

S7 / OPMI Lumera 사용설명서

허가번호

서울 수신 15-1279호

모델명

S7 / OPMI Lumera

품목명

안과용광학현미경

사용목적

안구 등의 검사, 관찰 및 촬영에 이용하는 광학현미경

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) S7 floor stand를 재배치

“risk of crushing” 라벨로 표시된 구역에서는 손가락이 끼일 염려가 있다.

• 시스템이 움직이거나 작업/이동 위치에 있을 경우 이들 영역을 건드리지 않는다.

다음의 주의사항을 준수하지 않을 경우 시스템이 넘어져 사람이 다칠 수 있다.

- 스탠드 이동 시에는 핸들을 사용한다.
- 출입구를 통과할 경우 높이에 주의한다.
- 모든 종류의 충격을 피한다.
- 계단이나 모서리를 지나가려면 장비를 같이 들고 옮기기 위해서 두 사람이 필요하다.
- 경사진 표면을 이동할 경우 매우 주의하도록 한다.
- 경사진 표면 위에 스탠드를 세우지 않는다.
- 스탠드를 재배치 할 때에는 다음의 사항을 준수한다.
- 전원 스위치를 끈다.
- 전원 플러그를 벽의 소켓에서 제거한다.
- 서스펜션 암을 이동 위치로 움직인다.
- 풋 컨트롤 패널 케이블을 케이블 홀더(2)의 하나에 올려두고 풋 컨트롤 패널을 홀더(3)에 건다.
- 모든 고정 탭(4) 또는 캐스터를 해제한다.
- 손잡이(1)로 장비를 잡고 새로운 위치로 조심히 민다. 장비가 편평한 바닥에 서게 한다.
- 고정 탭(4)을 3개 이상 누르고 스탠드가 단독으로 움직일 수 있는지 확인한다.



서스펜션 시스템은 부드럽게 움직일 수 있으므로 총량이 과소평가될 수 있다. 따라서, 서스펜션 시스템은 주의를 기울여 천천히 움직여야 한다.

긴 거리를 이동할 경우(예: 제거, 수리를 위한 반납 등), 장비는 항상 본래의 포장 또는 특수 회수 포장으로 이동되어야 한다.

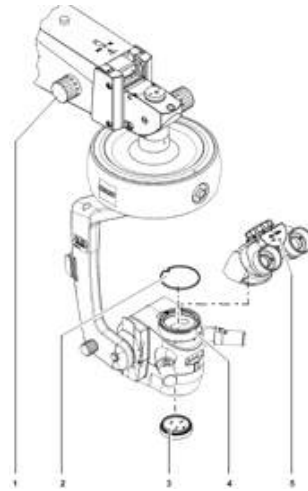
2) 장치 부착

① 튜브, 접안렌즈 및 대물렌즈 마운팅

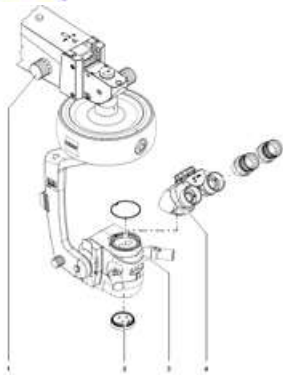
- 수술 중 현미경에 부속품 장비를 마운팅 하거나 제거하지 않는

다.

- 서스펜션 암의 최대 허용 하중을 초과하지 않아야 한다.
- 매번 장비 교환 후 서스펜션 암의 균형을 재조정한다.
- 서스펜션 암의 하부 이동 제한은 현미경이 환자에게 접촉할 수 없도록 조정한다.
- 서스펜션 암을 편한 위치로 가져온 뒤 마찰 조절 손잡이(1)를 조인다.
- 고정 나사(4)를 수회 돌려 푼다.
- 커버(2)를 제거하여 안전한 장소에 보관한다.
- 쌍안 튜브(5)를 현미경 몸체에 올리고 고정 나사(4)를 단단히 조인다.
- 쌍안튜브와 현미경 몸체 사이에 추가적인 부속품을 설치할 수 있다. 고정 나사(4)를 사용하여 동일한 방법으로 이들 유닛을 위치에 고정시킨다.



- 시스템을 재장착한 전, 후에는 매번 쌍안 튜브(5)가 제 위치에 단단히 고정되었는지 확인한다.
- 고정 나사(4)와 대물렌즈(3)이 단단히 고정되었는지 확인한다.
- widefield 접안렌즈(4)를 마운트(3)에 가능한 깊이 삽입한다. 마그네틱 커플링이 이들을 제 위치에 확실히 고정한다.
- 마찰 조절 손잡이(1)를 풀고 필요한 만큼 마찰의 정도를 조절한다.
- 대물렌즈(2)를 현미경 몸체에 조이고 단단히 고정한다.
- ② 현미경 부속품, 변경
- 앞에서 설명된 것과 반대의 순서로 현미경 부속품을 변경할 수 있다.
- 부속품을 변경할 때 회전 암(swivel arm)을 아래쪽으로 이동시킬 수 있다.
- 서스펜션 암의 최대 허용 하중을 초과하지 않아야 한다.
- 매번 장비 교환 후 서스펜션 암의 균형을 재조정한다.
- 서스펜션 암의 하부 이동 제한은 현미경이 환자에게 접촉할 수 없도록 조정한다. 이는 특히 현미경 아래쪽에서 약세서리를 설치할 때 적용된다.
- 부정확하게 마운팅된 부속품은 떨어질 수 있다.
- 환자 위쪽으로 부속품을 교환하지 않는다.
- 매번 장비를 수정한 뒤 및 장비를 사용할 때에는 부속품이 단단히 고정되었는지 확인한다. 고정 나사(3) 및 대물렌즈(2)가 단단히 고정되어 있는지 확인한다.
- 적절한 사용 방법에 따라서만 부속품을 마운팅한다.



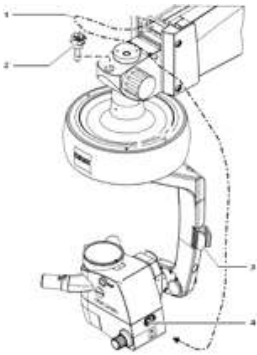
- 부속품을 교환하기 전에 유닛의 전원을 끈다.
- 서스펜션 암을 편한 위치로 가져온 뒤 마찰 조절 손잡이(1)를 조인다.
- 부속품 교환 후 필요할 경우 마찰을 재조정한다.

