

## OPMI Lumera i 외 3건 사용설명서

### 허가번호

수신 18-231호

### 모델명

OPMI Lumera i  
S88 / OPMI Lumera T  
S8 / OPMI Lumera T  
S81 / OPMI Lumera T

### 품목명

안과용광학현미경

### 사용목적

안구 등의 검사, 관찰 및 촬영에 이용하는 광학현미경

### 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 무균 사용을 위한 시스템 준비

무균 캡을 부착한다. 시스템을 덮는 일회용 무균 드리프트를 적용한다.

2) floor stand 재배치

- 전원 스위치로 기기를 끈다.
- 콘센트에서 전원 플러그를 뽑는다.
- 서스펜션 암을 운송 위치로 이동한다.
- 케이블 지지대 중 하나에 풋 컨트롤 패널의 케이블을 감고, 핸들에 풋 컨트롤 패널을 건다.
- 전원 코드를 다른 케이블 지지대에 감는다.
- 모든 캐스터의 잠금 탭을 푼다.
- 기기를 브래킷으로 잡고 조심스럽게 새로운 위치로 민다. 기기가 평평한 바닥에 서 있는지 확인한다.
- 잠금 탭 중 3개 이상 누르고 스탠드가 더 이상 저절로 움직일 수 없는지 확인한다.

3) 사용 전 점검 사항

[1] OPMI Lumera i

- 배율 조정 기능의 정상 작동 여부 확인
- 초점 조정 기능의 정상 작동 여부 확인
- XY 커플링 확인
- 수술 현미경의 방해받지 않는 움직임 확인
- 접안렌즈, 양안 튜브, 대물렌즈의 상태 및 위치가 적절한지 확인
- 부속품(조명시스템, 비디오 시스템 등) 기능의 정상 작동 여부 확인
- 완전히 균형이 잡혀, 작업 영역 내의 모든 위치에서 고정되어 있는지 확인
- 하향 이동 제한 확인
- 조명 밝기 제어 가능 여부 확인
- 주 조명과 백업 조명의 손상 여부 확인
- 안정적인 위치를 위한 스탠드 확인
- 사용자 프로필 설정 확인
- 시스템의 방해받지 않는 움직임 확인
- 풋 컨트롤 패널 정상 작동 여부 확인
- 안저 viewing 시스템 확인(제공되는 경우에 한함)

[2] OPMI Lumera T

- 배율 조정 기능의 정상 작동 여부 확인
- 초점 조정 기능의 정상 작동 여부 확인

- 수술 현미경 손잡이를 이용해 회전의 마찰이 필요에 따라 조정 가능 여부 확인
- 현미경 기능의 속도 조정 여부 확인
- 접안렌즈, 양안 튜브, 대물렌즈의 상태 및 위치가 적절한지 확인
- 부속품(조명시스템, 비디오 시스템 등) 기능의 정상 작동 여부 확인
- 조명(할로겐, 제논)의 밝기를 원활히 조정할 수 있는지 확인
- 광원(할로겐, Superlux Eye)의 정상 작동 여부 확인
- 서스펜션 암의 균형이 적절한지 확인
- 수술 현미경과 수술영역 사이의 최소 작동 거리가 스트로크 제한 조정 나사에 설정되어 있는지 확인
- 풋 컨트롤 패널 정상 작동 여부 확인
- 안저 viewing 시스템 확인(제공되는 경우에 한함)

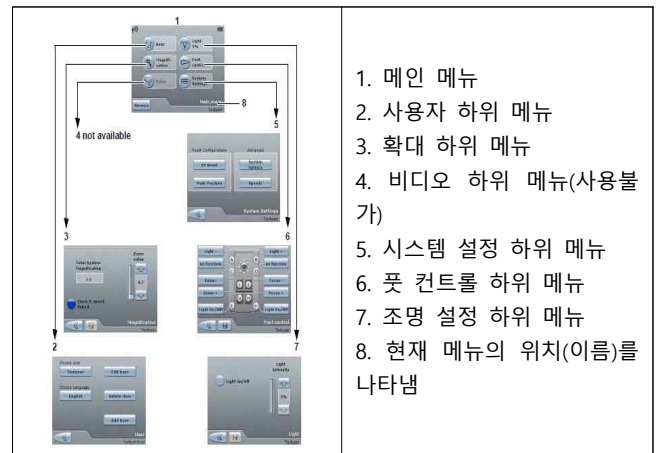
[1] OPMI Lumera i

나. 사용 방법

1) 기기 켜기

- 스탠드의 전원 스위치를 눌러 전원을 켜다. 전원 스위치의 녹색 램프가 켜지면 시스템이 켜진다.

2) 메뉴 구조



3) 터치스크린 기능이 있는 5.7" 컨트롤 패널 조작 방법



#### Back

<Back> 버튼을 누르면:

- 이전 메뉴로 돌아간다.
- 변경사항을 취소한다.
- 새로운 사용자가 로그인하거나 시스템을 다시 시작할 때까지 변경사항을 유지한다.



#### 데이터 저장

<Save> 버튼을 누르면:

- 현재 사용자의 설정이 저장된다.
- 청색 버튼 -> 변경됨.
- 회색 버튼 -> 변경되지 않음.



