



S7 / OPMI Sensera 사용설명서

허가번호

서울 수신 02-2159호

모델명

S7 / OPMI Sensera

품목명

의료용현미경

사용목적

진료를 목적으로 환부를 확대하여 보기 위한 기구

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 무균 사용을 위한 시스템 준비

무균 캡을 부착한다. 시스템을 덮는 일회용 무균 드레이프를 적용한다.

2) S7 floor stand 재배치

- 전원 스위치로 기기를 끈다.
- 콘센트에서 전원 플러그를 뽑는다.
- 서스펜션 암을 이동 위치로 움직인다.
- 풋 컨트롤 패널 케이블을 케이블 홀더 중 하나에 감고, 풋 컨트롤 패널을 홀더에 건다.
- 전원 코드를 다른 케이블 홀더에 감는다.
- 모든 캐스터의 고정 탭을 푼다.
- 기기를 핸들로 잡고 새로운 위치로 조심하여 민다. 기기가 편평한 바닥에 있는지 확인한다.
- 3개 이상의 고정 탭을 누른 뒤 스탠드가 저절로 움직일 수 없는지 확인한다.

3) 체크리스트

- 제논 조명
 - 제논 조명이 무결한지 확인한다.
 - 제논 조명이 켜지고 녹색 지시 램프가 켜지는지 확인한다.
- 조명 시스템 확인
 - 램프와 백업 램프가 무결한지 확인한다.
- 핸드 그립(handgrip)의 기능 확인
 - 핸드 그립이 편리한 위치에 있는지, 또는 한 개 또는 양쪽 핸드 그립이 공급된 손잡이(Knob)에 의하여 제거되고 교체되었는지 확인한다.
- 줌 확인
 - 핸드 그립의 해제 버튼을 누른다.
- 초점 확인
 - 핸드 그립의 해제 버튼을 누른다.
- 손잡이의 기능 확인
 - 초점 손잡이와 필터 선택기 손잡이가 적절하게 기능을 하는지 확인한다.
- 접안렌즈/양안 튜브
 - 양안 튜브가 단단히 고정되었는지 확인한다.
 - 고정 나사가 단단히 고정되었는지 확인한다.
 - 수술용 현미경과 튜브가 편리한 위치에 있는지 확인한다.
 - 동공 간 거리가 정확하게 설정되었는지 확인한다.
 - Eyecup이 전체 시야를 볼 수 있도록 조절되었는지 확인한다.
 - 디스플레이 도수에 대하여 적절한 처방이 설정되었는지 확인한다.
 - 이미지 품질이 전체 배율 범위에서 올바르게 확인한다.
- 균형

- 수술용 현미경이 올바르게 균형이 맞추어졌는지 확인한다.
- 리프팅 컬럼 확인(S7 ceiling mount with lifting column의 경우 해당)
 - 선택 스위치 작동에 의한 리프팅 컬럼의 기능을 확인한다.
- 균형 설정
 - 서스펜션 암이 적절하게 균형 잡혔는지 확인한다. 균형이 완벽할 경우 수술용 현미경은 작업 영역 이내 모든 위치에서 움직이지 않으며 위 또는 아래쪽으로 움직이지 않는다.
- 스트로크 제한(하향 이동 제한)
 - 수술 필드로부터의 최소 작업 거리(높이)가 조절되었는지 확인한다.
- 스탠드 베이스(S7 floor stand의 경우 해당)
 - 적어도 3개 이상의 고정 탭이 눌러져 있으며 저절로 움직이지 않는지 확인한다.
- 액세서리/부속품/옵션 검사(S7 ceiling and wall mounts and S7 Centro suspension system의 경우 해당 없음)
 - 해당 사용 설명서를 사용하여 기타 모든 장비(수술용 현미경, 공동 관찰 장비, 비디오 시스템, 1Chip HD camera)가 적절하게 기능하는지 확인한다.
- 풋 컨트롤 패널(옵션)
 - 풋 컨트롤 패널의 플러그가 제대로 연결되어 있는지 확인한다.
 - 서스펜션 시스템의 전원 스위치가 켜져 있는지 확인한다.
 - 풋 컨트롤 패널의 각 버튼에 할당된 모든 기능이 제대로 작동하는지 확인한다.
- 스피드 포커스(오토포커스) 옵션
 - 외부 비디오카메라를 사용하여 설정하고 매칭한다.
 - 버튼의 프로그래밍에 따라 초점이 활성화될 수 있는지 확인한다.

