

BRUMABA Genius Eye Z-STA

사용설명서

허가번호

수신 22-2220호

모델명

BRUMABA Genius Eye Z-STA

품목명

전동유압식수술대

사용목적

수술시 환자를 지지해주는 전동 유압식 수술대

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 연결 및 기초적인 작동

- ① 바닥이 전도성이 없는 경우, 등전위 커넥터를 설치 장소에 제공된 등전위화 버스 바에 연결한다. 등전위 커넥터는 수술대의 발 부분 또는 선택적으로 머리 부분의 베이스에 부착된다.
- ② 불충분한 위생, 깨끗함과 오염으로 인한 감염의 위험이 있다. 사용 전에 매번 수술대를 세척하고 소독한다.
- ③ 수술대를 충전한다. 걸릴 위험이 없고, 케이블이 꼬이거나 찌그러지지 않도록 케이블을 배치한다.
- ④ 매뉴얼 컨트롤 및 해당하는 경우 풋 컨트롤을 연결한다. 이 때, 잭과 플러그의 빨간색 표시를 확인한다. 빨간색 점은 정확히 서로 위에 정렬되어야 한다.
- ⑤ 수술대를 켜다.
- ⑥ 제어 시스템에 유용한 위치를 저장한다.
- ⑦ 제공된 정보 시트인 "Memory Functions(메모리 기능)"에 위치를 기록한다.

나. 조작방법

1) 비상 차단 스위치

- ① 주전원 작동: 전원 코드에 손상이 있는지 확인한다.
- ② 비상 차단 스위치의 위치를 확인한다. 수술대는 비상 차단 스위치가 당겨진 경우에만 작동한다. 화면이 켜지고 (배터리 모드에서) 배터리 충전 상태가 표시된다. 매뉴얼 컨트롤 및 풋 컨트롤의 LED(활성)는 초록색이다. 수술대는 사용할 준비가 되었다.
- ③ 수술대에 하중을 올린다.
- ④ 수술대를 다른 위치로 이동시킨다. 배터리 표시등이 (황색)으로 바뀌면, 배터리의 충전 상태가 부족한 것이므로 즉시 배터리를 충전한다. 배터리 표시등이 (빨간색)으로 바뀐 경우, 즉시 배터리를 충전한다.
- ⑤ 수술대를 모든 방향으로 이동시킨다.
- ⑥ 설정된 시간이 지나면 수술대는 자동으로 비활성화 된다. 매뉴얼 컨트롤의 [활성] 키를 누르면 수술대가 다시 작동한다. 비상 시 또는 장기간 제품을 사용하지 않는 경우 비상 차단 스위치를 활성화한다.
 - 연결된 전원 코드 또는 설치된 배터리로 인해 전압이 계속 적용된다.
- 2) 일반적인 절차
 - ① 치료, 수술, 시술 또는 검사 시작 전, 브레이크가 작동되고 수술대가 더 이상 움직이지 않는지 확인한다.
 - ② 전도성 바닥에서 또는 등전위화가 연결된 경우에만 수술대를 작동시켜야 한다. 소독제 등 가연성 물질이 있는 공간에서 수술

대를 작동시키지 않아야 한다.

- ③ 키가 약 185cm~200cm인 환자의 경우 등 부분을 좁게 연장시켜 사용한다. 약 200cm 이상인 환자의 경우 선택적으로 등 부분을 넓게 연장시켜 사용한다. 키가 약 185cm보다 큰 환자는 등과 머리 부분의 패드 사이 간격이 너무 커져 등 부분을 연장하지 않고는 적절히 배치할 수 없다. 따라서 잘못된 배치로 인한 부상과 압통점이 발생할 수 있다.
 - ④ 수술대를 낮은 위치(예: 평평하거나 앉은 위치)로 이동시킨다.
 - ⑤ 수술대에 환자를 위치시킨다.
 - ⑥ 환자는 수술대에 안전하게 누울 수 있도록 배치되어야 한다. 환자가 수술대에서 움직이거나 수술대가 움직일 경우 의료진은 환자가 수술대에서 떨어지지 않도록 안전한 도움을 주어야 한다.
 - ⑦ 수술, 치료 또는 시술 시작 전, 모든 조정 나사들이 조여져 있는지 확인한다.
 - ⑧ 필요한 위치에 환자를 위치시킨다.
 - ⑨ 등전위화 커넥터를 당기고 브레이크를 해제한다. 수술대를 이용하여 환자를 원하는 위치로 이동시킨다.
 - ⑩ 수술대의 브레이크를 다시 사용한다.
 - ⑪ 전도성 바닥이 아닌 경우 등전위화 커넥터를 다시 연결한다.
 - ⑫ 수술, 치료 또는 시술 시작 전, 모든 액세서리가 적절히 장착 및 고정되어 있는지 확인한다. 부속품의 사용설명서를 준수한다.
 - ⑬ 장착된 부속품, 추가 기기, 의자 또는 물체가 환자 표면의 조작을 제한하거나 이와 충돌하지 않아야 한다. 해당할 경우, 부속품, 추가 기기 또는 물체를 다른 위치에 둔다.
 - ⑭ 시술, 수술 또는 검사를 시행한다.
 - ⑮ 필요한 위치에 환자를 위치시킨다.
 - ⑯ 수술대의 브레이크를 다시 사용한다.
 - ⑰ 필요한 위치에 환자를 위치시킨다.
 - ⑱ 전도성 바닥이 아닌 경우 등전위화 커넥터를 다시 연결하여 활성화한다.
- 3) 매뉴얼 컨트롤 및 풋 컨트롤 사용
- (1) 키 배치 설명
- 매뉴얼 컨트롤 및 풋 컨트롤의 키 배치



