

S88 / OPMI Vario
S8 / OPMI Vario
S81 / OPMI Vario
사용설명서

허가번호

서울 수신 00-1676호

모델명

S88 / OPMI Vario
 S8 / OPMI Vario
 S81 / OPMI Vario

품목명

의료용현미경

사용목적

진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구.
 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함한다.

사용방법

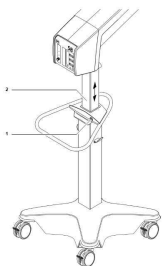
가. 사용 전 준비사항

- 설치 후 추가 작업을 위하여 다음의 요구사항이 계속 충족되는지 확인한다:
- 연결된 구성품은 올바르게 연결되어 있고 나사 연결은 단단히 고정되어 있다.
- 모든 케이블과 플러그가 마모, 꼬임 또는 다른 결함이 없는 상태인지 확인한다.
- 시스템의 전압설정은 설치 지역의 정격전압에 일치하여야 한다.
- 사용되는 전원 코드는 해당 시스템과 사용하기 위해 설계된 것 이어야 한다.
- 다른 네트워크에 기기를 연결할 때 네트워크가 위험한 전압으로부터 안전한지 확인한다.

나. 사용 방법

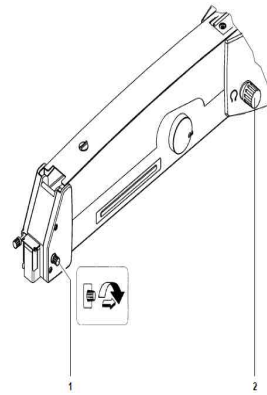
1) 서스펜션 시스템 조절

(1) 리프팅 기둥이 있는 S88 floor stand – 작동 높이 설정



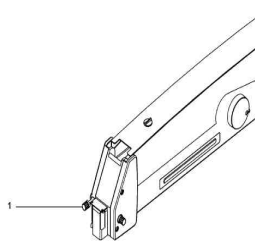
- 스위치(1)를 아래로 누른 상태로 스탠드 베이스에 있는 리프팅 기둥(2)을 스위치의 위치에 따라 위나 아래로 움직인다. 스위치를 놓으면 리프팅 기둥은 즉시 멈춘다. 스위칭 기술은 리프팅 기둥의 위아래의 끝에서 약 2초 동안 데드 타임(dead time)을 발생 시킨다. 해당 시간이 지난 뒤 작동 스위치(1)에 의해 반대방향으로 이동할 수 있다.

(2) 서스펜션 암 밸런스 조절



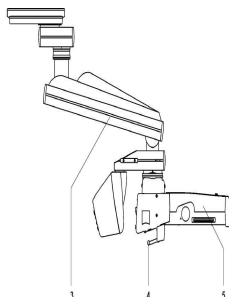
- 서스펜션 암의 밸런스를 대략 조정하기 위하여, 조절 나사(2)를 조이는 동안 암을 위아래로 조금씩 움직인다. 수술용 현미경과 부속품들의 무게에 대해 균형을 맞추기 위하여 충분한 스프링 힘을 얻을 때까지 나사를 계속 조인다.
- 서스펜션 암을 제 위치에서 잡고 조절 손잡이(1)를 뺀다. 힘들이지 않고 할 수 있다. 그렇지 않으면 조절 나사(2)를 이용하여 스프링 힘을 다시 조정한다.
- 밸런스를 조절하는 동안, 수술용 현미경의 마그네틱 브레이크 해제 버튼들 중 하나를 누른다. 서스펜션 암을 위아래 대략 20cm정도 교대로 움직인다. 조절 나사(2)를 이용하여 암을 위나 아래로 움직이는데 필요한 노력이 같도록 스프링 힘을 조절한다.

(3) 아랫방향 움직임 제한 조절



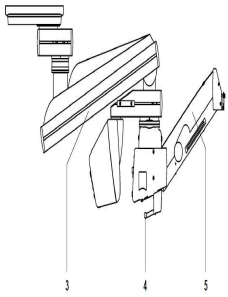
- 조절 나사(1)를 몇 번 돌려서 느슨하게 해준다.
- 수술용 현미경에 있는 마그네틱 브레이크 해제 버튼들 중 하나를 누르고 수술 영역에 초점을 조절할 수 있는 위치(대물렌즈의 초점 거리에 따름)까지 현미경을 내린다.
- 조절 나사(1)를 시계방향으로 가능한 끝까지 돌린다.
- 다시 한 번 수술용 현미경을 한계까지 아래로 내리고 현미경과 수술 부위 사이의 거리를 점검한다.