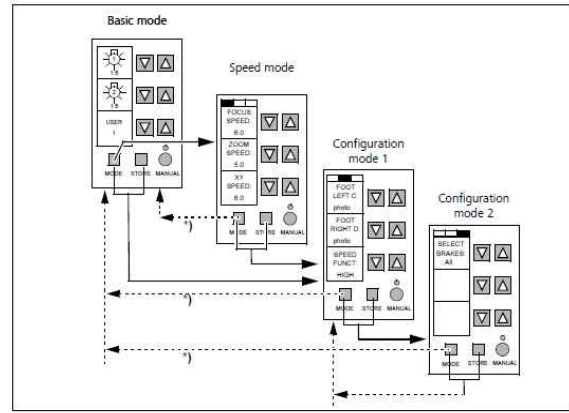
**범위 값 변경**

화살표 버튼을 사용하여 기능의 값(예: 조명 강도)을 높이거나 낮출 수 있다. 현재의 값은 가운데 표시된다. 가장 높거나 낮은 값이 나왔을 경우, 각각의 화살표 버튼은 회색으로 표시된다. 왼쪽의 막대는 설정 값을 그래픽으로 나타낸다.



**Button**

- 버튼을 사용하여 기능을 활성화하거나 비활성화할 수 있다.
- 어두운 청색 버튼 -> 기능이 활성화됨.
- 밝은 청색 버튼 -> 기능이 비활성화됨.



Comments on the menu overview:  
 → Jump to next mode  
 ← Jump to last mode  
 \*) If no button is pressed for 20 seconds, the system automatically returns to the basic mode.

[2] OPMI Lumera T

나. 사용 방법

1) 기기 켜기

- 스탠드의 전원 스위치를 눌러 전원을 켜다. 기기가 켜지면 스위치의 녹색 램프가 켜진다.

2) 일반적인 기능

① 작동 버튼 "△", "▽"

디스플레이의 값을 증가(△) 또는 감소(▽) 시킴

② 각 버튼의 작동법

"MODE" 버튼

- 기본 모드에서 속도 조정 모드로 전환할 때 사용
- 속도 조정 모드에서 누르면 기본 모드로 전환됨

"STORE" 버튼

- 특정 사용자에게 대해 선택한 설정 저장할 때 사용

"MODE", "STORE" 버튼

- 두 버튼을 동시에 누르면, 기본 모드에서 Configuration 1 모드로 변경됨

"MANUAL" 버튼

- 수동 모드로 전환할 때 사용

③ "BASIC" 모드

조명 밝기, 사용되는 조명 종류, 사용자가 표시됨

④ 사용자 ID(USER) 설정

최대 9명의 다른 사용자가 원하는 값을 각각 선택하여 저장 함.

⑤ 서비스 display

장비의 문제 발생 시 자동으로 나타나는 모드

3) 설정값 조정 기능

① 설정모드

BASIC 모드

- 조명 밝기, 사용자 ID 설정 가능

SPEED 모드

- 초점, 배율, X-Y 움직임 속도 조절 가능

CONF 1 모드

- 풋 컨트롤 패널의 버튼 C, D의 기능 할당, 배율에 따른 초점 조절 속도 설정

CONF 2 모드

- 손잡이의 해제 버튼을 활성화하여 마그네틱 브레이크가 해제되도록 설정

4) 비디오 모니터 (옵션)

① TFT 모니터 켜기

TFT 모니터의 작동을 손쉽게 하기 위해, 서스펜션 시스템이 켜지면 자동으로 활성화된다. 시스템이 부팅되는 동안 TFT 모니터는 모든 포트(DVI, VGA, S-Video, Composite and component)의 신호를 확인하는 전원 켜기 과정을 실행한다. 사용 가능한 신호를 감지한 후에, 올바른 화면 해상도와 프레임 속도가 자동으로 설정된다.

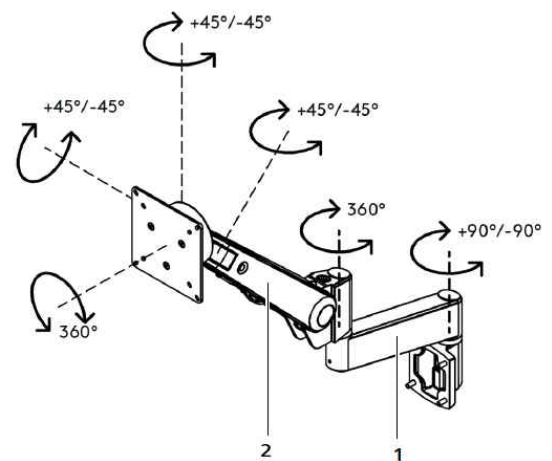
② TFT 모니터 방향

사용자가 TFT 모니터를 똑바로 쳐다봤을 때 가장 최고의 시야가 확보된다.

- 모니터의 캐리어 암(1)과 서스펜션 암(2)을 원하는 위치까지 수평으로 돌린다.

- 원하는 높이에 도달할 때까지 서스펜션 암을 위아래로 기울인다.