▲ 매뉴얼 컨트롤



▲ 풋 컨트롤

컨트롤 종류 및 키		설명	
손 조절식 컨트롤 (매뉴얼 컨트롤)	발 조절식 컨트롤 (풋 컨트롤)	[ACTIVE] 키 누른 후의 기능	[MEMORY] 키 누른 후의 기능
1▲	1 ▲	머리 위로	Memory position 1
5▼	5 ▼	머리 아래로	Memory position 5
2▲	2 ▲	등받이 위로	Memory position 2
6▼	6 ▼	등받이 아래로	Memory position 6

컨트롤 종류 및 키		설명	
손 조절식 컨트롤 (매뉴얼 컨트롤)	발 조절식 컨트롤 (풋 컨트롤)	[ACTIVE] 키 누른 후의 기능	[MEMORY] 키 누른 후의 기능
3 ▲	3 ▲	좌석 위로	Memory position 3
7 ▼	7 ▼	좌석 아래로	Memory position 7
4 ▲	4 ▲	발 위로	Memory position 4
8 ▼	8 ▼	발 아래로	Memory position 8
9 [ACTIVE]	9 [ACTIVE]	위치 수동 조정을 위한 활성화 키	
10 LED[ACTIVE]	10 LED[ACTIVE]	- 풋 컨트롤/매뉴얼 컨트롤이 연결되어 있는 경우, 초록색 - [ACTIVE] 키가 눌러진 경우, 초록색 점멸 - 오작동인 경우, 빨간색	
11 ⓘ	-	배터리 충전 및 오류 코드 표시	
12 ▼	12 ⓘ▼	전체 수술대 위로	
13 ▲	13 ⓘ▲	전체 수술대 아래로	
14 LED [MEMORY]	-	[MEMORY] 키가 눌러진 경우, 파란색 점멸	
15 ○ [MEMORY]	-	[MEMORY] 키	

(2) 풋 컨트롤



- ① 풋 컨트롤 상단의 [ACTIVE] 키를 발로 누른다.
- ② 조이스틱을 사용하여 제어하며, 발로 풋 컨트롤 전면의 조이스틱을 상하좌우로 누른다.

4) 위치 조정

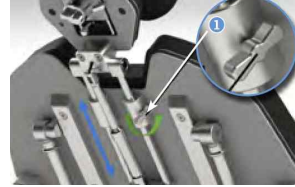
- ① 활성화 키인 [ACTIVE]를 누른다. → [ACTIVE]의 LED는 초록색으로 깜빡인다.
- ② 매뉴얼 컨트롤 또는 화면에서 필요한 키를 누르거나 풋 컨트롤의 조이스틱을 원하는 방향으로 누른다. → 수술대의 필요한 부분이 움직인다.

5) 위치 저장

- ① 8개의 다른 위치가 저장될 수 있으며, 위치는 [1]~[8]의 키에 저장할 수 있다. 위치는 제어 시스템에 저장되며 매뉴얼 컨트롤을 사용하여 불러올 수 있다. 메모리 장소가 이미 사용 중인 경우 이전의 위치는 삭제되고 새 위치가 메모리 장소에 저장된다.
- ② 오작동 방지를 위한 권장 사항
기재된 정보 시트는 실제 현재 저장된 위치를 보장하지 않으므로 정기적으로 비교하고, 정보 시트가 작성되지 않은 경우 환자가 없이 움직임을 시뮬레이션하고 주의하여 재연한다.
- ③ 제조업체에서 저장한 위치

일부 위치는 이미 제조업체에 의해 저장되어 있지만 초기 작동 중에 조정해야 한다.

- ④ Trendelenburg 위치를 저장하여 긴급 상황에서 신속하게 대응할 수 있다.
- 6) 머리 부분 조정
 - (1) 머리 부분 조정 (등 부분 연장)



- ① 파란색 화살표는 머리 부분을 이동할 수 있는 축을 보여준다. 머리 부분의 고정을 제거한다. 이를 위해 링 나사(1)를 초록색 화살표 방향으로 돌려 머리 부분을 조정한다.
- ② 낙하로 인한 물적 손상 방지 머리 부분을 잡는다. 조정 후 나사를 다시 조인다. 머리 부분을 당기거나 밀어 넣는다.
- ③ 머리 부분을 다시 조인다. 이를 위해 링 나사(1)를 화살표 방향으로 돌린다.

