

IOLMaster 700

사용설명서

허가번호

수인 16-4030호

모델명

IOLMaster 700

품목명

각막곡률반경측정기

사용목적

각막 및 수정체에서 반사된 상의 크기를 측정하여 굴절력과 그 결함을 측정하는 기구

사용방법

가. 사용 전 준비사항

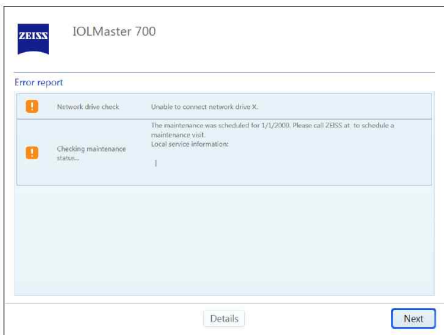
1. 기기 켜기

- 1) 기기가 전원 공급망에 연결되어 있는지 확인한다.
→ 대기 모드 버튼의 표시등이 파란색으로 깜박거린다.
- 2) 대기 모드 버튼을 이용하여 기기를 켜다.
→ 작동 중에는 대기 모드 버튼의 표시등이 지속적으로 파란색 빛을 발한다.
- 3) 최초의 작동 개시 때에는 모니터를 켜다.
→ 모니터 설정 조절을 위한 마법사가 시작된다.
- 4) 기기의 전원을 켜 후에는, 소프트웨어가 자동으로 시작되고 자체 테스트가 실행된다.



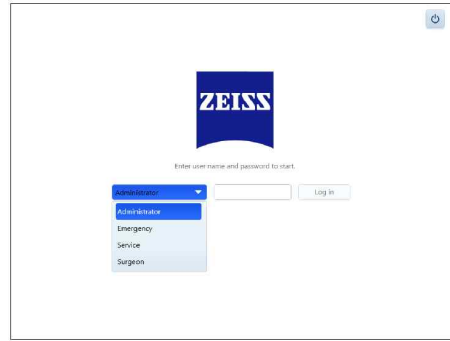
→ 소프트웨어 시작 창이 열린다.

5) [세부정보(Details)] 버튼을 누른다.



→ 기기 상태에 대한 개요가 표시된다.

6) [계속(Continue)] 버튼을 누른다.



→ 기기에 로그인하기 위한 창이 열린다.

7) 다음의 사용자 중 하나를 선택한다: Administrator, Emergency, Service, Surgeon

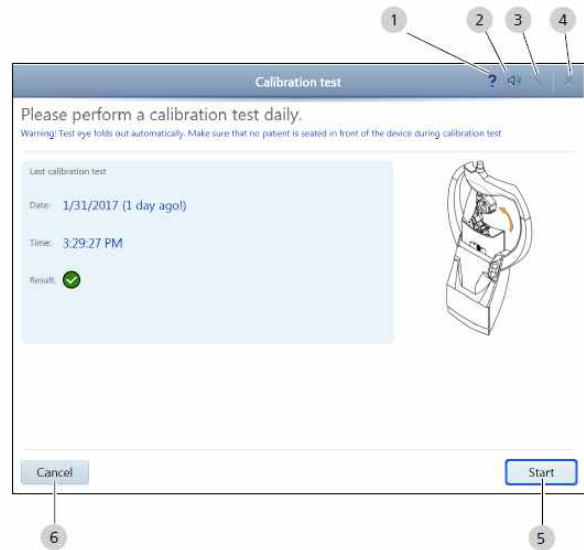
8) 패스워드를 입력하고 [로그인(Log in)] 버튼을 누른다.

TIP: 처음으로 기기를 시작할 때에는 다음의 사용자들이 이미 지정되어 있다: Administrator, Emergency, Service, Surgeon. 기기를 처음 시작할 때에는 Administrator (관리자)로 로그인한다. 사용자 관리 기능을 이용하여 다른 사용자들을 추가 할 수 있다.

2. 보정 검사

1) 보정 검사 - 시작 창

로그인이 성공적으로 이루어지면 “보정 검사(Calibration test)” 대화 상자가 표시된다. 해당 대화상자에서, 기기 보정 상태를 확인할 수 있다.

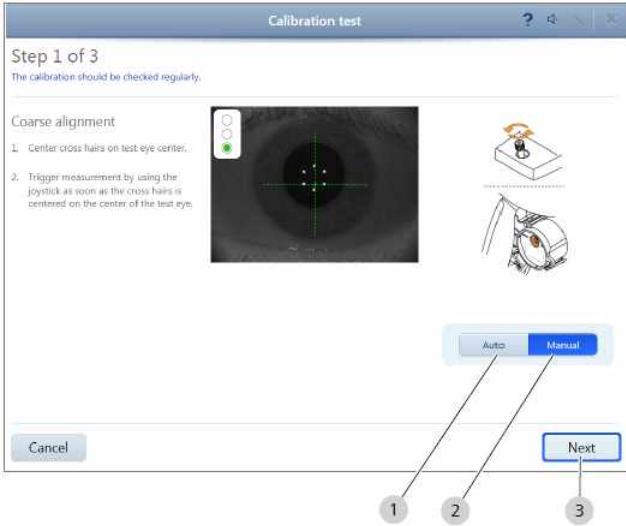


번호	아이콘/이름	설명
1	? 도움말 (Help)	현재 화면을 위한 온라인 도움말이 열린다.
2	스피커 (Speaker)	[Volume] 버튼을 눌러 볼륨을 조절하기 위한 슬라이드 조절기를 표시한다.
3	설정 (Settings)	“Settings” 대화 상자가 열린다. 보정 검사가 진행되는 동안 해당 기능은 비활성화 된다.
4	X 닫기 (Close)	현재 사용자 로그아웃 또는 기기 종료 옵션이 있는 메뉴가 열린다. 보정 검사가 진행되는 동안 해당 기능은 비활성화 된다.
5	시작 (Start)	보정 검사가 시작된다.
6	취소 (Cancel)	보정 검사가 취소된다. [확인(OK)] 버튼을 누르면 어플리케이션 소프트웨어가 시작된다. 아니면 [시스템 종료(Shut down)] 버튼을 눌러 소프트웨어에서 나가고 기기의 전원을 끈다.

2) 보정 검사 - 1 단계

“하드웨어 초기화...(Initializing hardware...)”라는 메시지가 표시되어 있는 동안, 기기의 준비 작업이 실행되면서 테스트용 도구가 턱 받침에서 자동으로 나온다.

3단계 중 첫 번째 단계에서는 측정 헤드의 대략적인 정렬이 실행된다. 이때에는 6개로 이루어진 LED 테스트 마크의 반사 패턴이 십자선의 중심 영역에 선명하게 표시되어야 한다. 조정 틀에는 신호등 기능(라이브 영상 내 상단 좌측 코너)과 조이스틱 조절 방향 화살표(라이브 영상 내 하단 중앙) 그리고 센터링을 위한 십자선 표시가 있다. 또한 영상 화면의 왼쪽에는 필요한 작업 단계가 표시되며, 화면의 오른쪽에는 작업 단계와 관련된 그림이 추가된다.



