

OPMI Lumera 700 사용설명서

허가번호

서울 수신 10-767호

모델명

OPMI Lumera 700

품목명

안과용광학현미경

사용목적

안과영역의 수술시 환부를 조명 및 확대하여 보는 기구로 사용되는 안과용 광학현미경으로써 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함한다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 수술용 및 보조자용 현미경의 부속품이 잘 갖추어졌는지 확인한다.

2) 수술용 및 보조자용 현미경의 아래의 사항을 조절한다.

- ① 하방 이동경로
- ② 마찰
- ③ 보조 현미경
- ④ 현미경 경사
- ⑤ 튜브 및 접안렌즈
- ⑥ 작동 거리 및 배율
- ⑦ 접안렌즈 없이 관찰하기 위한 디지털 비디오 시스템 (floor stand형의 디지털 수술용 현미경 사용 시에 한함)

3) 다음과 같은 방법으로 수술실에서 장비의 위치를 잡는다.

(1) floor stand 형

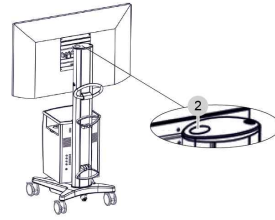
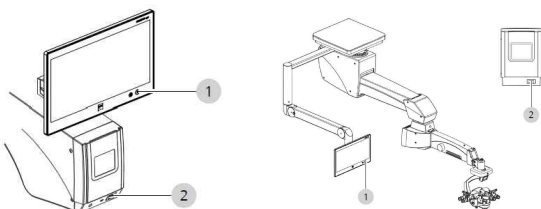
- ① 장비를 움직인다.
- ② 장비를 수술 부위 위로 회전시킨다.
- ③ 작동거리 안으로 현미경을 가져온다.
- ④ 작동거리 안으로 모니터 카트를 움직인다. (floor stand형의 디지털 수술용 현미경 사용 시에 한함)
- ⑤ 결합된 CALLISTO eye 패널 PC의 위치를 잡는다.
- ⑥ 결합된 비디오 모니터의 방향을 잡는다.

(2) ceiling mount 형

- ① 장비를 수술 부위 위로 회전시킨다.
- ② 작동거리 안으로 현미경을 가져온다.
- ③ 작동거리에서 리프트암으로 장비의 위치를 잡는다.
- ④ 서포트암의 방향을 잡는다.
- ⑤ 서포트암을 대기 위치로 배치한다.

나. 사용방법

1) 전원 켜기



(floor stand형)

(ceiling mount형)

1. 모니터카트가 연결되어 있다면(floor stand형의 디지털 수술용 현미경 사용 시에 한함), 전원 스위치(2)를 누른다.

→ 전원스위치에 녹색등이 켜지고, 모니터에 비디오신호가 나타난다.

→ 모니터카트가 사용할 준비가 된다.

2. 전원 스위치(2)를 누른다.

→ 전원 스위치에 녹색등이 켜지고 컨트롤 패널에 메인 메뉴가 나타난다.

→ 장비가 시작할 준비가 된다.

3. CALLISTO eye 패널 PC가 연결되어 있다면, [Power] 버튼(1)을 누른다.

→ [Power] 버튼(1)에 녹색등이 켜진다.

→ CALLISTO eye가 사용할 준비가 된다.

