OPMI 1 FR pro
사용설명서

허가번호
서울 수신 10-63호

모델명
OPMI 1 FR pro

품목명
의료용현미경

사용목적
안과영역의 수술 시 환부를 조명 및 확대하여 보는 기구로 사용되는 의료용현미경

사용방법
가. 사용 전 준비사항
1) 후면의 전원 박스에 전원 스위치를 누른다.
2) 사용 전에 제품에 대한 성능 시험을 확인 할 것.
- 만약 기능상의 문제가 발생되었다면, 안전상의 이유로 사용하지 말 것.
3) 포커싱 기능을 확인할 것.
- 컨트롤 패널의 풋 스위치의 작동으로 확인 할 것.
4) 수술용 현미경의 움직임에 방해가 없는지 확인 할 것.
- 서스펜션 시스템의 마찰 조절 스크류를 이용하여 움직임이 조절된다.
- 현미경을 어떠한 손상 없이 안전하게 위치할 수 있는 방법으로 모든 케이블과 악세사리가 설치된다.
5) 접안렌즈/ 쌍안경 튜브 / 대물 렌즈를 확인 할 것.
- 작동자를 위하여 현미경을 편안한 위치에 놓을 것.
- 동공 간 거리는 정확하게 설정될 것.
- 작동자가 완전한 시야를 볼 수 있도록 접안렌즈가 조절된다.
- 정확한 처방은 디옵터 표시로 설정된다.
- 이미지 품질은 전체적인 확대 범위를 통하여 교정된다.
- 대물렌즈와 접안렌즈는 깨끗하여야 한다.
6) 악세사리를 확인 할 것.
- 다른 장비(조명시스템, 비디오 시스템, 등)의 정확한 성능은 관련 사용자 매뉴얼을 이용하여 확인되어야 한다.
7) 정확한 발란싱(균형)
- 완전하게 균형이 맞추어 졌을 때, 현미경은 작동할 부분 이내에 모든 위치를 고정시키고, 위 아래로 움직이지 말 것.
8) 램프의 밝기 확인
- 램프의 밝기는 변할 수 있다. 밝기의 변동은 수술부위 조명에 영향을 끼친다.
9) 스탠드의 안정성 확인
- 적어도 2개의 바퀴의 잠금 탭은 눌러져야 하고, 혼자서 스탠드가 움직이는 것을 막는다.
10) 시스템의 방해 받지 않는 움직임을 확인할 것.
- 어느 때라도 환자로부터 현미경이 움직일 수 있도록 시스템을 위치하게 할 것.

나. 사용방법
1) 결손 광원의 빛 강도는 환자의 눈의 망막에 손상을 일으키거나 유동이 일어 날 수 있다. 항상 사용 전에 광원을 확인 할 것.
2) 만약 광원으로부터의 밝기가 너무 높다면, 환자의 망막이 손상할 수도 있다. 적절한 조명 설정을 선택함으로써 결과적인 방사선 노출 시간과 조명 강도를 조절 한다. 메뉴얼 17페이지에서, 제조원이 추천한 최대 방사 노출시간을 확인 할 수 있다. 이러한 값의 오차는 오직 의료적으로 정당할 때 허용 될 수 있다.
3) 눈에 동작하고 있을 때, 망막보호 필터를 사용한다(파란색 선택필터). 필터는 불필요한(파란색) 방사선에 대응되는 환자의 망막을 보호하고 요인5에 의하여 증가되는 방사선 노출 시간을 허용한다.
4) 외부 눈에 작용될 때, 망막 보호 장치를 이용하여 특히, 동공이 확장될 때, 동공에 들어가는 빛을 막아준다.
5) 의도하지 않은 장비에 의한 긴 방사선 노출 시간은 환자의 눈의 망막 손상을 일으킬 지도 모른다. 광원이 켜진 상태의 의도하지 않은 장비는 남겨두지 말 것.
6) 만약 풋 조절 판넬이 우연히 활성화 된다면, 현미경의 외부 초점 모듈은 내려가고 환자를 손상시킬 수도 있다.
7) 풋 조절 판넬의 버튼이 눌러질 때, 장비와 환자(최소, 40mm) 사이의 충분한 청소를 제공하는지 확인 할 것.
8) 드레이프 렌즈가 있는 드레이프는 광학시스템의 이미지 품질을 손상시킬 수도 있다.
9) 드레이프 렌즈로부터 보호 필름을 제거할 것. 필요할 시, 더러워진 드레이프 렌즈는 교체 할 것.
10) 드레이프와 함께 제공된 사용설명서에 나온 대로 드레이프 렌즈가 있는 드레이프를 부착할 것.
11) 만약 백업 램프가 결손 되거나 교체가 불가능 하다면, 계속적인 작업을 위하여 외부 OR 빛을 이용할 것.
12) 서스펜션 시스템에서 가장 낮은 밝기 설정에서 시작하고 점차적으로 밝기 정도를 올린다. 최대 허용 가능한 조명 강도를 관찰할 것.
13) 접안렌즈를 조절한다.
14) 인간공학적으로 유리한 위치를 유지하는 동안, 작동 부분을 통과하는 현미경을 스위벨(Swivel)한다.
15) 수술부위의 이미지가 보일 때까지, 서스펜션 암을 이용하여 현미경을 낮추고, 대안렌즈를 통해 본다.
16) 수술부위가 초점이 맞춰 질 때까지 풋 컨트롤 판넬에서 초점 기능을 활성화하고 대안렌즈를 통해 볼 것.
17) 사용하지 않거나, 대기위치로 옮길 경우 장비의 전원을 꺼놓는다.

