



사용지침

**Maquet Orchide**

## 저작권

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

## 기술 발전에 따라 변경 가능

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

V08 19.02.2026



# 목차

<b>1</b>	<b>서론</b> .....	<b>5</b>
1.1	서문 .....	5
1.2	책임의 한계 .....	5
1.3	본 제품과 관련된 기타 문서 .....	5
1.4	문서에 대한 정보 .....	5
1.4.1	약어 .....	6
1.4.2	문서에 사용된 기호 .....	6
1.4.2.1	참조 .....	6
1.4.2.2	숫자 .....	6
1.4.2.3	조치 및 결과 .....	6
1.4.2.4	메뉴 및 버튼 .....	6
1.4.2.5	위험 수준 .....	6
1.4.2.6	표시 .....	7
1.4.3	정의 .....	7
1.4.3.1	사람 그룹 .....	7
1.5	제품과 포장에 사용된 기호 .....	8
1.6	제품 개요 .....	9
1.6.1	카메라 .....	10
1.6.1.1	유선 비디오 시스템 카메라 .....	10
1.6.1.2	무선 비디오 시스템 카메라(Volista에만 해당) .....	12
1.6.2	부속품 .....	12
1.7	장치 식별 라벨 .....	13
1.8	관련 규격 .....	13
1.9	사용 목적에 관한 정보 .....	16
1.9.1	사용 목적 .....	16
1.9.2	표시 .....	16
1.9.3	대상 사용자 .....	17
1.9.4	부적절한 사용 .....	17
1.9.5	금지사항 .....	17
1.10	필수 성능 .....	17
1.11	임상적 이점 .....	17
1.12	보증 .....	17
1.13	제품 수명 .....	17
1.14	환경에 미치는 영향을 줄이기 위한 지침 .....	17
<b>2</b>	<b>안전 관련 정보</b> .....	<b>18</b>
2.1	환경 조건 .....	18
2.2	안전 지침 .....	18
2.2.1	제품의 안전한 사용 .....	18
<b>3</b>	<b>제어 인터페이스</b> .....	<b>20</b>
<b>4</b>	<b>사용</b> .....	<b>22</b>
4.1	사용 전 일일 점검 .....	22



- 4.2 Volista 라이트헤드에 QL 카메라 설치/제거 ..... 23
  - 4.2.1 설치 전에 사전 위치 설정 ..... 23
  - 4.2.2 라이트헤드에 장치 장착 ..... 24
  - 4.2.3 장치 분해..... 25
- 4.3 Maquet PowerLED II 라이트헤드에 QL+ 카메라 설치/제거..... 26
  - 4.3.1 라이트헤드에 카메라 장착 ..... 26
  - 4.3.2 라이트헤드에 카메라 잠금 ..... 26
- 4.4 멸균 재사용 핸들의 설치 및 제거..... 27
- 4.5 FHD 유선 비디오 시스템 ..... 28
- 4.6 무선 비디오 시스템(Volista 라이트헤드에만 해당) ..... 29
- 4.7 카메라 제어..... 32
  - 4.7.1 라이트헤드 키패드에서(확대/축소만 가능) ..... 32
  - 4.7.2 벽면 키패드에서(확대/축소만 가능) ..... 33
  - 4.7.3 터치 스크린에서 FHD 카메라 제어하기 ..... 33
  - 4.7.4 터치 스크린에서 4K 카메라 제어하기 ..... 36
- 5 문제 해결..... 42**
- 6 7 - 세척/소독/멸균 ..... 43**
- 6.1 장치의 세척 및 살균 ..... 43
  - 6.1.1 기기 세척..... 43
  - 6.1.2 기기 소독..... 43
    - 6.1.2.1 사용 가능한 소독제..... 44
    - 6.1.2.2 허용된 활성성분 ..... 44
- 6.2 Maquet Sterigrip 멸균 재사용 핸들의 세척 및 살균 ..... 45
  - 6.2.1 세척 준비..... 45
  - 6.2.2 수동 세척 시..... 45
  - 6.2.3 세척소독기를 이용한 세척 시..... 45
  - 6.2.4 Maquet Sterigrip 핸들의 살균..... 45
- 7 유지보수 ..... 47**
- 7.1 월레 점검 ..... 47
- 7.2 연락처..... 47
- 8 기술적 특성 ..... 48**
- 8.1 카메라와 수신기의 기술적 특성..... 48
- 8.2 무선 사양 ..... 50
- 8.3 기타 특성 ..... 51
- 8.4 전자파 적합성(EMC) 선언 ..... 51
- 8.5 무선 승인 ..... 53
- 9 폐기물 관리 ..... 58**
- 9.1 포장 제거 ..... 58
- 9.2 제품 ..... 58
- 9.3 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 책임의 한계

### 제품 변경

Getinge의 사전 승인 없이 제품을 변경할 수 없습니다.

### 기기의 올바른 사용

Getinge는 본 사용 설명서의 지시를 따르지 않아 발생한 직·간접적인 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

### 설치 및 유지보수

설치, 유지보수 및 해체 작업은 Getinge에서 교육을 받은 공인된 직원이 수행해야 합니다.

### 장치에 대한 교육

Getinge의 공인된 직원이 직접 장치에서 교육을 제공해야 합니다.

### 다른 의료기기와의 호환성

IEC 60601-1 표준에 따라 승인된 의료기기에만 시스템을 설치하십시오.

호환성에 대한 정보는 기술적 특성 [▶ 페이지 48] 장에 자세히 설명되어 있습니다.

호환되는 부속품은 관련 장에 자세히 설명되어 있습니다.

### 사고 발생 시

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

## 1.3 본 제품과 관련된 기타 문서

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

## 1.4 문서에 대한 정보

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

다음 사항에 유의하십시오.

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

## 1.4.1 약어

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

## 1.4.2 문서에 사용된 기호

### 1.4.2.1 참조

설명서에서 다른 페이지에 대한 참조는 "▶▶" 기호로 표시됩니다.

### 1.4.2.2 숫자

그림과 텍스트의 숫자는 사각형 1 안에 있습니다.

### 1.4.2.3 조치 및 결과

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

예:

전제 조건:

- 멸균 재사용 핸들은 제품과 호환됩니다.
  1. 핸들을 브래킷에 설치합니다.
    - ▶ “딸깍” 소리가 납니다.
  2. 다시 ‘딸깍’ 소리가 날 때까지 핸들을 돌려서 잠급니다.

### 1.4.2.4 메뉴 및 버튼

메뉴와 버튼의 이름은 굵게 표시됩니다.

예:

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

### 1.4.2.5 위험 수준

안전 지침의 텍스트는 위험의 유형과 위험을 방지하는 방법을 설명합니다. 안전 지침은 다음 세 가지 수준으로 분류됩니다.

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

도표 1: 안전 지침의 위험 수준

#### 1.4.2.6 표시

기호	표시의 성격	의미
	<b>지침</b>	부상 또는 물질적 피해의 위험이 없는 추가 지원 또는 유용한 정보.
	<b>환경</b>	폐기물 재활용 또는 적절한 처리에 대한 정보.

도표 2: 문서에 사용된 표시의 유형

### 1.4.3 정의

#### 1.4.3.1 사람 그룹

##### 사용자

- 사용자란 자격을 갖추었거나 공인된 사람으로부터 교육을 장치를 사용할 권한이 있는 사람을 말합니다.
- 사용자는 장치를 원래 의도된 용도대로 안전하게 사용할 책임이 있습니다.

##### 자격을 갖춘 직원:

- 자격을 갖춘 직원이란 의료 기술 분야의 전문 교육을 통해 지식을 습득하였거나 수행한 작업으로 안전 규칙에 대해 전문적 경험과 지식을 습득한 직원을 말합니다.
- 의료 기술 전문직에 자격증을 요구하는 국가에서 자격을 갖춘 직원이 되려면 허가를 받아야 합니다.

1.5 제품과 포장에 사용된 기호

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

도표 3: 제품과 포장에 사용된 기호

	CE 마크(유럽)		Giteki 마크(기술 기준 적합 증명)(일본)
	FCC 마크(미국)		ACMA 마크(오스트레일리아)

도표 4: 인증

## 1.6 제품 개요

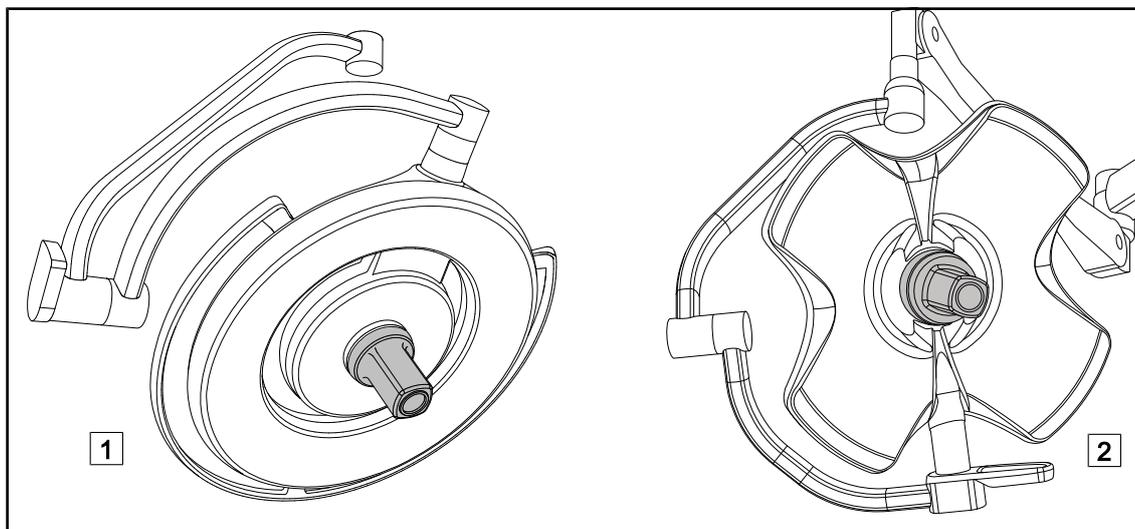


그림 1: Maquet Orchide 카메라



### 지침

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

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

1.6.1 카메라

1.6.1.1 유선 비디오 시스템 카메라

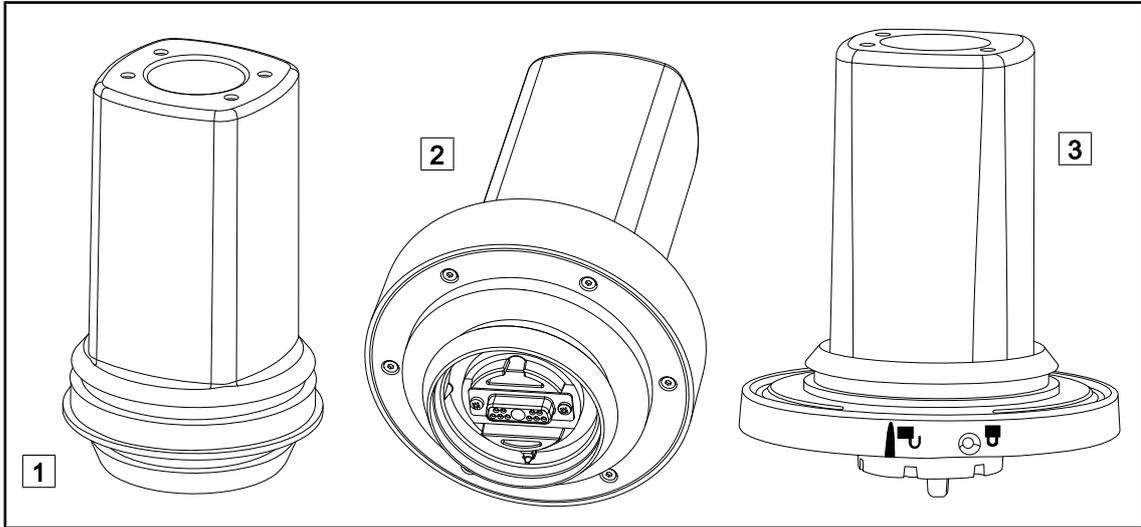


그림 2: 유선 비디오 시스템 카메라

- 1 OHDII FHD QL+ VP01 (Maquet PowerLED II 라이트헤드용)
- 2 OHDII FHD QL VP01 (Volista 라이트헤드용)
- 2 OHDII 4K QL+ VP11 (Maquet PowerLED II 라이트헤드용)

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

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

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



**지침**

2개의 유선 카메라를 설치하는 경우 2개의 컨버터가 필요합니다.