2) 사용 전 기능 테스트

(1) 장비 기능 확인

- ▶ 모든 부속품들이 수술용 및 보조자용 현미경에 부착여부 확인
→ 수술용 현미경을 자유롭게 쉽게 배치할 수 있다.
- ▶ 장비의 중심 균형 확인
→ 마그네틱 브레이크가 해제될 때, 수술용 현미경이 작동 범위의 모든 위치에서 균형이 유지된다.
- ▶ 하방 이동거리 제한 설정 확인
→ 수술용 현미경은 수술 중에 충분한 작동 거리를 유지하면서 초점을 맞추기에 충분하게 낮출 수 있다.
- ▶ XY 커플링 마찰 설정 확인
→ 수술용 현미경은 고정된 위치에 있으며, 의도치 않게 오른쪽이나 왼쪽으로 회전할 수 없다.
- ▶ 수술용 현미경 셋업 확인
→ 두 개의 접안렌즈 이미지가 하나의 이미지로 나타난다.
→ 확대할 때, 초점면이 유지된다.
- ▶ 하이브리드 모드(Hybrid mode)에서, 수술용 현미경 설정 확인 (floor stand형의 디지털 수술용 현미경 사용 시에 한함)
→ 두 개의 접안렌즈 이미지가 하나의 이미지로 나타난다.
→ 확대할 때, 초점면이 유지된다.
- ▶ 3D 이미지가 모니터에 표시되는지 확인 (floor stand형의 디지털 수술용 현미경 사용 시에 한함)
→ 3D 이미지가 올바르게 구성되었다.
- ▶ 정확한 사용자 및 수술 프로파일 설정 확인
→ 저장된 설정은 사용자에게 적합하다.
- ▶ 14-기능 풋 컨트롤 패널의 버튼의 설정 확인
→ 장비가 설정된 기능을 수행한다.
- ▶ 수술용 현미경 손잡이 설정 확인
→ 장비가 원하는 기능을 수행한다.
- ▶ 확대, 초점 및 XY 속도 설정 확인
→ 장비가 원하는 속도로 구성품을 움직인다.
- ▶ SCI 조명 시스템 설정 확인
→ 가장 낮은 빛 강도가 장비에 설정된다.
→ 원하는 조명 타입이 장비에 설정된다.
→ 적절한 필터가 장비에서 회전한다.

- ▶ 광원 확인
 - 제논 램프: 잔여 서비스 시간이 수술을 완료하는데 충분해야 한다.
- ▶ 대물렌즈 및 접안렌즈 청결여부 확인
- ▶ 결합된 IDIS : 빛의 강도 확인
 - 표시된 매개변수가 사용자에게 보이지 않거나 시야를 제한해서는 안된다.
- ▶ 결합된 IDIS : 총 배율이 올바르게 표시되었는지 확인
 - 광학 설정은 수술용 현미경의 구성과 일치해야 한다.
- ▶ 언제든지 환자로 부터 멀리 장비를 밀어낼 수 있는지 확인 (floor stand형의 디지털 수술용 현미경 사용 시에 한함)
- ▶ 자동 lift 암이 달린 ceiling mount의 경우: lift 암이 위아래로 움직일 수 있는지 확인

(2) 안저 관찰 시스템 기능 확인

안저 관찰 시스템을 사용하기 전에 초점을 재설정한다.

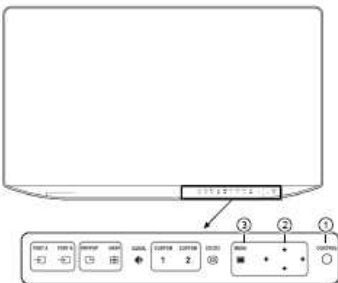
- ▶ 안저 관찰 시스템을 빔 경로 밖으로 이동 한 상태에서 현미경의 초점의 인덱스 점(A)이 위 삼각형의 가운데(B)에 있도록 현미경을 배치한다.



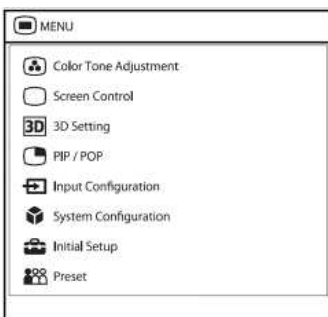
- ▶ 중간 배율을 선택한다. (예: 1.0)
- ▶ 환자의 눈의 각막에 초점이 맞춰질 때까지 수술부위로 현미경을 내린다.
- ▶ [하방 이동 경로] 회전 손잡이를 조인다.
- ▶ 환자가 없는 상태에서 서스펜션 암을 더 이상 내릴 수 없는지 확인한다.

3) 3D-4K 모니터 설정 (floor stand형의 디지털 수술용 현미경 사용 시에 한함)

- (1) [제어] (1)를 눌러 메뉴 표시 줄을 표시한다.



- (2) [메뉴] (3)를 눌러 메뉴를 표시한다.



- (3) 화살표 버튼(2)을 사용하여 [사전설정]으로 이동한 후, [제어] (1)를 눌러 확인한다.
- (4) 화살표 버튼(2) →을 사용하여 [기본값 로드]로 이동한다.
- (5) 화살표 버튼(2) ↓을 사용하여 [기본값 로드]로 이동한다.
- (6) 오른쪽 버튼을 클릭하여 [기본값 로드]를 확인한다.
- (7) 화살표 버튼(2)을 사용하여 [예]로 이동한 후, [제어] (1)를 눌러 확인한다.

