

## OPMI LUMERA 300

### 사용설명서

#### 허가번호

수신 15-874호

#### 모델명

OPMI LUMERA 300

#### 품목명

안과용광학현미경

#### 사용목적

안구 등의 검사, 관찰 및 촬영에 이용하는 광학현미경

#### 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 조작 조건

온도: +10°C ~ +40°C

상대 습도: 30% ~ 75%

2) 현미경 설정

(1) 튜브, 접안렌즈 및 대물렌즈 장착

- 서스펜션 암을 편한 위치에 두고 마찰 조절 손잡이를 조인다.
- 고정 나사를 몇 번 돌려서 푼다.
- 커버를 제거하여 안전한 장소에 둔다.
- 양안 튜브를 현미경 몸체에 놓고 고정 나사를 단단히 조인다.
- 양안 튜브와 현미경 몸체 사이에 추가적인 부속품을 설치할 수 있다. 이들 유닛을 해당 위치에서 동일하게 고정 나사를 조여 고정한다.
- 양안 튜브에서 widefield 접안렌즈를 제거한다. 접안렌즈는 자석으로 고정되어 있으므로 힘을 가하여야 한다.
- widefield 접안렌즈를 마운트 안으로 가능한 깊이 삽입한다. 마그네틱 커플링이 제 위치에 고정되게 한다.
- 대물렌즈를 시계 반대방향으로 돌려 현미경 몸체에서 떼어 낸다.
- 새로운 대물렌즈를 현미경 몸체의 나사니가 있는 마운트에 가능한 깊이 돌려 놓는다.
- 상향/하향 움직임을 위한 마찰 조절 손잡이를 다시 풀고 균형을 맞추는 절차를 실시한다.

(2) 부속품 고정

- 모든 부속품을 교환하기 전에는 전원 스위치로 유닛을 끈다.

[보조 모듈 (옵션) 고정]

- 서스펜션 암을 편한 위치에 두고 마찰 조절 손잡이를 조인다.
- 고정 나사를 몇 번 돌려서 푼다.
- 커버를 제거하여 안전한 장소에 둔다.
- 보조 현미경을 보조 인터페이스에 두고 고정 나사를 단단히 조인다.
- 옵션 3x 배율 교환장치를 보조 현미경에 둔다.
- 튜브를 보조 현미경 또는 옵션 3x 배율 교환장치 위에 둔다.
- 상향/하향 움직임을 위한 조절 손잡이를 다시 풀고 균형을 맞추는 절차를 실시한다.

[RESIGHT 500 – 수동 안저 뷰잉 시스템(옵션) 고정]

- ZEISS 서비스 직원에게 연락한다.

(3) 시스템 균형

- 서스펜션 암의 상향/하향 움직임을 위한 조절 손잡이를 푼다.
- 10mm 육각 열쇠를 조인트 커버의 구멍에 삽입한다.
- 육각 열쇠를 사용하여 균형이 맞춰질 때까지 균형 설정 나사를 돌린다.

- 여러 방향에서 균형 설정을 확인한다.
- 조절 나사를 사용하여 서스펜션 암의 상향/하향 움직임의 필요한 마찰을 설정한다.

3) 시스템과 부속품의 연결

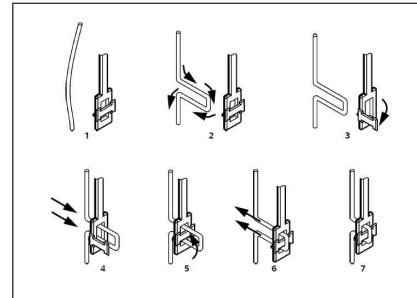
(1) 라인 전원에 서스펜션 시스템 연결

- 전원 스위치가 꺼져 있는지 확인한다.
- 기기의 정격 전압이 설치 장소의 네트워크의 정격 전압과 일치하는지 확인한다.
- 공급 전원 코드를 floor stand의 전원 콘센트 (inlet socket)에 삽입한다.
- 전원 코드는 적절히 연결된 보호 접지 도체가 있는 콘센트에만 연결한다.