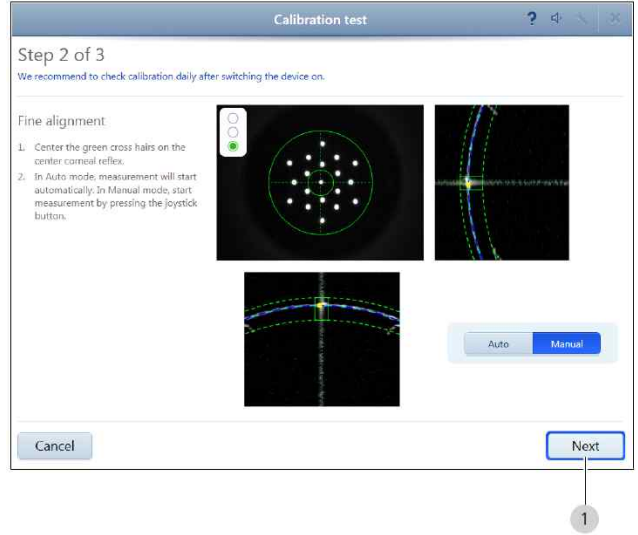
번호	아이콘/이름	설명
1	“Auto” 측정 모드	기기가 정확하게 조절되는 즉시 자동으로 측정이 유발된다.
2	“Manual” 측정 모드	조이스틱의 버튼을 눌러 측정이 수동으로 유발된다.
3	계속(Next)	[Next] 버튼을 눌러 보정 검사의 두 번째 단계로 변경한다.
4	신호등 기능	신호등(라이브 이미지의 상단 좌측 코너) 및 조이스틱 조절을 위한 방향 화살표(라이브 이미지의 하단 중앙)가 조정틀로 사용된다.
	오른쪽 방향 화살표	
	왼쪽 방향 화살표	
	전진/후진 방향 화살표	
	반시계방향 화살표: 하향 이동	
시계방향 화살표: 상향 이동		

3) 보정 검사 - 2 단계

보정 검사의 2단계에서는 OCT 스캔 및 케라토미터(keratometer) 보정이 확인된다.

조정 틀을 이용하여 18개로 이루어진 LED의 반사 패턴에 대한 초점 조절을 실행한다. 라이브 영상에는 수평방향 OCT 스캔(중앙 라이브 영상의 우측)과 수직방향 OCT 스캔(중앙라이브영상의 하단)

의 영상이 추가 표시된다. 그 영상들 안에는 조정 범위(녹색으로 표시)가 각각 정해져 있다. 측정 빔의 직교 반사 시, 수평방향 OCT 스캔과 수직방향 OCT 스캔의 영상에는 조정 범위를 나타내는 녹색 사각형 안에 노란색 점이 각각 표시된다. 측정은 조이스틱 버튼을 눌러 자동 또는 수동으로 유발된다.



번호	아이콘/이름	설명
1	계속 (Next)	[계속(Next)] 버튼을 눌러 세 번째 단계로 변경한다.

4) 보정 검사 - 3 단계

보정 검사의 3단계에서는 각막너비(white-to-white)측정의 보정이 라인 패턴으로 확인된다.

또한 영상 화면의 좌측에는 필요한 작업 단계가 표시되며, 화면의 우측에는 작업 단계와 관련된 그림이 추가된다. 조이스틱을 시계반대방향(하향 이동)으로 회전시켜서 라인 패턴이 라이브 영상 화면에 표시되도록 한다. 라인 패턴이 라이브 영상 화면을 완전히 채우고 패턴의 초점이 최대한으로 선명하게 조절되면, 수동으로 조이스틱의 버튼을 눌러 측정을 유발한다.



번호	아이콘/이름	설명
1	계속 (Next)	[Next] 버튼을 눌러 보정 검사를 완료한다.

5) 보정 검사 결과

개요에서 보정 검사 결과가 보여진다.



번호	기호	설명
1	종료 (Shut down)	소프트웨어가 자동으로 꺼지고 기기는 대기 모드로 설정된다.
2	✔ 보정 검사 통과	각각의 측정값에 대한 보정 검사가 통과되었다.
3	계속 (Next)	"Calibration test" 대화 상자가 닫힌다. 검사를 홀더가 다시 턱 받침대에 있는 케이스 안으로 들어가고 응용 프로그램이 시작된다.
4	❌ 보정 검사 실패	각각의 측정값에 대한 보정 검사가 실패하였다.
5	무시 (Ignore)	통과하지 못한 보정 검사가 무시되고 응용 프로그램이 시작된다.
6	다시 실행 (Repeat)	보정 검사가 다시 실행된다.

나. 사용방법

1. 터치 스크린 키보드

화상 키보드는 텍스트 상자를 채울 때 사용된다. 커서를 텍스트 상자 안에 놓으면 자동으로 나타난다.



번호	이름	설명
1	ABC	자판 배열을 숫자 및 특수 문자에서 일반 문자로 전환한다.
2	123	자판 배열을 일반 문자에서 숫자 및 특수 문자로 전환한다.
3	화상 키보드 숨김	화상 키보드를 다시 숨긴다.
4	언어	키를 누르면 자판 배열이 다음 언어로 전환된다. 설치된 모든 언어가 보여진다.
5	특수문자 메뉴	그 문자에 속하는 모든 특수 문자들(올라우트 등)이 포함된 메뉴를 불러오기 위해 길게 터치한다. 원하는 특수 문자를 누르면 그것이 선택된다.

2. 환자

이 대화 상자는 소프트웨어가 시작되고 로그인에 성공적으로 이루어진 후에 표시된다. "환자(Patient)" 대화 상자에서는 환자 데이터 레코드의 선택, 검색, 만들기, 편집 및 삭제가 가능하다.

1) 환자/ 측정된 검사

선택된 환자의 모든 측정된 검사 개요가 측정 날짜로 그룹화 되어 나타난다.

