



S100 / OPMI pico 사용설명서

허가번호

서울 수신 00-1677호

모델명

S100 / OPMI pico

품목명

의료용현미경

사용목적

환부확대

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 사용 전 기능 테스트

(1) 현미경 기능 테스트

- 매 사용 전, 모든 구성품 및 설치된 부속품이 제 위치에 단단히 고정되었는지 확인한다. 최대 하중 용량에 주의를 기울인다.
- 수술용 현미경의 자유로운 움직임 확인:
 - ✓ 모든 케이블 및 부속품은 수술용 현미경이 손상 없이 안전하게 배치될 수 있도록 설치되었다.

• 접안렌즈/ 양안튜브/ 대물렌즈 확인:

- ✓ 수술용 현미경과 튜브는 사용하기 편리한 위치에 배치되었다.
- ✓ 두 눈 사이 거리(동공 거리)는 정확하게 설정되었다.
- ✓ 아이컵은 전체 시야를 볼 수 있도록 조절되었다.
- ✓ 정확한 처방이 디옵터 스케일에 설정되었는지 확인한다.
- ✓ 이미지 품질은 전체 배율 범위에서 정확하다.
- ✓ 대물렌즈 및 접안렌즈는 깨끗하다.

• 배율 변환장치의 기능 확인

• 필터 선택 손잡이의 기능 확인

(2) 부속품 기능 테스트

• 부속품 확인:

- ✓ 비디오 시스템 케이블의 고정 나사가 단단히 고정되었다.
- ✓ 다른 장비의 정확한 기능은 관련 사용자 매뉴얼로 확인되었다.

(3) S100 서스펜션 시스템의 기능 테스트

• 정확한 균형 확인:

- ✓ 전체적인 균형이 이루어졌을 때, 수술용 현미경은 작업 영역 내 모든 위치에서 움직임이 없어야 하고 위 또는 아래로 움직이지 않아야 한다.
- ✓ 서스펜션 암, 캐리어 암 및 120° 커플링(사용될 경우)이 요구 사항에 따라 설정되었다.

• 고정 나사가 단단히 고정되어 있는지 확인한다.

• 램프 밝기 확인:

- ✓ 램프 밝기는 달라질 수 있다. 밝기 차이는 수술 영역 조명에 영향을 준다.

• 시스템의 자유로운 움직임 확인(floor 스탠드만 해당):

- ✓ 시스템은 언제든지 환자를 피해 움직일 수 있도록 배치되었다.

• 고정 위치 확인(floor 스탠드만 해당):

- ✓ 스탠드가 스스로 움직이는 것을 방지하기 위해 적어도 두 개의 고정 탭을 누른다.

• 할로겐/제논/LED 광원 확인

- ✓ 메인 및 백업 램프는 할로겐 광원에 그대로 유지된다.

✓ 메인 및 백업 램프는 제논 광원에 그대로 유지된다.

✓ LED 광원을 사용하면 황색 LED는 켜지지 않는다.

✓ 서스펜션 암을 위아래로 움직여 할로겐, 제논 또는 LED 광원을 켜고 고기가 가능하다. 광원은 사전에 설정된 작업 영역에서 켜지고 상부 대기 위치에서 꺼진다.

나. 사용방법 및 조작순서

1) 시작하기

✓ 사용을 위한 모든 사전준비가 완료되었다.

- 적절한 기능을 위해 시스템을 확인한다.
- 서스펜션 시스템의 전원 스위치로 장비의 전원을 켜다.
- 조명 빔 경로에서 어플리케이션에 알맞은 필터를 선택한다.
- 서스펜션 시스템의 밝기를 조절한다. 가장 낮은 밝기에서 시작하여 요구사항에 따라 천천히 증가시키되 허용된 밝기를 넘지 않는다.
- 초점 조절 시, 수술용 현미경을 조심스럽게 낮추고 환자로부터 작업 거리를 확인한다. 작업거리는 대략 사용된 대물렌즈의 초점 거리에 상응한다.
- 초점 조절을 위하여 수술용 현미경을 수술 영역 위에서 작업 거리 내 인체공학적인 위치로 움직인다.
- 변환장치 버튼을 이용하여 원하는 배율을 선택한다.
- 접안렌즈를 통해 보고 초점에 수술 영역이 들어올 때까지 수술용 현미경을 낮춘다. 이것은 초점을 맞추기 위한 것이다. 환자와의 안전거리를 확인한다.
- 양안튜브의 접안렌즈를 통해 본다. 시야의 가장자리와 현미경 이미지를 선명하게 볼 수 있도록 접안렌즈를 조절한다.

2) 종료하기

- 서스펜션 암을 상부 대기 위치로 이동한다.
- 사용하지 않을 경우에는 시스템을 끈다.

다. 사용 후 보관방법

1) 청소

(1) 광학 표면 청소

사용 후, 먼지로부터 시스템을 보호하기 위해 커버를 씌운다. 대물렌즈, 접안렌즈 및 부속품을 사용하지 않을 때에는 항상 먼지가 없는 케이스에 보관한다.

필요한 경우 광학적 구성품(접안렌즈, 대물렌즈)의 외부 표면을 청소한다:

• 침식성 또는 연마성의 세정제를 사용하지 않는다.

• 스퀴즈 블로어(squeeze blower)나 기름기가 없는 깨끗한 브러시를 사용하여 광학 표면의 먼지를 제거한다.

(2) 습기 방지

습기로부터 접안렌즈를 보호하기 위하여 습기방지제(anti-fogging agent)를 사용할 것을 권장한다.

(3) 기계 표면 청소

모든 시스템의 기계 표면은 축축한 천으로 닦을 수 있다. 침식성 또는 연마성의 세정제를 사용하지 않는다. 가정용 주방세제를 소량 포함한 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액을 사용하여 잔여물을 닦아낸다.