(2) 말굽모양 머리 받침대 조정

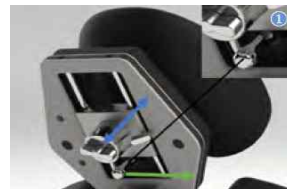


말굽모양 머리 받침대 부착

- ① 조정을 위해 말굽모양 머리 받침대를 구멍에 넣는다.

높이 조정

- ② 파란색 화살표는 이 단계에서 말굽모양 머리 받침대의 위치를 이동할 수 있는 축을 나타낸다. 말굽모양 머리 받침대를 필요한 높이로 잡고 레버(1)를 화살표 방향으로 누른다.
- 말굽모양 머리 받침대의 높이가 조정되며 초록색 화살표의 반대방향으로 레버를 누를 때까지 다시 높이를 변경할 수 없다.



위치 조정

- ③ 파란색 화살표는 이 단계에서 말굽모양 머리 받침대의 위치를 이동할 수 있는 축을 나타낸다.
- 잠금장치 풀기: 나사(1)를 초록색 화살표 방향으로 돌리고 말굽모양 머리 받침대를 잡는다.
- ④ 말굽모양 머리 받침대를 앞/뒤로 움직인다.
- ⑤ 말굽모양 머리 받침대를 다시 고정: 나사(1)를 초록색 화살표 방향으로 돌리고 말굽모양 머리 받침대를 잡는다.
- 말굽모양 머리 받침대가 고



정되고 나사가 풀릴 때까지 다시 움직일 수 없다.

기울기 조정

- ⑥ 나비나사(Thumb screw) 풀기: 윙 나사(1)를 초록색 화살표 방향으로 돌린다.
 - 말굽모양 머리 받침대의 볼 조인트가 열린다.
- ⑦ 필요에 따라 말굽모양 머리 받침대를 배치한다.
- ⑧ 말굽모양 머리 받침대를 다시 조인다. 이를 위해 윙 나사(1)를 초록색 화살표 방향으로 돌린다.



(3) 각막이식술 어댑터 (Keratoplasty adapter)



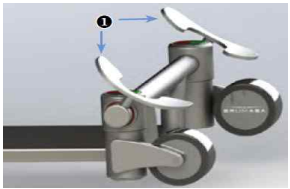
각막 이식술 어댑터의 조정은 말굽모양 머리 받침대의 조정과 동일하다.



베이스의 원형 레벨이 모든 방면에서 중심에 있는지 확인한다.

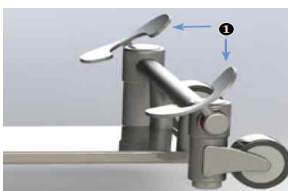
7) 회전 바퀴 언더캐리지

- 회전 바퀴 언더캐리지 조작



브레이크 풀기

- 레버를 바깥쪽으로 돌린다. 스탠드가 접히고 수술대를 자유롭게 이동시킬 수 있다.



브레이크 적용

- 레버를 안쪽으로 돌린다. 스탠드가 접히고 수술대는 움직일 수 없다.

8) 환자 이동



- 환자의 엉덩이는 상 좌석 및 등받이 사이의 구부러진 부분에 위치시킨다.
- 이동은 6mm보다 큰 문턱을 넘을 수 없음에 유의한다. 또한 수술실에서 회복실까지 등 매우 짧은 거리만 이동한다.

9) 배터리 충전

배터리가 완전히 방전되면 수명이 단축되거나 배터리에 완전히 결함이 생길 수 있다. 장기간에 걸쳐 배터리 성능을 확인한다. 사용에 따라서 새 배터리는 최소 일주일 정도 지속된다. 배터리가 3일 밖에 지속되지 않는 경우 원활한 작동을 계속할 수 있도록 ZEISS 고객센터 또는 ZEISS 공인 서비스 기술자에게 연락하여 배터리 교체를 시작한다.

락하여 배터리 교체를 시작한다.



- ① 배터리 표시등을 확인한다. 황색 또는 빨간색 배터리 기호 위의 LED(1)가 켜진 경우 오작동 방지를 위해 충전식 배터리를 충전한다.
- ② 수술대를 끈다.
- ③ 충전 케이블을 충전 커넥션(1) 및 콘센트에 꽂는다.
- ④ 충전 수준 표시등의 LED가 초록색인 경우, 배터리는 완전히 충전된 것이므로, 콘센트 및 수술대에서 충전 케이블을 뽑는다.

10) 배터리 전압 표시



- ① 수술대의 전원을 끈다.
- ② 매뉴얼 컨트롤의 (i) 키 및 ▲키를 동시에 2초 동안 누른다.

현재 배터리 전압이 오류 코드 디스플레이(1)에 표시된다.



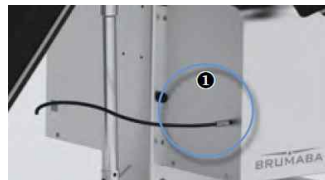
- ③ 키 조합을 반복하거나 수술대를 켜다가 다시 끈다. 배터리 전압이 더 이상 표시되지 않는다.