**지침**

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

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

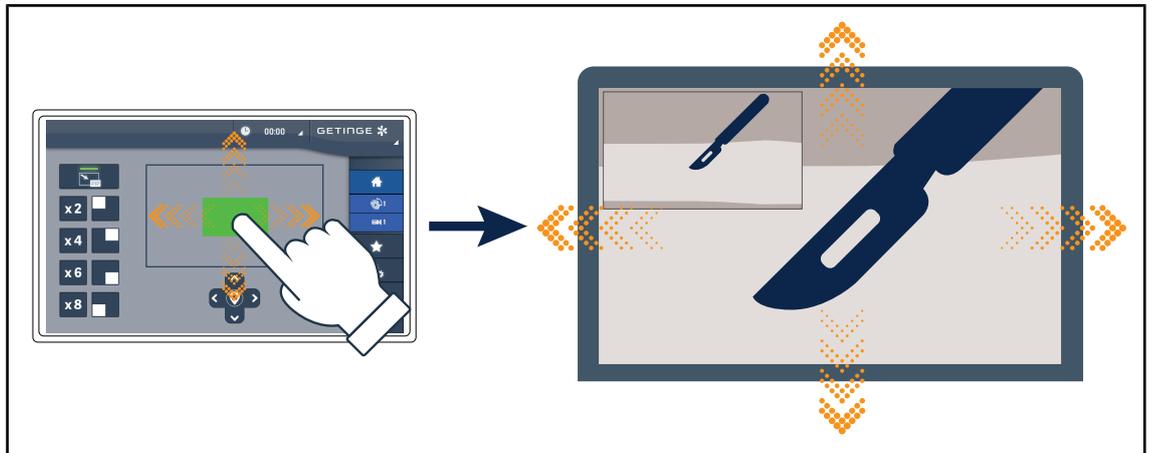


그림 3: PiP 기능

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

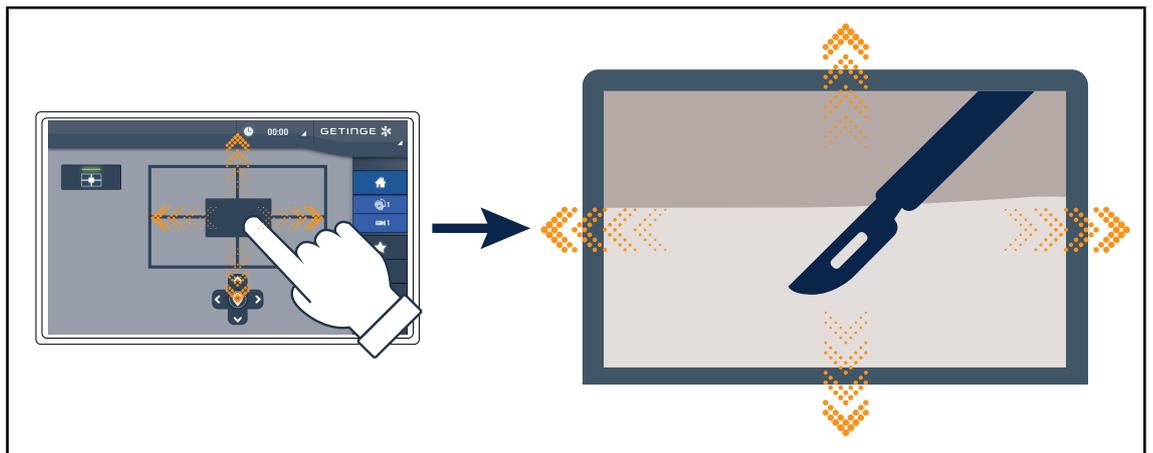


그림 4: E-Pan Tilt 기능

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

1.6.1.2 무선 비디오 시스템 카메라(Volista에만 해당)

OHDII FHD QL AIR05 + 수신기

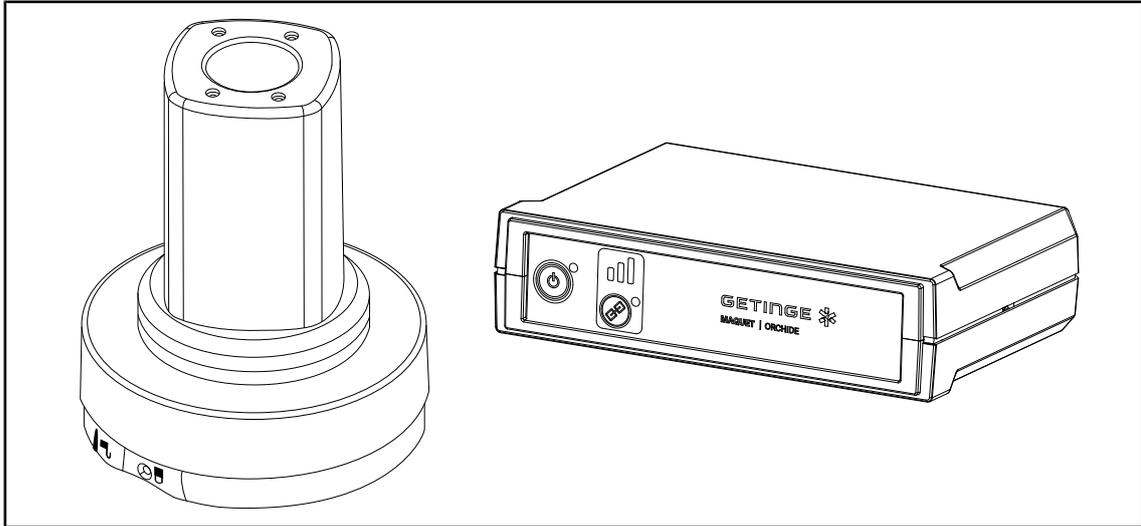


그림 5: OHDII FHD QL AIR05 카메라 및 수신기

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

1.6.2 부속품

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

도표 5: Maquet Orchide 부속품 표

### 1.7 장치 식별 라벨

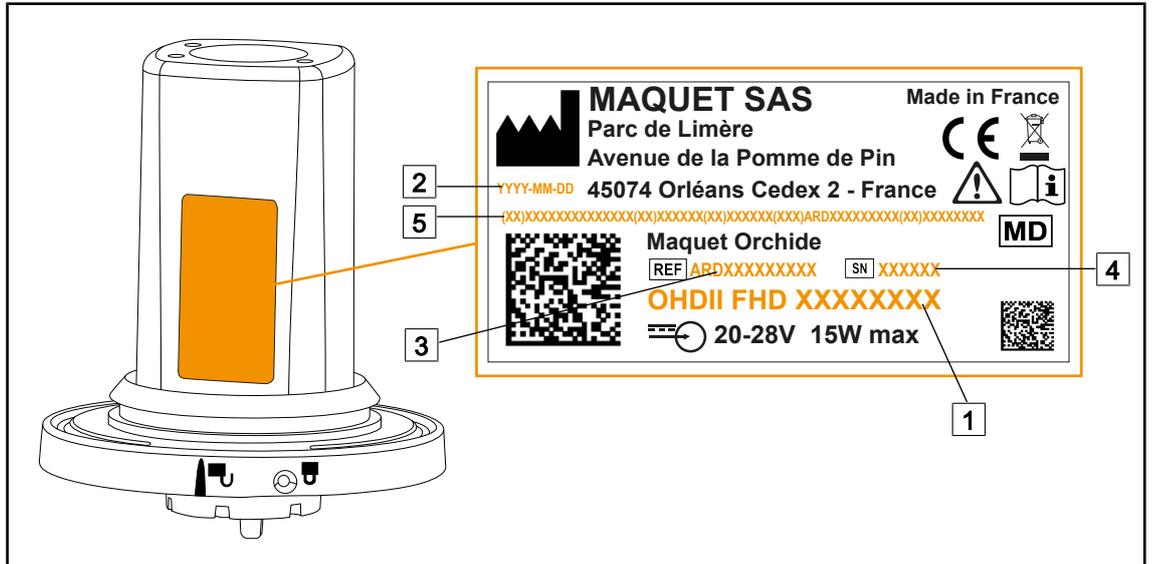


그림 6: 제품 식별 라벨

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

### 1.8 관련 규격

이 장치는 다음 규격 및 지침의 안전 요구 사항을 준수합니다.

참조번호	제목
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22	의료용 전기 장비 - 제1부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	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	의료용 전기 장비 - 제1~6부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 - 부가 규격: 사용 적합성
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	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	의료기기 - 제1부: 의료기기에 대한 사용 적합성 엔지니어링 적용
IEC 62304:2006+AMD1:2015	의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어의 수명 주기 프로세스
IEC 62311:2019	전자기장(0Hz – 300GHz)에 대한 인체 노출 제한과 관련된 전자 및 전기 장비의 평가

도표 6: 제품 규격 준수

참조번호	제목
ISO 20417:2020	의료기기 - 제조사가 제공하는 정보
ISO 15223-1:2021	의료기기 - 제조사가 제공하는 정보에 사용되는 기호 - 제1부: 일반 요건

도표 6: 제품 규격 준수

참조번호	제목
47 CFR Part 15	Title 47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A -- General PART 15 - Radio frequency devices
Directive 2014/53/EU	Directive RED
Radio Act 2014	Japan Radio Act (Act No 131 of 1950)
Safety Code 6 2015	Limits of Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Energy in the Frequency Range from 3 kHz to 300 GHz

도표 7: 무선 표준 및 규정

품질 관리:

참조번호	연도	제목
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

도표 8: 품질 관리 기준 적합성

환경 기준 및 규정:

국가	참조번호	버전	제목
EU	ROHS 지침	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
전 세계	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA_ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
중국	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

도표 9: 환경 기준 및 규정

시장 표준 및 규정:

국가	참조번호	연도	제목
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2024	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

도표 10: 시장 표준 준수

## 1.9 사용 목적에 관한 정보

### 1.9.1 사용 목적

Maquet Orchide 라인은 수술 영역의 이미지를 캡처하도록 고안되었습니다.

### 1.9.2 표시

Maquet Orchide 제품군은 시술야를 촬영해야 하는 모든 유형의 수술 또는 치료에 사용하도록 설계되었습니다.

### 1.9.3 대상 사용자

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

### 1.9.4 부적절한 사용

- 손상된 제품 사용(예: 유지보수 없음).
- 전문 의료 기관이 아닌 다른 환경(예: 재택 간호)에서의 사용.
- 수술 중 또는 진단을 위해 카메라를 보조 장치로 사용.

### 1.9.5 금기사항

이 제품에는 금기사항이 없습니다.

## 1.10 필수 성능

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

### 1.11 임상적 이점

Maquet Orchide 카메라는 다음과 같은 용도로 사용할 수 있는 비디오 스트림을 제공하는 의료기 기입니다,

- 수술실의 수술 과정 생중계.
- 환자 파일 보관 또는 문서화.

### 1.12 보증

제품의 보증 조건에 대해서는 현지 Getinge 대리점에 문의하십시오.

### 1.13 제품 수명

제품의 예상 수명은 10년입니다.

멸균 재사용 핸들과 같은 소모품에는 이 수명이 적용되지 않습니다.

10년의 수명은 Getinge에서 교육을 받은 공인된 직원이 정기적으로 연례 점검을 실시하는 경우에 만 유효합니다. 이 기간이 지난 후에도 계속 기기를 사용하는 경우 기기의 안전을 보장하기 위해 Getinge에서 교육을 받은 공인된 직원이 검사를 수행해야 합니다.

### 1.14 환경에 미치는 영향을 줄이기 위한 지침

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

- 장치를 사용하지 않을 때는 에너지 소비를 줄이기 위해 장치를 끄십시오.
- 환경에 미치는 영향을 최저 수준으로 유지하기 위해 정해진 유지보수 일정을 따르십시오.
- 폐기물 처리 및 장치 재활용과 관련된 문제는 폐기물 관리 장을 참조하십시오.

## 2 안전 관련 정보

### 2.1 환경 조건

운송 및 보관을 위한 주변 조건

주변온도	1 0 °C + 6 0 °C
상대습도	20~75%
대기압	500 hPa ~ 1060 hPa

도표 11: 운송/보관 주변 조건

주변 사용 조건

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

도표 12: 주변 사용 조건

### 2.2 안전 지침

#### 2.2.1 제품의 안전한 사용



**경고!**

감염/조직 반응 위험

기기와 다른 장비의 충돌로 인해 시술야에 입자가 떨어질 수 있습니다.

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



**경고!**

감전 위험

설치, 유지보수, 수리 또는 제거 작업에 익숙하지 않은 사람은 부상 또는 감전 위험에 노출됩니다.

장치 또는 구성 부품의 설치, 유지보수, 수리 및 제거는 Getinge 기사 또는 Getinge에서 교육을 받은 서비스 기사가 실시해야 합니다.



**경고!**

화상 위험

장치의 일부 부품은 사용 후에 뜨거워집니다.

세척을 하기 전에 먼저 전원이 꺼져 있고 장치가 식었는지 확인합니다.



**경고!**

감염 위험

유지보수 또는 세척 작업 시 시술야가 오염될 수 있습니다.

환자가 있는 곳에서는 유지보수 또는 세척 작업을 하지 마십시오.



