

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2024-08

**사용목적**

광섬유 등을 이용하여 환부에 빛을 비치는 기구

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

**1. AC 전원 케이블 연결**

- AC 전원 코드를 후면 콘솔 패널에 있는 AC 입력 단자에 꽂는다.
- AC 코드의 다른 종단 부위를 병원 등급 콘센트에 연결한다.

**2. 광케이블 연결**

- 조우핸들이 멈출 때까지 핸들을 시계방향으로 돌려 케이블 크램프의 잠금 장치를 연다.



- 조우 핸들이 풀리고 케이블이 제자리에 고정될 때까지 케이블 포트에 깨끗하고 건조한 광섬유 케이블을 삽입한다. 광섬유 케이블을 살짝 잡아당겨 케이블 포트에 단단하게 장착되었는지 테스트한다.



- 광섬유 케이블의 반대쪽 끝에 내시경을 연결한다.
- 광 케이블을 빼내려면 조우핸들의 래치가 완전히 열릴 때까지 조우 핸들을 시계방향으로 돌린다.

**나. 조작방법**

**1. 시스템 켜기**

- X8000에 제대로 설치된 전구가 있는지 확인한다. 적절한 래칭을 위해서는 전구 핸들이 왼쪽으로 돌려져 있어야 한다. 전구가 설치되어 있지 않으면 진행하기 전에 사용설명서의 '전구교체'절을 따라 전구를 교체한다.
- 전면패널의 전원 스위치를 누른다. 대기 LED가 켜지며 장치가 대기 모드 상태임을 나타낸다.

**2. 시스템 끄기**

- X8000 콘솔에서 광 케이블의 연결을 끊는다.
- 장치가 냉각되도록 최소 1분 이상 팬을 돌린다.
- X8000의 전면 패널의 전원스위치를 누른다.

**3. 작동 모드 선택**

X8000에는 두가지 작동 모드인 실행모드와 대기모드가 있다.

- **실행모드(RUN):** 실행 모드는 정상 작동 중에 사용된다. 전면 콘솔 패널의 밝기 컨트롤로 광출력을 제어할 수 있다.
- **대기모드(STANDBY):** 대기모드는 X8000가 켜져 있지만, 사용 중이지 않을 때 사용된다. 광 출력을 최소로 줄이기 때문에 X8000이 사용 중이 아닐 때 광케이블의 팁 또는 경에서 생성되는 열을 줄인다.

[참고] 실행모드 또는 대기모드를 선택하려면 모드 버튼을 누른다. 선택한 모드의 LED가 켜진다.

**4. 밝기조정**

- X8000에는 전구 밝기를 조정하는 위로 및 아래로 버튼이 있다. 밝기를 높이려면 위로 화살표를, 밝기를 낮추려면 아래로 화살표를 누른다.

LCD에 0~100 사이의 백분율로 표시된 선택된 사항이 나타난다.

- 대기 모드일 때 이전 실행 모드 밝기 수준이 우측 상단 모서리에 나타난다. 대기 모드로 있을 때 위로 및 아래로 버튼을 눌러 실행 모드 밝기 수준을 재설정할 수 있다.

### 5. 비주얼 디스플레이

X8000은 LCD를 통해 피드백을 제공한다.

- **밝기:** LCD는 0과 100사이의 백분율로 광 강도 수준을 보여준다. 예를 들어, LCD에 "70"이 표시되면 광섬유 케이블의 광 출력이 70%의 용량으로 실행되고 있음을 나타낸다.
- **전구 잔여 수명:** LCD디스플레이는 전구가 작동된 총 시간을 보여준다. 예를 들어 LCD창에 "250"이 표시될 경우 전구가 총 250시간 작동되었음을 나타낸다. 전구 잔여 수명은 500시간 후에 깜박거리며 1,000시간이 지나면LCD에 "replace bulb(전구교체)"가 표시된다.
- LCD에는 경고 및 오류코드로 표시된다. 아래의 표에서는 표시되는 경고 및 오류코드를 나열하고 정의한다.