11) 인터락 커넥터



인터락 커넥터는 오정렬에 대한 추가 보호 기능을 제공한다.

(커넥터 케이블을 통해 또는 동글을 제거함으로써) 외부 신호 제어를 사용하면 수술대가 비활성화 된다.



플러그 또는 동글 제거 시, 전기적 단락으로 인한 손상 및 위험을 방지하기 위해 인터락 커넥터 포트에 액체가 들어가지 않도록 한다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1) 패드의 제거 및 장착

패드 제거

- ① 수술대를 끈다.
- ② 패드는 구멍 및 적절한 핀을 통해 모서리의 수술대에 부착된다. 개별 패드를 조심히 위로 당겨 제거한다. 의도치 않은 패드 제거를 방지하는 핀의 구조로 인해 패드를 제거하기 위해서는 약간의 추가적인 힘을 가해야 할 수도 있다.



패드 장착

- ① 패드를 수술대에 놓는다.
- ② 핀이 수술대의 네 모서리 구멍에 고정될 때까지 네 모서리의 패드를 아래로 누른다.



2) 세척, 소독 및 관리

(1) 패드/스테인리스 스틸 표면

• 세척

	패드	스테인리스 스틸 표면
무엇으로	순한 다목적 클리너	순한 다목적 클리너 또는 스테인리스 스틸 클리너
어떻게	<ol style="list-style-type: none"> ① 수술대를 끈다. ② 플러그인 버전의 경우 전원 플러그도 제거한다. ③ 패드를 제거한다. ④ 세척 전 패드를 적절히 소독한다. ⑤ 제조원의 사양에 따라 클리너를 사용한다. ⑥ 보풀 없는 마른 천을 사용하여 패드를 건조시킨다. 	<ol style="list-style-type: none"> ① 수술대를 끈다. ② 플러그인 버전의 경우 전원 플러그도 제거한다. ③ 패드를 제거한다. ④ 세척 전 스테인리스 스틸 표면을 적절히 소독한다. ⑤ 제조원의 사양에 따라 클리너를 사용한다. ⑥ 보풀 없는 마른 천을 사용하여 스테인리스 스틸 표면을 건조시킨다.
그리고	패드를 소독한다.	스테인리스 스틸 표면을 소독한다.

• 소독

	패드	스테인리스 스틸 표면
무엇으로	소독제	소독제
언제	매 수술대 사용 전	매 수술대 사용 전
어떻게	<ol style="list-style-type: none"> ① 전체 표면에 소독제를 도포한다. ② 소독제가 완전히 건조될 때까지 기다린다. 	<ol style="list-style-type: none"> ① 전체 표면에 소독제를 도포한다. ② 소독제가 완전히 건조될 때까지 기다린다.
그리고	패드를 다시 부착한다.	-

• 관리

	패드	스테인리스 스틸 표면
무엇으로	인조 가죽 클리너 (예: Ferrari Easy Clean)	스테인리스 스틸 클리너 (예: Chromodur)
언제	한 달에 1-2회	한 달에 1-2회
어떻게	<ol style="list-style-type: none"> ① 수술대를 소독한다. ② 수술대를 닦는다. ③ 인조가죽 관리 용품을 사용한다. ④ 관리 용품이 완전히 건조될 때까지 기다린다. 	<ol style="list-style-type: none"> ① 수술대를 소독한다. ② 수술대를 닦는다. ③ 스테인리스 스틸 클리너를 사용한다. ④ 관리 용품이 완전히 건조될 때까지 기다린다.
그리고	패드를 소독한다.	스테인리스 스틸 표면을 소독한다.

(2) 매뉴얼 컨트롤/풋 컨트롤

• 세척

	매뉴얼 컨트롤	풋 컨트롤
무엇으로	순한 다목적 클리너	순한 다목적 클리너
언제	매뉴얼 컨트롤이 명확하게 더럽혀졌거나 오염되었을 때	풋 컨트롤이 명확하게 더럽혀졌거나 오염되었을 때
어떻게	<ol style="list-style-type: none"> ① 수술대를 끈다. ② 플러그인 버전의 경우 전원 플러그도 제거한다. ③ 매뉴얼 컨트롤의 플러그를 뽑는다. ④ 세척 전 매뉴얼 컨트롤을 적절히 소독한다. ⑤ 순한 세제를 사용하여 매뉴얼 컨트롤과 코드를 세척한다. 	<ol style="list-style-type: none"> ① 수술대를 끈다. ② 플러그인 버전의 경우 전원 플러그도 제거한다. ③ 풋 컨트롤의 플러그를 뽑는다. ④ 세척 전 풋 컨트롤을 적절히 소독한다. ⑤ 순한 세제를 사용하여 풋 컨트롤과 코드를 세척한다.

• 소독

	매뉴얼 컨트롤	풋 컨트롤
무엇으로	소독제	소독제
언제	매 수술대 사용 전	매 수술대 사용 전
어떻게	<ol style="list-style-type: none"> ① 매뉴얼 컨트롤과 코드에 소독제를 도포한다. ② 소독제가 완전히 건조될 때까지 기다린다. 	<ol style="list-style-type: none"> ① 풋 컨트롤과 코드에 소독제를 도포한다. ② 소독제가 완전히 건조될 때까지 기다린다.
그리고	매뉴얼 컨트롤을 유압식 하우징에 재삽입한다.	풋 컨트롤을 유압식 하우징에 재삽입한다.