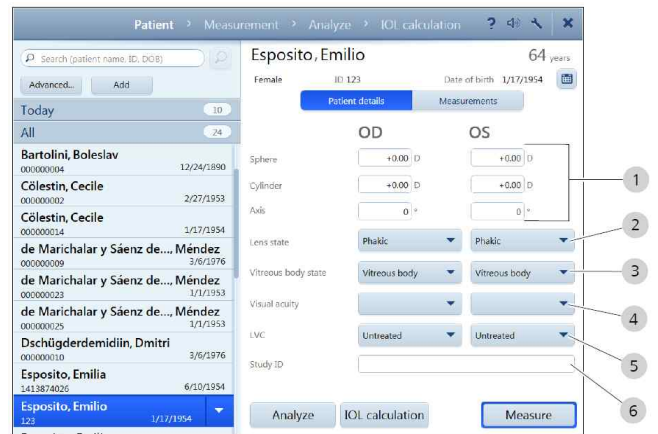


번호	아이콘/ 이름	설명
1	작업흐름 툴바 (Workflow toolbar)	작업흐름과 현재 위치를 표시한다.
2	도움말 (Help)	[도움말(Help)] 버튼을 이용하면 현재 스크린에 대한 온라인 도움말이 열린다.
3	스피커 (Speaker)	[볼륨(Volume)] 버튼을 이용하면 볼륨 조절을 위한 슬라이드 조절기가 표시된다.
4	설정 (Settings)	[설정(Settings)] 버튼을 이용하면 "설정(Settings)" 대화 상자가 열린다.
5	닫기 (Close)	[닫기(Close)] 버튼을 이용하면 현재 사용자 로그아웃 또는 기기 종료 옵션이 있는 메뉴가 열린다.
6	환자 세부정보 (Patient details)	환자 세부정보의 개요가 표시된다.
7	측정된 검사 (Measurements)	선택된 환자의 모든 측정된 검사 개요가 측정 날짜로 그룹화 되어 표시된다.
8	내보내기 (Export)	해당 버튼을 이용하여 선택한 날짜의 선택된 환자의 모든 측정된 검사를 내보낸다. 내보내기(PDF 포함)는 "Advanced settings/ Export"에서 구성될 수 있다.
9	삭제 (Delete)	해당 버튼을 이용하여 선택된 날짜에 환자의 모든 측정된 검사를 삭제한다.
10	삭제 (Delete)	해당 버튼을 이용하여 선택한 측정된 검사를 삭제한다. 환자 데이터 레코드를 완전히 삭제하기 위하여, 리스트 왼쪽 환자이름의 오른쪽에 있는 작은 삼각형을 누른다. 문자 메뉴가 표시된다. "Delete" 메뉴 항목을 누르고 물음표를 확인하면 모든 측정된 검사 데이터를 포함한 선택한 환자 데이터 레코드가 삭제된다.
11	내보내기 (Export)	해당 버튼을 이용하여 선택한 측정된 검사를 내보낸다. 내보내기(PDF 포함)는 "Advanced settings/Export"에서 구성될 수 있다.

12	측 정 (Measurement)	해당 버튼을 이용하여 "Measurement" 대화 상자를 열고 신규 측정을 실행한다.
13	IOL 계산 (IOL calculation)	해당 버튼을 이용하여 "IOL calculation" 대화 상자를 열고 선택한 측정된 검사에 대한 안내 렌즈(intraocular lenses)의 계산을 실행 또는 편집한다.
14	분 석 (Analyze)	선택한 측정된 검사의 분석이 시작된다.
15	삭제(Delete) 병합(Merge)	환자 데이터가 기기에 저장되고 DICOM 서버에 저장되지 않은 경우 "Delete" 메뉴 항목만 표시된다. "Delete" 메뉴 항목을 누르고 다음 창에서 물음표를 확인 하면 모든 측정된 검사 데이터를 포함한 선택한 환자 데이터 레코드가 삭제된다.
		환자 데이터가 기기에 저장되고 설정/네트워크에서 DICOM 네트워크가 비활성화 된 경우 "Merge" 메뉴 항목만 표시된다. "Merge" 메뉴 항목은 여러 개의 환자 데이터 레코드를 병합하기 위하여 사용된다.
		"Exam" 메뉴 항목은 환자의 검사 데이터를 표시하기 위하여 사용된다.
16	선택된 환자	선택된 환자는 파란색으로 표시된다. 환자 이름 옆에 작은 파란색 삼각형이 생성된다. 이 환자의 데이터를 편집하기 위해 문맥 메뉴 (15)를 사용한다.
17	모두 / 검색 결과 (All/Search results)	네트워크 설정에서 DICOM 네트워크를 사용할 수 없을 경우 "All" 목록 상자가 표시된다. 이것을 누르면 목록이 펼쳐진다. "All" 목록 상자에는 시작 시 기존 모든 환자 데이터가 표시된다. 단순 검색을 실행 할 경우에는 그에 대한 검색 결과만 표시된다. 네트워크 설정에서 DICOM 네트워크를 사용할 수 있을 경우 "Search results" 목록 상자가 표시된다. 이것을 누르면 목록이 펼쳐진다. "Search results" 목록 상자에는 단순 검색에 대한 결과가 표시된다.
18	오늘 (Today)	네트워크 설정에서 DICOM 네트워크를 사용할 수 있을 경우 해당 목록 상자가 표시된다. 이것을 누르면 목록이 펼쳐진다. "Today" 목록 상자는 현재 날짜로 검사 또는 치료가 예정된 환자들이 표시된다. 이 환자 데이터는 예를 들면 병원 정보 시스템의 워크리스트로부터 가져오기된다.
19	고급 (Advanced)	고급 검색 조건을 입력하기 위한 "Search" 대화 상자가 열린다.
20	추가 (Add)	새 환자 데이터를 입력할 수 있다. 필수적으로 입력되어야 할 정보는 다음과 같다: 성, 이름: 스크린 키보드를 이용하여 환자의 성과 이름을 제공된 텍스트 상자에 입력한다. 성별: "Gender" 드롭다운 상자에서 환자의 성별을 선택한다. 생년월일: "Date" 선택 상자를 열고 환자의 생년월일을 선택한다. [OK]를 눌러 확인한다. 스크린에 환자의 나이와 생년월일이 표시된다. 환자 데이터(예: 이름)에 ? 기호가 표시될 수 있다. 이것은 표시할 수 없는 문자의 자리 표시자로 사용된다.

2) 환자/ 환자 세부 정보

환자 세부 정보의 개요가 표시된다. 환자의 굴절 및 시력 데이터를 알고 있는 경우 각 상자에 입력하거나 선택하는 것이 좋다.