**경고!**

**부상/감염 위험**

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



**경고!**

**부상 위험**

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

---

### 3 제어 인터페이스

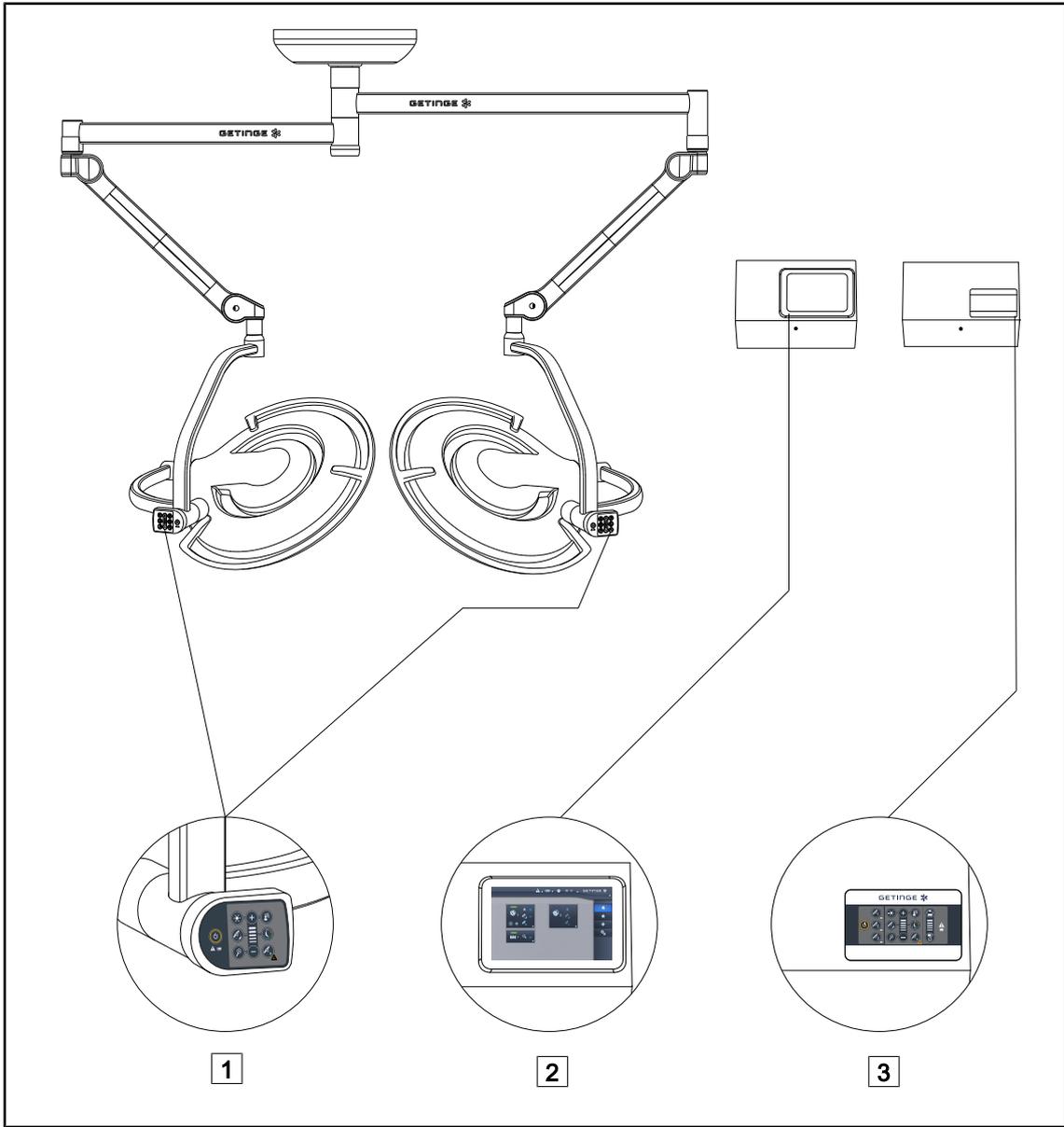


그림 7: Maquet PowerLED II 제어 인터페이스

- 1 라이트헤드의 키패드
- 2 터치 스크린(옵션)

- 3 벽면 키패드(옵션)

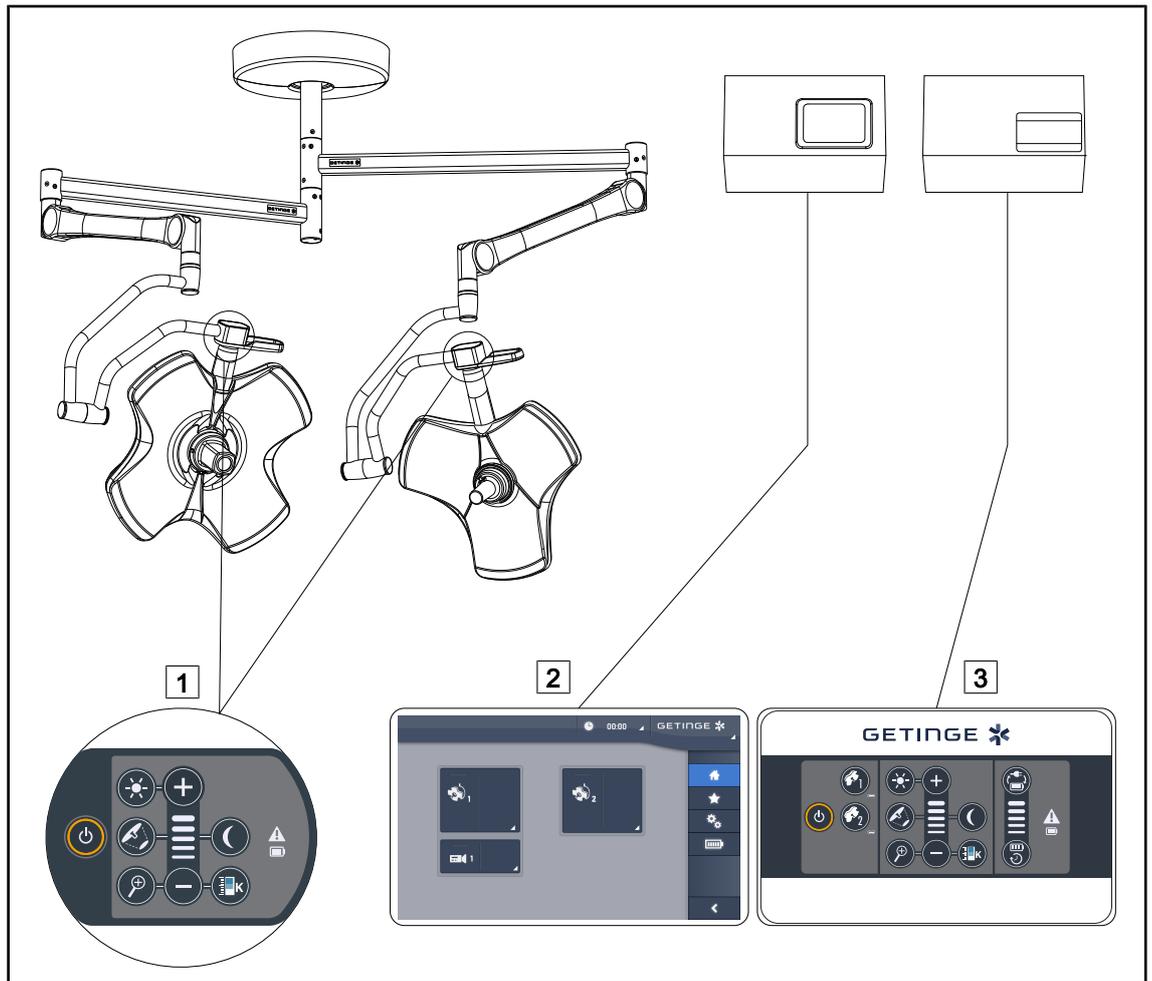


그림 8: Volista 제어 인터페이스

- 1 라이트헤드의 키패드
- 2 터치 스크린(옵션)

- 3 벽면 키패드(옵션)

## 4 사용

### 4.1 사용 전 일일 점검



#### 지침

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

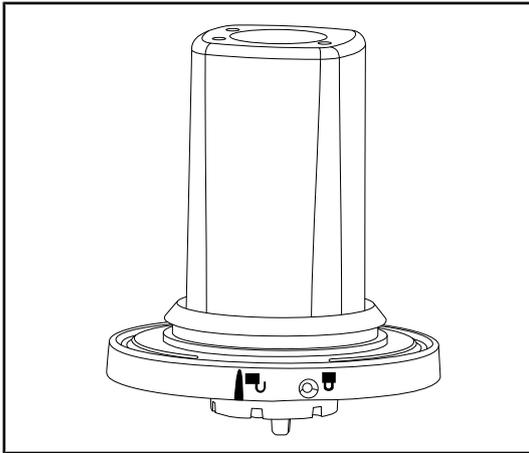


그림 9: 장치의 무결성

#### 장치의 무결성

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

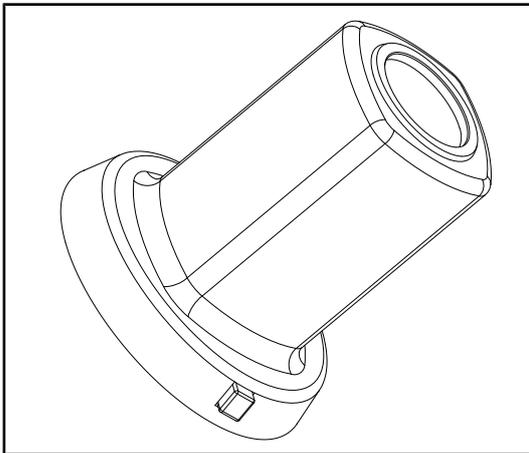


그림 10: 멸균 재사용 핸들

#### 멸균 재사용 핸들의 무결성

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

## 4.2 Volista 라이트헤드에 QL 카메라 설치/제거



### 경고!

#### 부상 위험

핸들 브래킷이나 카메라가 없으면 충전부에 액세스할 수 있습니다.

자격을 갖춘 기사가 Quick Lock 부속품을 설치/제거하기 전에 먼저 장치의 전원을 차단합니다.



### 경고!

#### 감염 위험

수동 중에 핸들 브래킷이나 카메라를 설치 또는 제거하면 시술야에 입자가 떨어질 수 있습니다.

Quick Lock 장치의 설치 또는 제거는 수술 영역 밖에서 이루어져야 합니다.

### 4.2.1 설치 전에 사전 위치 설정

카메라에

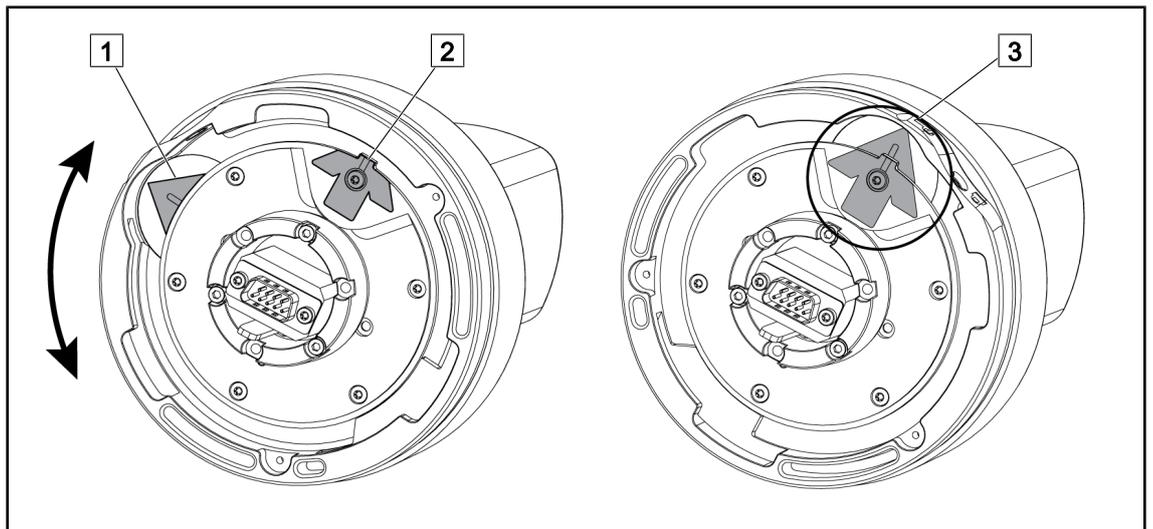


그림 11: 카메라 사전 위치 설정

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

## 라이트헤드에서

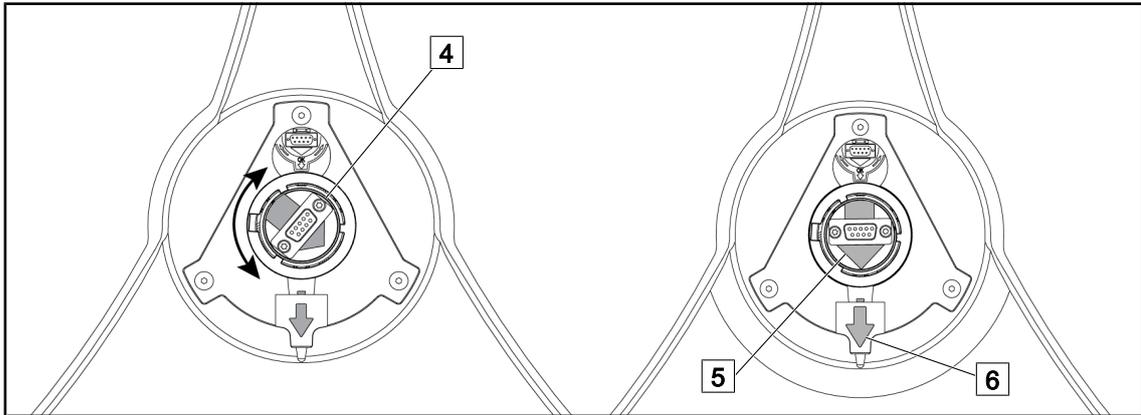


그림 12: 라이트헤드의 사전 위치 설정

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

## 4.2.2 라이트헤드에 장치 장착

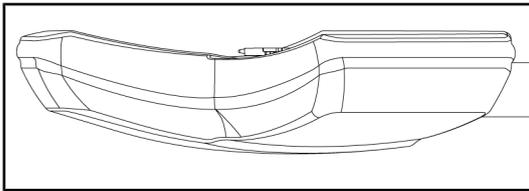


그림 13: 라이트헤드의 위치

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

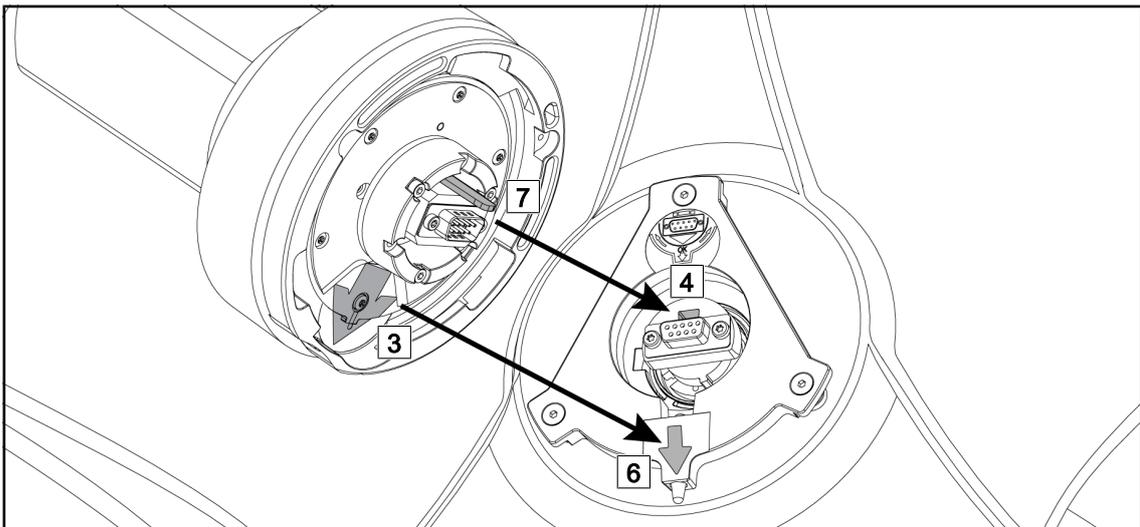


그림 14: Quick Lock 장착 방법

1. 러그(7)가 있는 카메라를 홈(4) 앞에 놓습니다.
2. 두 개의 화살표(3)과 (6)를 서로 마주보게 배치합니다.