(2) 서스펜션 시스템에 풋 컨트롤 패널 연결

- 전원 스위치로 시스템을 끈다.  
→ 스위치가 꺼지면 전원 스위치가 점등되지 않는다.
- 풋 컨트롤 패널의 케이블을 캐리어 암의 후면의 커넥터에 연결한다.
- strain relief 장치를 사용하여 풋 컨트롤 패널을 단단히 고정한다.

(3) Strain relief 장치 연결



- 케이블을 고리로 만든다. (2)
- 플랩을 연다. (3)
- 케이블을 구멍에 통과시킨다. (4)
- 플랩을 닫는다. (5)
- 플랩이 오므러 질 때까지 케이블을 조인다. (6)

(4) 비디오 기기 (옵션) 연결

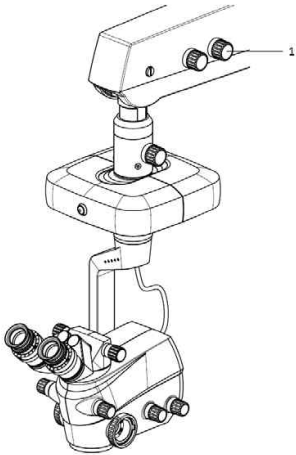
ZEISS 서비스 직원에게 연락한다.

4) 시스템 설정

(1) 시스템 재배치

- 전원 스위치를 끈다.
- 전원 소켓에서 전원 플러그를 제거한다.
- 서스펜션 암을 운반 위치로 이동시킨다.
- 풋 컨트롤 패널의 케이블을 감아 건다.
- 전원 코드를 감아 건다.
- 캐스터의 모든 방지장치를 해제한다.
- 시스템을 이동하려면, 항상 라벨로 표시된 위치에서 스탠드 기둥을 잡도록 한다.
- 장치를 편평한 바닥에 세웠는지 확인한다.
- 최소한 3 개의 방지 장치를 누르고 서스펜션 시스템이 더 이상 저절로 굴러 갈 수 없는지 확인한다.

(2) 하향 이동 제한 조절



- 상향/하향 이동을 위한 나사(1)를 풀다.
- 수술 필드로부터 충분한 안전거리를 확보하면서 수술 필드에 초점을 맞출 수 있을 때까지 (대물렌즈의 초점 거리에 따름) 현미경을 낮춘다.
- 상향/하향 이동을 위한 나사(1)를 다시 단단히 조인다.
- 현미경을 다시 최저 제한점까지 낮추고 안전거리를 확인한다.
  - 하향 이동 제한은 서스펜션 암의 수직 이동 범위의 하단(암의 수평 위치에서 시작)에만 적용 된다.
  - 서스펜션 암의 수직 이동 전체 범위를 사용하고자 할 경우, 서스펜션 암을 가능한 내리고 나사를 단단히 조인다.

(3) 수술실에서 시스템 배치

- 전원 스위치를 끈다. 전원 플러그를 벽의 콘센트에서 뽑는다.
- 서스펜션 암을 이동 자세로 접는다.
- 풋 컨트롤 케이블과 전원 코드를 감아 건다.
- 캐스터의 모든 고정 탭을 해제한다.
- 시스템 기둥에 표시된 위치에서 시스템을 잡고 조심히 움직인다.
- 시스템이 편평한 바닥에 배치되었는지 확인한다.
- 스탠드는 조작이 매우 용이하므로 그 무게를 과소평가하는 경향이 있다. 그러므로, 스탠드를 천천히 조심스럽게 이동시킨다. 캐스터의 고정 탭을 3개 이상 누르고 스탠드가 저절로 굴러갈 수 없는지 확인한다.

(4) 기울임 조절

- 현미경을 필요한 위치로 기울인다. 일반적으로 현미경의 광학축은 환자 눈의 우측 각도로 배치되어야 한다.
- 수술 절차를 시작하기 전에 항상 손잡이를 다시 고정한다.