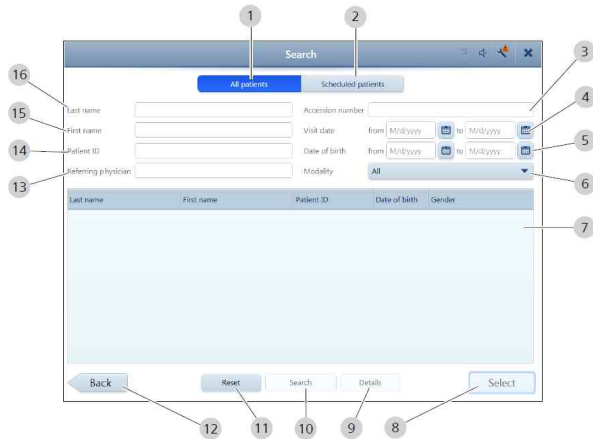


번호	아이콘/이름	설명
1	Sphere Cylinder Axis	굴절 매개변수의 입력을 위한 선택적인 필드
2	렌즈 상태 (Lens state)	렌즈 상태 선택을 위한 드롭다운 목록. 렌즈 상태의 올바른 선택은 정확한 안축장 측정을 위한 필수 조건이다. 렌즈 상태는 다음과 같이 구별될 수 있다: <ul style="list-style-type: none"> ■ 유수정체 (자연렌즈) ■ 무수정체 (수정체 없음) ■ 인공수정체 (IOL, 재료: 아크릴레이트) ■ 유수정체 IOL (자연렌즈에 인공렌즈 추가) ■ Piggyback IOL (2개의 IOL) ■ Piggyback IOL 실리콘 (2개의 IOL, 재료: 실리콘) ■ 인공수정체 PMMA (IOL, 재료: PMMA) ■ 인공수정체 실리콘
3	유리체 상태 (Vitreous body state)	유리체 상태 선택을 위한 드롭다운 목록. 선택 가능한 유리체 상태는 다음과 같다: <ul style="list-style-type: none"> ■ 유리체 (정상상태) ■ 실리콘 오일 (망막 수술 후 실리콘 오일로 채워진 눈) ■ 유리체절제술 후 (유리체 절제 수술 후 방수로 채워진 눈)
4	시력 (Visual acuity)	시력 선택을 위한 드롭다운 목록. 시력 값은 "고급설정(Advanced settings)/매개변수 (Parameters), 단위(units)" 에서 설정된 데이터 형식으로 표시된다.
5	굴절교정수술 (LVC)	굴절교정수술 선택을 위한 드롭다운 목록. 이에 대한 올바른 선택은 알맞은 공식 제안을 위한 필수 조건이다. 필수 항목을 원하지 않는 경우, "고급설정 (Advanced settings)/매개변수(Parameters), 단위(units)"에서 "치료받지 않음(Untreated)" 굴절교정수술 기본값을 입력할 수 있다. 선택 가능한 종류의 각막 수술은 다음과 같다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 치료받지 않음 (치료를 받은 적이 없는 눈) ■ LASIK (laser in situ keratomileusis) ■ LASEK (laser epithelial keratomileusis) ■ PRK (photorefractive keratectomy) ■ RK (radial keratotomy)
6	스터디 ID (Study ID) (선택 사항)	개별적으로 구분할 수 있는 스터디 ID. 스터디 환자나 질환을 구분하기 위함. 이전에 입력한 모든 스터디 ID는 드롭다운 목록으로 표시된다.

3. 고급검색

[고급(Advanced)] 버튼을 누르면 "검색(Search)" 대화 상자가 표시된다. 이 대화 상자에서는 검색 조건을 보다 자세하게 입력할 수 있다.

기기에 저장된 환자 데이터의 검색을 실행하려면, DICOM 네트워크를 사용하여 설정된 상태에서 [모든 환자(All patients)] 옵션 버튼을 활성화시켜야 한다.

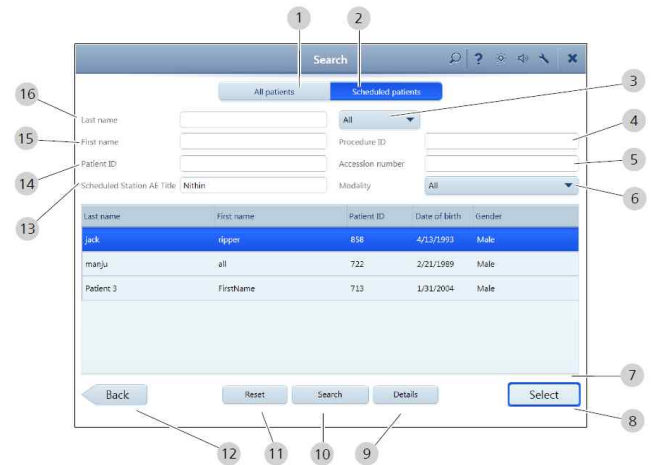


		되지 않은 "Patient" 대화 상자가 닫힌다.
13	조회한 의사 (Referring physician)	문자열을 입력한다. 입력한 문자열이 포함된 조회한 의사 이름에 속한 환자들만 검색된다.
14	환자 ID (Patient ID)	숫자열을 입력한다. 입력한 숫자열이 포함된 환자 ID를 가진 환자들만 검색된다.
15	이름 (First name)	문자열을 입력한다. 입력한 문자열이 포함된 이름을 가진 환자들만 검색된다.
16	성 (Last name)	문자열을 입력한다. 입력한 문자열이 포함된 성을 가진 환자들만 검색된다.

번호	아이콘/이름	설명
1	모든 환자 (All patients) (DICOM 네트워크가 사용가능한 경우에만 표시)	기기에 저장된 모든 환자 데이터 검색
2	대기 환자 (Scheduled patients) (DICOM 네트워크가 사용가능한 경우에만 표시)	해당 병원 정보 시스템의 모달리티 워크리스트(MWL) 검색
3	등록 번호 (Accession number)	문자열을 입력한다. 입력한 문자열이 포함된 등록 번호를 가진 환자들만 검색된다.
4	방문날짜 (Visit date)	"Visit date from/to" 선택 상자를 열면, 일정한 기간의 시작 날짜와 마지막 날짜를 선택할 수 있다. 방문 날짜가 이 기간에 속하는 환자들만 검색된다.
5	생년월일 (Date of birth)	"Date of birth from/to" 선택 상자를 열면, 일정한 기간의 시작 날짜와 마지막 날짜를 선택할 수 있다. 생년월일이 이 기간에 속하는 환자들만 검색된다.
6	모달리티 (Modality)	"Modality" 드롭다운 목록에서는 치료 방법의 종류를 선택할 수 있다.
7	검색 결과 (Search results)	"Search results" 목록 상자에는 입력한 검색 조건을 충족시키는 모든 환자 데이터가 표시된다.
8	선택 (Select)	"Patient" 대화 상자로 돌아간다. "Search results" 목록 상자에서 선택한 환자 데이터가 "Patient" 대화 상자에서 "All" 목록 상자로 내보내진다.
9	세부정보 (Details)	해당 병원 정보 시스템의 모달리티 워크리스트(MWL)에 입력된 항목에 대한 세부 정보가 표시된다. ([Scheduled patients] 옵션 버튼이 사용 가능한 경우에만 표시)
10	검색 (Search)	[Search] 버튼을 누르면 검색이 시작된다.
11	다시 설정 (Reset)	[Reset] 버튼을 누르면 입력된 검색 조건이 모두 삭제된다.
12	뒤로 (Back)	[Back] 버튼을 누르면 검색 결과가 적용

4. 고급 MWL 검색

DICOM 네트워크를 사용하여 설정한 상태에서 [고급(Advanced)] 버튼을 누르면 "검색(Search)"(MWL) 대화 상자가 표시된다. 이 대화 상자에서는 검색 조건을 보다 자세하게 입력할 수 있다. 병원 정보 시스템의 모달리티 워크리스트(MWL) 내에서 고급 MWL 검색을 실행하려면, DICOM 네트워크가 사용하여 설정되고 [Scheduled patients] 옵션 버튼이 활성화되어 있어야 한다.