사용시 주의사항

가. 경고

- 잘못된 사용으로 인한 위험
- 수술대를 기재된 것 이외의 다른 목적으로 사용하지 않아야 한다.
- 수술대를 무거운 환자에게 사용하지 않아야 한다.
- 수술대에는 BRUMABA 액세서리만 사용해야 한다.
- 수술대의 잘못된 사용은 위험한 상황을 초래할 수 있다.
- 사용자의 불충분한 자격으로 인한 부상의 위험
- 자격을 갖춘 직원만 모든 작업을 수행하도록 허용해야 한다.
- 자격 없는 직원을 수술대 가까이 두지 않아야 한다.
- 수술대를 청소 및 소독할 때에는 정해진 가이드라인을 준수한다.
- 자격 없는 직원이 수술대에서 작업하거나 수술대의 위험구역에

있는 경우, 심각한 부상 및 충분한 물질적 손상으로 이어지는 위험이 발생할 수 있다.

- 수술대 조정 시 피부, 손가락 또는 발가락과 같은 신체에 부상의 위험이 있다.

특히 위험한 부분은 이동 방향에 따라 다른 부품과의 간격이 좁아지는 실린더들이며, 추가로 위험한 부분은 머리 부분 및 말굽모양 받침대이다. 나사가 조여지지 않은 경우 가이드 레일 안으로 떨어질 수 있으며, 이에 따라 손가락을 다칠 수 있다. 패드 사이도 특히 가장자리에서 신체 일부가 끼여 위험이 있을 수 있다. 연결된 액세서리가 추가로 부딪치거나 끼이는 부분을 만들 수도 있다.

- 접촉 전압 및 스파크로 인한 치명적 위험

최초 작동 전, 기기를 로컬 등전위화 패널에 연결하고 등전위화 기능을 점검한다.

등전위화에 누락 또는 결함이 있는 경우, 접촉 전압 및 스파크가 발생할 수 있다. 이는 부상 및 심지어 사망의 위험을 초래할 수 있다.

- 전류로 인한 치명적 위험

- 젖은 손으로 플러그를 만지지 않는다.
- 플러그를 뽑는 경우 코드를 절대 당기지 말고 플러그만 뽑는다.
- 코드는 꼬이거나, 걸리거나, 말리지 않게 배치한다.
- 코드 및 전자 부품은 세척제, 소독제, 오일, 그리스나 수분을 포함하는 기타 성분 또는 열원에 접촉해서는 안된다.

- 연장선이나 멀티탭에 연결하지 않는다.

- 수술대 이동 시 주의: 코드를 먼저 뽑는다.

- 전원 콘센트는 항상 쉽게 접근할 수 있어야 한다.

- 배터리 버전: 세척이나 서비스 작업 전 수술대를 끈다.

- 기기는 해당 용도에 적합한 그리드(grid)에만 연결할 수 있다.

전기가 흐르는 부품을 만지면 즉각적인 직접적인 감전사의 위험이 있다. 절연체 또는 개별 구성품의 손상은 치명적일 수 있다. 충전기 또는 기타 충전 부품에 관한 작업은 ZEISS 서비스 직원만 수행할 수 있다.

- 납축전지의 잘못된 취급으로 인한 부상의 위험

- 제공된 전원 코드와 충전기만 사용하여 배터리를 충전한다.

- 해당 수술대를 위한 배터리만 사용한다.

- 배터리의 접점(양극 및 음극)을 단락 시키지 않는다.

- 배터리를 습기 및 수분에 노출시키지 않아야 하며, 축축하거나 젖은 배터리를 사용하거나 충전하지 않는다.

- 배터리에서 누출된 액체에 닿지 않도록 한다. 접촉한 경우 즉시 의사의 진찰을 받는다.

사용하는 배터리를 적절히 취급하지 않을 경우 납 배터리가 폭발하거나 배터리에서 유해한 액체가 누출될 위험이 있다. 액체가 피부에 닿을 경우 화학적 화상을 일으킬 수 있고, 삼키면 심각한 중독을 일으키며, 눈에 닿으면 실명할 수 있다.

- 정전기 잔류 전위로 인한 치명적 부상 및 화재 위험

- 전도성 바닥에서 또는 등전위화가 연결된 경우에만 수술대를 사용한다.

- 소독제와 같은 가연성 물질이 보관된 공간에서 수술대를 작동하지 않는다.

수술대에서 환자의 마찰로 인해 정전기가 축적될 수 있으며, 이로 인해 가연성 물질이 점화될 수 있다.

- 동시에 MRI를 사용함으로써 인한 위험

MRI에 수술대를 사용하지 않는다.

MRI를 동시에 사용하면 상호작용이 발생할 수 있다.