(5) 현미경 조절

양안 튜브 조절

- 현미경을 편평한 물체 (예: 글씨가 적힌 종이) 위의 수직 위치로 이동시킨다.
- 두 개의 접안렌즈 이미지가 하나로 합쳐지도록 손잡이를 사용하여 양안 튜브에서 접안렌즈의 거리를 조정한다.

접안렌즈 조절

- 최소 배율로 현미경을 설정한다.
- 접안렌즈의 디오퍼터 조절 링을 제로 위치로 설정한다.
- 접안렌즈를 통해 보면서 이미지의 초점을 맞추도록 현미경을 이동시킨다.
- 현미경을 최대 배율로 설정하고 이미지가 선명하게 보일 때까지 미세 초점 조절 시스템을 조절한다.
- 작업 거리 변경 없이 현미경을 최소배율로 재설정한다.
- 디오퍼터 링을 최대 플러스 값(예: +5.D)으로 설정한다.
- 접안렌즈를 통해 보면서 이미지가 선명하게 보일 때까지 디오퍼터 설정 링을 천천히 마이너스 값으로 회전시킨다.
- 두 번째 접안렌즈에 대하여 전체 절차를 반복한다.

→ 현미경은 이제 배율을 설정하는 동안 갱신되는 초점 없이 전체 배율 범위에 걸쳐 이미지가 선명히 보이도록 설정되었다.

eyecups 조절

- 전체 시야가 보이도록 접안렌즈의 eyecup을 조절한다.
  - 안경으로 보기: eyecup을 끝까지 안쪽으로 돌린다.
  - 안경 없이 보기: eyecup을 바깥쪽으로 돌려 시야에 맞게 조절한다.

작업 거리 및 배율 조절

- 현미경을 작업이 편하도록 수술 필드 위로 배치시킨다.
- OPMI를 움직여 물체에 대략적인 초점을 맞춘다.
- 현미경을 최대 배율로 설정하고 이미지가 선명하게 보일 때까지 미세 초점 조절 시스템을 조절한다.
- 현미경을 필요한 배율로 설정한다. 초점면은 유지된다.

5) 무균 사용을 위한 시스템 준비

(1) 무균 세트

다음의 무균 캡을 사용할 수 있다:

1. 동공거리 조절 손잡이를 위한 무균 캡
2. 핸드그립을 위한 무균 캡
3. 조절부를 위한 무균 캡

(2) 드레이프

일회용 무균 드레이프를 사용하여 시스템을 덮을 수 있다. 시스템을 드레이프 할 경우, 현미경 캐리어와 수술 현미경의 움직임이 가능하도록 드레이프 내에 충분한 공간이 있는지 확인한다.

나. 사용 방법

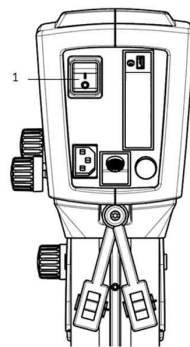
1) 시스템 전원 켜기 및 끄기

전제 조건

- ✓ 전원 코드가 캐리어 암 뒤쪽에 연결되어 있다.
- ✓ 풋 컨트롤 패널이 캐리어 암 뒤쪽에 연결되어 있다.
- 다음의 절차에 따라 시스템의 전원을 켜고 끈다.
- 환자 위에서 장비를 켜지 않는다.

캐리어 암의 뒤쪽에 있는 전원 스위치(1)를 누른다.

→ 장치의 전원이 켜진다.



장치로 작업을 시작하기 전에 기능 시험을 수행한다. 이는 장비 설정을 확인하고 필요한 경우 재설정할 수 있게 한다.

2) 사용 전 기능 시험

매 사용 전에 모든 부품과 부속품이 제 위치에 단단하게 잠겨있는지 확인한다. 최대 허용 하중을 확인한다.

다음의 체크 리스트를 사용하여 항상 수술 전에 (환자 없이) 시스템의 기능을 확인한다.

- ✓ 모든 케이블이 연결되어 있는지 확인한다.
- ✓ 현미경 보호 커버가 제거되었는지 확인한다.
- ✓ 설치된 부속품으로부터 충분한 간격이 확보되는지 확인한다.