- (8) [메뉴] (3)를 눌러 메뉴를 표시한다.
- (9) 화살표 버튼(2)을 사용하여 [화면 제어]로 이동한 후, [제어] (1)를 눌러 확인한다.
- (10) 화살표 버튼(2)을 사용하여 LMD-X550MT 모니터의 경우 "SDI 1" 탭을, LMD-XH550MT 모니터의 경우 "12G-SDI 1"을 선택한 후, 다음의 설정을 수행한다.

LMD-X550MT 모니터		LMD-XH550MT 모니터	
SDI 1		12G-SDI 1	
4K Scan Size	OFF	4K Scan Size	OFF
HD Scan Size	OFF	HD Scan Size	OFF
SD Scan Size	OFF	-	-
Zoom	OFF	4K Zoom	OFF
Flip Pattern	OFF	Flip Pattern	OFF
SD Aspect	4:3	-	-
Interface Mode	HD Dual	Image Division	2SI

- (11) [메뉴]를 눌러 입력된 값을 확인한다.
- (12) [메뉴] (3)를 눌러 메뉴를 표시한다.
- (13) 화살표 버튼(2)을 사용하여 [3D 설정]으로 이동한 후, [제어] (1)를 눌러 확인한다.
- (14) 화살표 버튼(2)을 사용하여 LMD-X550MT 모니터의 경우 "SDI 1" 탭을, LMD-XH550MT 모니터의 경우 "12G-SDI 1"을 선택한 후, 다음의 설정을 수행한다.

LMD-X550MT 모니터		LMD-XH550MT 모니터	
SDI 1		12G-SDI 1	
2D/3D Select	3D	2D/3D Select	3D
3D Signal Format	Dual Stream	3D Signal Format	Dual Cable DS
3D Disparity	0	3D Disparity	0
L/R Priority	L Line First	L/R Priority	L Line First

- (15) [메뉴]를 눌러 입력된 값을 확인한다.
- (16) [제어] (1)를 눌러 메뉴 표시줄을 숨긴다.

4) 소프트웨어의 개요

(1) 메인 메뉴

- Tab1



No.	기호	이름	설명
1		사용자	사용자 및 수술 프로파일 관리
2		조명	SCI 조명 및 광원 조절
3		XY 초점 배율	다음과 같은 기능을 조절한다: ▪ 총 배율 ▪ DeepView ▪ 수술 현미경 초점 맞추기

			▪ XY 커플링 위치잡기
4		기록	환자 데이터 관리, 사진과 비디오 캡처하는데 사용
5		부가 설정	사용자별 설정 조정
6		카메라	결합된 4K 또는 HD 카메라 조정

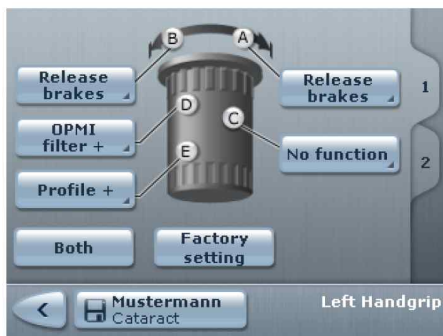
• Tab2



No.	기호	이름	설명
1		시스템 설정	시스템별 설정 조정: <ul style="list-style-type: none"> 광학부 페어링 기록 CALLISTO eye 비디오 포맷 버전 날짜 및 시간 데이터 내보내기 PIN 서비스 램프 서비스 기간
2		CALLISTO 연결	CALLISTO eye 패널 PC로 컨트롤 전송

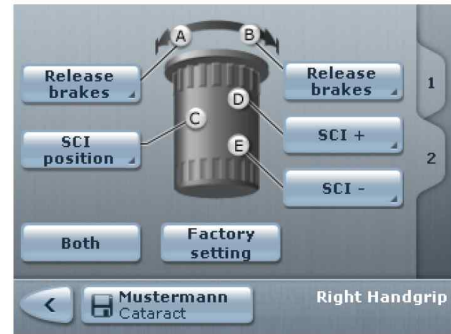
(2) 제품 기본설정

• 왼쪽 손잡이



No.	기호	이름	설명
A	Release brakes	A 회전 방향	모든 마그네틱 브레이크를 해제하고 장비가 모든 축을 따라서 움직일 수 있도록 한다.
B	Release brakes	B 회전 방향	모든 마그네틱 브레이크를 해제하고 장비가 모든 축을 따라서 움직일 수 있도록 한다.
D	OPMI filter +	버튼 D	하나의 필터를 앞으로 이동한다.
E	Profile +	버튼 E	하나의 프로파일을 앞으로 이동한다.