3) 연결

① 라이트 가이드 연결

- 라이트 가이드의 말단을 현미경의 라이트 가이드 소켓(4)에 가능한 깊이 삽입하여 라이트 가이드(1)가 케이블 클립(2 및 3)을 누르게 한다.

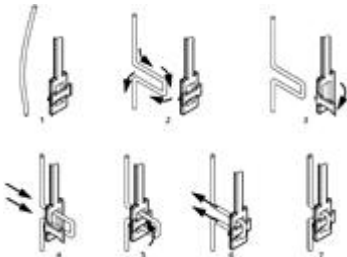
현미경을 돌리거나 기울일 때 라이트 가이드(1)가 잡아당겨지거나 꼬이지 않도록 주의한다.



② strain relief 장치 마운팅

strain relief를 사용하여 연결된 케이블이 의도하지 않게 빠지는 것을 방지한다.

- 케이블로 루프를 만든다(2).
- 플랩을 연다(3).
- 구멍으로 케이블을 넣는다(4).
- 플랩을 닫는다(5).
- 플랩을 감싸도록 케이블을 조인다(6).



③ 서스펜션 시스템 연결 - S7 floor stand

부적절한 케이블 경로는 넘어지는 위험을 증가시킨다.

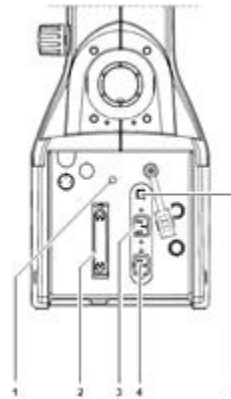
- 항상 케이블은 사용자의 이동을 방해하지 않도록 배치한다.
- (5)의 전압 지시기를 확인한다.

서스펜션 시스템은 공장에서 해당 국가에서 사용되는 정격 전압으로 설정되어 있다. 창(5)에 표시되는 정격 전압은 설치되는 곳의 정격 전압에 상응하여야 한다.

- 정격 전압이 올바르게 설정되지 않은 경우 적절한 도구를 사용하여 슬라이딩 스위치(5)를 조절한다.

전원 스위치가 꺼져 있을 때에만 (3)과 (4)에 있는 커넥터를 삽입 또는 제거한다.

- 풋 컨트롤 패널을 사용하고자 할 경우, 풋 컨트롤 패널을 위한 커넥터를 스탠드의 연결 스트립(2)에 플러그 한다.
- 무선 풋 컨트롤 패널(FCP WL)을 사용하기 전에 FCP WL의 배터리가 완전히 충전되었는지 확인한다. FCP WL이 적절한 수준의 전원이 공급되지 않으면 시스템이 오동작 할 수 있다.
- 부품은 적절히 연결된 접지 도체와 함께 제공되는 벽 아울렛에만 연결한다.
- 전원 코드를 연결을 위해 제공되는 곳(4)에 플러그 함으로써 스탠드를 라인 전원에 연결한다.
- 필요한 경우 potential equalization 패널이 있는 서스펜션 시스템을 수술실에 연결한다. 이를 위해서 potential equalization 핀(1)을 사용한다.

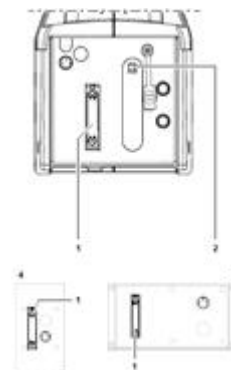


④ 서스펜션 시스템 연결 - S7 ceiling mount with rigid column

- (2)에 표시된 전압을 확인한다.

서스펜션 시스템은 공장에서 해당 국가에서 사용되는 정격 전압으로 설정되어 있다. 창(2)에 표시되는 정격 전압은 설치되는 곳의 정격 전압에 상응하여야 한다.

- 정격 전압이 올바르게 설정되지 않은 경우 적절한 도구를 사용하여 슬라이딩 스위치(2)를 조절한다.
- 풋 컨트롤 패널(옵션)의 커넥터를 서스펜션 시스템의 커넥터(1) 또는 벽 소켓(옵션)에 플러그 한다. (3) 아이템은 벽 버전을 나타내고, (4) 아이템은 벽 소켓 버전을 나타낸다.
- 무선 풋 컨트롤 패널(FCP WL)을 사용하기 전에 FCP WL의 배터리가 완전히 충전되었는지 확인한다. FCP WL이 적절한 수준의 전원이 공급되지 않으면 시스템이 오동작 할 수 있다.



⑤ 서스펜션 시스템 연결 - S7 ceiling mount with lifting column

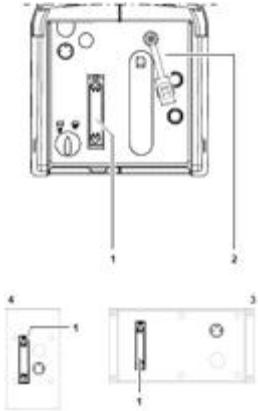
- (2)에 표시된 전압을 확인한다.

서스펜션 시스템은 공장에서 해당 국가에서 사용되는 정격 전압으로 설정되어 있다. 창(2)에 표시되는 정격 전압은 설치되는 곳의 정격 전압에 상응하여야 한다.

- 정격 전압이 올바르게 설정되지 않은 경우 적절한 도구를 사용하여 슬라이딩 스위치(2)를 조절한다.
- 풋 컨트롤 패널(옵션)의 커넥터를 서스펜션 시스템의 커넥터(1)

또는 벽 소켓(옵션)에 플러그 한다. (3) 아이템은 벽 버전을 나타내고, (4) 아이템은 벽 소켓 버전을 나타낸다.

- 무선 풋 컨트롤 패널(FCP WL)을 사용하기 전에 FCP WL의 배터리가 완전히 충전되었는지 확인한다. FCP WL이 적절한 수준의 전원이 공급되지 않으면 시스템이 오동작 할 수 있다.



4) 시스템 조절 - S7 floor stand

① 서스펜션 암 균형 설정

“risk of crushing” 라벨로 표시된 구역에서는 손가락이 끼일 염려가 있다.