번호	이름	설명
1	모든 환자 (All patients) (DICOM 네트워크가 사용가능한 경우에만 표시)	기기에 저장된 모든 환자 데이터 검색
2	대기 환자 (Scheduled patients) (DICOM 네트워크가 사용가능한 경우에만 표시)	해당 병원 정보 시스템의 모달리티 워크리스트(MWL) 검색
3	모두 (All)	"All" 드롭다운 목록에서는 검색되어야 할 환자의 치료 날짜가 속한 기간을 선택할 수 있다. 선택 가능한 상태는 다음과 같다: ■ 오늘 (Today): 치료 날짜가 오늘이다. ■ 내일 (Tomorrow): 치료 날짜가 내일이다. ■ 주 (Week): 치료 날짜가 지난 주였다. ■ 시간 범위 (Time span): "from/to" 선택 상자가 표시된다. 그 안에서 일정한 기간에 대한 시작 날짜와 마지막 날짜를 선택하면, 방문 날짜가 그 기간 내에 속하는 환자들만 검색된다.
4	수술 ID	숫자열을 입력한다. 입력한 숫자열

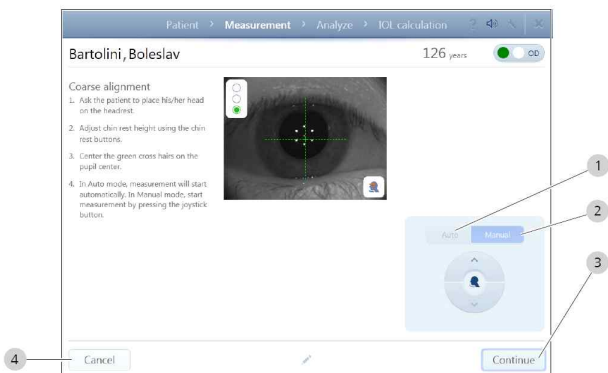
	(Procedure ID)	이 포함된 수술 ID를 가진 환자들만 검색된다.
5	등록 번호 (Accession number)	문자열을 입력한다. 입력한 문자열이 포함된 등록 번호를 가진 환자들만 검색된다.
6	모달리티 (Modality)	"모달리티(Modality)" 드롭다운 목록에서는 치료 방법의 종류를 선택할 수 있다.
7	검색 결과 (Search results)	"검색 결과(Search results)" 목록 상자에는 입력한 검색 조건을 충족시키는 모든 환자 데이터가 표시된다.
8	선택 (Select)	"환자(Patient)" 대화 상자로 돌아간다. "검색 결과(Search results)" 목록 상자에서 선택한 환자 데이터가 "환자(Patient)" 대화 상자에서 "모두(All)" 목록 상자로 내보내진다.
9	세부정보 (Details)	해당 병원 정보 시스템의 모달리티 워크리스트(MWL)에 입력된 항목에 대한 세부 정보가 표시된다. ([Scheduled patients] 옵션 버튼이 사용 가능한 경우에만 표시)
10	검색 (Search)	[검색(Search)] 버튼을 누르면 검색이 시작된다.
11	다시 설정 (Reset)	[다시 설정(Reset)] 버튼을 누르면 입력된 검색 조건이 모두 삭제된다.
12	뒤로 (Back)	[뒤로(Back)] 버튼을 누르면 검색 결과가 적용되지 않은 "환자(Patient)" 대화 상자가 닫힌다.
13	대기 스테이션 AE 타이틀 (Scheduled Station AE Title)	문자열을 입력한다. 입력한 문자열이 포함된 대기 스테이션 AE 타이틀을 가진 환자들만 검색된다.
14	환자 ID (Patient ID)	숫자열을 입력한다. 입력한 숫자열이 포함된 환자 ID를 가진 환자들만 검색된다.
15	이름 (First name)	문자열을 입력한다. 입력한 문자열이 포함된 이름을 가진 환자들만 검색된다.
16	성 (Last name)	문자열을 입력한다. 입력한 문자열이 포함된 성을 가진 환자들만 검색된다.

5. 측정

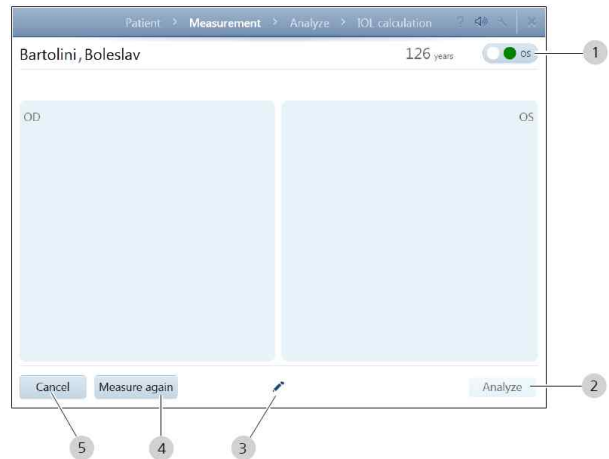
1) 측정하기

"환자(Patient)" 대화 상자에서 해당 환자를 선택 또는 편집한 후 이어서 [측정(Measure)] 버튼을 누르면 "측정(Measurement)" 대화 상자가 열린다. MWL 기능을 이용할 때에는 대화창에 "측정(Measure)"내용 보다 환자 ID가 표시된다.

IOLMaster 700을 이용한 측정 시에는 눈 구조, 각막곡률, 동공 직경 및 각막 너비(White-to-White) 거리가 측정되고 눈의 종단면으로서 시각화된다. 또한 마커 없이 실행되는 토릭 인공수정체의 위치 정렬을 위한 기준 영상이 제작된다.



번호	이름	설명
1	자동 (Auto)	기기가 정확하게 조절되자마자 측정이 자동으로 유발된다. 측정은 수동으로 유발될 수 있다.
2	수동 (Manual)	조이스틱의 버튼을 누르면 측정이 수동으로 유발된다.
3	계속 (Continue)	[계속(Continue)] 버튼을 누르면 보정 검사의 두 번째 단계로 변경된다.
4	취소 (Cancel)	측정 과정이 취소된다. "품질 확인(Quality check)" 대화 상자가 표시된다.



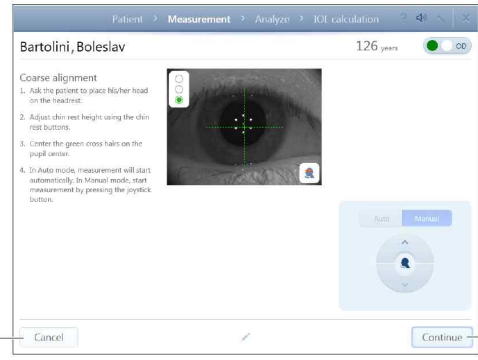
번호	이름	설명
1	우안/좌안 (OD/OS)	왼쪽 (OS) 및 오른쪽 (OD) 눈에 대해 이전에 수행된 모든 측정 과정 개요
2	분석 (Analyze)	현재 측정에 대한 분석이 시작된다.
3	펜 (Pen)	이 버튼을 누르면 환자 또는 검사에 대한 정보 및 참고 사항을 추가할 수 있다.
4	다시 측정 (Measure again)	현재 측정이 취소되고, 측정을 다시 실행할 수 있다.
5	취소 (Cancel)	다음 질문이 표시된다: "모든 측정 데이터가 삭제됩니다. 현재 측정을 정말 종료합니까? (All measured data will be deleted. Do you really want to quit the current measurement?)" ■ [아니오(No)]: 완료된 모든 측정의 개요가 있는 "측정(Measurement)" 대화 상자가 열린다. ■ [예(YES)]: 현재 측정이 취소되고 "환자(Patient)" 대화 상자가 열린다.