- 서스펜션 시스템의 전원 스위치로 시스템을 켜다.

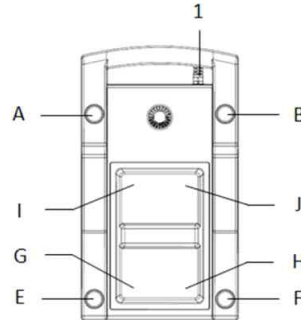
**초점을 확인한다.**

- 풋 컨트롤 패널의 적절한 버튼을 누른다.
- 망막 보호 필터와 적색 반사가 적절히 기능하는지 확인한다.
- 배율 변환장치가 적절히 기능하는지 확인한다.
- 가능하다면 줌 기능을 확인한다.
- ✓ 풋 컨트롤 패널의 적절한 버튼을 누른다.
- 가능하다면 초점과 XY 커플링을 확인한다.
- ✓ 풋 컨트롤 패널의 버튼이 제대로 작동하는지 확인한다.
- 시스템의 움직임이 방해받지 않고 기능하는지 확인한다.
- ✓ 서스펜션 시스템의 마찰 조정 나사를 사용하여 이동의 용이성을 올바르게 조정한다.
- ✓ 서스펜션 암을 통해 현미경의 수동 초점조절 및 위치조절이 가능하다.
- ✓ 수술용 현미경을 손상 없이 안정된 위치로 이동할 수 있도록 모든 케이블 및 액세서리 부품이 장착되었다.
- ✓ 장치는 언제라도 환자에게서 떨어질 수 있도록 배치되었다.
- 현미경의 마찰 조절
- ✓ 서스펜션 시스템의 마찰 조절 손잡이를 사용하여 필요한 만큼 현미경 회전의 마찰이 조절되었는지 확인한다.
- 접안렌즈/양안튜브/대물렌즈를 확인한다.
- ✓ 수술용 현미경은 사용자에게 편리한 위치에 있다.
- ✓ 동공 거리는 올바르게 설정되었다.
- ✓ eyecup은 전체 시야가 보이도록 조절되었다.
- ✓ 적절한 디오프터 눈금이 설정되었는지 확인한다.
- ✓ 전체 배율 범위에서 화질이 정확하다.
- ✓ 대물렌즈와 접안렌즈가 깨끗하다.
- 부속품을 확인한다.
- ✓ ZEISS가 승인한 다른 장비(비디오 시스템, 보조 시스템 등)가 정확히 기능하는지 해당 사용설명서를 사용하여 확인한다.
- LED 밝기를 확인한다: 결함 있는 광원의 밝기 강도는 매우 다양할 수 있으며 환자 눈의 망막을 손상시킬 수 있다.
- ✓ Yoke의 LED 지시기를 사용하여 매 적용 전 LED 광원과 시스템 상태를 확인한다.
- ✓ LED 광원의 밝기는 풋 컨트롤 패널을 통해 조절될 수 있다. 밝기 변화는 수술 필드 조명에 영향을 준다.
- ✓ heat sink에 먼지가 없는지 확인한다.
- 하향 이동 제한의 확인
- ✓ 수술 필드로부터의 최소 작업 거리(높이)가 조절되었는지 확인한다.
- 스탠드의 안전한 배치 확인
- ✓ 스탠드가 저절로 움직이기 시작하는 것을 방지하도록 적어도 3개 이상의 고정 탭이 눌러있는지 확인한다.
- 올바른 균형을 확인한다.
- ✓ 완전히 균형이 잡힌 경우, 현미경은 작업 영역의 모든 방향에서 안정적이며 위쪽이나 아래쪽으로 움직이지 않는다.