(4) S8 ceiling mount(천장 설치 형) 위치



작동 위치

- 핸들(4)을 이용하여 작동 위치로 ceiling mount를 당긴다. 핸들에서 바닥까지 권장 높이는 약 1750mm이다.
- 핸들(4)을 놓을 때, 작동 위치에서 리프트 암(3)이 잠긴다.



대기 위치

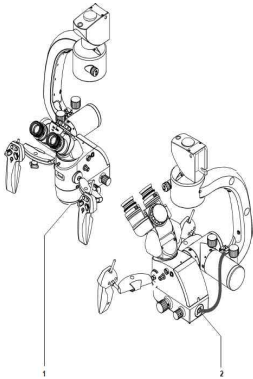
- 수술용 현미경에 있는 마그네틱 브레이크의 해제키를 누른다. 서스펜션 암(5)을 가능한 최대 높은 곳으로 움직인다.
- 핸들(4)을 이용하여 대기 위치로 ceiling mount를 위로 밀어준다. 대기 위치는 가능한 최대 높은 곳이다.
- 핸들(4)을 놓을 때, 대기 위치에서 리프트 암(3)이 잠긴다.

2) 체크 리스트

다음의 체크리스트를 이용하여 수술 전(환자가 없는 상태) 시스템의 기능을 항상 확인한다.

3) 조작방법

- 스탠드의 전원 스위치로 기기의 전원을 켜다.
- 필요에 따라 스탠드의 수술 영역 조명의 밝기를 설정한다.
- 체크리스트를 이용하여 시스템을 확인한다.
- 수술용 현미경을 수술 영역 위에서 작동 거리 내 인체공학적인 위치로 움직인다.
- X-Y 커플링에 있는 작동 버튼을 누른다.
 - X-Y 커플링을 중심위치로 이동한다.



- ✓ 스탠드에 정격전압이 정확하게 조절되었는지 확인한다.
- ✓ 모든 케이블이 연결되고 걸려 넘어질 위험이 없는지 확인한다.
- ✓ 조명 가이드(2)가 연결되었는지 확인한다.
- ✓ 설치된 기기와 부속품들 사이에 충분한 공간이 있다.
- ✓ OPMI 보호 덮개(1)가 제거되었는지 확인한다.
- 스탠드의 전원 스위치로 기기의 전원을 켜다.

줌

- ✓ 고유의 키를 이용하여 해당 기능을 확인한다.

초점 조절

- ✓ 고유의 키를 이용하여 해당 기능을 확인한다.

손잡이

- ✓ 줌(5), 초점조절(6) 그리고 조명 영역 크기(7)를 위한 손잡이의 마찰력을 확인한다.

접안렌즈/양안튜브

- ✓ 양안튜브(4)가 단단히 장착되었는지 확인한다.
- ✓ 고정 나사(3)가 단단하게 고정되었는지 확인한다.
- ✓ 수술용 현미경과 튜브가 사용하기 편리한 위치에 있는지 확인한다.
- ✓ 정확한 동공간 거리가 설정되었는지 확인한다.
- ✓ 전체시야와 같도록 아이컬이

조절되었는지 확인한다.

- ✓ 정확한 처방으로 디옵터 스케일이 설정되었는지 확인한다.
- ✓ 전체 배율 범위에서 이미지 품질이 정확한지 확인한다.

밸런스

- ✓ 수술용 현미경의 밸런스가 정확한지 확인한다.

스탠드

제논 조명

- ✓ 조명 시스템이 활성화 후에 신호음이 발생한다. 제논 램프의 점화장치에 오류가 없으면 소리가 멈춘다. 만약 신호음이 멈추지 않는다면, 시스템을 사용하지 않는다.
- ✓ 제논 조명이 켜지고 녹색 지시등에 불이 들어온다.