- 모니터의 상단 모서리를 잡고 모니터의 각도를 원하는 위치로 조정한다.



[3] 옵션 부속품 EDIS 사용방법

1) OPMI Lumera i에서의 풋 컨트롤 패널 설정

OPMI Lumera i에서 EDIS를 켜거나 끄기 위해서는 "풋 컨트롤 패널" 메뉴에서 "AUX ON/OFF" 기능을 사용자별 풋 컨트롤 패널 버튼에 할당해야 한다.

- 메인 메뉴에서 <풋 컨트롤 패널>을 누른다. → "풋 컨트롤" 메뉴가 표시된다.

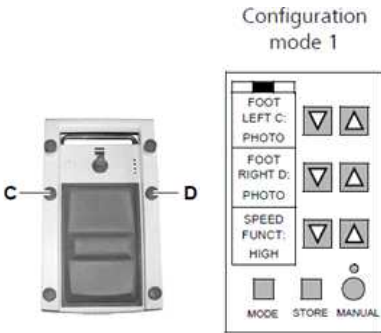
- 변경하고 싶은 기능으로 A, B, C, D, E, F 버튼을 누른다. → 선택 가능한 기능의 목록이 표시된다. 선택 가능한 기능이 여러 가지일 경우 스크롤 바가 표시된다. 화살표 버튼으로 페이지를 올리거나 내린다.



- "AUX ON/OFF" 버튼을 선택한다.
- 버튼을 눌러 변경 사항을 저장한다.
  - 현재 사용자를 위한 설정이 저장된다.
  - 이제 EDIS는 구성된 풋 컨트롤 패널 버튼으로 제어할 수 있다.

- 메인 메뉴로 돌아가려면 버튼을 누른다. → 메인 메뉴가 다시 표시된다.

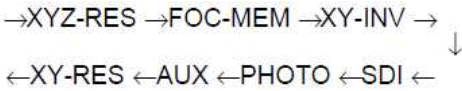
2) S88 / OPMI Lumera T에서의 풋 컨트롤 패널 설정  
 S88/OPMI Lumera T에서 EDIS를 켜거나 끄기 위해서는 "Configuration mode 1" 에서 풋 패널의 C 또는 D 버튼에 "AUX" 기능을 할당해야 한다.  
 시스템을 켜면 기본 모드가 자동으로 표시된다.  
 "모드(MODE)"와 "저장(STORE)" 버튼을 동시에 눌러 기본 모드에서 CONF 1 모드로 변경한다. 여기서 상단 및 중간 디스플레이 필드에서 C 버튼 또는 D 버튼에 AUX 기능을 할당할 수 있다.



**FOOT LEFT C:**  
 상단 제어 및 디스플레이 필드(FOOT LEFT C:)를 사용하여 풋 컨트롤 패널의 C 버튼에 기능을 할당한다.

**FOOT RIGHT D:**  
 중앙 제어 및 디스플레이 필드(FOOT RIGHT D:)를 사용하여 풋 컨트롤 패널의 D 버튼에 기능을 할당한다.

"롤오버 절차"를 사용하여 아래 표에 나와 있는 기본 순서에서 필요한 기능을 선택한다.



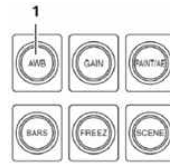
해당하는 "▽" 버튼을 누를 때마다 시계 방향으로 이동한다.  
 해당하는 "△" 버튼을 누를 때마다 반시계 방향으로 이동한다.

**설정 저장**  
 설정을 마치면, 설정이 수락되고 현재 사용자 번호로 저장된다.

3) CCU에서 HD 카메라 조절

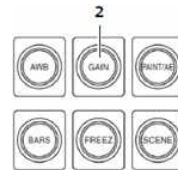
① AWB (Automatic White Balance, 자동 화이트 밸런스) 실시

- 의료용 현미경 아래 흰색 종이를 댄다.
- AWB 버튼(1)을 눌러 화이트 밸런스 과정을 시작한다.
  - 과정 중에는 AWB 버튼이 녹색으로 켜지고 "AWB BUSY"라는 메시지가 나타난다.



자동 화이트 밸런스가 성공적으로 수행되면 "AWB COMPLETED"라는 메시지가 나타난다. 그렇지 않을 경우 "AWB ERROR"가 나타난다.  
 위에서 설명한 설정을 확인하고 조도를 높이거나 낮추고 자동 화이트 밸런스를 반복한다. 자동 화이트 밸런스가 완료되면 AWB 버튼이 더 이상 켜지지 않는다.

② 자동 밝기 설정 (GAIN)

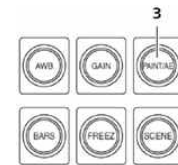


- GAIN 버튼(2)을 눌러 자동 밝기를 활성화시킨다.
  - GAIN 버튼이 녹색으로 점등된다.
- GAIN 버튼(2)을 다시 누르면 자동 밝기가 비활성화 된다.
  - GAIN 버튼의 불이 꺼진다.

③ 레드, 블루 값 설정 (PAINT)

✓ 화이트 밸런스가 성공적으로 완료되었다.