• 오른쪽 손잡이



No.	기호	이름	설명
A	Release brakes	A 회전 방향	모든 마그네틱 브레이크를 해제하고 장비가 모든 축을 따라서 움직일 수 있도록 한다.
B	Release brakes	B 회전 방향	모든 마그네틱 브레이크를 해제하고 장비가 모든 축을 따라서 움직일 수 있도록 한다.
C	SCI position	버튼 C	정의된 3개의 SCI 조명 위치 사이에서 전환한다.
D	SCI +	버튼 D	SCI 빛 강도를 증가시킨다.
E	SCI -	버튼 E	SCI 빛 강도를 감소시킨다.

• 14-기능 풋 컨트롤 패널



No.	기호	이름	설명
A	Light -	버튼 A	주 광원의 빛 강도를 줄인다.
B	Light +	버튼 B	주 광원의 빛 강도를 증가시킨다.
C	SCI position	버튼 C	정의된 3개의 SCI 조명 위치 사이에서 전환한다.
D	Fast focus	버튼 D	2개의 초점 레벨 사이에서 전환한다.
E	Light On/Off	버튼 E	주 광원을 활성화시키거나 비활성화시킨다.
F	2nd light On/Off	버튼 F	결합된 제2광원: 제2광원을 활성화시키거나 비활성화시킨다.
	Keratosc ope On/Off	버튼 F	결합된 각막경 링: 각막경 링을 활성화시키거나 비활성화시킨다.
G	Zoom +	로커 스위치 G	현미경 배율을 증가시킨다.
H	Focus +	로커 스위치 H	현미경 초점을 올린다.
I	Zoom -	로커 스위치 I	현미경 배율을 감소시킨다.

J	Focus -	로커 스위치 J	현미경 초점을 낮춘다.
---	---------	----------	--------------

5) 일반적인 절차

(1) 하이브리드 모드

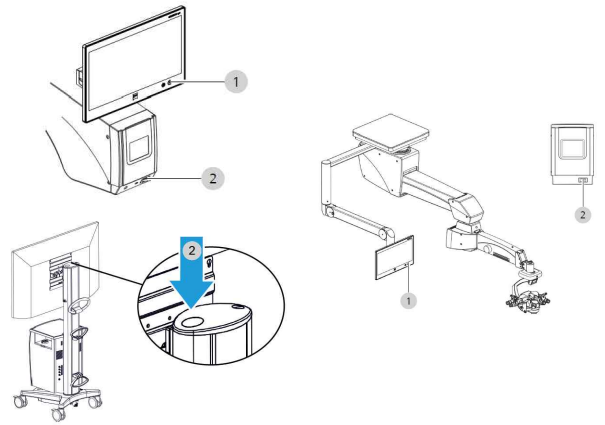
- 장비의 전원스위치를 켜다.
- 기능이 적절한지 장비를 확인한다.
- 시스템을 하이브리드 모드로 설정한다.
- 튜브와 접안렌즈를 조정한다.
- 장비를 초기값으로 재설정한다. 이를 위해, XY 커플링에서 [XY 리셋 버튼]을 누른다. 수행되는 기능은 구성된 리셋 옵션에 따른다.
- 수술 부위로 현미경을 회전시킨다.
- 작동 거리이내로 현미경을 가져온다.
- 접안렌즈를 통해 보면서 수술영역의 이미지가 뚜렷이 보일 때까지 서스펜션 암을 사용하여 현미경을 낮춘다. 초점을 대략적으로 맞출 수 있다.
- 접안렌즈를 통해 보면서 수술영역의 이미지가 선명하게 초점이 맞춰질 때까지 풋 컨트롤 패널 또는 핸드그립의 초점조절 기능을 활성화 한다.

(2) 디지털 모드

- 모니터카트의 전원스위치를 켜다.
- 장비의 전원스위치를 켜다.
- 기능이 적절한지 장비를 확인한다.
- 모니터 설정을 구성한다.
- 장비를 초기값으로 재설정한다. 이를 위해, XY 커플링에서 [XY 리셋 버튼]을 누른다. 수행되는 기능은 구성된 리셋 옵션에 따른다.
- 수술 부위로 현미경을 회전시킨다.
- 작동 거리이내로 현미경을 가져온다.
- 모니터를 보면서 수술영역의 이미지가 뚜렷이 보일 때까지 서스펜션 암을 사용하여 현미경을 낮춘다. 초점을 대략적으로 맞출 수 있다.
- 모니터를 보면서 수술영역의 이미지가 선명하게 초점이 맞춰질 때까지 풋 컨트롤 패널 또는 핸드그립의 초점조절 기능을 활성화 한다.