(4) 소독

최대 농도:

- 알코올(2-프로판올 시험): 60%

- 알데하이드(글루타르알데하이드 시험): 2%

- 4기 화합물(DDAC 시험): 0.2%

사용시 주의사항

1) 매 사용 전

- 부속품을 장착할 때, 허용된 장비의 전체 중량(최대 하중)을 넘

지 않도록 한다.

- 부속품을 연결할 때 충분한 여유 공간이 있고 수술용 현미경이 환자에게 닿지 않는지 확인한다.
- 매 사용 전, 수술용 현미경이 작업 범위의 모든 위치에서 균형을 유지하기 위하여 균형조정 과정을 수행한다.
- 수술용 현미경이 자유롭게 움직일 수 있는지 확인한다. 장비와 부속품이 서로 부딪칠 경우 손상될 수 있다.
- 부속품이 떨어지는 것을 방지하기 위하여 부속품이 제 위치에 단단하게 고정되고 고정 나사가 견고하게 잠겨있는지 사용 전에 확인한다.
- 항상 사용자의 움직임을 방해하지 않는 방식으로 케이블을 연결한다.
- 멸균 영역에서 장비를 작동할 경우, 장비를 위한 멸균 부속품을 사용하였는지 확인한다.
- 시스템의 멸균 사용에 대하여 작업자가 숙지하였는지 확인한다.
- 과열 시 시스템의 광원이 꺼지므로 절대 환기구를 막지 않는다.
- 전기 플러그 연결(플러그, 소켓)을 꽂을 때 과하게 힘을 주지 않는다. 연결이 쉽게 되지 않을 경우, 플러그가 소켓에 맞는지 확인한다. 플러그 연결의 손상을 발견할 경우, ZEISS 서비스에서 수리를 받는다.
- floor 스탠드의 추가 정보:
베이스에 있는 고정 탭을 사용하여 스탠드를 고정한다. 스탠드가 안정적이고 굴러가지 못하는지 확인한다.

2) 사용 중

- 화상을 피하기 위하여 필요한 최소 레벨로 수술 영역의 조명 노출의 밝기와 지속시간을 줄인다.
- 눈에 대한 광독성 손상을 피하기 위하여 현미경의 대물렌즈 또는 조명 가이드 등을 통하여 광원을 직접보지 않는다.
- 광원이 켜져 있을 경우, 지켜보는 사람 없이 장비를 놔두지 않는다.
- 장비에 대해 허용되지 않았거나 결함이 있는 부속품을 사용할 경우 누설전류가 높아질 수 있다. 허용되지 않거나 결함이 있는 부속품을 장비에 연결하지 않는다.
- 환자와 접촉되어 있는 동안에 비디오 인터페이스를 만지지 않는다.
- 램프 고장 직후 교체 할 경우, 램프는 여전히 매우 뜨겁다. 램프 교체 시 화상 방지를 위한 내열 보호 장갑을 사용한다.
- 제논 램프를 최대 서비스 시간인 500시간을 경과하여 사용할 경우, 급작스런 고장이 발생하여 작동이 중단될 수 있다. 주기적으로 백업 램프를 변경하거나 램프 모듈을 교환한다.
- 할로겐 램프를 최대 서비스 시간인 50시간을 경과하여 사용할 경우, 급작스런 고장이 발생하여 작동이 중단될 수 있다. 주기적으로 백업 램프를 변경하거나 램프 모듈을 교환한다.
- 전원 코드나 기타 다른 연결 케이블을 당기지 않는다.
- 사용 중에는 시스템을 지속적으로 모니터링한다.
- 다음의 경우 시스템은 항상 꺼둔다.
 - 전원 라인에 연결/ 연결을 끊기 전
 - 오랫동안 사용하지 않을 경우
 - 세척
- 조명 가이드의 양단이 연결되어 있지 않을 경우, 광원이 활성화될 때 화재 또는 화상의 위험이 있을 수 있다.
- 끼임의 위험- 손가락 주의!
"끼임 위험(Risk of crushing)" 라벨이 표시된 영역에서 손가락이 끼일 수 있다. 시스템이 움직이는 동안 해당 영역을 만지지 않는다.

3) 매 사용 후

- 사용하지 않을 경우 마스터 스위치를 이용하여 항상 장비를 꺼둔다.
- 사용 설명서에 반하는 불충분하거나, 부정확하거나 잘못된 세척이나 소독은 환자 또는 의료진을 심각한 감염의 위험에 노출시킬 수 있다.

저장방법

- 사용 중
 - 온도: HD 카메라가 없을 경우 +10°C ~ +40°C / HD 카메라가 있을 경우 +10°C ~ +35°C
 - 습도: 30% ~ 75%
 - 대기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 이동 및 보관 중
 - 온도: -40°C ~ +70°C
 - 습도: 10% ~ 90%
 - 대기압: 500hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

가. 전기적 정격

- 할로겐 조명 시스템
 - 정격 전압: (115V): 100V ~ 125V/ (230V): 220V ~ 240V
 - 주파수: 50 ~ 60Hz
 - 소비전력: (115V): 최대 250VA/ (230V): 최대 250VA
- 제논 조명 시스템
 - 정격 전압: (115V): 100V ~ 125V/ (230V): 220V ~ 240V
 - 주파수: 50 ~ 60Hz
 - 소비전력: (115V): 최대 350VA/ (230V): 최대 350VA
- LED 조명 시스템
 - 정격 전압: 100V ~ 240V
 - 최대 입력: 250VA
 - 주파수: 50 ~ 60Hz

나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 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)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.