- 고주파 수술 장비, 제세동기, 제세동기 모니터로 인한 위험

- 해당 장치에 대한 제조업체의 지침을 준수한다.

- 오작동이 발생한 경우 즉시 비상 차단 스위치를 누른다.

- 그리드에서 수술대를 분리한다.

고주파 수술 장비, 제세동기 및 제세동기 모니터를 사용할 경우, 예기치 못한 위치 변경, 화상 및 전류로 인한 위험을 초래할 수 있다.

- 불충분한 위생, 세척 및 소독으로 인한 감염의 위험

- 매 사용 전 수술대를 세척 및 소독한다.

- 손상된 패드는 즉시 교체한다.

- 멸균 드레이프를 사용할 경우, 적어도 하루에 한 번 수술대를 청소하고 소독한다.

- 멸균 드레이프는 한 번만 사용한다.

- 매 치료, 수술 및 시술 전에 새 멸균 드레이프를 놓는다.

- 위생, 세척 및 소독에 대한 모든 국내 요구사항을 준수한다.

세척 또는 소독되지 않은 부품과 접촉할 경우 감염의 위험이 높아진다.

- 소독제, 세척제 및 케어 제품의 과도한 사용으로 인한 위험

- 깨끗한 물을 사용하여 소독제, 세척제 및 케어 제품의 잔여물을 정기적으로 씻어낸다.

패드 소독제, 세척제 및 케어 제품이 과다하게 남아 있으면 환자가 화상을 입을 수 있다.

- 환자의 낙상 위험

- 환자는 수술대에 안전하게 누울 수 있는 위치에 있어야 한다. 환자가 수술대에서 움직이거나 수술대가 움직일 경우, 의료진은 환자가 수술대에서 떨어지지 않도록 안전한 도움을 주어야 한다.

- 수술대를 주의하여 이동시킨다.

수술대를 옮기는 동안 환자가 수술대에서 떨어질 수 있다.

- 브레이크 미적용 시 수술대가 굴러갈 위험

- 치료, 수술, 시술 또는 검사 시작 전, 브레이크가 눌러 있고 수술대가 더 이상 움직이지 않는지 확인한다.

브레이크를 사용하지 않으면 수술대가 의도치 않게 굴러갈 수 있다. 이로 인해 환자가 부상을 입을 수 있다.

- 좁은 공간에서 놀리거나 끼임 부상의 위험

- 사용 중 움직이는 구성품을 만지거나 움직이는 부품을 건드리지 않는다.

- 사용 중 수술대 아래에 사람이나 사람의 신체 부위가 없는지 확인한다.

- 위치를 변경할 경우 환자, 사용자 또는 제3자가 끼임 위험이 없는지 확인한다.

수술대 이동 시 사용자나 환자는 좁은 공간에서 신체 부위가 놀리거나 끼일 수 있으며, 이는 심각한 부상을 초래할 수 있다.

- 수술대 이동으로 인한 부상의 위험

- 환자가 깨어 있을 경우, 자세 변화를 알려준다.

갑작스러운 움직임은 수술 중 깨어 있는 환자를 놀라게 할 수 있다.

- 충돌로 인한 부상의 위험

- 수술대에서 환자가 자유롭게 움직일 수 있으며, 움직일 때 부속품, 추가 장치, 의자 또는 기타 물체와 충돌할 위험이 없는지 확인한다.

- 수술대의 조작이 제한되지 않도록 부속품을 설치한다.

- 수술대의 조작이 제한되지 않도록 추가 장비, 의자 등을 배치한다.

수술대 상판이나 환자가 부속품, 추가 장비, 의자 또는 기타 물체와 충돌할 경우 부상을 입을 수 있다.

- 부착된 부속품에 기대하여 지탱할 경우 부상의 위험

- 절대로 부속품에 기대지 않는다.

- 부속품에 대한 사용지침을 준수한다.

부속품은 무거운 하중을 위해 설계되지 않았다. 따라서 부착된 부속품에 기대할 경우 부상의 위험이 있다.

- 다른 제조업체의 부속품으로 인한 부상의 위험

- 수술대에는 BRUMABA 부속품만 사용한다.

- BRUMABA 수술대에는 BRUMABA 매뉴얼 컨트롤 장치 및 풋 컨트롤만 사용해야 한다.

전자 인터페이스에 기타 장치를 연결하지 않는다. 다른 제조업체의 부속품을 사용하면 부상으로 이어질 수 있다.

- 접착 스트립, 반창고 등의 사용으로 인한 패드의 물적 손상
- 패드에 접착테이프, 반창고 등을 부착하지 않는다.

접착 스트립, 접착 테이프, 반창고 등의 접착제는 인조 가죽에 반응하여 패드의 인조가죽을 손상시킨다.

- 제품의 개조는 허용하지 않는다.

이 기기를 제조업체의 승인 없이 개조하지 않는다. 기기를 개조한 경우 계속하여 안전한 사용을 보장하기 위해 적절한 검사 및 확인을 적용 및 문서화한다.