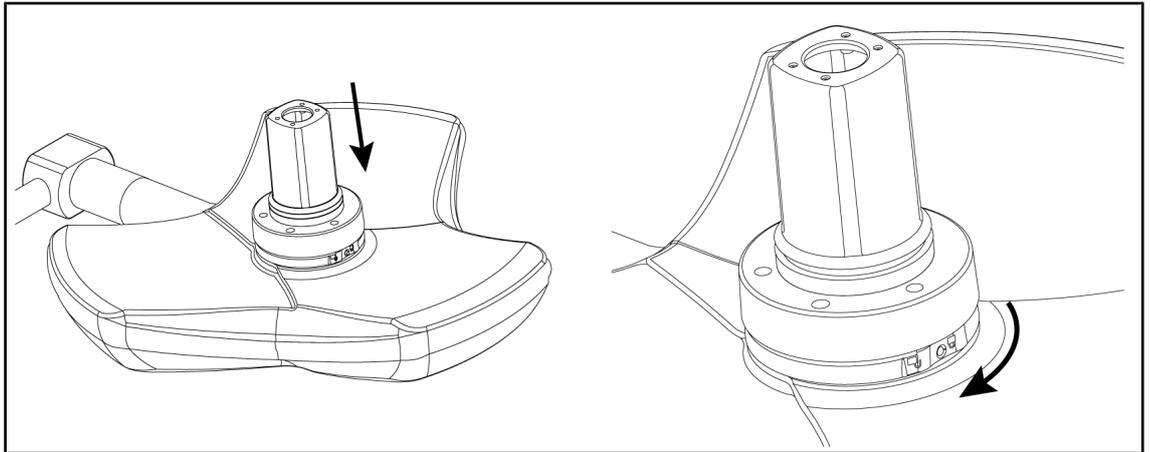


그림 15: 라이트헤드에 카메라 배치

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

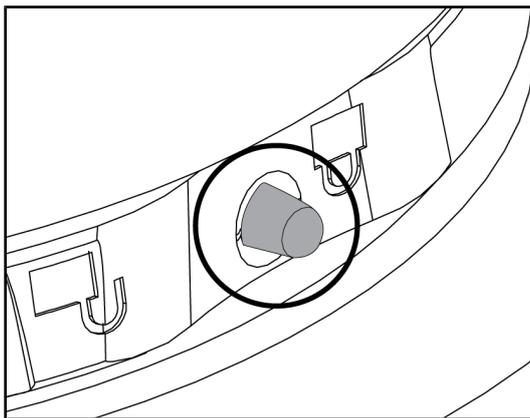


그림 16: 라이트헤드에 카메라 잠금

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

### 4.2.3 장치 분해

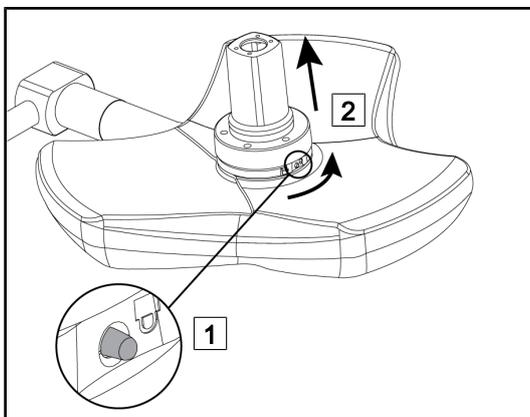


그림 17: 라이트헤드 제거

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

  - 장치가 제거되었습니다.

### 4.3 Maquet PowerLED II 라이트헤드에 QL+ 카메라 설치/제거



#### 경고!

#### 감염 위험

수동 중에 핸들 브래킷이나 카메라를 설치 또는 제거하면 시술야에 입자가 떨어질 수 있습니다.

Quick Lock 장치의 설치 또는 제거는 수술 영역 밖에서 이루어져야 합니다.

#### 4.3.1 라이트헤드에 카메라 장착

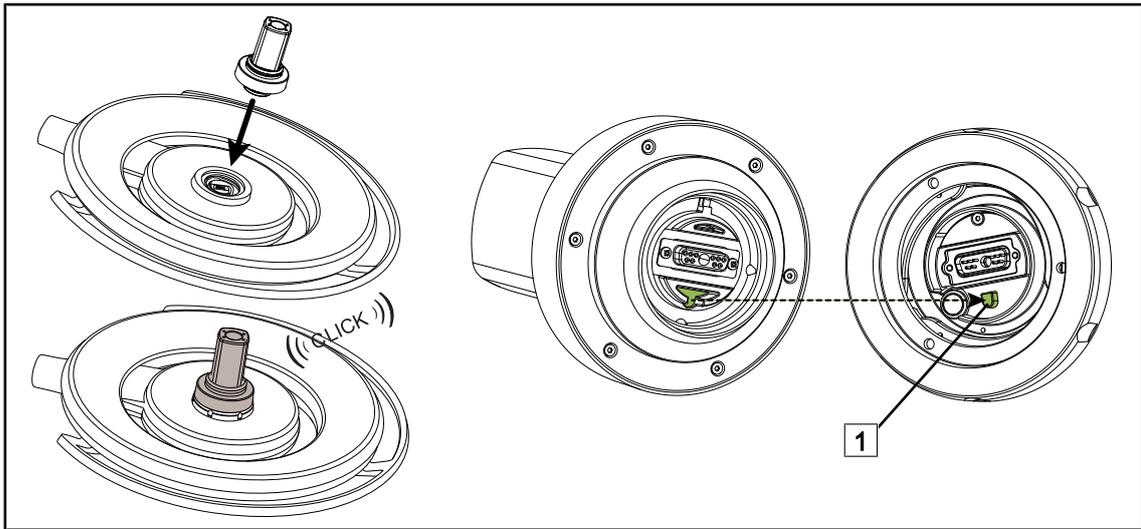


그림 18: Quick Lock + 장치 설치

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

#### 4.3.2 라이트헤드에 카메라 잠금

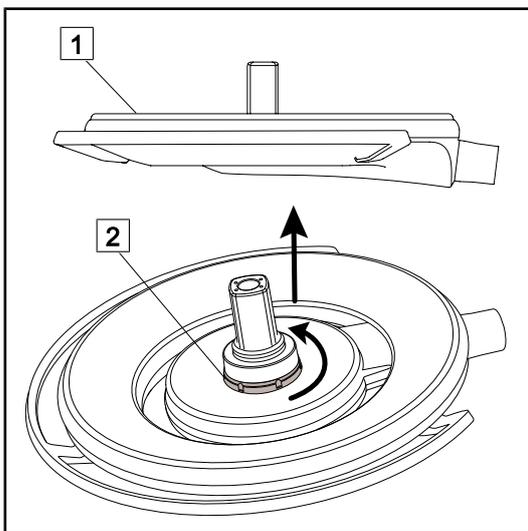


그림 19: Quick Lock 장치 제거

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

## 4.4 멸균 재사용 핸들의 설치 및 제거



### 경고!

#### 감염 위험

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

멸균 재사용 핸들을 다시 사용할 때마다 먼저 균열이 없는지 확인하십시오.



### 경고!

#### 감염 위험

멸균 재사용 핸들은 장치에서 멸균할 수 있는 유일한 요소입니다. 멸균팀이 다른 표면을 접촉할 경우 감염의 위험이 있습니다. 멸균 담당자가 아닌 다른 사람이 멸균 재사용 핸들을 만지면 감염의 위험이 있습니다.

수술 중에는 멸균팀이 멸균 재사용 핸들을 통해 장치를 조작해야 합니다. HLX 핸들의 경우 잠금 버튼이 멸균되어 있지 않습니다. 멸균 담당자가 아닌 사람은 멸균 재사용 핸들을 만지면 안 됩니다.

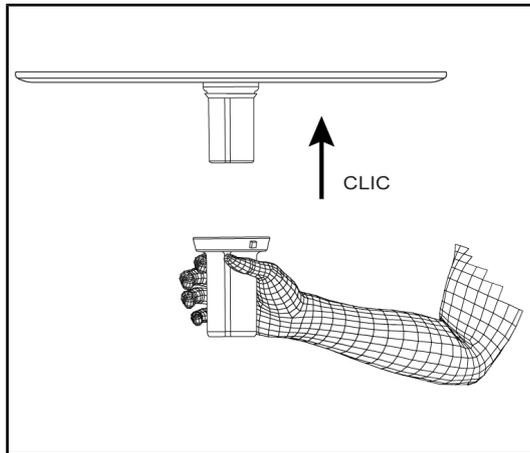


그림 20: 카메라용 멸균 재사용 핸들 설치

### 라이트헤드에 카메라용 멸균 재사용 핸들 설치

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

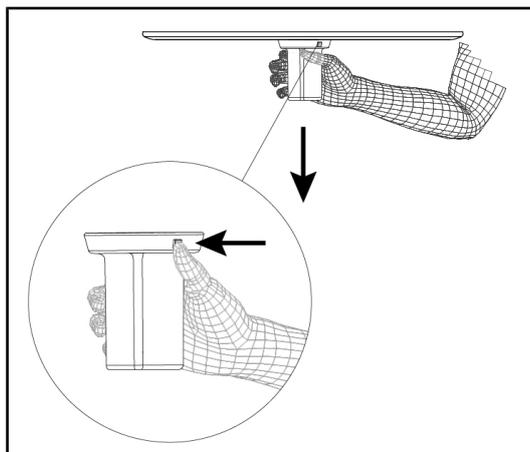


그림 21: 카메라용 멸균 재사용 핸들 제거

### 카메라에서 카메라용 멸균 재사용 핸들 제거

1. 잠금 버튼을 누릅니다.
2. 핸들을 제거합니다.

## 4.5 FHD 유선 비디오 시스템

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

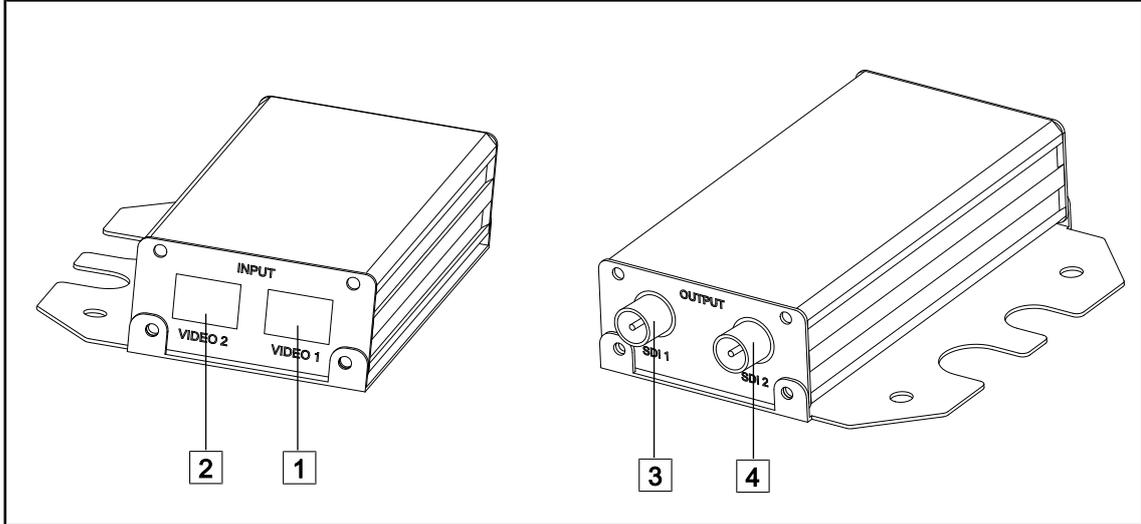


그림 22: 유선 비디오 시스템

- 1 비디오 입력 1
- 2 비디오 입력 2

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



### 지침

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

## 4.6 무선 비디오 시스템(Volista 라이트헤드에만 해당)



### 지침

시스템을 최적 상태로 사용하기 위해 동일한 구성으로 두 대의 카메라를 사용하지 말고 수신기에서 3m 이상 떨어진 곳에 카메라를 배치하지 마십시오.