램프 밝기

- ✓ 시스템의 전원을 켜 후에 램프 밝기 디스플레이가 최소 레벨(1.0)로 표시되는지 확인한다.
- ✓ 전체 컨트롤 범위를 따라 램프 밝기를 변경하고 밝기 차이가 수술 영역 조명(밝음/어두움)에 영향을 주는지 확인한다.

밸런싱

- ✓ 서스펜션 암이 적절하게 밸런스 되었는지 확인한다. 수술용 현미경에 있는 해제버튼을 누를 때, 암을 위나 아래로 움직이는데 필요한 노력이 같아야 한다.

하향 이동 제한

- ✓ 수술용 현미경과 수술 영역 사이의 최소 작업 거리(높이)는 하향 이동 제한을 위한 조정 나사를 사용하여 설정해야 한다.

S8 ceiling mount에 한함: 핸드그립

- ✓ 작동 위치가 설정되었는지 확인한다.

부속품 확인

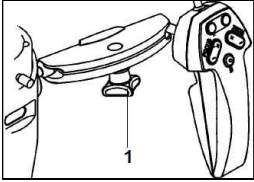
- ✓ 각각의 사용설명서를 이용하여, 기기의 다른 모든 장비(수술용 현미경, 코옵저베이션 장비, 비디오 시스템 등)가 적절하게 기능하는지 확인한다.

풋 컨트롤 패널(옵션)

- ✓ 풋 컨트롤 패널의 플러그가 연결되었는지 확인한다.
- ✓ 스탠드의 전원이 켜져 있는지 확인한다.
- 풋 컨트롤 패널에 있는 각각의 버튼에 할당된 모든 기능이 적절하게 작동하는지 확인한다.

- 초점은 초점 범위에서 초기 위치를 선택한다.

- 가장 낮은 배율을 선택한다(줌).
- 접안렌즈를 통해 보면서 수술 영역이 초점 안으로 들어올 때까지 수술용 현미경을 낮춘다. 이는 대략적으로 초점을 맞추기 위함이다.
- 가장 높은 배율을 선택한다(줌).
- 접안렌즈를 통해 보면서 선명하게 초점조절이 된 수술 영역의 이미지가 나타날 때까지 초점을 조절한다.
- 원하는 배율을 선택한다(줌). 양안튜브의 접안렌즈를 통해 본다. 시야의 가장자리와 현미경 이미지가 선명하게 보이도록 두 접안렌즈를 조절한다.
- 계획한 수술과정에 대해 가장 사용하기 편한 위치로 핸드그립을 가져오고 잠금 나사(1)를 고정한다.



- 사용하지 않을 때는 시스템의 전원을 끈다.

다. 사용 후 보관방법

1) 청소

(1) 광학 표면 청소

사용 후, 먼지로부터 시스템을 보호하기 위해 덮개를 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 소독제를 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 소독제를 사용하지 않는다. 가정용 주방세제를 소량 포함한 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액을 사용하여 잔여물을 닦아낸다.

2) 소독

최대농도:

- 알코올 (2-프로판올 시험): 60%
- 알데하이드 (글루타르알데하이드 시험): 2%
- 4기 화합물 (DDAC 시험): 0.2%

사용시 주의사항

1) 사용 전 주의사항

- 부속품 및/또는 구성품을 추가할 때, 수술용 현미경의 허용된 전체 무게를 넘지 않도록 한다.
- 매 사용 전 추가된 무게의 균형을 보정해야 한다; 이는 수술용 현미경이 작동 범위의 모든 위치에서 균형을 유지할 수 있게 한다.
- 수술용 현미경이 갑자기 내려와 환자와 접촉하는 것을 방지하기 위하여 매 사용 전 서스펜션 암의 하향 이동을 제한한다.
- 수술용 현미경의 장애물 없이 움직임이 충분히 여유로운지 확인한다. 서로 충돌할 경우 기기 자체나 부속품이 손상될 수 있다.
- 부속품이 떨어지는 것을 막기 위하여, 부속품이 제 자리에 단단하게 잠겨있고 잠금 나사가 단단히 고정되었는지 매 사용 전에 확인한다.
- 부속품을 연결할 때 충분한 여유 공간이 제공되고 수술용 현미경이 환자에 접촉하지 않는지 확인한다.
- 기기의 예상치 못한 반응을 방지하기 위하여 매 사용 전 소프트웨어의 사용자 설정을 확인한다.
- 항상 사용자의 움직임을 방해하지 않도록 케이블을 연결한다.
- 멸균 영역에서 기기를 작동할 경우, 해당하는 멸균 부속품을 사용하는지 확인한다.
- 어떠한 통풍구도 막지 않는다. 이는 기기 광원의 과열 및 실패를 야기할 수 있다.
- 전기 커넥터를 연결할 때(플러그, 소켓) 어떠한 힘도 가하지 않는다.