6) 전원 끄기

1. 외부 CALLISTO eye 패널 PC: [Power]버튼(1)을 누른다.
 - "Power" 버튼(1) LED가 꺼진다.
 - CALLISTO eye 패널 PC가 꺼진다.
2. 전원스위치(2)를 누른다.
 - 전원 스위치 LED가 꺼진다.
 - 장비가 꺼진다.
3. 모니터카트: 전원스위치(2)를 누른다. (floor stand형의 디지털 수술용 현미경 사용 시에 한함)
 - 전원 스위치 LED가 꺼진다.
 - 시스템이 꺼진다.



(floor stand형)

(ceiling mount형)

다. 사용 후 보관방법

[OPMI Lumera 700]

1) 청소

(1) 광학부 표면 청소

- ▶ 어떠한 화학적 약품을 사용하지 않는다.
- ▶ 깨끗하고 기름기 없는 붓을 사용하여 먼지를 제거한다.

(2) 기계 표면 청소

- ▶ 강력한 또는 연마성의 세정제를 사용하지 않는다.
- ▶ 50% 에틸알코올과 50% 멸균수 그리고 가정용 세정액을 소량 첨가한 혼합물을 사용하여 잔류물을 제거한다.

(3) 광학부 표면 습기

- ▶ 해당 습기 방지제와 관련된 사용설명서를 준수하십시오.

2) 소독

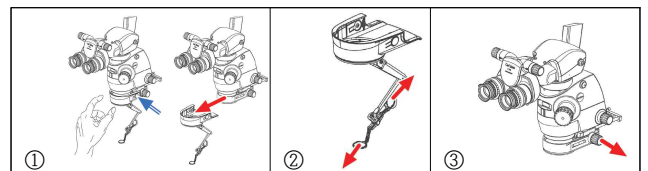
▪ 최대 허용 농도 :

- 알코올: 이소프로필 알코올 80%, 에탄올96%
- 알데하이드: 글루타르알데하이드 2%
- 4기 화합물: DDAC 2.5%
- 염소 방출 화합물: 이산화 염소 0.3%
- 페놀: 페닐페놀 0.7%

[재멸균 가능한 구성품]

1) 사전 세척

- ① 렌즈 지지대의 해제 버튼을 누르고 앞으로 당겨 안저 뷰잉 시스템에서 렌즈 지지대를 제거한다.
- ② 비구면 렌즈를 렌즈 터릿에서 당겨서 뺀다.
- ③ 안저 뷰잉 시스템의 두 초점 버튼의 무균 캡을 당겨서 뺀다.
- ④ 계면활성제가 5% 이하로 포함된 pH 중성 효소 세정제에 구성품들을 최소 20분간 넣어 둔다.
- ⑤ 렌즈 커렛을 돌리고 모든 연결 부위를 앞뒤로 10회 움직여 모든 회전 표면과 연결 부위를 적신다.
- ⑥ 구성품을 뜨거운 물(식수 또는 식수 이상의 수질)에서 1분간 행귀준다.



2) 기계로 세척 및 소독

* 사용되는 모든 물의 수질은 식수 또는 식수 이상이어야 한다.

- ① 멸균 트레이에 구성품들을 넣고 물에 행귀한다.

- ② 중성 세정제 또는 알칼리 세정제에 구성품을 세척한다. 알칼리 세정제를 사용할 시 물과 중화제 성분으로 중화시켜 준다.
- ③ 물에 행군다. 열소독 전 마지막 행군 과정에서 탈염수 및 탈이온수를 사용하면 열의 영향으로 구성품과 반응할 수 있는 수도물 잔여물이 제거되므로 구성품을 더 오래 사용할 수 있다.
- ④ A value가 3000보다 큰 경우 탈염수 및 탈이온수 또는 더 높은 수질의 물(예: 역삼투압으로 정제된 식수)을 사용하여 열소독을 수행한다.
- ⑤ 구성품을 실온에서 완전히 자연 건조시키거나(최소 10분) 정화된 압축 공기로 건조시킨다. 뜨거운 압축공기는 사용하지 않는다.
- ⑥ 청소 및 소독이 완료된 후 구성품이 완전히 건조되었는지 확인한다.
- ⑦ 구성품에서 잔여 세척제 및 소독제가 제거되었는지 확인한다.