- PAINT/AE 버튼(3)을 누른다.
  - PAINT/AE 버튼이 녹색으로 점등된다.

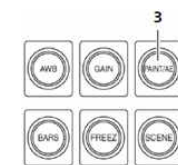


- 레드 값을 올리려면 화살표 버튼을 누른다; 내리려면 화살표 버튼을 누른다.
- 블루 값을 올리려면 화살표 버튼을 누른다; 내리려면 화살표 버튼을 누른다.

④ 자동 노출(AE) 수정

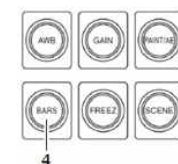
✓ PAINT/AE 버튼(3)이 비활성화 되어야 한다.

- 이미지가 너무 어둡게 표시되면 나 화살표 버튼을 눌러 AE 레벨을 증가시킨다. 두 화살표 버튼 모두 동일한 기능을 갖는다.
- 이미지가 너무 밝게 표시되면 나 화살표 버튼을 눌러 AE 레벨을 감소시킨다. 두 화살표 버튼 모두 동일한 기능을 갖는다.

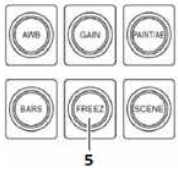


⑤ 테스트 이미지 표시 (BARS)

- BARS 버튼(4)을 눌러 테스트 이미지를 표시한다.
  - 테스트 이미지가 표시된다.
  - BARS 버튼이 녹색으로 켜진다.
- BARS 버튼(4)을 다시 누르면 테스트 이미지가 숨겨진다.
  - BARS 버튼의 불이 꺼진다.



## ⑥ 라이브 비디오 이미지 정지 (FREEZ)



- FREEZ 버튼(5)을 눌러 라이브 비디오 영상을 정지시킨다.  
→ 라이브 비디오 영상이 정지된다.  
→ FREEZ 버튼이 녹색으로 켜진다.
- FREEZ 버튼(5)을 다시 눌러 라이브 비디오 영상 재생을 재개한다.  
→ 라이브 비디오는 현재 이미지에서 다시 재생된다.  
→ FREEZ 버튼의 불이 꺼진다.

## ⑦ 사전 설정된 카메라 설정 불러오기 (SCENE)



- Scene File 1 과 Scene File 3은 전방 세그먼트에서 사용하도록 미리 구성 되어 있다. 두 가지 모드 모두 동일한 카메라 설정을 갖는다.
  - Scene File 2 와 Scene File 4는 후방 세그먼트에서 사용하도록 미리 구성 되어 있다. 두 가지 모드 모두 동일한 카메라 설정을 갖는다.
  - SCENE 버튼(6)을 눌러 Scene File 메뉴를 연다.  
→ SCENE 버튼이 녹색으로 켜진다.
  - 카메라 세팅 (Scene File)을 선택한다. 이를 위해서는 다음의 화살표 버튼을 누른다.
- Scene File 1 =
  - Scene File 2 =
  - Scene File 3 =
  - Scene File 4 =
- 선택한 카메라 설정의 화살표 버튼이 녹색으로 켜진다.  
→ 선택한 카메라 설정이 즉시 표시된다.

- 엄지손가락 뒤쪽으로 조인트에 역압을 가하여 렌즈 홀더 장치를 마그네틱 잠금장치에서 분리한다.
- 렌즈 홀더 장치가 완전히 퍼질 때까지 천천히 아래로 당긴다.
- 3단계: 빔 경로로 RESIGHT 밀어 넣기
- 비구면 렌즈가 우발적으로 환자의 눈을 치지 않도록 렌즈 홀더 장치를 들어 올리는 동안 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 환자의 눈 위로 이동한다.
- RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 최대한 밀어 넣는다; 소리가 나면서 제자리에 고정되어야 한다. 이미지에 그림자가 보인다면 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템의 위치가 올바르지 않은 것이다.
- 수술용 현미경의 조명을 끄고 내부 조명을 켜다.
- 망막에서 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템의 초점을 맞춘다. 수동으로 초점을 맞추기 위해 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템의 초점 조절 손잡이 사용하거나 자동으로 초점을 맞추기 위해 풋 컨트롤 패널의 버튼을 사용한다. 빔 경로로 이동 할 때 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템의 초점 기능에 사용되도록 이 버튼을 구성할 수 있다.
- 더 크거나 작은 이미지 섹션을 얻으려면 풋 컨트롤 패널의 버튼을 사용하여 외부 초점 모듈의 초점을 맞춘다. RESIGHT 700 안저 뷰잉 시스템을 사용하는 경우 풋 컨트롤 패널 버튼의 할당이 자동으로 재구성된다.
- 4단계: 비구면 렌즈 변경(선택사항)
- 비구면 렌즈를 변경하기 위해, 원하는 위치에 도달할 때까지 렌즈 조인트를 90°씩 돌린다.
- 초점 조절 손잡이 또는 풋 컨트롤 패널의 버튼을 이용하여 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템의 초점을 다시 맞춘다.
- 5단계: 빔 경로에서 RESIGHT 밀어내기
- RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 사용한 후, 대기 상태의 위치에서 딸깍 소리가 날 때까지 가능한 멀리 밀어낸다. 이미지에 그림자가 보인다면 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템이 정지 위치로 이동되지 않은 것이다.
- 이 과정에서 렌즈 홀더 장치를 들어 올려 비구면 렌즈가 환자의 눈에 우발적으로 부딪히는 것을 방지한다.