조정 틀

이름	설명
우안/좌안 (OD/OS)	측정되는 눈에 해당하는 기기 위치는 녹색의 굵은(bold) 문자로 강조된다. ■ OD: 라틴어 oculus dexter, 오른쪽 눈 ■ OS: 라틴어 oculus sinister, 왼쪽 눈 기기는 측정 헤드의 위치에 의거하여 자동으로 측정되는 쪽 눈을 구별해낸다.
머리 지지대 마크 (Marks on the head rest)	환자에 대해 기기 높이를 대략 조정할 때에는 머리 지지대의 마크가 이용된다. 이 마크는 환자의 안각 높이에 위치해야 한다.
	라이브 영상 내 하단 우측에 표시되는 이 경고 심벌은 환자의 이마가 머리 지지대에 밀착되지 않음으로 해서 안정된 작업 거리가 확보될 수 없는 경우에 표시된다.

이름	설명
	턱 받침의 높이 조절을 위한 화살표가 표시된 버튼. 화살표를 누르면 상향 또는 하향으로 턱 받침이 이동한다. 이 버튼 대신 머리 지지대의 화살표 키를 이용하여 턱 받침 높이를 직접 조절하는 것도 가능하다.
	신호등 기능(라이브 영상 내 상단 좌측 코너에 표시)은 최적의 측정 설정 위치를 파악하는 데 이용된다. 녹색은 기기 위치가 올바르게 조정되어 측정 실행이 가능한 상태를 나타낸다. 자동 모드에서는 신호등이 녹색으로 표시되는 즉시 측정이 유발된다. 노란색은 기기 위치가 측정을 실행하기에는 충분하지만 최적의 위치가 아님을 나타낸다. 좋은 측정 결과를 얻으려면 측정을 실행하기 전에 기기 위치를 좀 더 정확하게 조정하는 것이 필요하다. 자동 모드에서 노란색일 경우에는 측정이 실행되지 않는다. 빨간색은 기기 위치가 올바르게 조정되지 않아 측정을 실행할 수 없는 상태를 나타낸다. 먼저 기기 위치의 올바른 조정이 요구된다.
	오른쪽 방향 화살표: 측정 헤드의 조정 방향 표시 (라이브 영상 내 하단에 표시)
	왼쪽 방향 화살표: 측정 헤드의 조정 방향 표시 (라이브 영상 내 하단에 표시)
	전진 또는 후진 방향 화살표: 측정 헤드의 조정 방향 표시 (라이브 영상 내 하단에 표시)
	시계반대방향 화살표: 측정 헤드의 조정 방향 표시 (라이브 영상 내 하단에 표시)
	시계방향 화살표: 측정 헤드의 조정 방향 표시 (라이브 영상 내 하단에 표시)
센터링 십자선 (Centering cross)	그 외의 조정 툴에는 라이브 영상 내에 표시되는 센터링을 위한 십자선(녹색)이 있으며, 영상 화면의 좌측에는 작업 단계 설명이 추가 표시된다.
	이 심벌은 "측정(Measurement)" 대화 상자의 라이브 영상 내에 표시된다. 이는 측정 직전에 환자가 눈을 다시 깜박여야 한다는 것을 의미하며, 눈의 깜박임을 통해 눈물막이 각막 위에 고루 형성되어 각막 표면에 대한 균일한 반사가 가능해진다.

(WTW) 영상이 제작된다. 특히, 홍채의 오른쪽 및 왼쪽 가장자리가 램프와 윈도우에 의해 방해받지 않는지 확인한다. 환자에게 중앙의 주시점을 계속 주시하도록 하고, 측정 헤드의 위치가 최대한으로 정확하게 조정된 상태인지 확인한다. 각막너비(WTW) 측정의 정확성은 홍채 가장자리의 정확한 인식확인에 따른다.



번호	이름	설명
1	취소 (Cancel)	대화 상자가 닫힌다.
2	계속 (Continue)	[Continue] 버튼을 누르면 측정을 위한 다음 단계가 시작된다. 측정 유발을 위해 "Auto" 기능을 선택한 경우에는 [Continue] 버튼을 누를 필요가 없다. 이 버튼 대신 조이스틱 버튼을 눌러 다음 측정 단계로 진행하는 것도 가능하다.

단계 2: 미세 조정

이 단계에서는 조정 툴을 이용하여 18개로 이루어진 LED 테스트 마크의 반사 패턴이 선명하게 표시되도록 초점을 조절한다. 라이브 영상에는 수평방향 OCT 스캔(중앙 라이브 영상의 우측에 있음)과 수직방향 OCT 스캔(중앙 라이브 영상의 하단에 있음)의 영상이 추가 표시된다. 그 영상들 안에는 조정 범위(녹색의 직사각형)가 각각 정해져 있다. 위치 조정 상태가 올바른 경우, 수평방향 OCT 스캔과 수직방향 OCT 스캔의 영상에는 녹색의 조정 범위 안에 노란색 점이 각각 표시된다. 측정은 설정 상태에 따라 자동 또는 수동으로 유발된다.



번호	이름	설명
1	계속 (Continue)	[Continue] 버튼을 누르면 측정을 위한 다음 단계가 시작된다. 측정 유발을 위해 "Auto" 기능을 선택한 경우에는 [Continue] 버튼을 누를 필요가 없다. 이 버튼 대신 조이스틱 버튼을 눌러 다음 측정 단계로 진행하는 것도 가능하다.
2	취소 (Cancel)	대화 상자가 닫힌다.
3	SNR 슬라이더 (SNR slider)	SNR 슬라이더는 측정 실행 중 눈 구조, 특히 수정체 후면의 향상된 표시를 위해 OCT 라이브 영상의 대비를 보정할 때 사

측정의 유발

[자동(Auto)]를 선택한 경우, 기기가 올바른 상태로 조정되면 신호등이 녹색으로 바뀌면서 즉시 측정이 자동으로 유발된다.

[수동(Manual)] 버튼을 선택한 경우에는 조이스틱의 버튼을 누르면 수동으로 측정이 유발된다. 신호등이 녹색으로 표시되면 조이스틱의 버튼을 누르도록 한다.

조이스틱의 버튼을 눌러 수동으로 측정을 유발시키는 것은 신호등 표시나 자동 설정 상태에 관계없이 언제라도 가능하다.

드물게는 최적의 측정 설정을 위한 녹색 신호등 표시에 도달하는 것이 불가능한 경우가 있을 수 있다. 예를 들면, 협조가 매우 어려운 환자의 경우. 그런 경우에는 신호등이 노란색 또는 빨간색으로 표시된 상태에서도 조이스틱의 버튼을 눌러 측정을 유발할 수 있다.

측정 절차

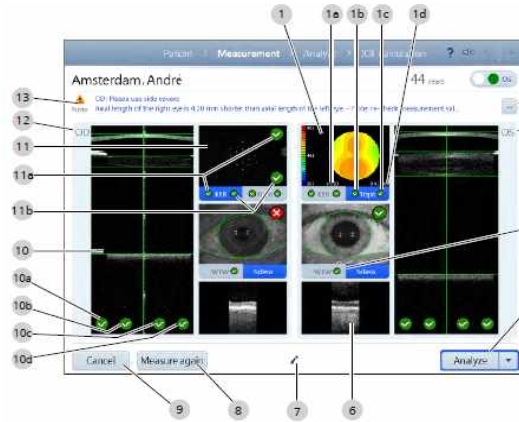
보정 검사와 마찬가지로 측정도 3단계에 걸쳐 진행된다.