**3) 일반 절차**

- ✓ 조작 직원은 시스템의 사용을 숙지하고 있어야 한다.
- 서스펜션 시스템의 전원 스위치를 켜다.
- 사용 전 기능 시험 체크리스트를 사용하여 시스템을 확인한다.
- 작업 거리 내에서 현미경을 수술 필드 위로 사용이 편한 위치로 돌린다.
- 적용 될 경우, X-Y 커플링에 대한 리셋 버튼을 누른다.  
→ X-Y 커플링이 중심 위치로 이동한다.
- 가장 낮은 배율을 선택한다. (풋 컨트롤 패널의 줌 기능)
- 접안렌즈를 통해 보면서 수술 필드에 초점이 맞춰질 때까지 서스펜션 암을 사용하여 현미경을 낮춘다. 이는 대략적인 초점 조절을 위한 것이다.

- 가장 높은 배율을 선택한다. (풋 컨트롤 패널의 줌 기능)
- 접안렌즈를 통해 보면서 수술 영역의 이미지가 초점이 맞을 때까지 풋 컨트롤 패널의 초점 기능을 활성화한다.
- 필요한 배율(줌)을 선택한다. 양안 튜브의 접안렌즈를 통해 본다. 접안렌즈를 조절하여 시야의 양쪽 가장자리와 현미경 이미지에 초점을 맞춘다.
- E 버튼을 눌러 LED 광원을 켜다.  
→ 최초로 켤 경우, 기기는 가장 낮은 값으로 밝기를 설정한다. 다시 켤 경우 이전에 설정된 값으로 밝기가 설정된다.



- B 버튼을 눌러 밝기를 천천히 증가시킨다.  
최대 허용가능 노출 시간을 준수한다. A 버튼을 눌러 밝기를 천천히 감소시킨다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

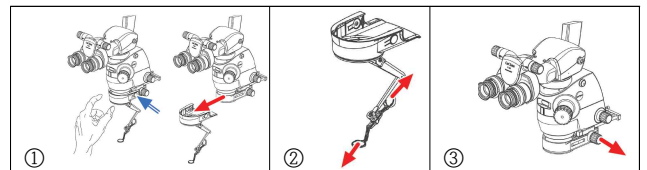
**[OPMI Lumera 300]**

- 사용하지 않을 경우 기기를 꺼두거나 대기 위치로 이동시킨다.

**[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 헹구준다.



**2) 기계로 세척 및 소독**

\* 사용되는 모든 물의 수질은 식수 또는 식수 이상이어야 한다.

- ① 멸균 트레이에 구성품들을 넣고 물에 헹군다.
- ② 중성 세정제 또는 알칼리 세정제에 구성품을 세척한다. 알칼리 세정제를 사용할 시 물과 중화제 성분으로 중화시켜 준다.
- ③ 물에 헹군다. 열소독 전 마지막 헹굼 과정에서 탈염수 및 탈이온수를 사용하면 열의 영향으로 구성품과 반응할 수 있는 수돗물 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.

- 다.
- 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 헹군다.
- 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. 최초 사용 전

조작을 위해 다음의 요구사항을 만족하는지 확인한다.

- 연결 부품이 적절히 연결되었다. 나사 연결은 단단히 조여졌다.
- 모든 케이블과 커넥터는 완벽한 상태에 있다. 즉, 닳거나 꼬이거나, 기타 결함이 없어야 한다.
- 장치는 제공된 전원 코드에 연결된다. 전원 코드는 이 시스템과 사용하도록 유일하게 설계된 것을 사용한다.
- 현미경에 드레이프를 사용할 경우 대물 렌즈 아래의 드레이프 창에서 보호 커버를 제거하도록 한다.
- 메인 플러그는 결함 없는 보호 접지된 콘센트에만 연결되어야 한다.