3) 수동으로 세척 및 소독

- ① 계면활성제와 효소가 5% 이하로 구성된 용액에 실온에서 20분 동안 담근다.
- ② 참고! 표면이 손상되지 않도록 금속 브러쉬, 철 수세미 등으로 부품을 청소하지 않는다. 흐르는 따뜻한 물(식수 이상)에서 중간정도의 단단한 브러쉬를 사용하여 잔여물이 보이지 않을 때까지 표면 전체를 최소 1분 동안 닦는다.
- ③ 구성품을 차가운 증류수 및 탈이온수 또는 더 높은 수질의 물(예: 역삼투압으로 정제된 식수)에서 최소 1분 동안 브러쉬로 닦고 행군다.
→ 구성품이 세척되었다.
- ④ 계면활성제와 효소가 5% 이하로 구성된 용액에 실온에서 30분 동안 담근다.
- ⑤ 구성품을 차가운 증류수 및 탈이온수 또는 더 높은 수질의 물(예: 역삼투압으로 정제된 식수)에 1분 동안 담근다.
- ⑥ 보풀이 없는 천으로 부품 표면을 닦는다.
- ⑦ 세척/소독이 완료된 후 구성품에 잔여 세척제 및 소독제가 제거되었는지 확인한다.
- ⑧ 참고! 부품 손상을 방지하기 위해 오븐, 전자레인지, 건조 오븐 등에서 부품을 건조하지 않는다. 자연 건조시키거나 정제된 압축 공기로 건조시킨다.
- ⑨ 세척/소독이 완료된 후 구성품이 완전히 건조되었는지 확인한다.
→ 구성품이 소독되었다.

4) 멸균

- (1) 멸균 전 포장
멸균을 위해 구성품을 증기 멸균에 적합한 용기나 포장재에 포장해야 한다. 아래와 같이 두 가지의 포장 방법이 있다.
 - 방법 1: 구성품을 개별적으로 포장
 - ① 멸균할 구성품을 증기 멸균에 적합한 포장재에 개별적으로 포장하고 밀봉한다.
 - 방법 2: 멸균 장벽이 있는 용기에 멸균 트레이 포장
 - ① 멸균할 구성품을 멸균 트레이에 놓는다.
 - ② 재사용 가능한 비구면 렌즈를 돌려 표시된 실리콘 구멍에 밀어 넣는다.
 - ③ 멸균 트레이의 덮개를 닫는다.
 - ④ 멸균하기 전에 구성품과 함께 멸균 트레이를 멸균 장벽이 있는 적합한 용기(예: 밀봉 백)에 포장한다. 멸균 용기와 필터는 ISO 11607-1:2006을 준수해야 한다.
- (2) 멸균
 - ① 아래 멸균 방법 중 하나에 따라 멸균 트레이 및 구성품을 멸균한다.

- 검증된 적재 패턴에 따른 적재 (멸균 트레이를 사용하는 멸균에 한함)
- 분별진공법 또는 중력법을 사용하여 멸균하고 충분히 건조시킨다.
- EN 13060:2014 또는 EN 285:2009에 따른 증기 멸균기
- 증기 멸균기는 ISO 17665-1:2006을 준수하여 검증되어야 한다.
- 멸균 온도 132°C - 138°C (ISO 17665-1:2006에 명시된 허용 오차 추가)
- 분별 진공 공정: 132°C에서 멸균 시간 최소 4분 또는 134°C에서 멸균 시간 최소 3분
- 중력 공정: 최소 132°C에서 최대 138°C까지 최소 10분 동안 멸균 시간
- ② 금속트레이를 141°C 이상의 온도에 노출시키지 않는다.
- ③ 멸균 후 멸균 트레이와 구성품을 실온에서 식힌 후 재사용하거나 폐기한다.

사용시 주의사항

가. 처음 시운전하기 전 요구사항

- 연결 구성품은 적절하게 연결되어야 하고, 모든 나사 연결은 완전히 결합되어야 한다.
- 모든 케이블과 플러그가 올바른 상태인지 확인한다.
- 장치가 적절한 보호 접지 전도체가 있는 전원 콘센트에 연결되어 있는지 확인한다.
- 설치 장소에서 공급 전압을 결정하고 설치 장소의 공급 전압에 따라 장비의 전압을 설정한다.
- 제공된 전원 케이블을 사용하여 장비가 연결 되었는지 확인한다.