나. 사용 방법

1) 기기 켜고 끄기

- 스탠드의 전원 스위치를 눌러 전원을 켜다. 기기가 켜지면 전원 스위치의 지시등이 점등된다.
- 전원을 끄려면 스탠드의 전원 스위치를 누른다.

2) 조작 방법

- 서스펜션 시스템의 전원 스위치로 시스템을 켜다.
- 서스펜션 시스템에서 필요한 수술 필드 조명의 밝기를 설정한다.
- 체크리스트를 사용하여 시스템을 확인한다.
- 수술용 현미경을 수술 필드 위로 회전시켜 작업 거리 내에서 인체공학적 위치에 오게 한다.
- 가장 낮은 배율을 선택한다. (zoom)
- 접안렌즈를 통해 보면서 수술 필드에 초점이 맞춰질 때까지 수술용 현미경을 내린다. 이로써 대략적인 초점이 맞춰진다.
- 가장 높은 배율을 선택한다. (zoom)
- 접안렌즈를 통해 보면서 수술 필드의 이미지가 선명하게 보일 때까지 초점 조절 기능을 활성화시킨다.
- 필요한 배율을 선택한다. (zoom) 양안 튜브의 접안렌즈를 통해 본다. 접안렌즈를 조절하여 시야의 양쪽 끝과 현미경 이미지를 선명하게 초점을 맞춘다.
- 핸드 그립(handgrip)을 계획한 시술에 편안한 위치로 가져온 뒤 고정 나사를 조인다.
- 사용하지 않을 경우 스위치를 끈다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 청소

- ① 광학 표면 청소

- 공격성 또는 연마성 제제를 사용하지 않는다.
- squeeze blower나 깨끗하고 기름기 없는 붓을 사용하여 광학 표면에서 먼지를 제거한다.

② 방담 방지

대물렌즈의 방담을 방지하기 위해 방담 방지 제제(anti-fogging agent)의 사용을 권장한다.

③ 기계 표면 청소

모든 시스템의 기기 표면은 축축한 천으로 닦아서 청소할 수 있다. 공격성 또는 연마성 청소제제는 사용하지 않는다. 가정용 주방세제를 소량 포함한 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액을 사용하여 잔여물을 닦아낸다.

④ 소독

최대 허용 농도:

- 알코올 (2-프로판올로 시험): 60%
- 알데하이드 (글루타르 알데하이드로 시험): 2%
- 4기 화합물 (DDAC로 시험): 0.2%

사용시 주의사항

1) 최초 사용 전

조작을 하기 위해서는 다음의 요구 사항을 만족하는지 확인한다.

- 연결 부품이 제대로 연결되었다. 나사는 단단히 조여졌다.
- 모든 케이블과 플러그는 완벽한 상태이다.
- 시스템에 설정된 전압은 설치된 장소의 정격 전압과 일치한다.
- 기기는 제공된 전원 코드로 연결된다.
- 네트워크에 장치를 연결할 경우 네트워크가 위험한 전압으로부터 안전한지 확인한다.

[floor stand]

- 전원코드는 보호 접지 접점이 적절히 연결된 전원 콘센트에만 꽂을 수 있다.

[ceiling mount]

- ceiling 앵커는 권한 있는 자에 의해 올바르게 설치되었다.
- ceiling 앵커는 인쇄된 "계획 매뉴얼(Planning manual)"에 포함된 규격에 일치한다.
- 기기는 적절히 보호 접지 접점이 연결된 전원 공급 네트워크에만 연결된다.