## [4] 옵션 부속품 RESIGHT 500/700 사용방법

## 1) RESIGHT 안저 뷰잉 시스템 설정 및 작동

## - 1단계: 수술용 현미경 초점 맞추기

- 풋 컨트롤 패널을 사용하여 환자의 각막에 수술용 현미경 초점을 맞춘다.
- 저배율에서 수 밀리미터를 합한 수술용 현미경의 필드 범위 깊이를 보완하기 위해, 수술용 현미경을 위로 움직여 이미지가 초점을 벗어나기 직전의 레벨로 올려놓는다.

## - 2단계: 렌즈 홀더 장치 접기

## [방법 1]

- 엄지와 검지로 경첩에서 렌즈 홀더 장치를 잡는다. 렌즈 홀더 장치가 환자의 눈으로 떨어지지 않도록 검지를 렌즈 홀더 장치 아래에 둔다.
- 경첩이 완전히 퍼질 때까지 렌즈 홀더 장치를 경첩에서 아래로 당긴다. 이 과정에서 비열균 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 만지지 않도록 한다.

## [방법 2]

- 엄지와 검지로 경첩에서 렌즈 홀더 장치를 잡는다. 렌즈 홀더 장치가 환자의 눈으로 떨어지지 않도록 검지를 렌즈 홀더 장치 아래에 둔다.
- 렌즈 홀더 장치를 사용자 쪽으로 돌린다.
- 경첩이 완전히 퍼질 때까지 렌즈 홀더 장치를 경첩에서 아래로 당긴다.

## [방법 3]

- 엄지와 검지로 조인트를 잡는다.

## 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

## [본체]

## 1) 청소

## ① 광학 표면 청소

- 어떠한 화학적 제제를 사용하지 않는다.
- squeeze blower나 깨끗하고 기름기 없는 붓을 사용하여 광학 표면에서 먼지를 제거한다.

## ② 방담 방지

대물렌즈의 방담을 방지하기 위해 방담 방지 제제(anti-fogging agent)의 사용을 권장한다.

## ③ 기계 표면 청소

모든 시스템의 기계 표면은 축축한 천으로 닦아서 청소할 수 있다. 강력 또는 연마성 청소 제제는 사용하지 않는다. 가정용 주방 세제를 소량 포함한 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액을 사용하여 잔여물을 닦아낸다.

## ④ 소독

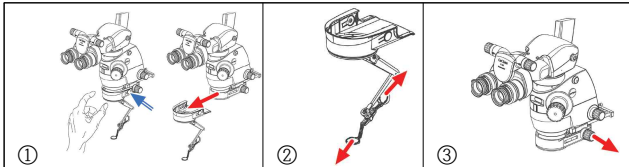
## 최대 허용 농도:

- 알코올: 2-프로판올로 시험 80%, 에탄올 96%
- 알데하이드: 글루타르 알데하이드로 2%
- 4기 화합물 (DDAC로 시험): 0.2%
- 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 행군다.
- 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 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.
- 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 브러시, 철 수세미 등으로 부품을 청소하지 않는다. 흐르는 따뜻한 물(식수 이상)에서 중간정도의 단단한 브러시를 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. 일반적인 사항

- 아래와 같은 장소에서 기기를 작동시키지 않는다.
  - 폭발의 위험이 있는 지역
  - 가연성 마취제 또는 알코올, 벤젠 또는 유사한 화합물질과 같은 휘발성 용매가 25cm 미만의 거리에 있는 지역
- 습기가 많은 곳에서 보관하거나 사용하지 마십시오. 떨어지는 물, 흐르는 물, 분출하는 물, 분무된 물 또는 튀는 물에 기기를 노출시키지 마십시오.
- 액체가 장치에 들어갈 수 있는지 확인한다.
- 기기의 설치 조건과 사용이 수술 요구 사항을 충족하는지 확인한다.
  - 적은 진동
  - 깨끗한 환경
  - 극도의 기계적 스트레스 방지
- 온도차이가 큰 실내 간 이동을 피한다. 극심한 온도 변화는 공기 중 수분이 응결되어 랩스에 물이 맺힐 수 있다.

나. 사용 시 주의사항

**[1] OPMI Lumera i**

- 1) 최초 사용 전

조작을 하기 위해서는 다음의 요구 사항을 만족하는지 확인한다.

- 연결 부품이 올바르게 연결되었다. 나사는 단단히 조여졌다.
- 모든 케이블과 플러그는 완벽한 상태이다.
- 시스템에 설정된 전압은 설치된 장소의 정격 라인 전압과 일치한다.
- 전원 코드가 올바르게 접지된 전원 콘센트에 꽂혀 있다.
- 제공된 전원 코드로 기기를 연결한다.