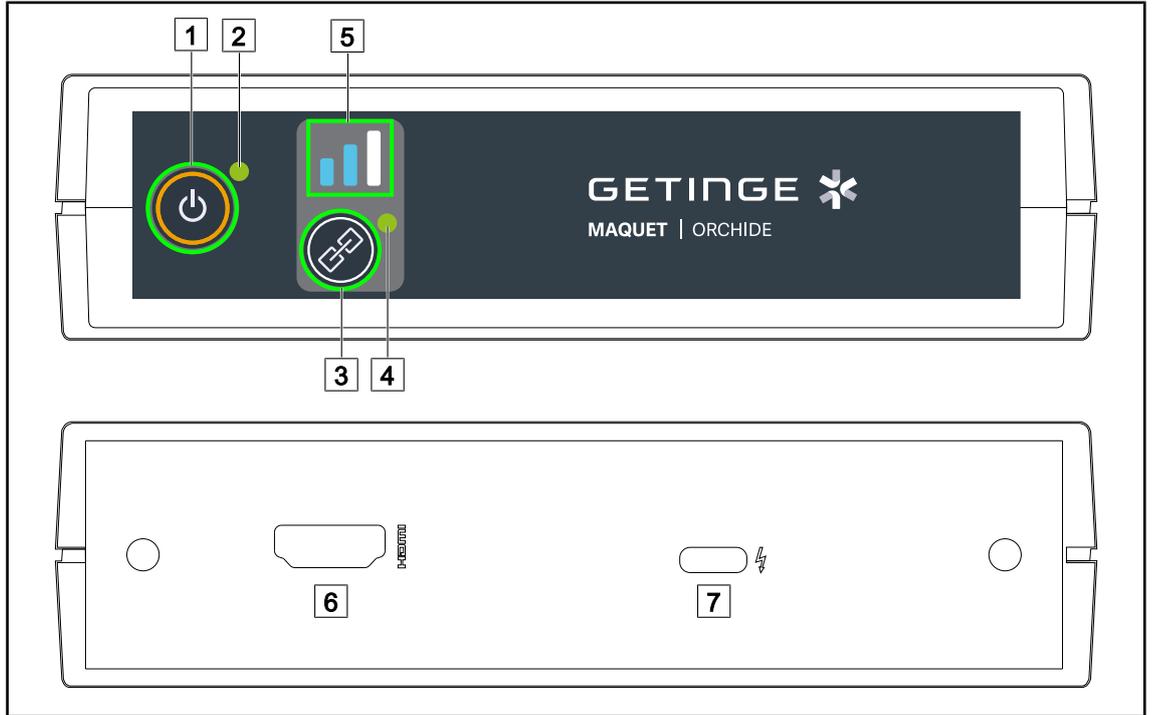


그림 23: 무선 비디오 시스템 수신기

- |             |            |
|-------------|------------|
| 1 ON/OFF 버튼 | 5 신호 표시등   |
| 2 전원 표시등    | 6 HDMI 단자  |
| 3 페어링 버튼    | 7 USB-C 단자 |
| 4 페어링 표시등   |            |

### 수신기 켜기/끄기

- 전원 [1]을 눌러 수신기를 켜면 작동 표시등 [2]가 녹색으로 켜집니다.
- 작동 표시등 [2]가 꺼질 때까지 전원 [1]을 눌러 수신기를 끕니다.

비활성 상태가 5분 동안 지속되면 수신기가 대기 모드로 전환되고 작동 표시등 [2]가 깜박입니다. 카메라가 감지되는 즉시 자동으로 다시 켜집니다.

### 카메라 자동 페어링(기본적으로 자동 모드 활성화)

- 카메라와 수신기의 전원을 켭니다.
- 카메라를 검색하는 동안 페어링 표시등 [4]이 빠르게 깜박입니다.
- 페어링 중에 페어링 표시등 [4]이 천천히 깜박입니다.
- 페어링 표시등 [4]에 녹색 불이 계속 켜져 있으면 카메라가 페어링된 것입니다.
- 페어링 표시등 [4]가 빨간색으로 켜져 있으면 페어링에 실패한 것입니다. 이 경우, 카메라가 켜져 있는지 확인하고 페어링 버튼을 사용하여 페어링을 다시 시작합니다.

	이미지 손실 위험		약한 신호
	중간 신호		양호한 신호

도표 13: 신호 강도

작업 환경 요소(인력, 다른 장치, 수술실 구성)는 신호 강도에 영향을 줄 수 있습니다. 카메라 및 또는 수신기를 이동하면 신호 강도를 개선할 수 있습니다.



### 지침

시스템에는 두 가지 페어링 모드가 있습니다.

- 자동: 수신기와 전원이 켜져 있고 사용 가능한 모든 카메라가 자동으로 페어링됩니다.
- 수동: 전원이 켜져 있고 사용 가능한 모든 새 카메라와의 페어링은 페어링 버튼을 통해 절차를 시작한 후에만 이루어집니다.

### 카메라 페어링

- 수신기가 수동 모드에 있으면 **페어링** [3]을 눌러 페어링 표시등 [4]가 녹색으로 빠르게 깜박일 때까지 유지합니다.
- 카메라가 발견되면 페어링 중에는 페어링 표시등 [4]이 느리게 깜박이다가 페어링이 완료되면 녹색으로 계속 켜집니다.

### 페어링 모드 변경: 수동 또는 자동

- 수신기가 이미 카메라와 페어링되어 있어야 합니다.
- **페어링** [3]을 눌러 신호 표시등 [5]의 막대 1개가 파란색으로 깜박이기 시작할 때까지 유지합니다. 깜박이는 막대가 왼쪽의 가장 작은 막대이면 수신기가 수동 페어링 모드에 있고, 오른쪽의 가장 큰 막대이면 수신기가 자동 페어링 모드에 있습니다.

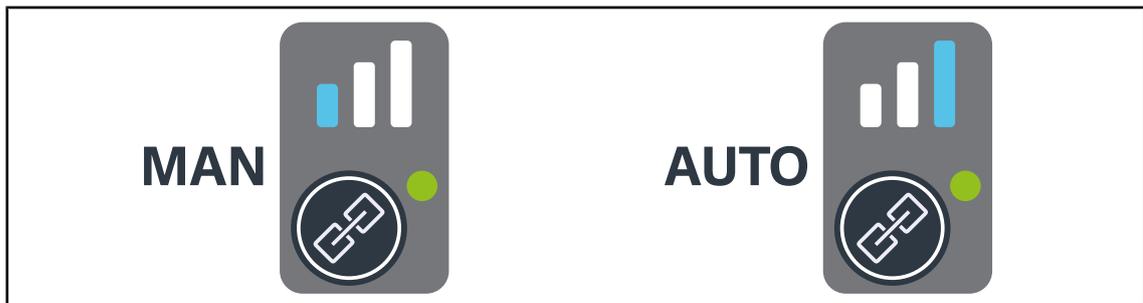


그림 24: 자동/수동 모드



### 지침

카메라가 두 대 있는 경우 수동 모드에서 카메라 한 대를 끄더라도 자동으로 전환되지 않습니다. 활성 카메라로 전환하려면 **페어링** [3]을 누릅니다.

### 공장 설정 복원

수신기의 공장 설정을 복원하려면 **전원** [1]을 5초 동안 누릅니다.

장치의 권장 위치

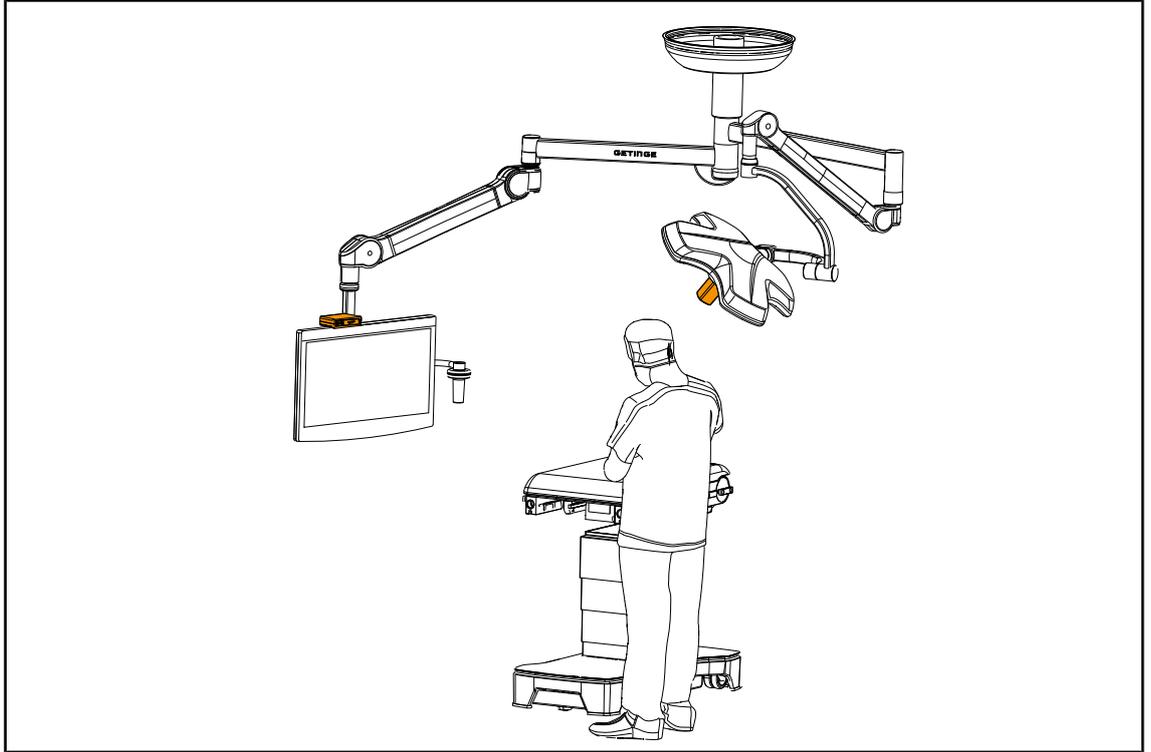


그림 25: 의사가 화면을 볼 때의 위치

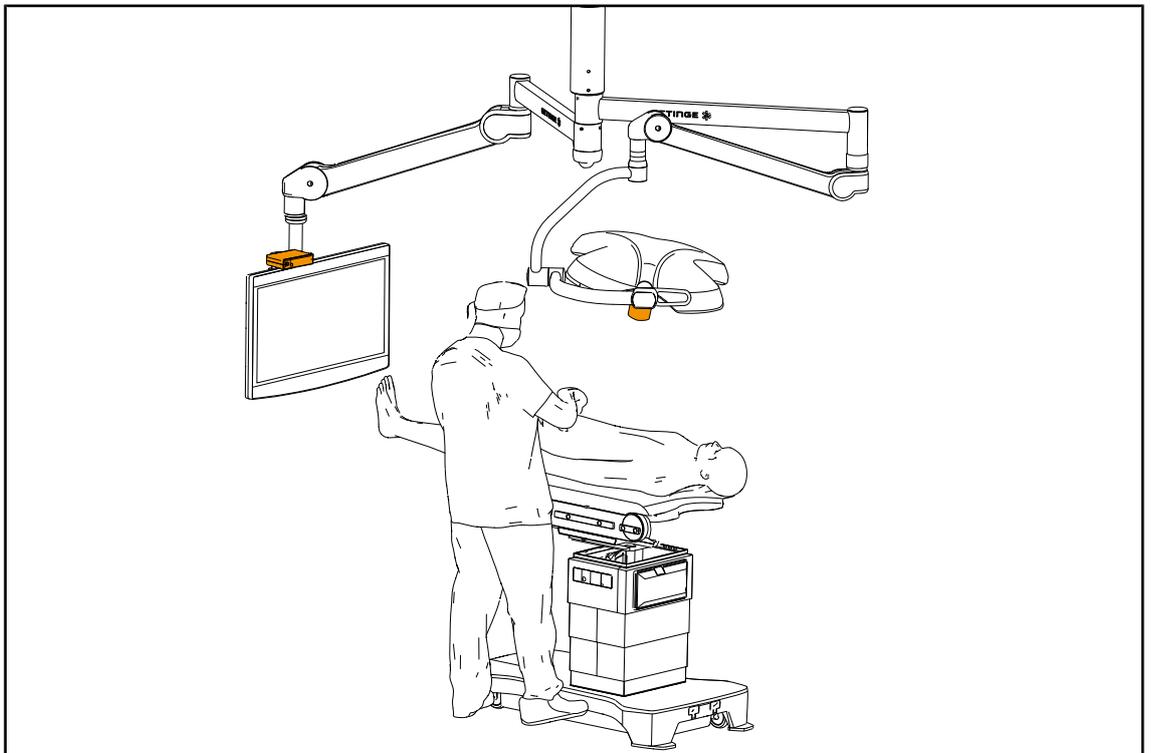
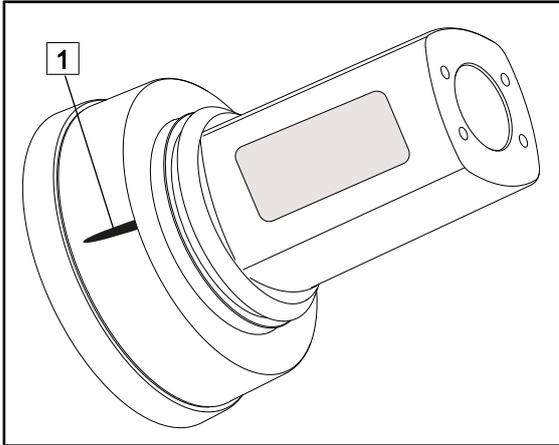


그림 26: 화면이 의사를 향하지 않을 때의 위치



카메라 [1]의 표시가 안테나 위치를 나타냅니다. 최적의 영상 전송을 위해 이 표시가 수신기 전면을 향하도록 배치합니다.