단계 1: 대략 조정

먼저 측정 헤드의 위치를 대략 조정한다. 6개로 이루어진 LED 테스트 마크의 반사 패턴이 십자선의 중심 영역에 선명하게 표시되어야 한다. 이 단계에서는 홍채 가장자리가 표시된 각막너비

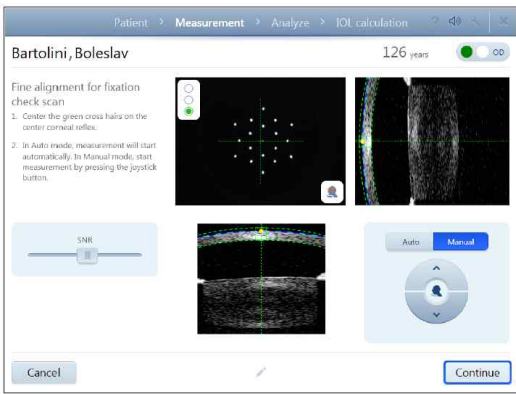
용된다. 이 기능은 일반적으로는 필요하지 않지만, 눈 구조의 자동 인식이 측정 마크로 인해 실패한 경우 사용될 수 있다. SNR 슬라이더의 위치는 측정을 시작할 때마다 기본 값으로 재설정된다.

- 경고



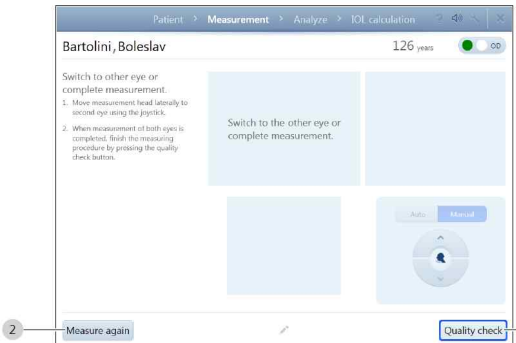
단계 3: 주시 확인 스캔(Fixation check scan)

이 단계에서는 조정 톨을 이용하여 18개로 이루어진 LED 테스트 마크의 반사 패턴이 선명하게 표시되도록 초점을 조절한다. 라이브 영상에는 수평방향 OCT 스캔(중앙 라이브 영상의 우측에 있음)과 수직방향 OCT 스캔(중앙 라이브 영상의 하단에 있음)의 영상이 추가 표시된다. 그 영상들 안에는 조정 범위(녹색의 직사각형)가 각각 정해져 있다. 측정 헤드의 위치 조정 상태가 올바른 경우, 수평방향 OCT 스캔과 수직방향 OCT 스캔의 영상에는 녹색의 조정 범위 안에 노란색 점이 각각 표시된다. 측정은 설정 상태에 따라 자동 또는 수동으로 유발된다.



측정이 완료됨

현재의 측정을 다시 실행하거나, 조이스틱을 이용하여 측정 헤드를 다른 쪽 눈으로 이동시킨 후 다른 쪽 눈을 측정할 수 있다.



번호	이름	설명
1	품질 확인 (Quality check)	이 버튼을 누르면 사용자가 측정 품질을 확인하기 위해 현재 완료된 측정의 개요가 표시된다.
2	다시 측정 (Measure again)	측정을 반복한다.

2) 품질 확인

“품질 확인(Quality check)” 대화 상자는 측정 품질을 평가할 수 있다.

양안을 측정할 때, 양안이 측정되어 양안의 데이터가 출력될 수 있을 때까지 품질 확인을 하는 것을 권장하지 않는다.

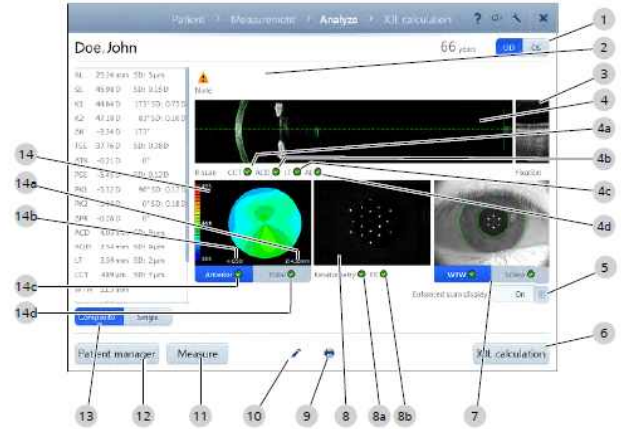
다음과 같은 사항이 표시된다.

- 획득된 영상
- 영상 오버레이를 통해 표시되는 측정 마크
- 신호 품질 지표 (녹색, 노란색, 빨간색)

번호	이름	설명
1	각막지형도 (Central Topography)	각막지형도를 보여준다. 사용자 설정에 따라 전체 축 굴절력 맵 또는 전방 축 굴절력 맵이 표시된다.
1a	증분 (Increment)	중심 각막지형도에 대한 색상 척도의 증분
1b	전방 축 굴절력 맵 품질 지표 (Anterior Axial Power Map quality indicator)	전방 축 굴절력 맵의 계산을 위한 측정 품질을 표시한다.
1c	전체 축 굴절력 맵 품질 지표 (Total Axial Power Map quality indicator)	전체 축 굴절력 맵의 계산을 위한 측정 품질을 표시한다.
1d	각막지형도 직경 (Central Topography diameter)	각막지형도 맵의 직경
2	...	참조사항에 대한 공간이 충분하지 않은 경우 이 버튼이 표시된다. 버튼을 누르면, 전체 참조사항이 표시된다.
3	좌안 (OS)	디스플레이 오른쪽에 좌안에 대한 영상이 표시된다.
4	각막너비/공막 (White-to-White/sclera)	각막너비(WTW) 영상에서는 각막 직경이 산출된다. 각막너비 영상에서 사용자는 측정 표시가 동공과 홍채의 경계 및 홍채와 공막의 경계에 정확하게 위치해있는지 확인해야 한다. 공막 영상은 ZEISS CATARACT SUITE markerless 시스템으로 디지털 방식으로 표시된 원환체 인공수정체 이식을 위한 기준 영상(reference image)으로 이용된다.
5	분석 (Analyze)	다음 작업 단계의 선택을 위한 드롭다운 목록 (분석, IOL 계산 또는 환자 매니저 시작)
6	주시 (Fixation)	망막에서 중앙 1 mm를 스캔한다. 측정 중 환자의 올바른 주시 상태를 확인하는 데 사용한다.
7	펜 (Pen)	이 버튼을 누르면 환자 또는 검사에 대한 정보 및 참고 사항을 추가할 수 있다.
8	다시 측정 (Measure again)	측정을 반복한다.
9	취소 (Cancel)	측정 과정이 취소된다.
10	생체계측 스캔 (Biometry scan)	각막곡률 두께(CCT), 전방 깊이 (ACD), 수정체 두께(LT) 및 안축장(AL) 측정값을 생성하기 위해 사용