#### 2) 매 사용 전

- 사용하기 전 모든 기능 테스트를 수행하고 지정된 요구 사항이 충족되었는지 확인한다.
- 환기 구멍을 덮지 않는다.
- 스탠드 베이스의 잠금 탭을 눌러 스탠드를 제자리에 고정시킨다. floor stand가 안정적이고 굴러가지 않는지 확인한다.
- 충돌 및 케이블이 손상을 방지하기 위해 수술용 현미경의 움직임이 방해받지 않는지 확인한다.
- 시스템의 예기치 않은 동작을 방지하기 위하여 소프트웨어에서 사용자 설정을 확인한다.

#### 3) 사용 중

- 기기가 적절하게 균형을 이룬 후에만 기기를 사용한다.
- 사용하는 동안 기기를 지속적으로 모니터링한다.
- 과도한 방사선 노출 시간은 환자 눈의 망막 손상을 유발할 수 있다. 광원이 켜져 있는 경우 장치를 방치하지 않는다.
- 현미경 대물렌즈 또는 라이트 가이드와 같은 광원을 직접 쳐다보지 않는다.
- 조명이 켜진 상태에서 라이트 가이드가 양쪽 끝에 연결되어 있지 않으면 화재의 위험이 있거나 화상을 입을 수 있다.
- 모든 유형의 방사는 생물학적 조직에 손상을 주는 영향을 미친다. 이것은 또한 수술 영역을 비추는 빛에 대해서도 적용된다. 따라서 수술 영역의 밝기와 빛의 노출 시간을 가능한 최소로 줄인다.
- 광선의 광독성 효과. 눈에 작용할 때는 항상 광원에 설치된 망막 보호 필터 (청색 차단 필터) 및/또는 망막 보호 덮개를 사용하여 환자의 눈이 불필요한 방사선(파란색)에 노출되지 않도록 한다.
- 적절한 조명 설정을 선택하여 조명 강도와 그에 따른 방사 노출 시간을 조정한다.
- 적절하게 배선되지 않은 케이블은 시스템 작동 중에 걸려 넘어질 위험이 증가할 수 있다. 사용자에게 방해가 되지 않도록 항상 케이블을 배선한다.

#### 4) 매 사용 후

- 항상 기기의 주요 전원 스위치를 사용하여 끄도록 한다.
- 기기를 사용하지 않을 경우에는 주 전원 스위치가 항상 꺼져 있어야 한다.

## [2] OPMI Lumera T

### 1) 최초 사용 전

조작을 하기 위해서는 다음의 요구 사항을 만족하는지 확인한다.

- 연결 부품이 올바르게 연결되었다. 나사가 단단히 조여졌다.
- 모든 케이블과 플러그는 마모, 꼬임 또는 기타 손상의 흔적이 없는 완벽한 상태이다.
- 시스템에 설정된 전압은 설치된 장소의 정격 라인 전압과 일치한다. 잘못된 정격 전압은 기기에 손상을 줄 수 있다.
- 제공된 전원 코드로 기기를 연결한다.
- 기기를 네트워크에 연결할 때 네트워크에 위험한 전압이 흐르지 않는지 확인한다.

- 전원 콘센트를 멀티탭에 연결하지 마십시오.
- 호환되는 부품만 시스템에 연결해야 한다.
- 전원 콘센트의 최대 허용 전기 부하를 초과하지 않게 한다.
- 시스템 구성요소용 전원 소켓만 사용한다.

[ceiling mount]

- ceiling 앵커는 권한 있는 자에 의해 올바르게 설치되었다.
- ceiling 앵커는 "Planning manual"의 규격에 일치한다.
- 기기는 결함 없이 접지된 전원 공급 네트워크에만 연결된다.