그림 27: 안테나 위치

## 4.7 카메라 제어

### 4.7.1 라이트헤드 키패드에서(확대/축소만 가능)

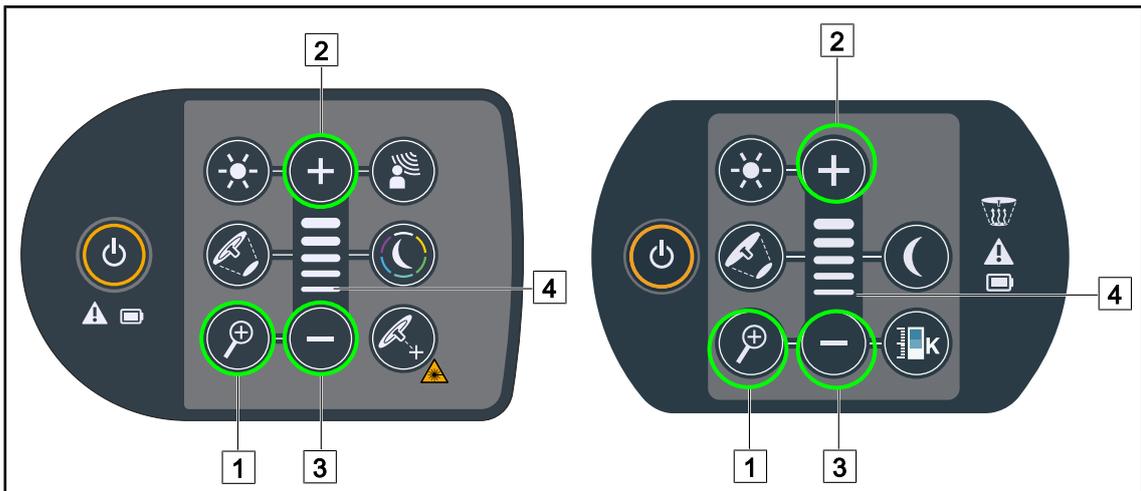


그림 28: 라이트헤드 키패드를 통한 카메라 제어

#### 카메라 줌 조정

1. 카메라 줌 [1]을 누릅니다.
2. 플러스 [2]와 마이너스 [3]를 눌러 줌 레벨을 변경합니다.
  - 수준 표시기 [4]는 카메라의 줌 레벨에 따라 달라집니다.

### 4.7.2 벽면 키패드에서(확대/축소만 가능)

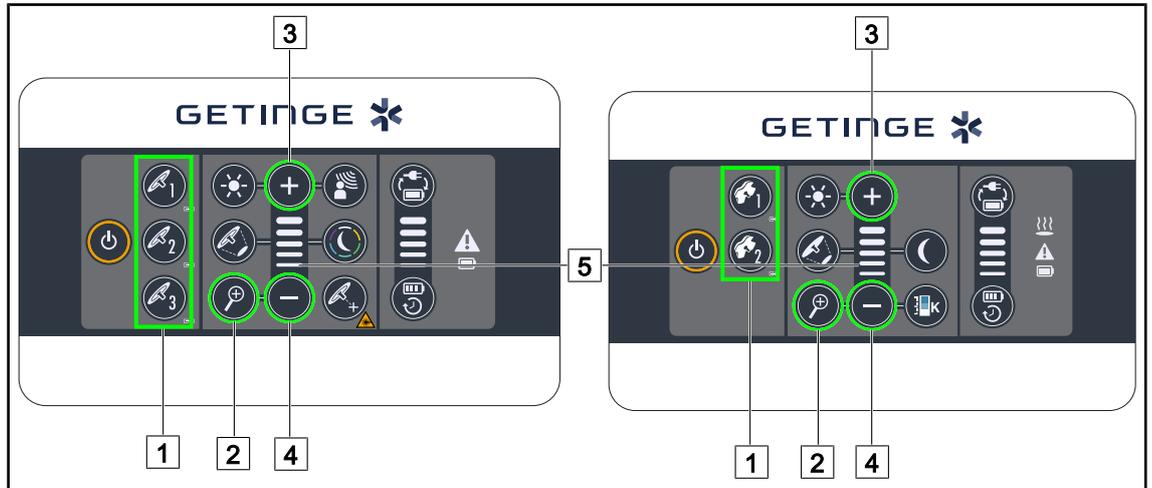


그림 29: 벽면 키패드로 카메라 제어

먼저 작업할 라이트헤드[1]를 선택합니다.

#### 카메라 줌 조정

1. 카메라 줌 [2]을 누릅니다.
2. 줌 레벨을 변경하려면 플러스 [3]와 마이너스 [4]를 누릅니다.
  - 수준 표시기[5]는 카메라의 줌 레벨에 따라 달라집니다.

### 4.7.3 터치 스크린에서 FHD 카메라 제어하기



#### 지침

터치 스크린에서는 조명과 관계없이 카메라를 켜거나 끌 수 있습니다.

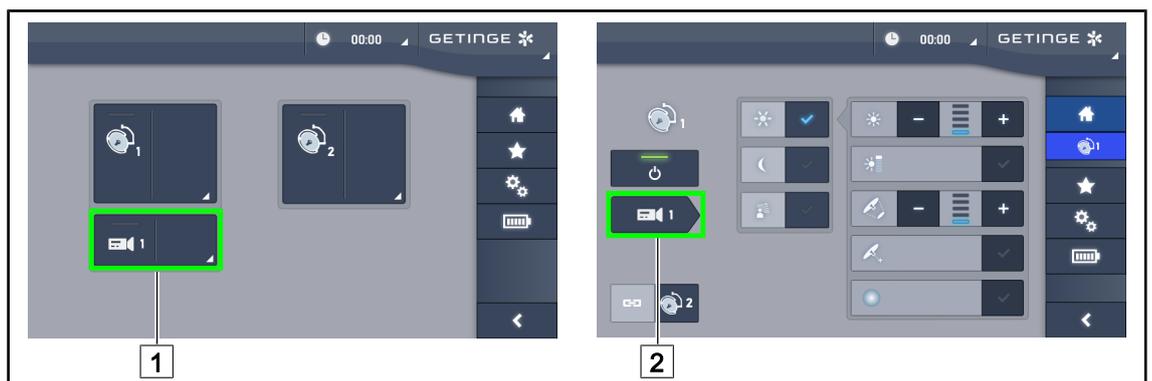


그림 30: 카메라 켜기

#### 홈 페이지에서 카메라 켜기

1. 카메라 활성화 구역 [1]을 누릅니다.
  - 버튼에 녹색 불이 들어오고 이미지가 화면에 나타납니다.
2. 카메라 활성화 구역 [1]을 다시 눌러 카메라 페이지로 이동합니다.

**라이트헤드 페이지에 카메라 켜기**

1. 라이트헤드 페이지에서 **카메라 단축키 [2]**를 누릅니다.  
 > 그러면 카메라 페이지가 표시되고 카메라가 켜집니다.



그림 31: 카메라 페이지

**카메라 끄기**

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

**카메라 일시 중지**

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



그림 32: 줌 조정

**확대/축소**

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



그림 33: 화이트 밸런스

### 자동으로 화이트 밸런스 조정

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

### 수동으로 화이트 밸런스 조정

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

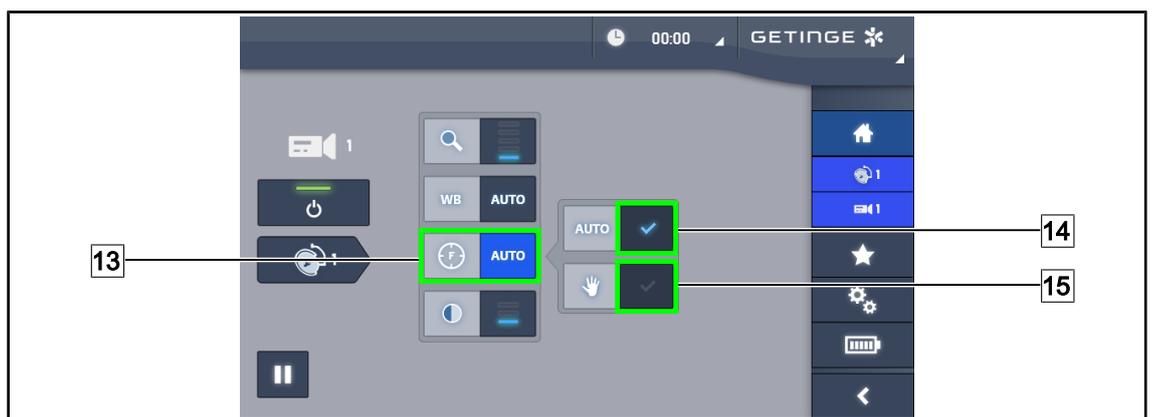


그림 34: 초점 조정

### 자동 초점 조정

1. 초점 조정 메뉴로 이동하려면 초점 [13]을 누릅니다.
2. 자동 초점 [14]을 누릅니다.
  - 버튼에 파란색 불이 들어오고 초점이 자동으로 맞춰집니다.

### 수동 초점 조정

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



그림 35: 대비 조정

### 대비 조정

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

## 4.7.4 터치 스크린에서 4K 카메라 제어하기



### 지침

터치스크린의 경우 조명과 관계없이 독립적으로 카메라를 켜거나 끌 수 있습니다.



그림 36: 카메라 켜기

### 홈 화면에서 카메라 켜기

1. 카메라 활성화 영역<sup>1</sup>을 누릅니다.
  - 버튼이 녹색으로 활성화되고 모니터에 이미지가 표시됩니다.
2. 카메라 페이지로 이동하려면, 카메라 활성화 영역<sup>1</sup>을 다시 누릅니다.

### 덤 페이지에서 카메라 켜기

1. 덤 페이지에서 카메라 바로가기<sup>2</sup>를 누릅니다.
  - 카메라 페이지가 표시되고 카메라가 켜집니다.

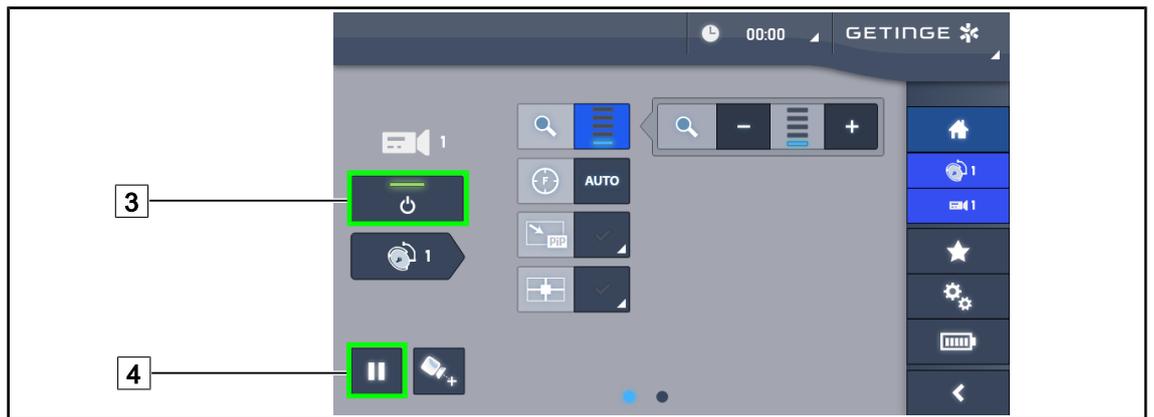


그림 37: 카메라 페이지

### 카메라 끄기

1. 카메라 페이지에서 카메라를 끄려면 카메라 ON/OFF<sup>3</sup>를 누릅니다.
  - 버튼과 카메라가 꺼집니다.

### 카메라 일시정지

1. 카메라 일시정지<sup>4</sup>를 눌러 카메라를 일시정지합니다.
  - 버튼이 파란색으로 켜지고 송출 이미지가 정지됩니다.
2. 영상을 다시 재생하려면 카메라 일시정지<sup>4</sup>를 다시 누릅니다.



그림 38: 위치 지정 보조

### 카메라 위치 지정 보조 기능 활성화

1. 카메라 위치 지정 보조 기능을 활성화하려면 **위치 지정 보조**[34]를 누릅니다.
  - 이미지 센터링이 용이하도록 20초 동안 송출 이미지에 녹색 십자 표시가 나타납니다.



그림 39: 줌 설정

### 확대 / 축소

1. 줌 설정 메뉴로 이동하려면 **줌**[5]을 누릅니다.
2. **줌 확대**[6] 또는 **줌 축소**[7]를 눌러 화면의 이미지 크기를 실시간으로 설정합니다.



그림 40: 초점 설정

### 초점 자동 설정

1. 초점 설정 메뉴로 이동하려면 **초점**[8]을 누릅니다.
2. **자동 초점**[9]을 누릅니다.
  - 버튼이 파란색으로 활성화되고, 초점이 자동으로 맞춰집니다.

### 초점 수동 설정

1. 초점 설정 메뉴로 이동하려면 **초점**[8]을 누릅니다.
2. **자동 초점**[9]을 누릅니다.
  - 버튼이 파란색으로 활성화되고, 초점이 자동으로 맞춰집니다.
3. 카메라를 원하는 거리에 놓습니다.
4. **수동 초점**[10]을 누릅니다.
  - 버튼이 파란색으로 활성화되고 카메라 초점이 고정됩니다.

