

## OPMI VARIO 700 사용설명서

### 허가번호

서울 수신 10-2150호

### 모델명

OPMI VARIO 700

### 품목명

의료용현미경

### 사용목적

진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구

### 사용방법

가. 사용방법

(1) 시스템의 전원 ON/OFF

- 1) 전원 케이블이 연결이 잘 되어있는지 확인한다.
- 2) 스탠드에 있는 전원 스위치를 누른다. 장비의 전원이 켜질 때, 전원 조명의 빛이 녹색이 된다.
- 3) 전원이 켜진 후에 자가 테스트를 실시한다.

(2) 사용 전 성능시험(사용자 매뉴얼 체크리스트 참조)  
제품 사용을 위한 기능에 문제가 없는지 확인 할 것.

(3) 디스플레이 표시

- : 사용자 메뉴
- : 조명 메뉴
- :포커스 메뉴
- :밸런스 메뉴
- :자동드레이프(선택사항)
- :결합된 USB/네트워크 녹음
- :사용자 설정(조명, 줌, 핸드그립, 포커스, 브레이크, 풋 스위치, 카메라, XY 커플링, 비디오 소스)
- :시스템 설정(광학, 풋 스위치, 카메라, 추가적인 디스플레이, 서비스 PIM, 서비스 파일 내보내기, 구성)
- :네비게이션 메뉴
- :화이트 밸런스 메뉴
- : %로 빛 감도를 보여줌. 램프가 꺼져있으면, 회색으로 표시됨

- :작동거리 표시
- :시스템의 전체 확대
- :wireless 무선 풋 스위치 사용할 때의 배터리 상태
- :시그널 표시
- :녹음표시
- :빛 감도, 포커스 줌값이 헤더에 표시된다.
- :경고표시

(4) 디스플레이의 조절부분

	서브메뉴에 접근하기 위해 이 버튼을 누름
	2 페이지 메뉴를 위하여, 오른쪽 부분의 탭을 눌러줌.
	정보는 작동되거나 완료된 프로세스에 관하여 사용자 정보가 표시된다
	정보 디스플레이에서 나가려고 할 때 이 버튼을 누름
	이전 메뉴로 돌아가고 싶을 때 누름.
	<Save> 저장 버튼
	성능을 위한 값의 줄이거나 증가하려고 할 때 화살표 버튼을 누른다. 현재의 값은 중간 부분에 표시된다. 최고 또는 최저의 값에 도달했을 때에는, 관련 화살표 버튼이 회색으로 바뀌게 된다.
	성능을 위한 값의 줄이거나 증가하려고 할 때 - / + 버튼을 누른다. 현재의 값은 중간 부분에 표시된다. 최고 또는 최저의 값에 도달했을 때에는, 관련 화살표 버튼이 회색으로 바뀌게 된다.
	연하늘색인 경우에는 이상있음. 어두운 파란색인 경우에는 사용가능 회색일 경우에는 이용할 수 없음.
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 텍스트 영역</li> <li>2. 자판을 입력하기 위하여 키패드</li> <li>3. 숫자 키패드</li> <li>4. 쉬프트 키</li> <li>5. 스페이스 바</li> <li>6. 백 스페이스 바</li> </ol>

(5) 메뉴구조

	<p>컨트롤 패널은 터치 스크린 표시이다. 모든 성능은 메뉴를 통해 상호작용으로 조절된다. 메뉴는 주요 메뉴와 2개의 구성 메뉴로 이루어진다. 아래쪽 바 부분에는 개별 사용자 이름이 나타나고, 위쪽에는 메뉴의 이름이 나타난다. 2-페이지 메뉴를 위하여, 오른쪽의 탭을 눌러준다.</p>
	<p>스크린 시작</p>
	<p>주요 메뉴 4 -사용자 5 -조명 6 -포커스 7 -밸런스/자동밸런스 8 -자동드레이프 9 -녹음-USB/네트워크</p>
	<p>메뉴 &lt;사용자 설정&gt; 메뉴 &lt;시스템 설정&gt;</p>

**(6) 사용자 설정**

각 메뉴에서 사용자모드로 들어가서, 사용자의 추가 또는 삭제가 가능하고, 사용자 프로파일의 편집 가능하다.

**(7) 조명 - 빛의 조절**

빛의 감도의 설정값을 메뉴에서 변경 할 수 있다. 또한 램프의 잔여수명시간이 표시된다. 조명 설정을 터치스크린을 조작하여 speed, threshold, initial intensity value 값을 조절가능하다. 또한 자동조리개 조절을 켜 놓으면, 시야의 크기에 맞춰 자동적으로 조명 감도가 조절된다.

**(8) 비디오 포커스 구성**

모니터에 나오는 비디오 이미지를 자동적 또는 수동적으로 포커스 해준다. Focus Lock기능도 설정 가능함.

1. 최소 포커스 값을 설정한다.(제조원 설정 : 300mm)
2. 포커스가 움직이기 위한 속도를 설정한다. (제조원 설정 50%)
3. 자동 포커스를 자동적으로 시작한다.
4. 영역의 깊이를 선택한다. (깊이는 small / large 선택 가능함)
5. Speedfocus ROI에서는 포커싱 후의 자세한 뷰의 크기를 설정할 수 있다.