나. 매 사용 전 요구사항

광독성에 의해 발생하는 위험

- (1) 광원에 눈에 띄는 손상이 있는지 확인한다.
- (2) 필터 설정을 확인한다.
- (3) 사용하지 않는 광 가이드의 광원은 끄고 제공된 마운트에 부착한다.

부착된 부속품 및 구성품에 의해 발생하는 위험

- (1) 장비의 최대 허용 무게를 초과하지 않는다.
- (2) 사용자를 방해하지 않도록 케이블을 항상 배선한다.
- (3) 어떠한 통풍구를 막지 않는다. 과열이나 고장으로 광원에 문제가 일어날 수 있다.
- (4) 전기 커넥터를 강제로 연결하지 않는다. 연결할 수 없는 경우, 플러그가 소켓에 맞는지 확인한다. 커넥터 중 하나가 손상된 경우, ZEISS 서비스 팀 또는 공인 서비스 담당자에게 수리한다.

움직이는 구성품으로 인해 발생하는 위험

- (1) 장비에 추가된 무게에 대한 보상이 이루어졌는지 확인한다. 이것은 수술용 현미경이 작동 범위의 모든 위치에서 균형을 유지할 수 있게 한다.
- (2) 만약 우연히 현미경이 낮게 위치하여 환자와 접촉되는 것을 막기 위하여 서스펜션 암의 스트로크를 제한한다.
- (3) 현미경이 충분히 자유롭게 움직일 수 있는지 확인한다.
- (4) 초점 위치를 잡을 수 있는 충분한 공간이 있는지 확인한다. 현미경이 환자와 접촉해서는 안된다.
- (5) 장비가 갑자기 움직이는 것을 방지하기 위해 스탠드 베이스의 잠금 탭을 사용하여 장비의 위치를 고정한다. (floor stand형 현미경 사용 시에 한함)
- (6) 안저 관찰 시스템을 사용할 때: 이동에 필요한 공간이 현미경의 하방 이동 경로보다 더 크지 확인한다.
- (7) 보조자용 현미경을 사용할 때: 사용하기 전에 보조자용 현미경을 조정하고 제자리에 제대로 잠겨있는지 확인한다. 수평방향으로

현미경을 기울이고 보조자용 현미경이 제자리에 고정되지 않으면, 보조자용 현미경이 회전할 수 있다.

부착된 안저 관찰 시스템으로부터 발생하는 위험
현미경의 밑면에 장착된 안저 관찰 시스템을 잘못 다루거나 빠른 초점을 활성화하면 환자의 눈에 부상을 입힐 수 있다.

(1) 안저 관찰 시스템을 사용하기 전에, 이동에 필요한 공간이 현미경의 하방 이동 경로보다 더 큰지 확인한다.

(2) 초점 재설정을 시행한다.

14-기능 풋 컨트롤 패널 멈춤으로 인해 발생하는 위험

▶ 배터리가 완전히 충전되어 있는지 확인하고 “배터리” 화면 표시가 깜박이지 않는지 확인한다.

알려지지 않은 소프트웨어 설정으로 인해 발생하는 위험

▶ 매 사용 전에, 소프트웨어의 사용자 설정을 확인한다.

확인되지 않은 기능으로부터 발생하는 위험

▶ 사용하기 전에 장비의 기능 테스트를 시행한다.

브레이크 기능 오작동으로 인한 위험

잘못 작동 된 마그네틱 브레이크는 환자와 사용자의 안전을 위협할 수 있고 장비를 손상시킬 수 있다.

▶ 매 사용 전에, 서스펜스 암의 마그네틱 브레이크의 제동 기능을 확인한다.:

브레이크가 풀렸을 때, 서스펜스 암이 부드럽게 움직여야 한다.

브레이크가 잠겼을 때, 서스펜스 암은 움직이지 않아야 한다.

다. 사용 중 요구사항

광독성에 의해 발생하는 위험

(1) 가능한 가장 낮은 밝기 설정을 사용한다.

(2) ZEISS가 제공한 권장 값에 따라 적절한 밝기를 선택한다. 이렇게 하면 노출 강도와 노출 시간이 제한된다.

(3) 망막보호필터를 사용하여 빛의 파란색 부분을 줄인다. 망막 보호 필터는 환자의 눈을 불필요한 빛의 방사로부터 보호하고 노출 시간을 증가시킨다.

(4) 외안부에서 작업할 때: 망막 보호 장비를 사용한다. 이렇게 하면 빛이 동공으로 들어가는 것을 방지한다.

(5) 현미경의 대물렌즈 또는 광 가이드에서 광원을 직접 보지 않는다.