는다. 연결이 쉽게 되지 않을 경우, 플러그가 소켓에 맞는지 확인한다. 플러그 연결에서 손상을 발견하면 수리를 위해 ZEISS 서비스로 연락한다.

- 무선을 사용하기 전, 풋 컨트롤 패널 FCP WL의 배터리가 완전히 충전되어 있는지 확인한다. 무선 풋 컨트롤 패널의 부족한 전원 공급은 기기의 오작동을 일으킬 수 있다.
- 기기를 드레이핑할 때, 드레이프에 수술용 현미경과 서스펜션 시스템의 움직임을 허용할 충분한 여유가 있는지 확인한다.
- 스탠드가 굴러가는 것을 방지하기 위하여 스탠드 베이스에 있는 잠금 탭 중 적어도 세 개를 눌러 기기를 제자리에 고정시킨다.

2) 사용 중 주의사항

- 현미경 대물렌즈 또는 조명 가이드와 같은 광원을 직접보지 않는다. 이는 눈에 광독성 손상을 야기할 수 있다.
- 광원이 켜져 있을 때 지켜보는 사람 없이 기기를 두지 않는다.
- 결함이 있거나 허용되지 않은 부속품은 시스템에 누설 전류를 증가시키고 환자가 부상입을 수 있다. 결함이 있거나 허용되지 않은 부속품은 절대 연결하지 말고 환자와 접촉되어 있는 동안 전원 콘센트 또는 비디오 인터페이스를 절대 만지지 않는다.
- 제논 램프를 최대 서비스 시간인 500시간을 경과하여 사용할 경우, 갑자기 작동이 중단될 수 있다. 예정된 시간에 제논 램프를 교체하고 서비스 시간 카운터를 "0"으로 재설정 한다.
- 램프가 고장 난 뒤 바로 교체해야 할 경우, 램프는 여전히 매우 뜨겁다. 램프 교체 시 화상 방지를 위한 내열 보호 장갑을 사용한다.
- 모터의 전기 시스템에서 오작동은 주요 기능(초점조절, 줌, 조명 컨트롤)의 실패 및 다른 기능 손상을 일으킬 수 있다. 이러한 경우 수동 모드로 작동해야 한다.
- 조명 가이드, 전원 코드 또는 다른 연결 케이블을 당기지 않는다.
- 사용하는 동안 지속적으로 시스템을 모니터링 한다.
- 끼임의 위험- 손가락 주의!
"끼임 위험(Risk of crushing)" 라벨이 표시된 영역에서 손가락이 끼일 수 있다. 기기가 움직이는 동안 해당 영역을 만지지 않는다.

3) 사용 후 주의사항

- 사용하지 않을 때는 항상 마스터 스위치를 이용하여 기기의 전원을 끈다.
- 불충분, 부정확하거나 잘못된 세척 또는 사용 설명서를 준수하지 않은 소독은 환자 또는 의료진을 심각한 감염의 위험에 노출시킬 수 있다.

저장방법

- 사용 시
 - 온도: +10°C ~ +40°C
 - 상대습도: 30% ~ 75%
 - 대기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 이동 및 저장 시
 - 온도: -40°C ~ +70°C
 - 상대 습도: 10% ~ 90% (비응축)
 - 대기압: 500hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

- 가. 전기적 정격
 - S88/OPMI Vario



- 정격전압: (115V): 100V – 125V / (230V): 220V – 240V
- 소비전력: (115V): 최대 1000VA / (230V): 최대 2200VA
- 주파수: 50Hz – 60Hz
- S8/OPMI Vario, S81/OPMI Vario
- 정격전압: (115V): 100V – 125V / (230V): 220V – 240V
- 소비전력: (115V): 최대 750VA / (230V): 최대 750VA
- 주파수: 50Hz – 60Hz

- 나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
- 1급 기기

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.