- 시스템이 움직이거나 작업/이동 위치에 있을 경우 이들 영역을 건드리지 않는다.
- 현미경과 모든 부속품이 마운팅 될 때까지 균형 설정을 실시하지 않는다.
- 서스펜션 암을 수평 위치로 이동시키고 한쪽 손으로 단단히 잡는다.
- 서스펜션 암의 상향/하향 이동의 마찰 조절을 위한 손잡이(3)를 푼다.
- 서스펜션 암을 위 아래로 이동시킨다. 동시에, 현미경과 부속품의 무게를 상쇄하기에 충분하다고 생각되는 스프링 힘이 될 때까지 조절 나사(1)를 돌린다. 현미경이 위나 아래로 움직이지 않을 때까지 이 조절을 진행한다. 작업 영역 내의 모든 위치에서 안정적이면 현미경의 균형이 완전히 잡힌 것이다.
- 시계방향으로 회전시키면 스프링 힘이 증가하고 반시계방향으로 나사를 회전하면 스프링 힘이 감소된다.

② 서스펜션 암 하부 이동 제한 설정

- 현미경이 잘못하여 내려갔을 때 환자와 접촉하지 않도록 서스펜션 암의 하향 이동을 항상 제한한다.
- 상향/하향 이동을 위한 고정 레버(2)를 푼다.
- 수술 필드에서 충분한 안전 거리를 확보하면서 수술 필드에 초점을 맞출 수 있을 때까지 현미경을 낮춘다. (대물렌즈의 초점 길이에 따름)
- 상향/하향 이동을 위한 고정 레버(2)를 다시 단단히 조인다.
- 하향 제한 스톱까지 현미경을 다시 내린 뒤 안전 거리를 확인한다.
- 하향 이동 제한은 서스펜션 암의 수직 이동 범위의 하부 부분(암의 수평 위치에서 시작)에 대해서만 유효하다.
- 서스펜션 암의 전체 수직 이동 범위를 사용하고자 할 경우, 서스펜션 암을 최대한 낮추고 고정 레버(2)를 다시 단단히 조인다.



5) 시스템 조절 - S7 ceiling mount with rigid column

① 서스펜션 암 균형 설정

“risk of crushing” 라벨로 표시된 구역에서는 손가락이 끼일 염려가 있다.

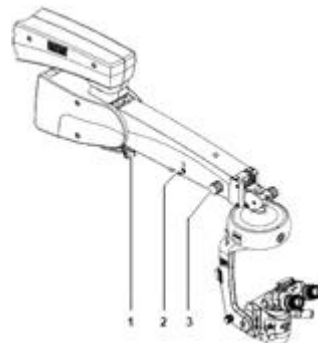
- 시스템이 움직이거나 작업/이동 위치에 있을 경우 이들 영역을 건드리지 않는다.

현미경과 모든 부속품이 마운팅 될 때까지 균형 설정을 실시하지 않는다.

- 서스펜션 암을 수평 위치로 이동시키고 한쪽 손으로 단단히 잡는다.
- 서스펜션 암의 상향/하향 이동의 마찰 조절을 위한 손잡이(3)를 푼다.
- 서스펜션 암을 위 아래로 이동시킨다. 동시에, 현미경과 부속품의 무게를 상쇄하기에 충분하다고 생각되는 스프링 힘이 될 때까지 조절 나사(1)를 돌린다. 현미경이 위나 아래로 움직이지 않을 때까지 이 조절을 진행한다. 작업 영역 내의 모든 위치에서 안정적이면 현미경의 균형이 완전히 잡힌 것이다.
- 시계방향으로 회전시키면 스프링 힘이 증가하고 반시계방향으로 나사를 회전하면 스프링 힘이 감소된다.

② 서스펜션 암 하부 이동 제한 설정

- 현미경이 잘못하여 내려갔을 때 환자와 접촉하지 않도록 서스펜션 암의 하향 이동을 항상 제한한다.
- 상향/하향 이동을 위한 고정 레버(2)를 푼다.
- 수술 필드에서 충분한 안전 거리를 확보하면서 수술 필드에 초점을 맞출 수 있을 때까지 현미경을 낮춘다. (대물렌즈의 초점 길이에 따름)
- 상향/하향 이동을 위한 고정 레버(2)를 다시 단단히 조인다.
- 하향 제한 스톱까지 현미경을 다시 내린 뒤 안전 거리를 확인한다.
- 하향 이동 제한은 서스펜션 암의 수직 이동 범위의 하부 부분(암의 수평 위치에서 시작)에 대해서만 유효하다.
- 서스펜션 암의 전체 수직 이동 범위를 사용하고자 할 경우, 서스펜션 암을 최대한 낮추고 고정 레버(2)를 다시 단단히 조인다.

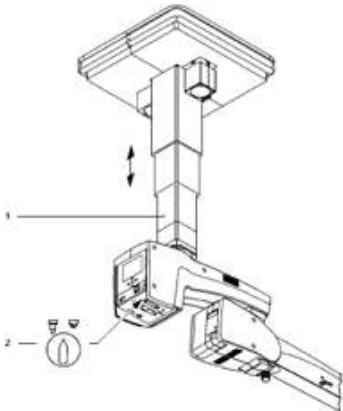


6) 시스템 조절 - S7 ceiling mount with lifting column

① 인체공학 작업 높이 조절

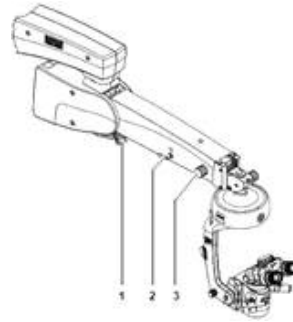
- 수술 중 lifting column을 활성화시키지 않는다.
- 초점을 맞추기 위해 lifting column을 사용하지 않는다.

- 현미경과 환자 사이에 설치된 안저 뷰잉 시스템을 사용할 경우, 환자가 다음의 위험에 노출되거나 손상되지 않도록 주의한다:
 - lifting column의 자동 움직임
 - 자동화 초점 시스템
 - 서스펜션 암의 움직임
 - 각 수술 절차 전에 현미경을 편한 위치로 가져온 뒤 lifting column을 통해 서스펜션의 최적의 인체공학적 작업 높이를 설정한다. (환자 없이)
- 선택 스위치(2)를 회전 위치에 두는 한 스위치 위치에 따라 lifting column(1)은 위쪽이나 아래쪽으로 이동한다. 선택 스위치를 해제하면 lifting column이 즉시 정지한다.
- 서스펜션 시스템을 움직이기 전에 다른 물체로부터 충분한 간격을 두었는지 확인하여 충돌을 방지한다.
 - lifting column의 상단과 하단 위치에서의 스위칭 기술은 약 2초의 지연을 유발한다. 이 시간이 경과 한 뒤, 선택 스위치를 활성화시켜 column을 다시 반대 방향으로 이동시킬 수 있다.
- lifting column은 수술 절차 전에 수술을 위한 위치로 현미경을 움직이는 데 사용된다.
- 열 차폐장치가 자동적으로 드라이브 모터를 비활성화시킬 수 있으므로, lifting column을 계속적으로 위 아래로 움직이지 않는다. 이러한 상황이 발생할 경우, lifting column은 모터가 식을 때까지 움직이지 않는다.
- 장치가 낮춰진 경우 장치에 머리를 부딪칠 수 있다.
- 사용하지 않을 경우 ceiling mount를 대기 위치로 이동시킨다.