##### 나. 매 사용 전

- 부속품 및/또는 부품을 추가할 때에는 장치의 허용 가능한 총 중량을 초과하지 않는지 확인한다.
- 매 사용 전, 모든 추가되는 중량을 보상하는지 확인한다; 이로써 현미경이 모든 작업 범위의 위치에서 균형을 유지할 수 있도록 한다.
- 매 사용 전, 서스펜션 암의 스트로크를 제한하여 현미경이 잘못하여 낮추어 졌을 때 환자와 접촉하는 것을 방지한다.
- 시스템을 옮기거나 캐리어 암을 회전시키는 동안 캐리어와 서스펜션 암 사이의 공간을 만지지 않는다.
- 장비를 언제든지 환자가 없는 쪽으로 옮길 수 있도록 배치한다.
- 현미경이 충분히 움직일 수 있는지 확인한다. 서로 충돌할 경우 기기 자체 또는 부속품이 손상될 수 있다.
- 부속품을 연결할 때 충분한 여유 공간이 제공되고 수술용 현미경이 환자에게 닿지 않는지 확인한다.
- 안저 뷰잉 시스템을 사용하기 전에 현미경의 하향 이동 경로보다 움직일 수 있는 공간이 더 크지 확인한다.
- 부속품이 떨어지는 것을 방지하기 위하여 매 사용 전 부속품이 제 위치에 단단히 고정되어 있으며 고정 나사가 단단히 조여져 있는지 확인한다.
- 전기 커넥터(플러그 소켓)를 강제로 연결하려고 하지 않는다. 연결이 쉽게 되지 않을 경우 플러그가 소켓에 맞는지 확인한다. 커넥터가 손상된 경우 ZEISS 서비스 팀 또는 승인된 서비스 기술자가 수리하도록 한다.
- 항상 사용자의 움직임을 방해하지 않도록 케이블을 연결한다.
- 충돌이나 케이블의 손상을 방지하기 위하여 현미경의 이동이 방해받지 않는지 확인한다.
- Zeiss 제품이 아닌 장비를 장착할 경우 초점 배치를 위해 충분한 여유 공간이 있는지 확인한다.
- 매 시술 중 수술실 조명장치 또는 내부 조명장치를 갖춘다.
- 매 사용 전, 필터가 환자 눈의 광독성 손상을 방지하도록 설정되었는지 확인한다.
- 적용에 따라 현미경의 모든 기능(예: 조명)을 사용할 수 없는 경우에도 수술 절차 또는 치료를 완료할 수 있도록 적절한 예방조치를 취한다.
- 무균 장소에서 기기를 조작할 경우 기기에 해당하는 무균 부속품을 사용하도록 한다.
- 조작 직원은 시스템의 무균 사용에 대하여 인지하여야 한다.
- heat sink 배출구 및 루버(louvers)에 먼지가 없는지 확인한다.
- 장비의 모든 심볼과 라벨이 읽기 쉽고 작업자가 이해할 수 있는지 확인한다.



- 사용 설명서의 기능 시험을 참조한다.
- 모든 종류의 충격을 피한다.
- 계단이나 모서리를 지날 경우 기기를 함께 들고 옮기기 위해서 2명이 필요하다: 넘어질 위험!
- 경사를 이동할 때에는 극도로 주의한다.
- 스탠드를 경사면에 세워두지 않는다.
- 스탠드가 우발적으로 굴러가는 것을 방지하기 위하여 스탠드 베이스에서 최소 3개 이상의 고정 탭을 눌러 시스템을 위치에 고정시킨다.
- 시스템을 드래이프 할 경우, 현미경 캐리어와 현미경이 움직일 수 있도록 드래이프 내에 충분한 여유가 있는지 확인한다.
- 멸균 드래이프에 대한 사용 설명서를 참조하고 시야를 가리지 않도록 기기에 드래이프를 부착한다.