### 2) 매 사용 전

- 부속품이나 부품을 장착할 때, 수술용 현미경의 허용 가능한 총 중량을 초과하지 않는지 확인한다.
- 매 사용 전, 추가되는 중량을 보정해야 한다. 이렇게 하면 수술용 현미경이 작업 범위의 모든 위치에서 균형을 유지할 수 있다.
- 매 사용 전, 서스펜션 암의 스트로크를 제한하여 현미경이 실수로 내려갔을 때 환자와 접촉하는 것을 방지한다.
- 현미경이 충분히 자유롭게 움직일 수 있는지 확인한다. 서로 부딪힐 경우 기기 자체나 부속품이 손상을 입을 수 있다.
- 매 사용 전에 서스펜스 암의 마그네틱 브레이크의 브레이크 기능을 확인한다.
  - 브레이크가 풀렸을 때, 서스펜스 암은 부드럽게 움직여야 한다.
  - 브레이크가 걸렸을 때, 서스펜스 암은 움직이지 않아야 한다.
- 부속품이 떨어지지 않도록 각 사용 전에 기기를 점검하여 부속품이 단단히 장착되어 있고 고정 나사가 제대로 조여졌는지 확인한다.
- 기기에 부속품(예:안저 관찰 시스템)을 장착할 때 초점 위치를 위한 충분한 여유 공간이 있는지 확인하고 현미경이 환자에게 닿지 않는지 확인한다.
- 안저 뷰잉 시스템을 사용하기 전에 이동할 수 있는 공간이 현미경의 하향 이동 경로보다 크지 확인한다.
- 사용자에게 방해가 되지 않도록 항상 케이블을 배선한다.
- 매 사용 전, 사용하지 않는 라이트 가이드의 광원을 끄고 제공된 마운트에 부착한다.
- 매 사용 전, 환자 눈의 광독성 손상을 막기 위하여 광원을 확인한다.
- 제논 램프의 최대 수명인 500시간을 초과하여 사용할 경우, 갑작스러운 고장이 발생할 수 있다. 적절한 시기에 제논 램프를 교체하고 서비스 시간 카운터를 "0"으로 재설정한다.
- 모든 절차가 진행되는 동안 OR 조명 또는 endo-조명을 준비한다.
- 매 사용 전, 환자 눈의 광독성 손상을 막기 위하여 필터 설정을 확인한다.
- 환기 구멍을 절대로 덮지 않는다. 이로 인해 기기 광원이 과열되어 고장 날 수 있다.
- 과열되면 조명이 자동으로 꺼진다. 램프가 식으면 자동으로 다시 켜진다. 환자의 눈은 갑작스러운 높은 빛 강도로 인해 부상을 입을 수 있다. 램프 고장 직후 백업 램프를 활성화하거나 조명 시스템을 끈다.
- 전기적 커넥터(플러그, 소켓)을 연결할 때에는 힘을 가하지 않는다. 쉽게 연결할 수 없는 경우, 플러그가 소켓에 맞는지 확인한다. 커넥터 중 하나라도 손상된 경우 ZEISS 서비스에 의해 수리를 받아야 한다.
- 서스펜션 시스템을 사용자가 언제든지 밀어내거나 환자로부터 멀리 움직일 수 있도록 배치한다.
- 무선 풋 컨트롤 패널(FCP WL) 사용하기 전에, 배터리가 완전히 충전되었는지 확인한다. 무선 풋 컨트롤 패널에 적절한 수준의 전원이 공급되지 않는다면 시스템이 오작동할 수 있다.

- 애플리케이션에 따라 필요한 경우 현미경의 전체 기능이 가능하지 않는 경우라도(예: 조명) 수술 절차 또는 치료가 완료될 수 있도록 적절한 예방 조치를 취한다.
- 무균 공간에서 장치를 작동시킬 경우, 장치를 위한 해당 무균 부속품을 사용하도록 한다.

[ceiling mount]

- 리프트 암 또는 리프팅 기둥을 아래로 움직여 더 낮은 위치로 옮긴다.
- 수술 중에 리프팅 기둥 또는 리프트 암을 작동시키지 않는다. 초점을 맞추기 위한 용도로 사용하지 않는다.

[floor stand]

- 이동할 때는 floor stand의 손잡이를 사용한다.
- 출입구를 통과할 때 최대 수직 여유 공간에 유의한다.
- 충격을 피한다.
- 경사면을 이동할 때는 각별히 주의한다.
- 경사면에 기기를 세우지 않는다.
- 스탠드가 부주의하게 굴러가는 것을 방지하기 위하여 스탠드 베이스에 있는 탭 중 3개 이상을 잠가 기기를 제자리에 고정시킨다.

3) 사용 중

- 환자 눈의 광독성 손상을 방지하는데 필요한 최소 수준으로 수술 영역의 빛 노출 시간과 밝기를 줄인다.
- 눈에 수술하는 동안 환자 눈의 광독성 손상을 방지하기 위해 항상 광원 및/또는 망막 보호 장치에 설치된 망막 보호 필터(청색 차단 필터)를 사용한다.
- 환자 눈의 광독성 손상을 방지하기 위해 적절한 조명 설정을 선택하여 방사 강도와 그에 따른 방사 시간을 조정한다.
- 환자의 눈의 광독성 손상을 방지하기 위해 현미경 대물렌즈 또는 광 가이드를 통해 광원을 직접 쳐다보지 않는다.
- 광 가이드의 양쪽 끝에 연결되어 있지 않으면, 조명 시스템이 활성화될 때 화재 또는 화상의 위험이 있을 수 있다.
- 광원이 켜져 있을 때 기기를 방지하지 마십시오.
- 보조자의 현미경을 수평 시야 방향으로 돌리지 마십시오. 그렇지 않으면 잠금장치가 실수로 해제되어 보조자의 현미경이 환자에게 떨어질 수 있다.
- 현미경 밑면에 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템을 장착하고 현미경을 가파르게 기울이면, RESIGHT 안저 뷰잉 시스템이 의도치 않게 움직일 수 있으며 환자가 다칠 수 있다. 현미경을 가파르게 기울이기 전에 RESIGHT 뷰잉 관찰 시스템을 제거한다.
- 결함이 있거나 확인되지 않은 부속품은 기기의 누설전류를 증가시켜 환자를 다치게 할 수 있다. 결함이 있거나 확인되지 않은 부속품은 절대로 연결하지 말고, 환자와 접촉하는 동안에는 절대로 전원 콘센트 또는 비디오 인터페이스를 만지지 않는다.
- 램프가 고장 난 직후 램프를 교체하면, 램프는 여전히 매우 뜨거울 것이다. 램프를 교체할 때 화상을 방지하기 위하여 내열 보호 장갑을 사용한다.
- 모터의 전자 시스템 오작동으로 인해 주요 기능(XY 이동, 초점, 줌)이 안 되고 다른 기능에 영향을 줄 수 있다. 수동 모드로 변경한다.
- 풋 컨트롤 패널 또는 컨트롤 패널을 통해 줌 기능을 더 이상 제어할 수 없는 경우, 현미경에서 줌 배율을 수동적으로 조정한다.
- 풋 컨트롤 패널 또는 컨트롤 패널로 초점 기능을 더 이상 제어할 수 없는 경우, 수술 부위의 초점을 맞추기 위해 서스펜션 암을 사용하여 수술 영역에 초점을 맞춘다. 이는 환자의 부상 또는 부착된 기기의 손상을 일으킬 수 있다. 수동으로 초점을 맞출 때 기기와 환자 사이의 충분한 간격(최소 40mm)을 확인한다.