2) 매 사용 전

- 부속품이나 부품, 옵션을 추가할 경우, 기기의 전체 허용 하중을 넘지 않도록 한다.
- 매 사용 전, 추가되는 중량을 보상하였는지 확인한다. 이를 통해 작업 범위의 모든 위치에서 수술용 현미경의 균형이 유지될 수 있다.
- 매 사용 전, 서스펜션 암의 스트로크를 제한하여 수술용 현미경이 실수로 내려갔을 때 환자와 접촉하는 것을 방지한다.
- 수술용 현미경이 충분히 자유롭게 움직일 수 있는지 확인한다. 서로 부딪힐 경우 기기 자체나 부속품이나 부품, 옵션이 손상을 입을 수 있다.
- 부속품이나 부품, 옵션이 떨어지는 것을 방지하기 위해 매 사용 전 부속품들이 제 위치에 단단히 고정되었으며 고정 나사가 단단히 조여져 있는지 확인한다.
- 부속품이나 부품, 옵션을 연결할 때에는 수술용 현미경이 환자에게 닿지 않도록 충분한 공간이 주어졌는지 확인한다.
- 기기의 예상치 못한 반응을 방지하기 위하여 매 사용 전 소프트웨어 사용자 설정을 확인한다.
- 항상 사용자의 움직임을 방해하지 않도록 케이블을 연결한다.
- 알 수 없거나 결함 있는 기기를 데이터, 비디오, 풋 컨트롤 패널과 같은 전기 인터페이스에 절대 연결하지 않는다.
- 부속품이나 부품, 옵션은 적절히 접지된 콘센트에만 연결되어야

한다.

- 시스템을 설정할 때에는 IEC 60601-1의 요구사항을 준수하여야 한다.
- 시스템에서 제거된 커버나 캡을 다시 부착해야 한다. 해당 캡으로 기존의 개구부를 닫는다. 시스템을 시작하기 전, 대물렌즈에서 운송에 사용되는 보호 덮개를 제거해야 한다.
- 제논 램프를 500시간의 최대 서비스 연한을 경과하여 사용할 경우, 급작스런 실패가 발생할 수 있다. 주기적으로 백업램프를 변경하거나 램프 모드를 교환한다. 제논 조명의 서비스 시간 카운터를 리셋한다.
- 대체 램프(할로겐 광원에 한함)를 가까이 보유하고 있다.
- 환기 구멍을 절대로 덮지 않는다. 이는 기기 광원의 과열이나 실패를 야기할 수 있다.
- 전기 커넥터(플러그, 소켓)를 연결할 때 어떠한 힘도 가하지 않는다. 연결이 손쉽게 되지 않을 경우, 플러그가 소켓에 맞는지 확인한다. 커넥터의 손상이 확인될 경우 ZEISS 서비스 팀이나 서비스 담당 관계자에 의해 수리를 받아야 한다.
- 사용자가 언제든지 환자로부터 벗어날 수 있도록 서스펜션 시스템을 배치한다.
- 애플리케이션에 따라 적절한 주의를 기울여, 현미경의 전체 기능이 가능하지 않는 경우라도(예: 조명) 시술이나 치료가 완료될 수 있도록 적절한 예방 조치를 취한다.
- 무균 공간에서 장치를 작동시킬 경우, 장치를 위한 해당 무균 부속품을 사용하도록 한다.
- 일회용 멸균 드레이프(drape)를 사용하여 기기를 덮을 수 있다.
 - 멸균 드레이프(drape)를 장착할 때 현미경 캐리어와 수술용 현미경을 움직일 수 있는 충분한 공간이 있어야 한다.
 - 멸균 드레이프(drape) 사용에 관한 지시사항을 준수하고, 시야가 손상되지 않는 방식으로 드레이프(drape)를 부착해야 한다.

[ceiling mount]

- 리프팅 암이나 리프팅 칼럼을 하단 위치로 이동시킨다.
- 수술하는 동안 리프팅 칼럼이나 리프팅 암을 작동시키지 않는다. 초점을 맞추기 위해 리프팅 칼럼이나 리프팅 암을 사용하지 않는다.

[floor stand]

- 이동할 때는 플로어 스탠드의 손잡이를 이용한다.
- 출입구를 통과할 때 최대 수직 간격에 유의해야 한다.
- 어떠한 충격도 피해야 한다.
- 경사로를 지나갈 때 상당히 조심해야 한다.
- 경사진 위치에 기기를 세워두지 않아야 한다.
- 부주의로 굴러가지 않도록 스탠드 베이스의 탭 중 적어도 3개를 잠금 시스템을 제자리에 고정해야 한다.
- 기기 트레이의 적재 용량 13kg를 초과하지 않아야 한다.