**다. 사용 중**

- 적절히 균형이 맞은 뒤에만 시스템을 사용한다.
- 절대로 지켜보는 사람 없이 시스템을 조작하지 않는다.
- 과도한 방사선 노출 시간은 환자 눈의 망막 손상을 일으킬 수 있다. 광원이 활성화 된 상태에서 시스템을 방치하지 않는다.
- 눈의 광독성 손상을 방지하기 위하여 현미경 대물렌즈나 라이트 가이드 등의 광원을 직접 보지 않는다.
- 광원이 켜져 있는 채로 지켜보는 사람 없이 장치를 두지 않는다.
- 환자 눈의 광독성 손상을 방지하기 위하여, 수술 영역에서의 밝기와 광 노출은 수술에 절대적으로 필요한 양으로 줄인다.
- 광 빔의 광독성 영향. 눈에 수술할 때에는 환자 눈이 불필요한 (청색) 방사에 노출되지 않도록 항상 광원에 망막 보호 필터(청색 차단 필터)가 장착된 상태에서 사용하도록 한다.
- 적절한 조명 설정을 선택하여 조명 강도 및 이로 인한 방사 노출 시간을 조절한다.
- 결함 있거나 확인되지 않은 부속품은 시스템의 누설전류를 증가시키고 환자가 부상을 입을 수 있다. 결함이 있거나 확인되지 않은 부속품에 연결하지 않으며 환자와 접촉하는 동안 전원 콘센트나 비디오 인터페이스를 만지지 않는다.
- RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 현미경의 아래쪽에 장착하고 현미경을 가파르게 기울일 경우, RESIGHT 안저 뷰잉 시스템이 의도하지 않게 움직여 환자에게 부상을 입힐 수 있다. 현미경을 가파르게 기울이기 전에 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 제거한다.
- 모터의 전기 시스템의 고장은 주요 기능(XY 이동, 초점, 확대)을 실패하게 하거나 다른 기능에 영향을 미칠 수 있다. 수동 모드로 변경한다.
- 초점 조절 기능이 더 이상 풋 컨트롤 패널로 조작되지 않는 경우, 서스펜션 암을 사용하여 수술 필드의 초점을 맞춘다. 이는 환자 부상 또는 연결된 장비의 손상을 일으킬 수 있다. 수동으로 초점을 조절할 때에는 장비와 사람 사이에 충분한 간격(최소 50mm)이 있는지 확인한다. 설치된 부속품이 다른 물체에 닿지 않는지 확인한다.
- 현미경의 X-Y 이동이 더 이상 풋 컨트롤 패널로 조작되지 않는 경우, 서스펜션 암을 사용하여 수동으로 배치한다. 이 경우에도 장비와 사람 사이에 충분한 간격(최소 50mm)이 있는지 확인한다.
- 사용설명서의 도움으로 고칠 수 없는 실패가 발생한 경우, 고장이라는 표시를 부착하고 서비스 부서에 연락한다.
- 전원 코드나 풋 컨트롤 패널 케이블에서 잡아당기지 않는다.
- 다음의 경우에는 항상 시스템의 전원을 끈다.
  - 라인 전원을 연결 또는 분리하기 전
  - 오랜 기간 동안 사용하지 않을 경우

- 세척
- 압착의 위험 - 손가락을 주의한다! "Risk of crushing" 라벨이 표시된 영역에서는 손가락이 끼일 수 있다. 시스템이 이동하는 동안 이 구역을 만지지 않는다.

**라. 매 사용 후**

- 사용하지 않을 경우 항상 마스터 스위치를 사용하여 장치를 꺼둔다.
- 사용설명서와 다른 불충분하거나, 부정확하거나 잘못된 세척, 소독은 환자나 의료진을 상당한 감염의 위험에 처하게 할 수 있다.
- floor stand를 위치에 고정하기 위해서는 적어도 3개의 페달을 눌러둔다. floor stand가 안정적이고 굴러갈 수 없는지 확인한다.

**저장방법**

[OPMI Lumera 300]

- 조작 조건
  - 온도: +10°C ~ +40°C
  - 상대 습도: 30% ~ 75%
- 이송 및 보관 조건
  - 온도: -40°C ~ +70°C
  - 상대 습도 (no dewing): 10% ~ 90%
  - 기압: 500hPa ~ 1060hPa

[재멸균 가능한 구성품]

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

**전기적 정격**

- 전기적 정격
  - 정격 전압: 100VAC-240VAC
  - 소비 전류: 최대 60VA
  - 주파수: 50-60Hz
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
  - 1급 기기

**사용기간**

해당없음

**포장단위**

Set

**제조원**

• 제조자  
Carl Zeiss Meditec(Suzhou) Co., Ltd. (중국,4F, No.26 Wu Sheng Road, SIP, 215126 Suzhou, China)

**수입원**

칼자이스(주)

**부작용 보고 관련 문의처**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 의료기기임.**