- 다. 장착된 부속품이 다른 물체에 닿지 않도록 한다.
  - 수술용 현미경의 X-Y 움직임을 풋 컨트롤 패널 또는 컨트롤 패널을 통해 더 이상 제어할 수 없는 경우, 서스펜션 암을 통해 수동으로 기기를 배치한다. 다시 말하자면, 기기와 환자 사이의 충분한 간격(최소 40mm)을 확인한다.
  - 빛의 강도를 풋 컨트롤 패널 또는 컨트롤 패널로 더 이상 제어할 수 없는 경우, 서스펜션 시스템에서 수동으로 조명을 조절한다.
  - 광 가이드, 전원 코드 또는 다른 연결 케이블을 당기지 않는다.
  - 사용 중 시스템을 지속적으로 모니터링 한다.
  - "끼임 위험(Risk of crushing)" 표시가 있는 부분은 손가락이 다칠 수 있다. 장치를 이동하는 동안 이 영역을 만지지 않는다.
- 4) 매 사용 후
- 사용하지 않을 경우에는 항상 마스터 스위치를 사용하여 기기를 끄도록 한다.
  - 사용 설명서를 따르지 않은 불충분하거나 부정확하거나 잘못된 청소 또는 소독은 환자나 의료진을 감염시킬 수 있다.
  - floor stand를 제자리에 고정하기 위해 최소한 3개 이상의 페달을 밟는다. floor stand가 안정적이며 굴러가지 않는지 확인한다.
  - ceiling mount를 대기 위치로 이동시킨다.

**저장방법**

[본체]

- 조작 시
  - 온도: +10°C ... +40°C
  - 상대습도: 30% ... 75%
  - 기압: 700hPa ... 1060hPa
- 이동 및 보관 시
  - 온도:
    - <OPMI Lumera i>
      - 1Chip HD Camera가 없을 경우 -25°C ... +60°C
      - 1Chip HD Camera가 있는 경우 -20°C ... +60°C
    - <OPMI Lumera T>
      - 1Chip HD Camera가 없을 경우 -40°C ... +70°C
      - 1Chip HD Camera가 있는 경우 -20°C ... +70°C
  - 상대습도 (응결 없음): 10% ... 90%
  - 기압: 500hPa ... 1060hPa

[재떨균 가능한 구성품]

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

**전기적 정격**

[OPMI Lumera I, S88 / OPMI Lumera T, S8 / OPMI Lumera T, S81 / OPMI Lumera T]

가. 전기적 정격

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



- 소비전력: 115V max. 950VA / 230V max. 950VA
- 주파수: 50-60Hz
- S88 floor stand
- 전압: 115V (100 - 125V) / 230V (220 - 240V)
- 소비전력: 115V max. 1000VA / 230V max. 2200VA
- 주파수: 50 - 60Hz
- S8 Ceiling mount
- 전압: 115V (100 - 125V) / 230V (220 - 240V)
- 소비전력: 115V max. 750VA / 230V max. 750VA
- 주파수: 50 - 60Hz
- S81 Ceiling mount
- 전압: 115V (100 - 125V) / 230V (220 - 240V)
- 소비전력: 115V max. 750VA / 230V max. 750VA
- 주파수: 50 - 60Hz

**수입원**

칼자이스㈜

**부작용 보고 관련 문의처**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 의료기기임.**

**나. 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도**

- 1급기기, B형기기

**[옵션 부속품]**

**가. 전기적 정격**

- EDIS
- 1) EDIS Box
- 전압: 100V-240V
- 소비전력: max. 25VA
- 주파수: Power supply 50Hz - 60Hz
- 2) CCU
- 전압: DC 12V±10%
- 소비전력: ≤18W
- AC adapter
- 전압: 100V - 240V AC
- 주파수: 47-63Hz
- 소비전력: 1.35 - 0.53A
- 출력 전압: 12V
- 출력 전류: max 3.75A
- 1Chip HD camera
- CCU 정격 전압: DC 12V - 15V
- CCU 전력 소비: 18VA
- 비디오 모니터
- 전원입력: DC 24 V±20%
- 소비전력: 28W

**나. 전기 충격에 대한 보호형식(EDIS)**

- 1급기기

**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 )