- ② 서스펜션 암 균형 설정
- “risk of crushing” 라벨로 표시된 구역에서는 손가락이 끼일 염려가 있다.
- 시스템이 움직이거나 작업/이동 위치에 있을 경우 이들 영역을 건드리지 않는다.
- 현미경과 모든 부속품이 마운팅 될 때까지 균형 설정을 실시하지 않는다.
- 서스펜션 암을 수평 위치로 이동시키고 한쪽 손으로 단단히 잡는다.
 - 서스펜션 암의 상향/하향 이동의 마찰 조절을 위한 손잡이(3)를 푼다.
 - 서스펜션 암을 위 아래로 이동시킨다. 동시에, 현미경과 부속품의 무게를 상쇄하기에 충분하다고 생각되는 스프링 힘이 될 때까지 조절 나사(1)를 돌린다. 현미경이 위나 아래로 움직이지 않을 때까지 이 조절을 진행한다. 작업 영역 내의 모든 위치에서 안정적이면 현미경의 균형이 완전히 잡힌 것이다.
- 시계방향으로 회전시키면 스프링 힘이 증가하고 반시계방향으로 나사를 회전하면 스프링 힘이 감소된다.
- ③ 서스펜션 암 하부 이동 제한 설정
- 현미경이 잘못하여 내려갔을 때 환자와 접촉하지 않도록 서스펜션 암의 하향 이동을 항상 제한한다.

- 상향/하향 이동을 위한 고정 레버(2)를 푼다.
- 수술 필드에서 충분한 안전 거리를 확보하면서 수술 필드에 초점을 맞출 수 있을 때까지 현미경을 낮춘다. (대물렌즈의 초점 길이에 따름)
- 상향/하향 이동을 위한 고정 레버(2)를 다시 단단히 조인다.
- 하향 제한 스톱까지 현미경을 다시 내린 뒤 안전 거리를 확인한다.
 - 하향 이동 제한은 서스펜션 암의 수직 이동 범위의 하부 부분(암의 수평 위치에서 시작)에 대해서만 유효하다.
 - 서스펜션 암의 전체 수직 이동 범위를 사용하고자 할 경우, 서스펜션 암을 최대한 낮추고 고정 레버(2)를 다시 단단히 조인다.



7) 시스템 조절 - 일반

① 서스펜션 시스템 설정

과도한 빛세기(밝기 설정이 너무 높음) 또는 과도한 방사 노출 시간은 환자 안구에 망막 손상을 일으킬 수 있다.

- 선택한 종류의 조명과 방사 노출 시간에 따라 필요한 만큼 조명 강도를 조절한다.
- 전원 스위치(5)를 켜다.
- 방향 키(4)를 사용하여 연속하여 다음의 기능을 선택한다.

- 램프 밝기
- 초점, 줌, X-Y 커플링을 위한 모터 속도
- 해당 LED(2)가 켜진다.
- 키(3)를 이용하여 다음의 값을 설정한다:
- 램프 밝기
- 초점, 줌, X-Y 커플링을 위한 모터 속도
- 해당 설정이 디스플레이(1)에 나타난다.

램프 밝기

설정 범위: 0.5~10

level 0.1이 가장 낮은 램프 밝기에 해당하며, level 10이 가장 높은 램프 밝기에 해당한다.

모터 속도

설정 범위: 0.5~10

level 0.1이 가장 낮은 램프 밝기에 해당하며, level 10이 가장 높은 램프 밝기에 해당한다.

- 값 설정은 10초 후 저장되고 다음번 시스템을 시작할 때 표시된다.
- 화살표 또는 플러스/마이너스 키를 통한 입력이 없을 경우, 시스템은 최소 15초 후 램프 밝기 디스플레이로 전환된다.

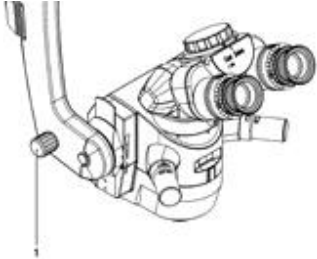


② 기울임 각도 조절

- 손잡이(1)를 사용하여 현미경을 +90°에서 -90°까지 위치시킬 수 있다. (의사 방향은 +, 반대는 -) 90° 위치는 앉아 있거나 누워 있을 때 환자를 수술하기 위한 최적의 위치이다.

현미경 케이블 또는 라이트 가이드에 손상을 줄 수 있으므로 현미경을 +/-90°를 넘어서 기울이지 않도록 한다.

- 현미경이 필요한 뷰 위치로 올 때까지 손잡이(1)를 돌린다.



뷰 각도가 설정되어도 현미경은 이 위치에 계속 남아 있다. 기어 드라이브는 자가 고정된다.

RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 현미경 하단에 마운팅하고 현미경을 가파르게 기울일 경우, RESIGHT 안저 뷰잉 시스템은 의도하지 않게 움직여 환자에게 부상을 입힐 수 있다.

- 현미경을 가파르게 기울이기 전에 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 제거한다.

현미경 조절

[조절에 대한 참고사항]

- 현미경을 보다 빠르게 조정하고 준비 과정에 값을 사전 설정하기 위하여 다른 사용자에게 대한 동공간 거리와 함께 굴절률을 제공하도록 권장한다.

- 조정 중 또는 현미경의 조작 중에는 다초점 또는 다중 초점 안경을 사용하지 않는다.

그러한 안경은 적절한 디오프터 조절 링 설정을 불가능하게 하여 만족스럽지 않은 이미지 결과를 가져온다.

- 접안렌즈 및 문서화를 위한 장비(사진, 비디오)를 위한 광학 포트에서의 최적의 이미지 선명도는 세심한 초점 조절 및 쌍안튜브의 정확한 조절을 통해서만 얻어질 수 있다.

[쌍안 튜브 조절]

I. 동공간 거리 조절

- 현미경을 편평한 물체(예: 글씨가 쓰인 종이) 위의 수직 위치로 이동시킨다.
- 쌍안 튜브에서 동공간 거리까지 접안렌즈의 거리를 조절하여 2개의 접안렌즈 이미지(대물과 시야의 모서리)가 하나로 합쳐지게 한다.

