

VISULUX

사용설명서

허가번호

서울 수신 14-714호

모델명

VISULUX

품목명

광파이버수술용조명등

사용목적

수술실 등에서 환부를 비치기 위하여 광파이버를 사용하는 기구

사용방법

1. 사용 전 준비사항

1) 광파이버수술용조명등 부착 및 제거

① 광파이버수술용조명등 부착

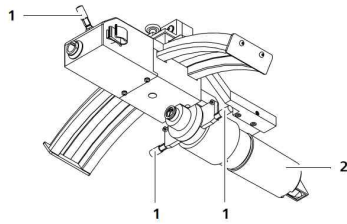
- 광파이버수술용조명등을 도브테일 마운트에 왼쪽 또는 오른쪽에서 삽입한다.
- 릴리즈 노브를 위로 당기고 광파이버수술용조명등을 도브테일 마운트에서 작동위치(중간 클릭 스탑 위치)로 밀어 넣는다.
- 릴리즈 노브가 작동 위치에 맞물리도록 한다.

② 광파이버수술용조명등 제거

- 한 손으로 광파이버수술용조명등을 잡는다.
- 다른 한 손으로 잠금 해제 버튼을 위로 당기고 광파이버수술용조명등을 도브테일 마운트에서 오른쪽 또는 왼쪽으로 밀어낸다.

2) 멸균 작동을 위한 장비 준비 - 멸균 캡 부착

- 멸균캡(2)을 슬릿 프로젝터 앞쪽으로 끼운다.
- 멸균 가능한 금속 슬리브(1) 중 하나를 수동 스위치 위로 최대한 밀어 넣는다.
- 멸균 가능한 금속 슬리브(1)를 다이어프램 밸브의 오른쪽 및 왼쪽 그립에 최대한 밀어 넣는다.



2. 조작방법

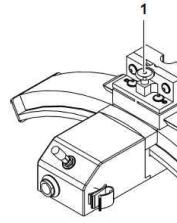
수술용현미경의 풋 컨트롤 패널을 사용하여 광파이버수술용조명등의 전동 기능을 작동할 수 있다. 또한, OPMI Lumera 700(별도 신고 제품), ARTEVO 800(별도 신고 제품), ARTEVO 750/850(별도 신고 제품)의 핸드그립을 사용하여 제어할 수 있다.

또한, OPMI Lumera 700(별도 신고 제품), ARTEVO 800(별도 신고 제품), ARTEVO 750/850(별도 신고 제품), S88/OPMI Lumera T(별도 신고 제품)의 조명등 뒤의 틸트 작동기에 의해 작동될 수도 있다. 멸균 덮개(Sterile sheath)는 틸트 작동기에 놓을 수 있다.

체크리스트

항상 사용 전에 환자가 없을 때, 다음의 요건을 확인한다.

- ✓ 릴리즈 노브(1)를 돌려준다.
- ✓ 수술용현미경의 서스펜션 암은 적절하게 균형이 맞아야 한다.
- ✓ 서스펜션과 캐리어 암의 회전 움직임의 마찰은 원할시 조절되어야 한다.
- ✓ 수술용현미경의 기울기 움직임과 회전의 마찰은 원할시 조절되어야 한다.
- ✓ 서스펜션 암 하향 이동은 수술용 현미경이 의도하지 않게 낮아지더라도 환자의 안전에 위험이 없도록 제한되어 있어야 한다.
- ✓ 조명 가이드는 연결되어야만 한다.
- ✓ 할로겐 또는 제논 램프(백업 램프 포함)가 손상되지 않은 상태여야 한다.
- ✓ 멸균 구성품은 부착되어 있어야 한다.



절차

최대 조명 노출 시간

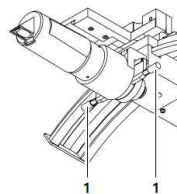
다음의 표는 수술자에게 제공을 목적으로 하는 잠재적 위험 결정을 위한 가이드라인이다.

VISULUX 조명등(슬릿 4mm)을 이용한 최대 허용된 조명 노출 시간

	망막 보호 장치 없음 (mm:ss)		망막 보호 장치 있음 (mm:ss)	
	최대	50%	최대	50%
제논	00:55	01:54	10:42	21:30
LED	00:51	02:07	16:06	36:30
할로겐	03:12	07:30	24:06	52:06
RGB	00:54	01:49	12:30	24:36

✓ 이러한 시스템은 체크리스트를 이용하여 확인되어야 한다.