3) 사용 중

- 현미경 대물렌즈 또는 광 가이드와 같은 광원을 절대 직접 쳐다보지 않는다. 이는 눈에 광독성 부상을 야기할 수 있다.
- 광원이 켜져 있는 상태로 절대 기기만 두지 않는다.
- 결함이 있거나 확인되지 않은 부속품, 부품 그리고 옵션은 시스템에서 누설전류를 증가시켜 환자의 부상으로 이어질 수 있다. 환자와 접촉하는 동안 결함이 있거나 확인되지 않은 부속품, 부품 그리고 옵션을 연결하거나 전원 콘센트 또는 비디오 인터페이스를 절대 만지지 않는다.
- 실패 후 얼마 되지 않아 램프를 교체해야 한다면, 램프는 여전히 매우 뜨거울 것이다. 램프를 교체할 때 화상을 방지하기 위하여 내열 보호 장갑을 사용한다.
- 오작동 발생 시 대처 방법으로, 수정할 수 없는 오류, 고장이



나 오작동의 경우 시스템이 고장 났다는 상태를 부착하고 ZEISS 서비스 직원이나 관계 전문가에게 연락해야 한다.

- 광 가이드 시 전원 코드 또는 다른 연결 케이블을 당기지 않는다.
- 사용하는 동안 지속적으로 모니터링 해야 한다.
- 손가락이 짓눌릴 위험이 있어 주의해야 한다. "압박 위험" 표시가 있는 부분에서 손가락이 다칠 수 있다. 이동하는 동안 이 부위를 만지지 않아야 한다.

4) 매 사용 후

- 사용하지 않을 경우에는 항상 마스터 스위치를 사용하여 기기를 끄도록 한다.
- 사용 설명서에 따르지 않은 불충분하거나, 부정확하거나, 잘못된 청소 또는 소독은 환자나 의료진을 상당한 감염의 위험에 노출시킬 수 있다.
- floor stand를 제 위치에 고정하기 위해 3개 이상의 페달을 밟는다. floor stand가 안정적이며 굴러가지 않는지 확인한다.
- ceiling mount를 대기 위치로 이동시킨다.

5) 높은 조명 강도로 인한 화상의 위험

제품 조명은 높은 강도의 광원이다. 적절하지 않게 사용될 경우, 과도한 조명 강도가 3도 화상을 일으킬 수 있다. 조명을 받는 조직을 신속하게 유지하고 충분히 행구도록 한다. 조직에 대한 조명의 영향을 주의 깊게 모니터 한다.

저장방법

- 조작 시
 - 온도: +10°C ... +40°C
 - 상대습도: 30% ... 75%
 - 기압: 700hPa ... 1060hPa
- 이동 및 보관 시
 - 온도:
 - 1Chip HD Camera가 없을 경우 -40°C ... +70°C
 - 1Chip HD Camera가 있는 경우 -20°C ... +70°C
 - 상대습도 (응결 없음): 10% ... 90%
 - 기압: 500hPa ... 1060hPa

전기적 정격

가. 전기적 정격

- 정격 전압
 - (115V) 100V – 125V
 - (230V) 220V – 240V
- 소비 전력
 - Floor stand
 - (115V): 최대 850VA
 - (230V): 최대 1250VA
 - Ceiling mount with rigid 또는 lifting column:
 - (115V): 최대 450VA
 - (230V): 최대 450VA
- 주파수: 50Hz - 60Hz
- 1Chip HD camera (옵션)
 - CCU 정격 전압: DC 12V – 15 V
 - CCU 전력 소비: 18VA

나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1급 기기, 장착부 없음

사용기간

해당없음

포장단위

Set

제조원

- 제조의뢰자
Carl Zeiss Meditec AG (독일, Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena)

• 제조자

- 제조자
Carl Zeiss Meditec AG (독일, Rudolf-Eber-Strass 11 73447 Oberkochen)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.