코드	정의	권장조치
E-1	전구가 켜지는 데 모든 조건이 충족되지 만 그대로 꺼져 있음	수리를 위해 X8000을 반품할 것
E-2	전구가 켜지는데 모든 조건이 충족되지 않지만, 그대로 켜져 있음	수리를 위해 X8000을 반품할 것
E-3	전구에 적용되는 예상 전류 또는 전압보다 높음	수리를 위해 X8000을 반품할 것
E-4	안전기 팬이 제대로 작동하지 않기 때문에 전구가 제거됨	수리를 위해 X8000을 반품할 것
E-5	전구 팬이 제대로 작동하지 않기 때문에 전구가 제거됨	수리를 위해 X8000을 반품할 것
500시간 이후 깜박임	전구가 권장 수명시간인 500시간을 초과함	새 Stryker 전구를 설치할 것
Replace Bulb	전구 작동 시간이 1,000시간에 이르렀고 권장 수명 시간인 500시간을 초과함	새 Stryker 전구를 설치할 것

- **언어 선택:** 특정 언어를 선택하려면 다음 단계를 수행한다.
- 현재 언어 식별자가 나타날 때까지 위로 및 아래로 화살표를 누른다.
- 모드 버튼을 사용하여 사용 가능한 언어를 스크롤한다.
- (광원이 정상 작동을 다시 할 때까지)위로 및 아래로 버튼을 누른 상태에서 선택한 언어로 잠근다.

### 6. 안전차단

- X8000 light source는 전구 조립에 과열 발생 시 해당 전구를 일시적으로 끄는 안전 차단 기능을 갖추고 있다.
- (경고) 광원이 냉각되면 (7~10분 후) 전구에 전원이 다시 들어오며 대기모드로 장치가 재시작 된다. 환자, 사용자 또는 무생물체에 발생할 수 있는 화재 및 우발적인 화상을 막으려면 광 출력의 안전한 재개를 위해 항상 내시경 및/또는 광섬유 케이블을 안전한 곳에 두고 환자, 천 또는 기타 가연성 소재에 놓아서는 안 된다. X8000광원 장치가 일시적으로 중단되면 장치를 반품하여 서비스를 받는 것을 권장한다.

### 7. ESST 기능 점검

- X8000은 내시경에 연결되지 않을 광 케이블로 인해 환자 또는 사용자에게 입히는 우발적인 화상을 예방하는데 도움이 되는 특수 안전 기능인 ESST(Electric Scope Sensing Technology)를 갖추고 있다. X8000이 ESST 광 케이블과 함께 사용될 경우에만 이 기능이 실행된다. ESST 광케이블과 함께 X8000을 작동하면 내시경 및 광 케이블이 분리되는 것이 감지되면 대기 모드로 된다. 대기 모드에서 X8000은 광 출력을 최소로 줄이며 광 케이블이 과열되지 않도록 한다.
- ESST 기능이 실행되고 있는지 확인하려면 모든 수술 절차전에 다음 테스트를 수행한다.
  - ESST 광 케이블 및 내시경과 함께 X8000 시스템을 켜다
  - X8000을 실행 모드로 둔다.
  - ESST 내시경 어댑터에서 광 케이블을 빼낸다.

[참고] X8000이 대기 모드로 돌아가며 ESST 기능이 제대로 작동되고 있음을 나타낸다.

### 8. 음성제어시스템 인터페이스와 함께 X8000 사용하기

- X8000을 Stryker 음성제어시스템 (Sidne™)과 함께 사용할 수 있다. Sidne™ 음성제어시스템 콘솔과 태블릿이 부팅되면 주메뉴 화면이 보인다. Menu의 Light source를 눌러 작동 모드, 밝기 및 셔터 선택을 조절한다. 마이크로폰 헤드셋을 통해서도 조절 가능하다. 이 시스템은 정기적인 광원 작동에 필요하지는 않다.