II. 접안렌즈 조절

다음의 절차는 개별 접안렌즈에 대하여 설명된 순서대로 각각 수행되어야 한다.

- 최소 배율로 현미경을 설정한다.
- 접안렌즈의 디오프터 조절 링을 제로 위치로 설정한다.
- 접안렌즈를 통해 보면서 현미경 몸체를 이동시켜 이미지의 초점을 맞춘다.
- 현미경을 최대 배율로 설정하고 이미지가 선명하게 보일 때까지 미세 초점 조절 시스템을 조절한다.
- 이후, 작업 거리 변경 없이 현미경을 최소 배율로 재설정한다.
- 접안렌즈에서 디오프터 조절 링을 최대 값(플러스 방향)으로 설정한다.
- 접안렌즈를 통해 보면서 이미지가 선명하게 보일 때까지 디오프터 조절 링을 마이너스 방향으로 천천히 돌린다.
- 다른 접안렌즈에 대해서 전체 과정을 반복한다.

→ 이제, 현미경은 배율 설정 중 초점의 갱신 없이 전체 배율 범위에 걸쳐 이미지가 선명하게 보일 수 있도록 조절되었다.

그렇지 않을 경우, 과정을 반복한다.

III. 아이컵 조절

- 전체 시야가 보이도록 접안렌즈의 아이컵을 조절한다.

- 안경 쓰고 보기: 아이컵을 회전시켜 놓는다.

- 안경 없이 보기: 아이컵을 회전시켜 뺀다.

[작업 거리 및 배율 조절]

- 수술 필드 위로 현미경을 배치하여 편리한 작업을 확보한다.
- 현미경과 대물 간의 거리를 변경하여 초점을 대략적으로 맞춘다.
- 현미경을 최대 배율로 설정하고 이미지가 선명하게 보일 때까지 미세 초점 조절 시스템을 조절한다.
- 필요한 배율로 현미경을 설정한다. 이 과정 중에 초점면은 유지된다.
- 충돌이나 부정확한 설치로 인하여 부품이 떨어지거나 환자에게 부상을 입힐 수 있다.
- 장치를 사용하기 전에 모든 부품이 정확하고 단단한 설치되었는지 확인한다.
- floor stand가 고정된 위치에 고정되었으며 충돌을 일으키지 않고 회전할 수 있는지 확인한다.

④ red reflex 최적화

[현미경 최적화]

현미경에 있는 red reflex의 최적의 시각화를 위하여 다음의 사항을 확인한다:

- 대물렌즈는 오염으로부터 자유롭다.
- 라이트 가이드는 손상되지 않았으며 정확히 연결되었다.
- 램프는 램프 소켓에 적절히 삽입되었다.
- 모든 보호 필터는 빔 경로 내에 적절히 들어가 있다.
- 현미경은 정확한 작업 위치에 있다. (환자의 안구는 현미경의 광학 축과 일치하여야 한다.)
- 가능할 경우, f=200mm의 대물렌즈를 사용한다.

[모니터에서 최적화]

모니터에서 red reflex의 최적의 시각화를 위하여 다음의 설정을 확인한다:

- 카메라의 통합 라이트 측정 기능을 활성화하여 공막 및 각막으로부터의 반사를 줄인다.
- 카메라 어댑터에 홍채 조리개가 장착된 경우, 안과 적용 전 후자는 제거되어야 한다.
- 필요 시 조명의 밝기를 증가시킨다.

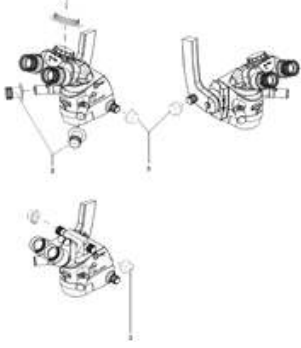
8) 무균 사용을 위한 시스템 준비

- 시스템에 적합한 멸균된 무균 부속품과 드레이프만을 사용한다.
- 무균 세트에 포함된 제품은 매 사용 전 세척, 소독, 멸균되어야 한다. 이는 배송 이후 처음 사용 시에도 적용된다.
- 수술 스태프는 시스템의 무균 수술에 대하여 간략한 설명을 들어야 한다.

① 무균 캡 부착

다음의 무균 캡은 현미경과 튜브의 조절부에 맞을 수 있다:

1. 동공간 거리 조절 손잡이를 위한 **멸균캡**
2. 손잡이(handgrips)를 위한 **멸균캡**
3. 22mm 직경의 조절 손잡이를 위한 **멸균캡**



② 드레이프 적용

시스템을 덮기 위한 멸균된 일회용 드레이프가 제공 가능하다. 시스템을 덮을 때에는 드레이프 내에 충분한 여유를 두어 현미경 캐리어와 현미경의 이동이 가능하도록 하여야 한다. 드레이프 렌즈의 사용은 광학부의 이미지 품질을 떨어뜨릴 수 있다.

- 드레이프 렌즈에서 보호 필름을 제거한다. 필요 시, 때 묻은 드레이프 렌즈를 교환한다.

나. 사용 방법

1) S7 floor stand 위치시키기

서스펜션 시스템은 언제든지 환자에게서 떨어뜨릴 수 있도록 배치한다.

- 조종 가능한 캐스터에 있는 눌러진 브레이크 탭(2)을 푼다.
- 조종 핸들(1)을 사용하여 사용하고자 하는 위치로 스탠드를 이동한다. 이동 시 전원 코드나 풋 컨트롤 패널 케이블에 막히지 않도록 주의한다.
- 최소한 3개의 고정 탭(2)을 눌러 스탠드가 위치에 단단히 고정되고 혼자서 굴러가지 않도록 한다.



2) 체크 리스트

안전상의 이유로 절차를 시작하기 전 이상이 감지된 경우 장치를 사용하면 안된다.

- 이상을 수정하거나 Carl Zeiss 서비스에 연락한다.
- 수술 전에는 (환자 없이) 다음의 체크리스트를 사용하여 항상 시스템 기능을 점검한다.
 - √ 서스펜션 시스템에 정확한 정격 전압이 설정되었는지 확인한다.
 - √ 모든 케이블이 연결되었는지 확인한다.
 - √ 라이트 가이드가 연결되었는지 확인한다.
 - √ 설치된 부속품과 충분한 간격을 유지하는지 확인한다.
- 서스펜션 시스템의 전원 스위치에서 시스템을 켜다.