- 스탠드 전원을 켜다.
- 필요에 따라 조명 시스템의 밝기를 조절한다. 환자의 눈에 망막 손상을 방지하고 램프의 서비스 수명을 연장하기 위하여 낮은 밝기 레벨로 시작한다.
- 광파이버수술용조명등을 포함한 수술용 현미경을 필요한 위치로 수술 영역 위로 돌린다.
- 수술용 현미경에 가장 낮은 배율 정도를 선택한다.
- 접안렌즈를 통해 들여다보고, 수술 영역에 초점이 맞을 때까지 수술용 현미경을 낮춘다.
- 서스펜션 암의 리프팅 제한을 적절하게 설정한다.
- 가장 높은 배율을 선택한다.
- 접안렌즈를 통해 들여다보고 수술 영역 이미지가 선명해질 때까지 초점 기능을 활성화한다.
- 수술용 현미경에서 원하는 배율을 선택한다.
- 다이어프램 밸브로 최적의 슬릿 다이어프램(1)을 선택한다.
- 수술 중 실수로 광파이버수술용조명등에서 광 가이드를 뽑은 경우 즉시 다시 넣는다.

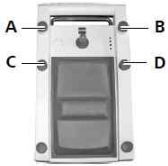




광파이버수술용조명등의 조명 각도 설정

S88/OPMI Lumera T의 풋 컨트롤 패널 기능

Example: FCP WL



- 풋 컨트롤 패널의 키 C 또는 D를 눌러 (이전에 선택한 설정에 따라 다름) 광파이버수술용조명등의 전원 드라이브를 제어하기 위한 키 A 또는 B를 활성화한다.
- 광파이버수술용조명등을 왼쪽으로 이동하려면 풋 컨트롤 패널의 키 A를 누르고 유지한다.
→ 광파이버수술용조명등은 왼쪽 스톱에 도달할 때까지 왼쪽 방향으로 이동한다.
- 광파이버수술용조명등을 오른쪽으로 이동하려면 풋 컨트롤 패널의 키 B를 누르고 유지한다.
→ 광파이버수술용조명등은 오른쪽 스톱에 도달할 때까지 오른쪽 방향으로 이동한다.

OPMI Lumera 700 및 ARTEVO 800의 풋 컨트롤 패널

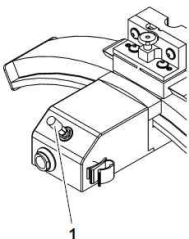
- 광파이버수술용조명등을 오른쪽 또는 왼쪽으로 이동하려면 수술용 현미경의 풋 컨트롤 패널 또는 핸드그립에서 사용자별로 구성된 키를 누른다.

ARTEVO 750/850의 풋 컨트롤 패널

- 광파이버수술용조명등을 오른쪽 또는 왼쪽으로 이동하려면 수술용 현미경의 풋 컨트롤 패널 또는 핸드그립에서 사용자별로 구성된 키를 누른다.

S88/OPMI Lumera T, OPMI Lumera 700, ARTEVO 800, ARTEVO 750/850의 틸트 작동기 기능

광파이버수술용조명등 뒷면의 틸트 작동기(1)를 사용하여 조명 각도를 설정할 수 있다. 멸균 작동의 경우 틸트 작동기에 덮개를 놓을 수 있다.



- 광파이버수술용조명등을 왼쪽으로 이동하려면 틸트 작동기(1)를 왼쪽으로 밀고 유지한다.
→ 광파이버수술용조명등은 왼쪽 스톱에 도달할 때까지 왼쪽으로 이동한다.
- 광파이버수술용조명등을 오른쪽으로 이동하려면 틸트 작동기(1)를 오른쪽으로 밀고 유지한다.
→ 광파이버수술용조명등은 오른쪽 스톱에 도달할 때까지 오른쪽으로 이동한다.

3. 사용 후 관리 및 보관 방법

- 광학표면 세척
필요할 시 광학구성품의 외부 표면을 세척한다.
- 화학적인 세척제를 사용하지 않는다.
- 세척을 위해 깨끗하고, 기름지지 않은 브러쉬나 스퀴즈 블로어를 이용하여 광학표면의 먼지를 제거한다.
- 광학 표면의 수증기
접안렌즈 광학부를 수증기로부터 보호하려면 김서림 방지제를 사용하는 것이 좋다.
- 기계적 표면 세척
시스템의 모든 기계적인 표면은 습기가 있는 천으로 닦아서 세척할 수 있다. 연마제는 사용하지 않는다. 50% 에틸알코올과 주방세제가 포함된 50% 증류수의 혼합제제를 이용하여 잔여물을 닦아준다.

- 소독
알데히드 및/또는 알코올이 들어간 소독제를 사용한다. 추가적으로 4기 화합물은 사용가능하다. 표면 손상을 막기 위하여, 아래에 명시된 것 외의 소독 성분을 사용하지 않는다.
소독제의 최대허용 농도는 다음과 같다:
- 알코올(2 프로판올로 테스트): 60%
- 알데히드 (글루타르알데히드로 테스트): 2%
- 4기 화합물 (DDAC로 테스트): 0.2%