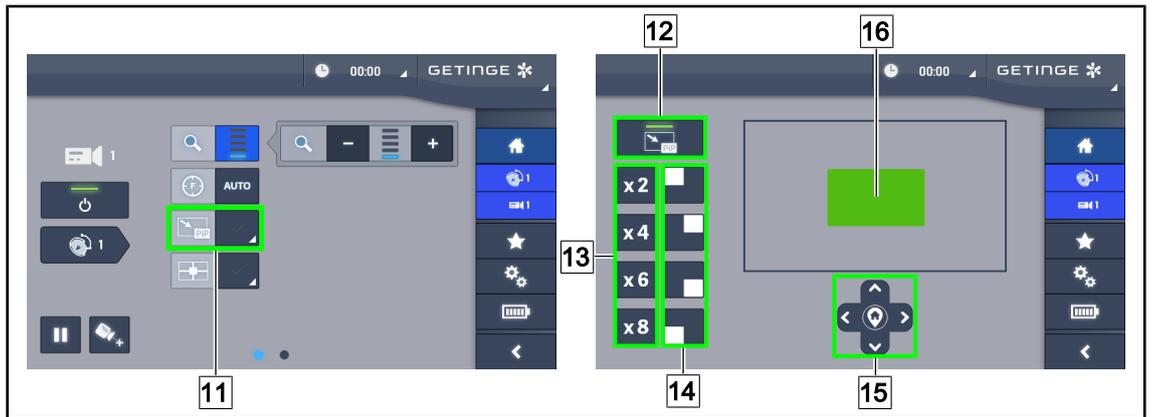


그림 41: Picture in Picture 사용

### Picture in Picture 기능 활성화/비활성화

1. **PIP** [11]를 눌러 Picture in Picture 기능을 활성화합니다.
  - 기능 매개변수 설정 페이지가 표시됩니다.
2. **PIP OFF** [12]를 눌러 Picture in Picture 기능을 비활성화합니다.
  - 기능이 비활성화됩니다.

### Picture in Picture 사용하기

1. 기능 매개변수 설정 페이지로 이동하려면 **PIP** [11]를 누릅니다.
2. 녹색 패드 [16]를 사용하여 표시할 영역을 지정한 후, 필요한 경우 방향키 [15]로 세부 조정합니다. 방향키 [15] 중앙의 아이콘을 눌러 언제든지 이미지의 중앙으로 되돌아갈 수 있습니다.
3. 선택한 영역 [13]에 적용할 줌 값을 정의합니다.
4. 광각 이미지 [14]가 표시될 화면의 모서리를 정의합니다.

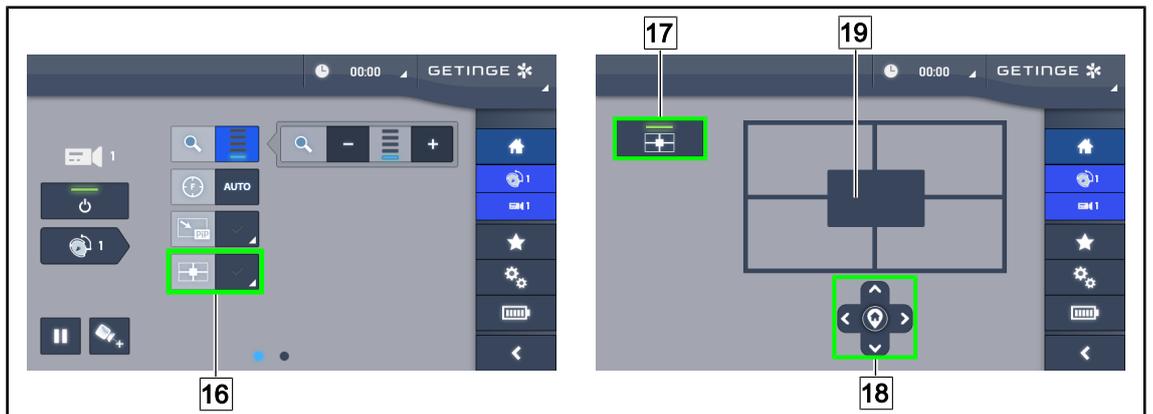


그림 42: E-Pan Tilt 사용

### E-Pan Tilt 기능 활성화 / 비활성화

1. E-Pan Tilt 기능을 활성화하려면 **E-Pan** [16]을 누릅니다.
  - 기능 매개변수 설정 페이지가 표시됩니다.
2. E-Pan Tilt 기능을 비활성화하려면 **E-Pan OFF** [17]를 누릅니다.
  - 기능이 비활성화됩니다.

### E-Pan Tilt 기능 사용하기

1. 기능 매개변수 설정 페이지로 이동하려면 **E-Pan** [16]을 누릅니다.

2. 방향키[18] 또는 회색 패드[19]를 사용하여 표시할 영역을 정의합니다. 방향키[18] 중앙의 아이콘을 눌러 언제든지 이미지의 중앙으로 되돌아갈 수 있습니다.



그림 43: 대비 설정

### 대비 설정하기

1. 설정의 두 번째 페이지로 스와이프합니다.
2. 대비 설정 메뉴로 이동하려면 **대비**[20]를 누릅니다.
3. **대비 증가**[21] 또는 **대비 감소**[22]를 눌러 세 가지 대비 수준 중 하나를 선택합니다.

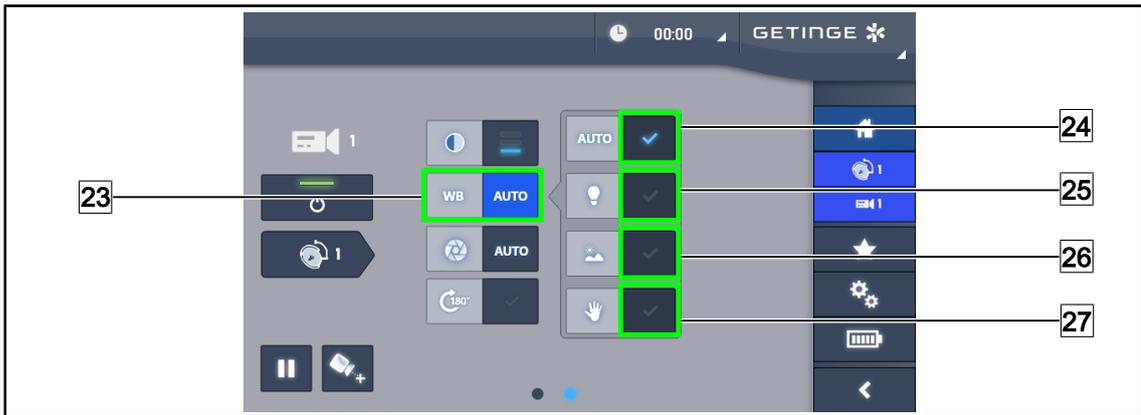


그림 44: 화이트 밸런스

### 화이트 밸런스 자동 설정

1. **화이트 밸런스**[23]를 누릅니다.
2. 화이트 밸런스를 자동으로 설정하려면 **밸런스 자동**[24]을, 3200K 기준으로 설정하려면 **인공조명** [25]을, 5800K 기준으로 설정하려면 **일광**[26]을 누릅니다.
  - 선택한 버튼이 파란색으로 켜지고 화이트 밸런스가 적용됩니다.

### 화이트 밸런스 수동 설정

1. **화이트 밸런스**[23]를 누릅니다.
2. 카메라 아래에 균일한 흰색 표면을 놓습니다.
3. **밸런스 수동**[27]을 눌러 카메라 아래에 놓인 기준면에 따라 화이트 밸런스가 조정되도록 합니다.
  - 선택한 버튼이 파란색으로 켜지고 화이트 밸런스가 적용됩니다.



그림 45: 노출 설정

### 노출 자동 설정하기

1. 노출 설정 메뉴로 이동하려면 **노출**28을 누릅니다.
2. **자동 노출**29을 누릅니다.
  - 버튼이 파란색으로 활성화되고, 초점이 자동으로 맞춰집니다.

### 노출 수동 설정하기

1. 노출 설정 메뉴로 이동하려면 **노출**28을 누릅니다.
2. **수동 노출**30을 누릅니다.
3. **노출 증가**31를 눌러 노출을 증가시키거나 **노출 감소**32를 눌러 노출을 감소시킵니다.



그림 46: 이미지 회전

### 송출 이미지 반전

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

## 5 문제 해결

### OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

문제	가능한 원인	시정 조치
평균 재사용 핸들이 딸깍 소리를 내며 제자리에 들어가지 않음	잠금장치가 손상되었습니다	핸들을 교체합니다
카메라를 켜 후 이미지가 표시되지 않음	카메라에 결함이 있습니다	카메라 교체
	화면에 결함이 있습니다	화면 교체
	기타 원인	Getinge 기술서вис로 문의하십시오
	영상에 미리 결선된 라이트헤드에 카메라가 없습니다	영상에 미리 결선된 라이트헤드(라벨에 'H6'으로 표기)에 카메라를 설치합니다.

도표 14: OHDII FHD QL VP01 또는 OHDII FHD QL+ VP01의 작동 이상 및 고장

### OHDII FHD QL AIR05

문제	시정 조치
수신기의 전원을 켤 수 없음	<ol style="list-style-type: none"> <li>수신기의 전원 케이블이 제대로 연결되어 있는지 확인합니다</li> <li>케이블이 연결되어 있으면 전압이 있는지 확인합니다</li> <li>전압이 있는데도 문제가 지속되면 Getinge 기술 서비스에 문의하세요</li> </ol>
전원을 켜도 이미지가 보이지 않고 1분 후에 Getinge 로고가 화면에 나타나지 않음	<ol style="list-style-type: none"> <li>전원이 켜져 있고 화면이 켜져 있는지 확인합니다</li> <li>HDMI 케이블이 화면에 제대로 연결되어 있는지 확인합니다</li> <li>케이블이 연결되어 있으면 전압이 있는지 확인합니다</li> <li>전압이 있는데도 문제가 지속되면 Getinge 기술 서비스에 문의하세요</li> </ol>
이미지가 보이지 않고 페어링 표시등이 빨간색임	<ol style="list-style-type: none"> <li>페어링에 문제가 있습니다. 수동 모드에서 시스템을 다시 페어링합니다(무선 비디오 시스템(Volista 라이트헤드에만 해당) [▶▶ 페이지 29])</li> <li>문제가 지속되면 Getinge 기술 서비스에 문의하세요</li> </ol>
이미지가 보이지 않고 페어링 표시등이 녹색임 (신호 표시등 없음)	<ol style="list-style-type: none"> <li>카메라의 송신 범위를 벗어났습니다. 1~2개의 막대에 신호가 잡히도록 카메라의 방향을 바꿉니다.</li> <li>문제가 지속되면 Getinge 기술 서비스에 문의하세요</li> </ol>

도표 15: OHDII FHD QL AIR05 작동 이상 및 고장

## 6 7 - 세척/소독/멸균



### 경고!

#### 감염 위험

세척 및 멸균 절차는 보건시설과 현지 규정에 따라 매우 상이합니다.

사용자는 병원의 위생 전문가에게 문의해야 합니다. 권장 제품을 사용하고 권장 방법을 준수해야 합니다.

### 6.1 장치의 세척 및 살균



### 경고!

#### 장비 손상 위험

기기를 세척할 때 기기 내부로 액체가 침투하면 기기의 작동에 나쁜 영향을 미칠 수 있습니다.

많은 양의 물로 기기를 세척하거나 기기에 용제를 직접 분사하지 마십시오.



### 경고!

#### 감염 위험

일부 클리닝 제품이나 절차는 기기를 감싸고 있는 외피를 손상시킬 수 있으며, 손상된 외피가 수술 도중 시술야에 입자 형태로 떨어질 수 있습니다.

글루타르알데히드, 페놀, 요오드 등이 포함된 용액은 사용을 금합니다. 훈증 방식은 장치를 소독하는 데 적합하지 않으므로 사용을 금합니다.



### 경고!

#### 화상 위험

장치의 일부 부품은 사용 후에 뜨거워집니다.

세척을 하기 전에 먼저 전원이 꺼져 있고 장치가 식었는지 확인합니다.

#### 세척, 소독 및 안전에 대한 일반 지침

기기의 세척 및 소독에 필요한 조치는 표준 사용 조건에서 낮은 수준의 소독으로 충분합니다. 이 기기는 감염 위험이 낮고 치명적이지 않은 장비로 분류됩니다. 하지만 감염 위험에 따라 중간 수준의 소독과 높은 수준의 소독을 고려할 수도 있습니다.

주무 기관은 위생 및 소독 문제에 대한 국가 요구 사항(표준 및 지침)을 따라야 합니다.

#### 6.1.1 기기 세척

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

#### 6.1.2 기기 소독

헝겊에 살균소독액을 함침시켜 제조사의 권장사항을 준수하며 기기에 균일하게 발라줍니다.

6.1.2.1 사용 가능한 소독제

- 소독제는 살균제가 아닙니다. 소독제는 묻어 있는 미생물을 양적으로 그리고 질적으로 감소시켜 줍니다.
- 반드시 다음과 같은 활성성분들이 결합된 표면 소독제만 사용해야 합니다.
  - 제4암모늄(그람음성균 억제, 그람양성균 살균, 피막 바이러스에 다양하게 작용하고 노출 바이러스에 작용하지 않음, 병균의 진행 억제, 포자 박멸 없음)
  - 구아디닌 유도체
  - 알코올

6.1.2.2 허용된 활성성분

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

도표 16: 사용할 수 있는 활성성분 목록

시험을 거친 상용 제품의 예

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

## 6.2 Maquet Sterigrip 멸균 재사용 핸들의 세척 및 살균

### 6.2.1 세척 준비

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

### 6.2.2 수동 세척 시

1. 핸들을 세제에 15분 동안 담가둡니다.
2. 부드러운 솔과 보풀이 일지 않는 천으로 닦습니다.
3. 오물이 남아 있지 않도록 핸들의 청결 상태를 확인합니다. 오물이 남아 있으면 초음파 세척 과정을 이용합니다.
4. 깨끗한 물로 완전히 헹구어 세제를 완전히 제거합니다.
5. 자연 건조시키거나 마른 천으로 핸들을 닦습니다.