[현미경]

줌 확인

- 풋 컨트롤 패널에서 적절한 버튼을 누른다.

초점 확인

- 풋 컨트롤 패널에서 적절한 버튼을 누른다.

현미경 마찰 조절

- √ 서스펜션 시스템의 마찰 조절 손잡이를 사용하여 필요한 만큼

현미경 회전의 마찰이 조절되었는지 확인한다.

현미경 기능 속도

- √ S7 서스펜션 시스템에서 필요 한만큼 현미경 기능의 속도가 조절되었는지 확인한다.

접안렌즈/쌍안튜브/대물렌즈

- √ 현미경 과 튜브가 편리한 위치에 있는지 확인한다.
- √ 정확한 동공간 거리가 설정되었는지 확인한다.
- √ 아이컵이 전체 시야를 볼 수 있도록 조절되었는지 확인한다.
- √ 디오퍼 스케일에 적절한 처방이 설정되었는지 확인한다.
- √ 전체 배울 범위에 걸쳐 이미지 품질이 올라르지 확인한다.
- √ 대물렌즈가 깨끗한지 확인한다.

부속품 확인

- √ 추가적인 시스템 장비 (조명 시설, 비디오 시스템 등)이 각각의 사용 설명서에 따라 점검되었는지, 적절한 작업 환경에 있는지 확인한다.

[서스펜션 시스템]

광원에 대한 서비스 연한이 경과함에 따라 실제 조명 강도가 감소된다. (이는 시스템의 정상적인 특성이다.)

- 램프를 사용할 때에는 항상 가능한 빛세기가 충분한지 사전에 확인한다.
 - 필요 시 램프를 교환한다.
 - 교환용 램프를 준비해 둔다.
- 잘못된 광원은 다양하고 과도한 빛세기로 인하여 환자의 안구에 손상을 줄 수 있다.
- 광원이 제대로 기능하는지 점검한다.
 - 서스펜션 암의 무게 균형을 확인한다. 충분히 균형 잡힌 경우, 현미경은 작업 영역 내의 모든 위치에서 안정적이며 위쪽이나 아래쪽으로 움직이지 않는다.

램프 밝기

- 램프 밝기가 다양하고 밝기 변이가 수술 필드 조명에 영향을 주는 지 확인한다.

하향 이동 제한 확인

- √ 수술 필드에서 부터의 최소 작업 거리(높이)가 조절되었는지 확인한다.

S7 floor stand에 한함: 스탠드의 단단한 배치 확인

- √ 스스로 움직이는 것을 방지하도록 적어도 3개 이상의 고정 탭이 눌러져 있는지 확인한다.

S7 ceiling mount with lifting column에 한함: lifting column 확인

- √ 선택 스위치를 조작하여 lifting column의 기능을 확인한다.

[안저 뷰잉 시스템 (예: RESIGHT)을 사용할 경우]

현미경과 조합하도록 제조원이 인증한 부속품만 사용한다.

현미경 하부에 마운팅된 부속품의 작업 거리가 불충분할 경우, 환자 안구가 손상될 수 있다. (예: 의도하지 않은 초점 이동에 의해)

- 부속품 장비가 장착된 경우, 외부 초점 위치를 위하여 움직임 범위가 충분한지 확인한다.
- 주로 현미경과 환자 사이에 설치되는 안저 뷰잉 시스템(예: Carl Zeiss의 RESIGHT)을 사용할 경우, 자동화 초점 조절 또는 서스펜션 암의 움직임에 의하여 환자가 위험에 처해지거나 부상을 입지 않도록 주의한다.

현미경 하부에 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 마운팅하고 현미경을 가파르게 기울일 경우, RESIGHT 안저 뷰잉 시스템이 의도하지 않게 움직여 환자가 부상을 입을 수 있다.

- 현미경을 가파르게 기울이기 전에 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 제거한다.
- 안저 뷰잉 시스템을 빔 경로에서 돌려 빼면서 항상 현미경 몸체가 현미경 초점의 표지 점(1)이 마킹의 위쪽 삼각형(2)의 중앙에 오도록 배치한다.



- 중간 배율을 선택한다. (예: 1.0)
- 현미경을 환자 눈의 각막이 초점에 올 때까지 수술 필드 쪽으로 낮춘다.
- 하향 움직임을 제어하는 설정 나사를 가능한 멀리 돌리고 서스펜션 암이 더 이상 낮춰지지 않는지 환자 없이 확인한다.
- 사용되는 안저 뷰잉 시스템의 사용 설명서를 읽는 것이 필수적이다. (예: Carl Zeiss의 RESIGHT)

3) S7 floor stand 위치시키기

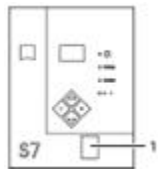
서스펜션 시스템은 언제든지 환자에게서 떨어뜨릴 수 있도록 배치한다.

- 조종 가능한 캐스터에 있는 눌러진 브레이크 탭(2)을 푼다.
- 조종 핸들(1)을 사용하여 사용하고자 하는 위치로 스탠드를 이동한다. 이동 시 전원 코드나 풋 컨트롤 패널 케이블에 막히지 않도록 주의한다.
- 최소한 3개의 고정 탭(2)을 눌러 스탠드가 위치에 단단히 고정되고 혼자서 굴러가지 않도록 한다.



4) 장비 켜고 끄기

- 활성화시키려면, 스탠드에 있는 전원 스위치(1)를 누른다. 장치가 켜져 있을 경우, 전원 스위치의 지시등이 점등된다.
- 비활성화시키려면, 스탠드에 있는 전원 스위치(1)를 누른다. 전원 콘센트 소켓을 위한 전류를 전원 스위치로 꺼지지 않는다.

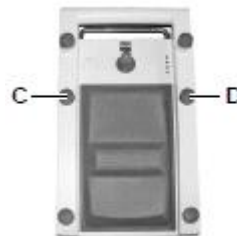


5) 절차

접혀진 튜브에서 배율을 변경하면 빛세기도 변경된다. 빛은 화상의 원인이 될 수 있다.

