMDN 코드	1 2 2 8 2 / 3 6 8 4 3
EMDN 코드	Z12010701 / Z12010702
CE 마크 획득 연도	2 0 1 1

도표 22: 규정 및 규제 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

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.



주의!

기기의 오작동 위험

부적절한 환경에서 이 장치를 사용하면 장치의 작동 및 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

전문 의료기관 이외의 곳에서는 이 장치를 사용하지 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.



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 ²	0.15 - 0.5 MHz	66 dBμV - 56 dBμV QP 56 dBμV - 46 dBμV A
		0.5 - 5 MHz	56 dBμV QP 46 dBμV A
		5 - 30 MHz	60 dBμV QP 50 dBμV A
복사 전자기장 측정	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dBμV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10m

도표 23: 전자파 적합성(EMC) 선언

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

도표 24: 전자파 적합성(EMC) 선언

² 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

도표 24: 전자파 적합성(EMC) 선언

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 LUCEA 50-100 제거 설명서(ARD01745)를 참조하십시오. 이 문서를 얻으려면 현지의 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.

메모

*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 01741 KO 11 2023-04-06

CE