사용시 주의사항
가. 처음 사용 전 요구사항
(1) 연결 구성품은 적절하게 연결되어야 한다. 스크류 연결은 완전히 결합되어야 한다.
(2) 모든 케이블과 커넥터는 완전한 상태여야 한다.
(3) 장비에 설정된 전류에 따라 설치하는 장소에서 소비 전류를 인가한다.
(4) 흠이 없는 보호접지연결부가 소켓이 잘 고정된 전원 플러그를 삽입한다.
(5) 전원 코드는 이 시스템의 사용을 위해 고안되었다.
(6) 현미경을 위하여 드레이프가 사용될 때, 접안렌즈 아래의 드레이프 창으로부터 보호 커버가 제거되었는지 확인 할 것.

나. 매 사용 전 요구사항
(1) 전기적인 연결을 할 때 강제적으로 시도하지 말 것. 만약 연결이 쉽게 되지 않는다면, 플러그 및 소켓이 정확히 고정되었는지 확인 할 것. 플러그 연결이 손상되었을 시, 서비스 부서에 연락할 것.
(2) 악세사리 또는 구성품을 부착할 때, 장비의 최대 허용 무게를 초과하지 말 것.
(3) 사용 전에, 무게에 대해 확인하여 작동 범위에서 모든 위치의 균형을 유지되어야 한다.
(4) 캐리어 암의 스위벨링 또는 시스템의 운송 중에 캐리어 및 서스펜션 암 사이의 부분을 건들이지 말 것.

(5) 언제나 환자로부터 장비를 쉽게 움직일 수 있도록 위치할 것.
(6) 베이스에 있는 브레이크 탭을 이용하여, 스텐드를 보호한다. 스탠드가 안정적인지 회전하지 않는지 확인할 것.
(7) 항상 사용자의 움직임이 방해 받지 않도록 케이블을 작동한다.
(8) 현미경의 움직임은 케이블의 손상이나 충돌을 피하기 위하여 가로막지 않는지 확인한다.
(9) 사용 전에, 환자의 눈에 광독성손상을 막기 위하여 빛 소스를 확인한다.
(10) 사용 전에, 환자의 눈에 광독성손상을 막기 위하여 필터 설정을 확인한다.
(11) 적합하게 적당하고 멸균된 악세사리 기구를 이용하여 장비를 사용할 것.
(12) 조작 관련자는 시스템의 멸균 사용을 위하여 행동명령을 확인한다.
(13) 환기 개봉구를 절대로 덮지 말 것. 과열이나 고장으로 장비의 빛 소스의 문제가 일어날 수 있다.
(14) 손상된 할로겐 램프(램프 하우징에서 플랩을 열 것.)는 즉시 교체할 것.
(15) 백업 램프을 보유하고, OR 조명기를 가까이에 둘 것.
(16) 장비의 모든 심볼(표시)와 라벨은 조작자가 읽기 쉽고 이행하기 쉬운지 확인 할 것.
(17) 작동방법에 대해 확인할 것.

다. 사용 중 요구사항
(1) 적절하게 균형이 이루어진 이후에, 본 시스템을 사용할 것.
(2) 방치된 시스템은 절대로 작동하지 말 것.
(3) 초과된 방사 노출 시간은 환자의 눈에 망막 손상을 일으킬 수 있다. 빛 소스가 활성화 될 때 장비를 방치한 채로 결코 자리를 벗어나지 말 것.
(4) 빛 소스, 예를 들어 현미경 대물렌즈 또는 빛 가이드를 직접적으로 보는 것을 피할 것.
(5) 조명이 켜있을 때, 빛 가이드는 양쪽 끝에 반드시 연결되어 있어야 한다. 그렇지 않으면, 화재 또는 화상 위험이 있다.
(6) 적절한 조명 설정을 선택함으로써 조명강도와 방사노출 시간을 조절한다. 페이지 17에서 값을 찾을 수 있음.
(7) 손상되거나 확인되지 않은 악세사리는 누설 전류의 증가를 일으킬 수 있다. 손상되거나 확인되지 않은 악세사리는 절대로 연결하지 말 것. 환자와 연결되어 있는 동안, 전원 출구부를 절대로 건드리지 말 것.
(8) 고장 난 후에, 램프를 바로 교체한다면, 램프가 여전히 뜨거울 수 있다. 그래서 램프를 교체할 때에, 열-저항 보호 장갑을 착용한다.
(9) 빛 가이드, 전원코드 또는 다른 연결 케이블을 잡아당기지 말 것.

라. 사용 후 요구사항
(1) 장비을 사용하지 않을 때는 항상 본체의 전원을 끈다.
(2) 불충분하고, 정확하지 않고 잘못된 세척 또는 소독은 감염의 고려할만한 위험이 있는 조작자 또는 환자에 노출될 수도 있는 사용자 매뉴얼의 지시사항과는 현저히 다를 수 있다.

저장방법
해당없음

전기적 정격
- 전기적 정격
- 전압 및 주파수: AC 115V(100-120V), AC230(220-240V), 50/60Hz
- 소비전류: 115VAC max. 2A;, 230VAC max. 1A;

- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호 정도
- 1급 B형기기

사용기간
해당없음

포장단위
Set

제조원
- 제조의뢰자

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

- 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.