- 배율을 조절할 때에는 항상 빛 세기 및 조명 필드 직경을 확인한다.
- 필요한 최소한의 세기로 빛 세기를 줄인다.
- 백업 램프에 결함이 있어 교환이 가능하지 않을 경우 작업을 계속하기 위해 외부 수술실 빛을 사용한다.
- ✓ 수술 스탠드는 시스템 사용에 대하여 간략한 설명을 들어야 한다.
- 서스펜션 시스템의 전원 스위치를 켜다.
- 광원을 직접 바라볼 경우 (예: 현미경 대물렌즈 또는 라이트 가이드로) 안구에 손상을 줄 수 있다.
- 광원을 직접 바라보지 않는다.
- 서스펜션 시스템의 가장 낮은 밝기 설정에서 시작하여 점차 필요하지만 허용 가능한 수준으로 밝기를 증가시킨다.
- 과도한 빛세기(밝기 설정이 너무 높음) 또는 과도한 방사 노출 시간은 환자 안구에 망막 손상을 일으킬 수 있다.
- 선택한 종류의 조명과 방사 노출 시간에 따라 필요한 만큼 조명 강도를 조절한다.
- 망막 보호 필터(청색 차단 필터)를 사용한다. 이는 불필요한 (청

- 색) 방사선으로부터 환자 망막을 보호하고 factor 3에 의한 권장 노출 시간을 증가시킨다.
 - red reflex가 필요하지 않을 경우, 망막 보호 장치를 빔 경로 안으로 회전시켜 넣는다.
 - 장치를 지켜보지 않는 동안 장기간 방사선이 노출될 경우 환자 안구의 망막 손상을 일으킬 수 있다.
 - 광원이 켜져 있는 상태에서 절대로 장치를 방치하지 않는다.
 - 체크 리스트를 사용하여 시스템을 점검한다.
 - 수술 필드를 통해 작업 거리 내의 인체공학적 위치로 현미경을 돌린다.
 - X-Y 커플링에 있는 리셋 버튼을 누른다.
 - X-Y 커플링이 중앙 위치로 이동한다.
 - 초점 조절 범위에서 초점이 최초 위치를 포착한다.
 - 가장 낮은 배율을 선택한다. (풋 컨트롤 패널에서 줌 기능) 리센터링 키를 누르거나, 서스펜션 암을 통해 대략적인 초점을 조절하는 중이거나 초점이 의도하지 않게 움직여질 경우, 환자가 부상을 입거나 마운팅 된 부속품이 손상을 입을 수 있다.
 - 리센터링 키를 누를 때에는 장비와 환자 사이에 충분한 간격이 있는지(최소 40mm) 주의한다.
 - 설치된 부속품은 다른 물체와 접촉하지 않는지 확인한다.
 - 서스펜션암을 사용하여 수술 필드에 초점을 맞출 수 있을 때까지 현미경을 낮춘다. 이는 대략적인 초점 조절을 활성화한다.
 - 가장 높은 배율을 선택한다. (풋 컨트롤 패널의 줌 기능) 쌍안 튜브의 접안렌즈를 통해 본다. 시야의 모서리와 현미경 이미지 모두에 초점을 맞추도록 접안렌즈를 조절한다.
 - 커버 렌즈와 함께 드레이프를 사용할 경우, 커버 렌즈를 제거하면 더 훌륭한 이미지를 얻을 수 있다.
 - 사용하지 않을 경우 시스템을 끈다.
- 6) EDIS(옵션)의 풋 컨트롤 패널 설정
 풋 컨트롤 패널 D 버튼으로 EDIS를 켜거나 끌 수 있다. 표준 구성에서 D 버튼은 외부 장치의 조작에 사용되는 바, EDIS 조작에도 사용할 수 있다.



다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 장치의 관리

① 세척

[광학 표면 세척]

- 공격적 제제나 연마성 세척제를 사용하지 않는다.
- 블로어(squeeze blower)나 기름기 없는 깨끗한 브러시를 사용하여 광학 표면의 먼지를 제거한다.

[흐려짐(fogging) 방지]

- 각 방담제(anti-fogging agent)가 제공하는 사용설명서를 준수한다.

[기계적 표면 세척]

시스템의 모든 기계적 표면은 젖은 천을 사용하여 닦아서 청소한다. 공격성 제제나 연마성 세척제를 사용하지 않는다. 잔여물은 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액에 가정 식기세척액을 소량 첨가하여 닦아낸다.

② 멸균

- 시스템에 적합한 멸균된 무균 부속품과 드레이프만을 사용한다.

- 무균 세트에 포함된 제품은 매 사용 전 세척, 소독, 멸균되어야 한다. 이는 배송 이후 처음 사용 시에도 적용된다.
- 수술 스태프는 시스템의 무균 수술에 대하여 간략한 설명을 들어야 한다.

시스템을 덮기 위한 멸균된 일회용 드레이프가 제공 가능하다.

- 시스템을 덮을 때에는 드레이프 내에 충분한 여유를 두어 현미경 캐리어와 현미경의 이동이 가능하도록 하여야 한다.
- 램프를 충분히 식혀 램프 이상을 방지하기 위하여 환기구를 덮지 않는다.

③ 소독

- 알데하이드나 알코올 베이스의 소독제를 사용한다. 4기 화합물의 첨가도 가능하다.

표면의 손상을 방지하기 위하여 다음 이외의 소독 화합물은 사용하지 않는다.

최대 농도는 다음과 같다:

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

시스템 유지

① 유지 주기

주기: 매 2년 마다

유지 업무: 다음 모듈의 육안검사 및 기능 검사

- 캐리어암을 포함한 서스펜션 시스템
- Floor stand의 브레이크
- 조명 및 전원 공급 유닛
- 쌍안투브를 포함한 현미경
- 광섬유
- 전원 코드
- 하향 이동 한계의 기능 시험
- 연결된 부속품
- 비디오 시스템의 기능 시험 (옵션)

② 안전성 점검

안전성 점검은 전체 시스템 제공자에 의해서만 수행되어야 한다. 시스템의 안전성 점검의 범위는 최소한 다음을 포함하여 구성되어야 한다:

- 사용설명서 유무
- 손상 및 라벨 가독성에 대한 시스템과 부속품의 육안 검사
- 누설 전류 시험
- 보호 접지 도체 시험
- 조종가능한 캐스터 및 고정 탭의 기능 및 마모 시험
- 시스템의 모든 스위치, 버튼, 소켓 및 지시등의 기능 시험

③ 할로겐 램프 교체

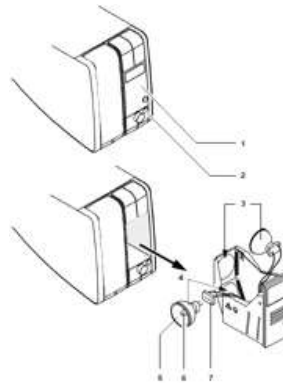
램프 고장 직후 램프를 교환할 경우 램프는 아직 매우 뜨거울 것이다.