- 잘못된 부품 사용으로 인한 부상의 위험
- BRUMABA 정품의 예비 부품 또는 BRUMABA에서 승인된 예비 부품만 사용한다.
- 불확실한 경우 항상 고객 서비스에 문의한다.

부정확하거나 결함 있는 예비 부품을 사용할 경우, 직원에게 위험이 발생할 수 있으며 손상, 오작동 또는 수술대의 완전한 고장이 발생할 수 있다.

- 환경 유해물질의 잘못된 취급으로 인한 환경 위험
- 환경 유해 물질 취급 및 폐기와 관련한 다음의 정보를 항상 준수한다.
- 환경 유해 물질이 우발적으로 환경에 방출된 경우 즉시 적절한 조치를 취한다. 의심스러운 경우 해당 지역 당국에 피해 사실을 알리고 적절한 조치를 요청한다. 환경에 유해한 물질을 잘못 취급할 경우, 특히 잘못 폐기할 경우 심각한 환경 피해가 발생할 수 있다.

- 전류로 인한 치명적인 위험
- 전원 코드가 손상된 경우 수술대를 작동하지 않는다.

- 헐거워진 머리 부분 또는 말굽모양 머리 받침대로 인한 부상의 위험

- 수술, 치료, 또는 시술 전 모든 조정 나사를 조여야 한다. 머리 부분 또는 말굽모양 머리 받침대의 수동 조정 나사를 조이지 않은 경우, 수술, 치료 또는 시술 중 머리 부분 또는 말굽모양 머리 받침대가 의도치 않게 움직일 수 있다. 이로 인해 환자가 심각한 부상을 입을 수 있다.

- 느슨한 부속품으로 인한 부상의 위험
- 수술, 치료 또는 시술을 시작하기 전에 모든 부속품이 올바르게 장착되고 고정되었는지 확인한다.

- 부속품에 대한 사용 지침을 준수한다. 부속품을 제대로 장착하고 고정하지 않으면 의도치 않게 부속품이 움직일 수 있다.

해당하는 경우, 부착된 모든 부속품이 단단히 장착되었는지 확인한다.

- 무단 재시작으로 인한 치명적 위험

- 작업을 시작하기 전 수술대를 끈다.
- 배터리 버전: 배터리도 제거한다.

서비스 작업 중 승인 없이 전원 공급 장치에 다시 연결할 경우 위험구역에 있는 사람이 심각한 부상을 입거나 사망에 이를 수 있다.

- 환자가 수술대를 사용하는 동안 유지 보수 및 서비스 작업을 수행할 수 없다.

- 잘못된 분해로 인한 부상 위험
- 작업을 시작하기 전에 충분한 공간이 있는지 확인한다.
- 열려있는 날카로운 모서리가 있는 구성품을 조심히 다룬다.
- 작업장의 물건이 정돈되고 깨끗한지 확인한다. 구성품과 도구 서로 느슨하게 놓여 있거나 주변에 있으면 사고가 발생할 수 있다.
- 구성품을 올바르게 분해한다. 부분적으로 구성품의 높은 하중을

관찰하고, 필요 시 리프팅 기어를 사용한다.

- 구성품이 떨어지거나 넘어지지 않도록 고정한다.
- 의심스러운 경우 ZEISS 고객센터에 문의한다.
- 저장된 잔류 에너지, 날카로운 구성품, 뾰족한 부분 및 수술대나 필요 도구의 모서리로 부상을 입을 수 있다.
- 잘못된 폐기로 인한 환경 위험
- 전자 폐기물, 전자 부품, 배터리, 유압 오일, 윤활유 및 기타 보조 재료는 공인 전문가에게 폐기한다.
- 의심스러운 경우 지역 당국이나 특수 폐기 회사로부터 환경 친화적 폐기에 관한 정보를 얻는다.
- 잘못된 폐기로 인해 환경에 위험이 발생할 수 있다.

나. 주의

- 충돌로 인한 부상 및 물적 손상의 위험
- 수술대를 천천히 주의하여 이동시킨다.
- 수술대를 물체 위로 굴리지 않는다.
- 수술대를 사람에게 굴리지 않는다.
- 수술대를 문틀 또는 벽과 같은 장애물로 굴리지 않는다. 수술대가 사람, 물체 또는 장애물과 충돌할 경우 부상 및 물적 손상이 발생할 수 있다.
- 누출된 액체로 인한 미끄러질 위험
- 적절한 수단으로 사용하여 흘리거나 누출된 액체를 즉시 제거한다.
- 미끄럼 방지 신발을 착용한다.
- 수술대 근처에서 액체에 미끄러지면 심각한 부상을 입을 수 있다.
- 세척제, 소독제 및 관리용품과의 접촉으로 인한 피부 위험
- 수술대의 세척, 소독 및 관리 시 내화학성 장갑을 사용해야 한다.
- 피부 자극은 세제, 소독제, 관리용품과의 과도한 접촉으로 인해 발생할 수 있다.