### 9. SFB 직렬 인터페이스 사용

- X8000 뒷면 패널에 있는 이더넷 연결 장치는 Stryker Endoscopy 소프트웨어 관리 사이트에 원격으로 연결될 수 있게 만들어준다. 이 사이트에 연결함으로써 원격 진단 및 소프트웨어 업데이트를 할 수 있다.

[참고] 이 시스템의 기능은 일반적인 광원 작동에 필요하지 않다.

[참고] 이 시스템의 기능을 사용하려면 Software management 사이트에 연결할 추가 장치(즉, 컴퓨터)가 필요하다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

##### 1. X8000 세척

- 장치를 세척하기 전에 X8000의 플러그를 모두 뽑아야 한다.
- 연성 세제 EH는 소독제를 흠뻑 묻힌 천이나 스폰지를 사용하여 X8000의 외부 표면을 세척한다.
- 제조업체의 지침에 따라 광 케이블을 청소하고 유지 보수한다.

[주의] 연마용 세제는 절대로 사용해서는 안 된다. 장치에 액체를 떨어뜨려서는 안 된다.

[주의] X8000을 살균하거나 용액에 담겨서는 안 된다.

##### 2. 전구 모듈 관리

X8000은 제논 전구를 사용하며, 이 전구는 정상 작동에서 보증 수명 시간이 500시간이다. 전구 수명을 최대화하기 위해 다음 지침을 항상 따라야 한다.

- 전구를 만졌을 경우 알코올과 면봉으로 전구 표면을 닦아야 한다. 전구 표면에 먼지 또는 기름이 묻으면 전구가 불균형 하게 가열되며 고장이 날 수 있다.
- 전구를 켜다가 급하게 꺼서는 안 된다. 시스템을 켜면 최소 5분 이상 전구가 작동되도록 해야 한다. 그렇게 하지 않으면 전구가 금방 어두워지며 고장 날 수 있다.
- X8000은 전구가 가열되었을 때에도 대부분의 상황에서 전구가 시작되도록 설계되었다. 그러나, X8000을 켜 후, 10초 이내에 전구가 시작되지 않으면 장치를 끄고 다시 시작하기 전에 전구가 냉각될 때까지 최소 5분 이상 기다려야 한다. 전구를 계속 시작하려고 하면 전구와 내부 회로가 손상될 수 있다.

##### 3. 전구 교체

LCD에 500시간이 표시되거나 전구가 수술 부위를 더 이상 충분히 조명하지 않으면 전구 모듈을 교체해야 한다. 가능할 경우 수술 절차 사이에 전구 모듈을 교체한다.

[경고] 작동 중에 전구와 전구 주변의 하우징이 뜨거워질 수 있으므로, 전구를 다루기 전에 전구가 식혀질 때까지 최소 3분 이상 기다려야 한다.

- X8000의 전원을 끈다.
- 전구문을 연다



- 핸들을 오른쪽으로 돌리고 핸들 가까이에 있는 전구 모듈을 잡고 전구를 빼낸다.



- 가이드 레일을 따라 매트 커넥터에 완전히 장착될 때까지 새 전구 모듈을 삽입한다.
- 핸들을 왼쪽으로 돌려 광원 내의 전구 모듈을 고정시킨다.
- 전구 문을 닫고 걸쇠를 건다.
- 장치의 전원을 켜다.
- (켜져 있지 않을 경우) 전구를 켜고 LCD에 전구 간이 "0"으로 표시되는지 확인한다.

##### 4. 퓨즈 교체

- AC 출력 단자에서 광원 플러그를 뽑고 장치의 후면에서 전원 코드를 빼낸다.
- 퓨즈 홀더의 걸쇠를 풀고 퓨즈를 빼낸다.
- 동일한 값 및 등급의 퓨즈로 교체한다. 경고, 화재의 위험을 막으려면 5.0A 250V퓨즈만 사용한다.)
- 퓨즈홀더를 다시 설치한다.

#### 저장방법

- 온도: -20~60°C
- 상대습도: 10%~75%
- 기압: 700hPa~1060hPa

**부작용 관련 보고 문의처**

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)