- 램프를 교환하기 전에 식도록 놔둔다.
- 램프를 교환할 때에는 열저항 보호 장갑을 착용한다.

램프 교환시 다음의 단계가 요구된다.

- 전원 스위치로 장치를 끈다.
- 버튼(2)을 눌러 램프 모듈을 일부 빼낸다. 램프 모듈(1)을 꺼낸다.
- 스프링 로딩 마운트에서 결함이 있는 할로겐 램프(3,4)를 제거한다.
- 할로겐 램프의 접촉핀에서 세라믹 베이스(7)를 당긴다.
- 세라믹 베이스(7)를 새로운 할로겐 램프의 접촉핀에 플러그 한다.
- 새로운 할로겐 램프(3,4)를 삽입한다. 램프 전구(6)나 반사면(5) 안쪽을 건드리지 않도록 주의한다.
- 할로겐 램프를 스프링 로딩 마운트로 밀어 넣는다.

- 새로운 할로겐 램프를 포함한 램프 모듈장치 안으로 밀어 넣는다.
- 전원 스위치로 시스템을 켜다.



④ 폐기

관련 규정에 따라 폐기한다.

사용시 주의사항

사용시 주의사항

- 의도된 사용목적 내에서만 제품을 사용한다.
- 교육과 훈련을 받은 사람만이 본 장비를 사용할 수 있다. 장비를 사용하는 고객 또는 기관은 장비를 사용하는 모든 직원을 교육할 의무가 있다.
- 시스템을 조작하는 사람을 위하여 사용설명서는 항상 접근이 쉬운 곳에 비치한다.
- 제품에 부착된 모든 심볼과 라벨을 준수한다.
- 승인된 원래의 부속품이나 소모품만 사용하도록 한다.

법적 규정

- 해당 국가에 적용되는 사고방지 및 직업 안전 보건에 관한 규정을 준수한다.
- 본 장비는 제조원의 승인 없이 개조되어서는 안 된다. 제조원과의 상의 후 장비를 개조한 경우, 제품의 안전한 사용을 보장하기 위하여 적절한 검사와 시험을 실시하여야 한다.
- 제조원은 공인되지 않은 제품의 사용으로 인한 모든 손상에 대하여 책임을 지지 않는다. 또한, 이는 품질 보증 기한 내의 모든 권리를 박탈한다.
- 사용 국가의 규정이나 지침에 의하여 요구될 경우, 특수 긴급 백업 전원 공급 장치에 시스템을 연결한다.

주변 조건

- 배달 포장에 있는 시스템은 다음의 환경에서 조작하지 않는다.
 - 폭발의 위험이 있는 환경
 - 인화성 마취제 또는 알코올, 벤진 또는 유사 화학물질 등의 휘발성 용매가 25cm 내의 거리에 있는 경우
- 습한 공간에 장비를 보관하거나 사용하지 않는다. 물을 뿌리거나, 물이 흐르거나, 물을 분무하는 환경에 장비를 노출시키지 않는다.
- 장비 위에 물이 채워진 용기를 올려두지 않는다. 액체가 장비 내에 스며들지 않는지 확인한다.
- 장비의 설치 및 조작 조건이 다음의 수술 조건과 일치하는지 확인한다
 - 최소한의 진동
 - 깨끗한 환경
 - 과도한 기계적 스트레스 하에서 기기를 사용하지 않는다.

전기적 안전성



- 장기간 사용하지 않는 경우, 또는 표면 청소를 위하여 라인 전원에 연결하거나 전원에서 제거할 때에는 항상 시스템을 끄도록 한다.
- 연기, 스파크 또는 이상한 소음을 인지할 경우 전원 스위치로 유닛을 끈다. 자사의 서비스 팀에 의하여 수리될 때까지 시스템을 사용하지 않는다.
- potential equalization 연결은 연결 패널에서 찾을 수 있다. 이는 다른 활성화된 장비를 동일한 접지전위에 연결하게 하거나 접지 도체와 함께 여분의 연결에 사용할 수 있도록 한다.
- 다중 소켓을 사용하지 않는다.
- 기기를 열지 않는다. 기기에는 자유롭게 접근 가능한 전류가 흐르는 부품이 포함되어 있다. 하우징을 제거할 경우 전기적 충격의 위험이 있다.
- 신체가 정전기적으로 대전되어 있고 시스템이 접지되어 있지 않을 경우 시스템을 만지지 않는다.
- EMC(전자기 적합성)에 대한 정보를 참조한다.

이동 및 서비스

- 긴 거리를 이동할 경우(예: 제거, 수리를 위한 반납 등), 장비는 항상 본래의 포장 또는 특수 회수 포장으로 이동되어야 한다.
- 이 시스템은 고등급의 기술 제품이다. 최적의 성능 및 안전한 작업 명령을 위하여, 정기적인 유지 관리의 일환으로 자사의 서비스 직원에 의해 점검 받을 것을 권장한다.
- 사용 연한, 마모 등에 따른 기기 안전성의 손상을 방지하기 위하여 사용자는 기기가 필수 안전 점검의 대상임을 인지한다.
- 이 기기 및 기기와 함께 사용되는 다른 장비에 대한 개조 및 수리는 Carl Zeiss 서비스 직원 또는 Carl Zeiss에 의해 승인된 사람에 의해서만 수행될 수 있다.

광학부 및 빛

- 쌍안 튜브, 대물렌즈 또는 접안렌즈를 통해 태양을 직접 바라보지 않는다.
- 안구의 손상을 방지하기 위하여 광원을 직접 바라보지 않는다. (예: 현미경 대물 렌즈를 통해 또는 라이트 가이드를 통해)
- 가장 낮은 밝기 설정에서 시작하여, 필요하지만 허용 가능한 수준으로 점차 밝기를 증가시킨다.
- 광원의 사용 연한이 증가됨에 따라, 해당 설정에서 전달되는 실제 조명 강도는 감소된다. (이는 시스템의 정상적인 특성이다.)

저장방법

해당없음

전기적 정격

가. 전기적 정격

- 정격전압: 100-125V (115V) / 220-240V (230V)
- 소비전력
- Floor stand: (150V) max 850VA / (230V) max 1250VA
- Ceiling mount: (150V) max 450VA / (230V) max 450VA
- 주파수: 50...60Hz

나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1급 기기

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-Strasse 11 73447 Oberkochen)

수입원

칼자이스(주)

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.