(6) 광원이 켜져 있을 때: 항상 장비를 감시한다.

멸균되지 않은 부분품으로부터 발생하는 위험

(1) 항상 장비에 적절히 멸균된 부속품을 사용한다.

(2) 손잡이나 확대버튼을 조작하는 동안 보조자용 현미경의 멸균되지 않은 연결 케이블을 만지지 않는다.

안저 관찰 시스템의 회전으로부터 발생하는 위험

RESIGHT 500 또는 RESIGHT 700 안저 관찰 시스템이 현미경보다 아래에 장착되어있고 현미경을 가파르게 기울이면, RESIGHT 안저 관찰 시스템이 의도치 않게 회전하고 환자가 부상을 당할 수 있다.

▶ 현미경을 가파른 각도로 기울이기 전에 안저 관찰 시스템을 제거한다.

결함이 있거나 확인되지 않은 부속품으로부터 발생하는 위험

(1) 결함이 있거나 확인되지 않은 부속품은 연결하지 않는다.

(2) 환자와 접촉하는 동안 비디오 인터페이스를 만지지 않는다.

(3) 환자와 접촉하는 동안 전원 콘센트를 만지지 않는다. (floor stand형 현미경 사용 시에 한함)

모터 전자 장치 결함으로 인한 위험

결함이 있는 모터 전자 장치는 다음과 같은 주요기능이 제한되거나 오류가 발생할 수 있다:

- XY 이동
- 초점
- 확대

■ 빛 컨트롤

▶ 결함이 있는 경우, 수동 모드 활성화

오래된 제논 램프로 인한 위험

최대 사용 수명인 500시간을 초과하여 제논 램프를 사용하면, 갑작스럽게 고장이 나거나 작동이 중단될 수 있다.

(1) 제논 램프가 최대 사용 시간에 도달한 경우: 백업 제논 램프를 위치로 돌린다.

(2) 백업 제논 램프가 최대 사용 시간에 도달한 경우: Superlux Eye 광원의 제논 램프 모듈로 교체하고 남은 사용 시간 미터를 초기값으로 재설정한다.

뜨거운 할로겐 램프로 인한 위험

램프를 고장 직후에 교체하면, 램프는 여전히 매우 뜨겁다.

▶ 램프를 교체할 때, 내열 보호 장갑을 사용한다.

완전하게 작동하지 않은 장치로 인한 위험

(1) 장비를 작동하지 않는 것으로 표시한다.

(2) ZEISS 서비스나 공인 서비스 담당자에게 알린다.

라. 사용 후 요구사항

감독 소홀로 인한 위험

장비를 켜고 감독하지 않으면, 부상이나 손상을 일으킬 수 있다.

▶ 장비를 사용하지 않으면, 전원 스위치를 끈다.

부적절한 위생으로 인한 위험

사용자 설명서를 준수하지 않은 불충분하고, 정확하지 않고 잘못된 세척 또는 소독은 환자 또는 의료진에게 고려할만한 감염 위험에 노출될 수 있다.

▶ “청소 및 소독”의 지시사항을 따른다.

저장방법

[OPMI Lumera 700]

• 작동 시 보관 방법

- 온도: +10°C ~ +40°C

- 습도: 30% ~ 75%

- 압력: 800hPa ~ 1060hPa

• 이동 및 저장 시 보관방법

- 온도: -20°C ~ +60°C

- 기압: 10% ~ 90%

- 압력: 500hPa ~ 1060hPa

[재멸균 가능한 구성품]

• 작동 시 보관 방법

- 온도: +10°C ~ +40°C

- 상대 습도 (응축 제외): 30% ~ 75%

- 기압: 700hPa ~ 1060hPa

• 이동 및 저장 시 보관 방법

- 온도: -40°C ~ +70°C

- 상대 습도 (응축 제외): 10% ~ 90%

- 기압: 500hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

가. 전기적 정격

• OPMI LUMERA 700 - floor stand

- 전압: (115V) 100V-125V / (230V) 220V-240V

- 소비전력: 최대 1200VA

- 주파수: 50-60Hz

[부속품: 모니터 카트]

- 전압: (115V) 100V-125V / (230V) 220V-240V



- 소비전력: 최대 1240VA
- 주파수: 50-60Hz
- OPMI LUMERA 700 - ceiling mount
- 전압: (115V) 100V-125V / (230V) 220V-240V
- 소비전력: 최대 900VA
- 주파수: 50-60Hz

나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1급기기, 해당없음

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.