(small / medium / large / off)

(9) 녹음을 위한 설정 : 메뉴에서 녹음으로 들어가면, 세부 성능을 설정 가능함.

(10) 화이트 밸런스의 수행 : 화이트 밸런스 버튼을 누른다. 흰색 물체에 현미경을 포커스 시킨다.

(11) 사용자 설정 메뉴 1 : 줌, 핸드그립, 풋 조절 패널, 브레이크의 구성,

(12) 사용자 설정 메뉴 2 : XY 커플링의 구성, 카메라설정 1/2(노출 타입), 2/2(색상설정), 비디오 소스의 구성

(13) 시스템 설정 메뉴 1 : 광학, 비디오 설정의 구성, 추가적인 디스플레이의 밝기 조절

(14) 시스템 설정 메뉴 2 : 서비스 PIN, 서비스 파일 내보내기, 구성

(15) 사용자 및 시스템 설정을 맞춘 후에, 현미경을 작업거리 내에서 편안한 위치로 수술한 부분 위에 놓이게 한다. 대안렌즈를 보면서 포커스 성능을 작동시켜 초점이 선명하게 맞도록 조정한다. 양안 튜브의 대안렌즈를 본다. 뷰 필드의 가장자리가 모두 보이고 이미지가 선명하게 보이도록 대안렌즈를 조절한다. 수술할 때의 자세를 고려하여 손잡이를 편안한 위치로 하고 고정시킨다.

**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.  
이 장비는 공급된 전원 코드와 연결되어야만 한다.

나. 매 사용 전 요구사항

- (1) 전기적인 연결을 할 때 강제로 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) 장비의 사용과 설치 조건이 수술요구사항에 적절한지 확인 할 것. 장비를 동작하기 위해서는 폭발위험 지역이 아니어야 하며, 화염성의 화학약품과 25cm 이상의 거리를 두어야한다.

장비 설치를 위한 수술 요구사항

- 낮은 진동
  - 깨끗한 환경
  - 고도의 매카니즘 로딩을 피함
  - 산소가 포화된 지역에서 사용하지 말 것.
  - 축축하거나, 물기가 있는 지역에서 사용하지 말 것.
- (3) 여러 개의 소켓을 사용하지 말 것.
  - (4) 장비를 절대 열지 말 것. 만약 하우징을 제거한다면, 전기적인 쇼크가 일어날 수 있다.
  - (5) 만약 접지가 되어 있지 않은 장비와 전기적으로 충전되어 있다면, 시스템을 만지지 말 것.
  - (6) 이상성능을 막기 위하여, 시그널 라인은 전원 라인과 평행적으로 작동되지 않을 수 있다.
  - (7) 만약 장비에서 연기, 불꽃, 또는 비정상적인 소음이 발생된다면, 전원을 끌 것. 당사의 서비스 인원이 도착할 때까지 장비를 만지지 말 것.
  - (8) 광원이 여전히 켜진 상태의 의도하지 않은 채로 장비를 나누지 말 것.
  - (9) 노화 등의 원인으로 장비의 안전성에 손상을 막기 위하여, 사용자는 장비의 안전성 체크를 하는 것이 반드시 필요하다.
  - (10) 환풍구의 커버를 닫지 말것. 과열에 의해 장비가 꺼질 수 있음.

다. 사용 중 요구사항

- (1) 적절하게 균형이 이루어진 이후에, 본 시스템을 사용할 것
- (2) 수술 중간에 악세사리나 모듈의 변경을 절대로 하지 말 것.
- (3) 환자 위에서 본 제품의 전원을 켜지 말 것.
- (4) 정확하지 않은 사용자 설정은 기대되지 않는 시스템의 행동과 환자의 손상을 가져온다.
- (5) Wireless 풋 스위치 패널을 이용할 때는 배터리를 확인 할 것.
- (6) 작동 중간에 오류가 일어난다면, 에러 메시지를 확인하고, 경고 시그널을 듣는다. 이러한 경고 삼각형 표시가 추가적인 디스플레이에 나타난다.

(7) xenon 램프의 수명은 500 시간이다. 수명시간이 초과한다면, 램프의 갑자기 잘못될 것이다. 적절한 시간에 램프를 교체해 줄 것.

(8) 주요한 성능 중에 한가지가 실패 한다면, 다른 성능에도 영향을 미친다. 이미 시작된 작동의 끝 부분에서 오직 조명 모드로 가기 위하여 주황색 표시의 버튼을 누른다.

라. 사용 후 요구사항

(1) 장비를 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.

(3) 장비에 필요한 세척, 오염제거 등 매뉴얼과 같이 요구사항에 따른다.

(4) 더 자세한 사항은 전체 매뉴얼을 참고할 것.

### 저장방법

- 작동 환경

- 온도: +10°C ... +35°C

- 습도: 30% ... 75%

- 운송보관 환경

- 온도: -20°C ... +60°C

- 습도(응축없는 상태): 10% ... 92%

- 기압: 500hPa ... 1060hPa

### 전기적 정격

- 전기적 정격

- 전압 및 주파수: AC 115V(100-125V), AC230V(220-240V), 50/60Hz

- 소비전류: 115VAC max. 10A; 230VAC max. 5A:

- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 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-Strasse 11 73447 Oberkochen)

### 수입원

칼자이스(주)

### 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.