#### 지침

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

### 6.2.3 세척소독기를 이용한 세척 시

핸들은 세척소독기에서 최대 93°C로 소독하고 행굴 수 있습니다. 권장 주기 사례:

단계	온도	시간
예비 세척	18~35°C	60초
세척	46~50° C	5분
중화	41~43° C	30초
세척 2	24~28° C	30초
행굴	92~93° C	10분
건조	공기 건조	20분

도표 17: 세척소독기를 이용한 세척 주기의 예

### 6.2.4 Maquet Sterigrip 핸들의 살균



#### 경고!

##### 감염 위험

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

상기 멸균 매개 변수에 따라 STG PSX 멸균 재사용 핸들은 50회 이상, STG HLX 멸균 재사용 핸들은 350회 이상 사용에 대해 품질을 보장하지 않습니다. 이 권장 주기 수를 준수하시기 바랍니다.



#### 지침

Maquet Sterigrip 멸균 재사용 핸들은 가압 증기 멸균기에서 멸균하도록 설계되었습니다.

# 6

## 7 - 세척/소독/멸균

### Maquet Sterigrip 멸균 재사용 핸들의 세척 및 살균

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	18	-

도표 18: 증기 멸균 주기의 예

## 7 유지보수

조명장치의 처음 성능과 신뢰도를 보존하기 위해서는 다음과 같은 방식으로 연 1회 유지보수 및 검사를 실시해야 합니다. 보증 기간 중 Getinge 기사 또는 Getinge 공인 대리점을 통해 유지보수 및 점검 작업을 실시해야 합니다. 보증 기간 이후에는 Getinge 기사, Getinge 공인 대리점 또는 Getinge에서 교육을 받은 병원 기사를 통해 유지보수 및 점검 작업을 실시해야 합니다. 필요한 기술 교육을 받기 위해서는 판매업체에 연락하여 주십시오.

### 7.1 월레 점검

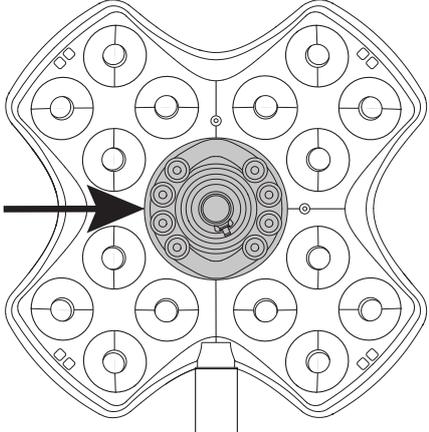
이미지	조치
	<p><b>입자 없음</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 라이트헤드의 카메라/핸들에서 해당 구역의 먼지를 제거하여 Quick Lock 인터페이스에 마찰로 인한 입자가 남아 있지 않도록 합니다.</li> <li>2. 이상이 있는 경우 기술 부서에 문의하십시오.</li> </ol>

도표 19: 월레 육안 기능 검사

### 7.2 연락처

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

## 8 기술적 특성

### 8.1 카메라와 수신기의 기술적 특성

#### 카메라의 기술적 특성



#### 지침

표에서 굵은 글씨로 표시된 항목은 기본 카메라의 특성입니다.

특성	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
센서	1/3" Cmos		
픽셀 수	~2.48 메가 픽셀		
비디오 표준	<b>1080i</b> / 1080p	<b>1080i</b> / 1080p	1080p
이미지 재생률	<b>50/60fps</b>		
형식	16:9		
셔터 속도	1/30 ~ 1/30000초		
광시야각(대각선)	68°		
LRF 시야각(대각선)	6.7°		
신호/잡음	> 50dB		
광학 줌(초점 비율)	x10		
디지털 줌	x6		
전체 줌	x60		
초점(광각에서 LRF까지)	f = 5.1 ~ 51mm		
하면에서 1m 거리의 가시 영역(LxH) (광각에서 LRFRkwl)	865 x 530mm ~ 20 x 12mm		
안티 플리커	예		
초점 조정(포커스) <sup>1</sup>	<b>자동/초점 고정</b>		
화이트 밸런스 <sup>1</sup>	<b>자동/실내/실외/수동</b>		
대비 개선 <sup>1</sup>	예(3단계)		
Freeze(이미지 고정) <sup>1</sup>	예		
사전 설정 <sup>1</sup>	6		
전송 유형	유선	유선	무선
RS32 인터페이스	예		
평균 핸들 미포함 무게	460g	820g	850g
평균 핸들 미포함 크기(ØxH)	93 x 150mm	129 x 167mm	132 x 198mm

도표 20: 카메라의 기술적 특성

<sup>1</sup> 터치스크린을 통해서만

OHDII 4K QL+ VP11 카메라의 기술적 특성



**지침**

표에서 굵은 글씨로 표시된 항목은 기본 카메라의 특성입니다.

특성	OHDII 4K QL+ VP11
센서	1/2.5" Cmos
픽셀 수	8.29 메가픽셀
비디오 표준	2160p
이미지 재생률	25fps/29.97fps
형식	16:9
셔터 속도	1/1~1/10,000초
광시야각(대각선/수평/수직)	77,8° / 70,2° / 43,1°
LRF 시야각(대각선/수평/수직)	4.7°/4.1°/2.3°
신호/잡음	50dB
광학 줌(초점 비율)	x20
디지털 줌	x3
전체 줌	x60
초점(광각에서 LRF까지)	f = 4.4mm ~ 88.4mm
하면에서 1m 거리의 가시 영역(LxH)(광각에서 LRF까지)	875 x 480mm ~ 25 x 15mm
안티 플리커	예
초점 조정(포커스) <sup>1</sup>	<b>자동</b> /초점 고정/원 푸시 트리거
화이트 밸런스 <sup>1</sup>	자동/실내/실외/수동
대비 개선 <sup>1</sup>	예(3단계)
노출 <sup>1</sup>	15단계(-7~+7)
Picture in Picture <sup>1</sup>	X2 X4 X6 X8 (4개의 모서리 선택)
전자식 Pan Tilt <sup>1</sup>	예
위치 설정 보조 장치 <sup>1</sup>	예
Freeze(이미지 고정) <sup>1</sup>	예
전자식 이미지 회전 <sup>1</sup>	180°
사전 설정 <sup>1</sup>	6
전송 유형	유선(동축)
RS232 인터페이스	예
평균 핸들 미포함 무게	780g
평균 핸들 미포함 크기(ØxH)	124 x 181mm

도표 21: OHDII 4K QL+ VP11 카메라의 기술적 특성

**VP01 수신기의 기술적 특성**

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

도표 22: VP01 수신기의 기술적 특성

**AIR05 수신기의 기술적 특성**

특성	AIR05 수신기
비디오 출력	HDMI 1.4
무게(홀더 미포함/포함)	400g / 1,200g
수신기 치수	155 x 105 x 40mm
전송 주파수	60GHz
입력 전압	5V 2A

도표 23: AIR05 수신기의 기술적 특성

**8.2 무선 사양**

무선 표준	60GHz 주파수(WiHD)
주파수 범위	59.40GHz~63.72GHz
채널 지수	채널 2 (60.48GHz) 채널 3 (62.64GHz)
채널당 대역폭	1.76GHz
신호 범위	10m
룸당 최대 장치 수	2
페어링 암호화	AES 128비트
FCC 카메라 ID	UK2-SII-SK63102
IC 카메라 ID	6705A-SIISK63102
Giteki 카메라 ID	007-AA0107
FCC 수신기 ID	UK2-SII-SK63101
IC 수신기 ID	6705A-SIISK63101
Giteki 수신기 ID	007-AA0106

도표 24: 무선 사양

### 8.3 기타 특성

미국, 유럽, 캐나다, 대한민국, 대만, 영국, 스위스, 호주, 모로코, 뉴질랜드, 세르비아, 태국 및 튀르키예의 의료기기 분류	클래스 I
사우디아라비아 및 말레이시아의 의료기기 분류	클래스 A
EMDN 코드	Z12020405
GMDN 코드	32265
CE 마크 획득 연도	2021

도표 25: 규정 및 규제 특성

### 8.4 전자파 적합성(EMC) 선언



**주의!**

**기기의 오작동 위험**

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

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



**주의!**

**기기의 오작동 위험**

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

제조업체가 공급 또는 지정한 부속품과 케이블만 사용하십시오.



**주의!**

기기의 오작동 위험

지정된 장치 또는 케이블 옆에서 휴대용 RF 통신기기(안테나 케이블 및 외장 안테나 포함)를 사용하면 장치의 작동 및 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

장치와 30cm 이내에서는 휴대용 RF 통신기기를 사용하지 마십시오.



**지침**

전자파 간섭으로 인해 일시적인 이미지 손실이 발생할 수 있습니다.

테스트 유형	테스트 방법	주파수 범위	제한
주 포트에서 행하는 방출 측정	EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup>	0.15 - 0.5 MHz	79dBµV QP 66dBµV A
		0.5~5MHz	73dBµV QP 60dBµV A
		5~30MHz	73dBµV QP 60dBµV A
복사 전자기장 측정	EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup>	30~230MHz	40dBµV/m QP 10m
		230~1000MHz	47dBµV/m QP 10m

도표 26: 전자파 적합성(EMC) 선언

테스트 유형	테스트 방법	테스트 수준: 건강 환경
정전기 방전 내성	EN 61000-4-2	접촉: ± 8kV 기중 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
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

도표 27: 전자파 적합성(EMC) 선언

<sup>2</sup> 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
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 27: 전자파 적합성(EMC) 선언

## 8.5 무선 승인



### 경고!

조직 온도 상승 위험

무선 카메라 근처에 장시간 노출되면 국소적 열감을 초래할 수 있습니다.

안전한 사용을 보장하려면 카메라로부터 최소 9.2cm의 거리를 유지합니다.

이 장치는 무선 장비 지침(RED) 2014/53/EU의 요구 사항을 충족합니다.

이 장치에 포함된 라이선스 면제 송신기/수신기는 FCC Part 15 규정을 준수합니다. 장치의 사용은 다음 두 가지 조건에서 허용됩니다.

- 장치가 간섭을 일으키지 않아야 합니다.
- 간섭으로 인해 작동에 문제가 발생하더라도 장치는 수신되는 모든 무선 간섭을 수용해야 합니다.

**EU Declaration of Conformity (RED)**

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

Doc ID: EU DoC\_AIR05Receiver      Revision: A

**EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT**  
 acc. to Article 18 of Directive 2014/53/EU on Radio Equipment

**Name and Address of the Manufacturer:**      Maquet SAS  
 Parc de Limère  
 Avenue de la Pomme de Pin  
 CS 10008 Ardon  
 45074 Orléans cedex 2- France

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

**Product- / Trade Name:**      AIR05 Receiver

**Reference-No.:**      ARD568803989

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment**

**Conformity Assessment Procedure:**      acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

**Standards applied:**

- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- EN 55035: 2017 /A11:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Immunity requirements
- EN 55032:2015/ AC:2016/ A11:2020/ A1:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements
- EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

This declaration of conformity is valid from date of issue until 5 years.

 Ardon, March 17, 2025

**Pascal JAY**, Quality and Regulatory Compliance Director  
 Signed on behalf of Maquet SAS

**Maquet SAS**  
 Parc de Limère  
 Avenue de la Pomme de Pin  
 CS 10008 Ardon  
 45074 Orléans cedex 2, France

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use

## EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

acc. to Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

**Name and Address of the Manufacturer:** Maquet SAS  
Parc de Limère  
Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 Ardon  
45074 Orléans cedex 2- France

**Single Registration Number:** FR-MF-000002926

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

**Product- / Trade Name:** Maquet Orchide

**Intended Purpose:** Designed to capture a view of the surgical site (see TFS\_OHD\_G).

**Reference-No.:** See Annex I

**Basic UDI-DI (acc. to Part C of Annex VI):** 3700712421236R5

**Classification (acc. to Annex VIII):** Class I

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**
  - Conformity Assessment Procedure:** acc. to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
  - Common Specifications used:** NA
  
- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

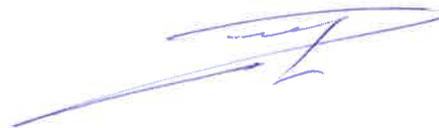
▪ **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (only for references in Annex II)**

**Conformity Assessment Procedure:**  
**Standards applied:**

- acc. to Module A of Directive 2014/53/EU
- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
  - EN 62311:2020 - Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz- 300 GHz)
  - ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
  - ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
  - EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

This declaration of conformity is valid for a maximum of 5 years from the date of issue.

Ardon, May 21, 2025



**Pascal JAY**, Quality and Regulatory Compliance Director  
Signed on behalf of Maquet SAS

**ANNEX I**

The products can be delivered in the following variants (Maquet Orchide references) associated with the Basic UDI-DI 3700712421236R5:

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803935	OHDII FHD QL VP01	03700712415761
ARD569204944	OHDII FHD QL+ VP01	03700712412340
ARD567704998	OHDII 4K QL+ VP11	03700712421632
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

**ANNEX II**

The following product contains a Radio part.

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

## 9 폐기물 관리

### 9.1 포장 제거

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

### 9.2 제품

이 기기는 가치 제고, 재활용 또는 재생을 위한 분리수거 대상 품목이므로 생활쓰레기와 함께 폐기해서는 안 됩니다.

더 이상 사용하지 않는 기기의 처리에 대한 모든 정보는 Maquet PowerLED II 제거 설명서 (ARD04665)를 참조하십시오. 이 문서를 얻으려면 현지의 Getinge 대리점에 문의하십시오.

### 9.3 전기 및 전자 부품

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

메모

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

**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 04661 KO 08 2026-02-19

**CE**