사용시 주의사항

1. 사용자 주의사항

- 올바르게 교육받고 훈련받은 사람이만 장비를 사용해야 한다.
- 사용목적 범위 안에서 장비를 작동해야 한다.
- 사용자가 사용자 매뉴얼을 언제나 쉽게 접근 할 수 있도록 보관해야 한다.
- 장비에 부착되는 라벨과 모든 기호를 확인해야 한다.
- 사고 예방 및 작업 안전과 관련하여 해당 국가에서 적용되는 법적 규정을 정기적으로 확인해야 한다.
- 제조원의 승인 없이 장비를 개조할 수 없다. 장치를 개조하는 경우 장치의 안전한 사용을 보장하기 위해 추가적으로 적절한 검사를 수행해야 한다. 제조업체는 장치의 무단 개조로 인한 손상에 대해 책임을 지지 않는다. 또한 무단 개조는 보증기간 내에 이러한 모든 권리를 무효화한다.
- 장비의 수리는 ZEISS 서비스 팀에 의해 수행되거나, 서비스팀에 의해 승인된 사람만이 수행 가능하다.
- 습기가 많은 곳에서 기기를 사용하거나 보관하지 않는다. 물이 분사되거나, 뿌려지거나, 흐르는 곳에 장비를 노출시키지 않는다. 액체가 기기로 들어가지 않도록 한다.
- 장비를 절대 열지 않는다. 장비는 쉽게 접근 가능한 전기 구성 요소가 포함되어 있다. 만약 하우징을 제거한다면, 감전 위험이 있다.
- 장비를 장거리로 운반할 때는 (예: 재배치, 수리를 위한 반쯤 등) 원래의 포장이나 특수 반쯤 포장을 이용하여야 하며, 이 경우 판매자 또는 ZEISS 서비스에 문의한다.
- 장비의 성능과 안전을 위해 서비스팀으로부터 정기적인 점검을 받는 것이 좋다.
- 오작동 발생 시, 문제를 해결할 수 없는 경우 장비에 "고장" 표시를 붙이고, ZEISS 서비스에 문의하여야 한다.

2. 사용시 주의사항

- 광파이버수술용조명등은 수술 전에 OR 직원이나 외과외과가 수술 현미경에 장착하고 연결합니다.
- 감염의 위험
멸균 구성품을 사용하지 않는다면, 환자 또는 사용자가 감염될 수도 있다.
- 사용 전에 멸균 약세사리의 구성품을 소독 및 세척, 멸균한다. 또한 배송 후 처음 사용할 때에도 수행해야 한다. 이러한 절차는 적절하게 교육받은 자에 의해 이루어져야 한다.
- 멸균 약세사리는 적절하게 사용되어야 한다.
- VISULUX 조명등의 멸균 구성품은 무균 세트로 이용가능하다. 무균세트는 고압멸균으로 멸균된 캡이 포함된다.
- 환자 눈 손상
만약 스탠드의 망막 보호 필터(청색 차단 필터)가 없거나, 부정확한 필터가 설치되었다면, 초과 조명 강도가 환자의 눈에 영향을 미칠 수 있다. 초과된 방사(청색광)는 망막 손상을 유발한다.
- 안과 수술에 승인된 스탠드에서만 광파이버수술용조명등을 사용한다. 조명 장비에 망막 보호 필터(청색 차단 필터)가 장착되어 있어야 한다.



- 전기적인 이상
 - 전원 공급 장치에 오류가 발생하거나 플러그인 커넥터가 실수로 분리된 경우 전동 회전이 불가능하고, 수술 및 마취 시간이 지연될 수 있다.
 - 광파이버수술용조명등은 수동으로 켤 수 있다. 이로 인해 광파이버수술용조명등이 비무균상태가 되지 않았는지 확인해야 한다.
 - 수동으로 돌릴 때 손가락이 끼지 않도록 주의해야 한다.
- 적절한 환경조건에서 장비를 작동해야 한다.
- 망막 보호 필터가 항상 조명 빔의 경로 위로 회전되어 있는지 확인해야 한다.
- 눈을 수술할 때 항상 망막의 최소 노출이 보장되도록 환자의 눈에 맞는 조명 강도를 선택한다.
- 어떠한 상황에서도 VISULUX 조명기로 허용되는 최대 방사선 시간을 초과하지 않도록 한다.
- 광파이버수술용조명등을 사용하지 않는다면, 환자의 눈을 보호하기 위하여 조명 끈다. 또한 다이아프그램 밸브를 중간 위치로 잠시 밀어 광파이버수술용조명등에서 빛이 나오지 않도록 할 수 있다.

저장방법

- 조작 시 주변 환경 조건
 - 온도: +10°C ~ +40°C
 - 상대 습도: 30 ~ 75%
 - 기압: 700 ~ 1060hPa
- 이동 및 보관 시 주변 환경 조건
 - 온도: -10°C ~ +70°C
 - 상대 습도(응축 제외): 10 ~ 90%
 - 기압: 500 ~ 1060hPa

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 정격전압: 15V DC
 - 정격전류: 240mA
 - 전원: 3.6W

사용기간

해당없음

포장단위

해당없음

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(주)

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.