다. 공지

- 주변 온도가 맞지 않거나 충전 중 전원 공급 장치가 분리되면 배터리의 수명이 감소한다.
- 야간에 전원이 꺼진 콘센트에 충전을 연결하지 않는다.
- 완전히 충전될 때까지 배터리를 분리하지 않는다.
- 배터리를 보관하고 수술대를 조작할 때, 수술대의 주변 조건을 준수한다. 배터리의 수명은 주변 온도 및 충전 횟수에 따라 달라진다. 전원 공급 장치에 연결될 때마다 새로운 충전 주기가 시작되며, 마지막 충전 시 배터리가 완전히 충전되었는지의 여부는 중요하지 않다.
- 배터리 방전으로 인한 배터리의 수명 단축
- 전원을 켤 때마다 충전 수준을 확인한다.
- 배터리 표시등의 노란색 LED가 켜지는 즉시 배터리를 충전한다.
- 음향 알람은 60초마다 3번씩 울린다.
- 배터리 완전히 방전되면 수명이 단축되거나 배터리에 완전히 결함이 생긴다.
- 위생 불량으로 인한 수술대의 물적 손상 위험
- 사용 후 즉시 수술대를 세척한다.
- 수술대의 불충분한 세척 및 소독은 스테인리스 스틸, 플라스틱 부품 및 패드의 부식과 손상을 초래할 수 있다.
- 유압 전선 및 코드의 굴러감, 압착 또는 찢어짐으로 인한 물적 손상
- 수술대 받침대를 전선이나 기타 코드 위에 올려놓지 않는다.
- 수술대 이동 시 유압 전선과 코드에 주의한다.
- 수술대를 주의하여 이동시킨다.
- 풋 컨트롤은 베이스 플레이트 또는 풋 컨트롤 받침대에 둔다.
- 매뉴얼 컨트롤 장치를 마그네틱 플레이트에 부착하고 코드가



늘어지지 않게 하거나 또는 플러그를 뽑아서 따로 이동시킨다.
수술대 이동 시 유압 전선, 매뉴얼 컨트롤 장치 코드, 풋 컨트롤 또는 접지선이 굴러가거나, 찢어지거나, 압축될 수 있다. 이는 물적 손상을 초래한다.

- 부정확하거나 너무 농축된 세제로 인한 물적 손상
 - 30% 이상의 알코올이 포함된 소독제는 필요한 경우에만 작은 표면에 사용한다. 이 경우, 제 때 세척해야 한다.
 - 항상 세척제와 소독제를 표면 전체에 바르고 완전히 건조시킨다.
 - 솔벤트, 희석제, 가솔린 또는 아세톤이 포함된 세척제나 소독제를 사용하지 않는다.
 - 세척이나 소독에 요오드포프(iodophor)나 가성소다를 사용하지 않는다.
 - 염소, 염화물 또는 할로겐화물이 포함된 세척제나 소독제를 사용하지 않는다.
 - 알데하이드 및 아미노 산물과의 접촉을 피한다. 알데하이드 활성 물질 기반 소독제를 처음 사용하기 전, 중간 세척을 실시한다(특히 사전에 아미노 산물을 사용한 경우). 이를 준수하지 않을 경우 잔여물이 제거되지 않을 수 있다.
 - 제조업체가 규정한 농도의 세척제 및 소독제만 사용한다.
- 부정확하거나 너무 농축된 세척제 및 소독제를 사용하면 패드와 수술대가 손상될 수 있다.

- 접촉 부식으로 인한 물적 손상
 - 소독제가 완전히 건조될 때까지 기다린다.
- 패드가 젖은 상태에서 부착하면 바닥의 세척제나 소독제가 마르지 않는다. 이는 접촉 부식으로 이어질 수 있다.

- 잘못된 세척으로 인한 물적 손상
- 자동 세척 시스템으로 수술대를 세척하지 않는다.
- 66°C 이상의 증기나 물을 사용하지 않는다.
- 세척 목적으로 고압 세척기 등을 사용하지 않는다.

잘못된 세척 및 소독으로 수술대 또는 패드가 손상될 수 있다.

- 매뉴얼 컨트롤 또는 풋 컨트롤에 액체 침투로 인한 물적 손상
- 풋 컨트롤을 액체에 담그지 않는다.
- 매뉴얼 컨트롤을 액체에 담그지 않는다.
- 잘못된 세척제 사용으로 인한 물적 손상
- 순한 다목적 세제를 사용한다.
- 대안으로 BRUMABA에서 권장하는 제품을 표시된 농도로 사용한다.

세척제 제조업체가 제공한 정보를 준수한다.

저장방법

- 사용조건
- 온도: +10°C ~ +40°C, 상대습도: 30% ~ 75%, 기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 보관 및 이동조건
- 온도: -20°C ~ +70°C, 상대습도: 30% ~ 95%, 기압: 500hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

- 전기적 정격
- 100VAC ~ 240VAC, 50/60Hz, 1.6A, 160W
(내부 배터리: 24V DC, 22Ah)

- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
- 2급 기기/내부전원형 기기, B형 장착부

사용기간

해당없음

포장단위

Set

제조원

- 제조자
- BRUMABA GmbH & Co. KG(독일,Burgermeister-Graf-Ring 17, 82538 Geretsried, Germany)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.