		한다.
10a	CCT 신호 품질 표시 (CCT signal quality indicator)	측정된 CCT(중심각막곡률) 값에 대한 신호 품질을 나타낸다.
10b	ACD 신호 품질 표시 (ACD signal quality indicator)	측정된 ACD(전방깊이) 값에 대한 신호 품질을 나타낸다.
10c	LT 신호 품질 표시 (LT signal quality indicator)	측정된 LT(수정체 두께) 값에 대한 신호 품질을 나타낸다.
10d	AL 신호 품질 표시 (AL signal quality indicator)	측정된 AL(안축장) 값에 대한 신호 품질을 나타낸다.
11	각막곡률 측정 (Keratometry)	각막곡률측정 영상에서는 각막곡률 반경이 산출된다. 사용자는 각막곡률측정 영상에 모든 18개의 점이 선명하게 보이는지 확인해야 한다.
11a	각막곡률측정 신호 품질 표시 (Keratometry signal quality indicator)	각막곡률(Keratometry) 측정 값에 대한 신호 품질을 나타낸다.
11b	TK 신호 품질 표시 (TK signal quality indicator)	Total Keratometry 측정 값에 대한 신호 품질을 나타낸다.
12	우안 (OD)	디스플레이 왼쪽에 우안에 대한 영상이 표시된다.
13	참조 사항 (Note)	여기에는 눈의 특성(예를 들면, 긴 눈)이나 촬영 조건(예를 들면, 실내 조명)과 관련된 참 조사항이 표시된다.

모든 요소들은 측정 품질을 평가와 관련되어 있다. 영상의 일반적 인 모양 이외에 사용자가 각막곡률측정 영상이 변형되거나 결손 되지 않았는지, 영상들 중 하나에서 눈꺼풀이 닫히지 않았는지, 중심와 피트(foveal pit)의 결손, 또는 예외적인 형태학이 주시 확인 스캔에 보이는지 확인해야 한다. 할당된 개별 이미지에 대한 세부 사항은 아래와 같다.



번호	이름	설명
1	우안 / 좌안 (OD/OS)	[OD/OS] 버튼은 오른쪽 눈((OD))과 왼쪽 눈((OS))의 분석 표시화면 사이에서 전환할 때 사용됩니다.
2	참조 사항 (Note)	여기에는 눈의 특성(예를 들면, 긴 눈)이나 촬영 조건(예를 들면, 실내 조명)과 관련된 참조 사항이 표시된다.
3	주시 (Fixation)	망막에서 중앙 1 mm를 스캔한다. 측정 중 환자의 올바른 주시 상태를 확인하는 데 사용한다.
4	B 스캔 (B scan)	OCT 스캔 영상에서는 중심각막곡률 두께(CCT), 전방 깊이(ACD), 수정체 두께(LT) 그리고 안축장(AL) 측정값이 산출된다. 품질 확인 이미지에서 OD는 왼쪽, OS는 오른쪽에 표시된다.
4a	CCT 신호 품질 지표 (CCT signal quality indicator)	CCT (중심 각막 두께) 측정값에 대한 신호 품질을 표시한다.
4b	ACD 신호 품질 지표 (ACD signal quality indicator)	ACD (각막 전면에서 수정체 전면까지 측정된 전방 깊이) 측정값에 대한 신호 품질을 표시한다.
4c	LT 신호 품질 지표 (LT signal quality indicator)	LT (렌즈 두께) 측정값에 대한 신호 품질을 표시한다.
4d	AL 신호 품질 지표 (AL signal quality indicator)	AL (RPE에서 수정체 전면까지 측정된 전방 깊이) 측정값에 대한 신호 품질을 표시한다.
5	향상된 스캔 표시 (Enhanced scan display)	[향상된 스캔 표시(Enhanced scan display)] 옵션 버튼을 이용하여 더 높은 스캔 해상도를 선택한다. 옵션 버튼이 사용 가능하게 되면 0°, 30°, 60°, 90°, 120° 및 150°의 생체인식스캔 개별 영상 3개가 겹쳐 표시되므로, 해당 기능이 사용 불가능할 때보다 더욱 자세하게 스캔 영상을 관찰

신호 품질 지표

각 신호 품질의 지표는 개별 측정값(예: 안축장)이나 측정값의 그룹(예: 각막곡률측정)을 따른다. 각 지표는 다음의 상태를 갖는다:

기호	설명
신호 품질 성공 (Signal quality OK)	녹색 표시는 신호 품질에 결함이 없음을 나타낸다.
한계 신호 품질 (Signal quality marginal)	노란색 표시는 측정 신호 품질이 낮다는 것을 나타낸다. 이 표시는 일관성 및 이미지 품질 테스트를 기반으로 한다. 경계선 신호 품질을 갖는 측정 값은 IOL 계산 창 및 인쇄물에 느낌표와 함께 나타난다.
측정 실패 (Measurement failed)	빨간색 표시는 측정값이 없음을 나타낸다. 실패한 측정값은 IOL 계산 창 및 인쇄물에 세 개의 하이픈(---)과 함께 나타난다.

6. 분석

“측정(Measurement)” 대화 상자에서 [분석(Analyze)] 버튼을 누르면 측정에 이어서 IOL 계산 전에 “분석(Analyze)” 대화 상자가 열린다. “분석(Analyze)” 대화 상자는 또한 IOL 계산 후에 열릴 수 있다.

생체 인식 스캔 영상, 각막곡률측정 영상, 각막너비(WTW) 및 공막 영상 그리고 주시 확인 스캔 영상이 오른쪽 눈과 왼쪽 눈으로 각각 구별되어 표시된다. 분석 화면에서는 다음과 같은 사항이 표시된다:

- 획득된 영상
- 영상 오버레이를 통해 표시되는 측정 마크
- 신호 품질 지표(녹색, 노란색 또는 빨간색)
- 경고
- 측정 값
- 여러 개의 개별 측정 표준 편차(SD) 값

		할 수 있다.
6	IOL 계산 (IOL calculation)	이 버튼을 누르면 "IOL 계산 (calculation)" 대화 상자가 열리고, 인공수정체의 계산 실행 또는 편집이 가능해진다.
7	각막/공막 (White-to-White/sclera)	각막너비(WTW) 영상에서는 각막 직경이 산출된다. 각막너비 영상에서 사용자는 측정 표시가 동공과 홍채의 경계 및 홍채와 공막의 경계에 정확하게 위치해있는지 확인해야 한다. 공막 영상은 ZEISS CATARACT SUITE markerless 시스템으로 디지털 방식으로 표시된 원환제 인공수정체 이식을 위한 기준 영상으로 이용된다.
8	각막 곡률 측정 (Keratometry)	각막곡률측정 영상에서는 각막곡률 반경이 산출된다. 사용자는 각막곡률 측정 영상에 모든 18개의 점이 선명하게 보이는지 확인해야 한다.
8a	각막곡률측정 신호 품질 표시 (Keratometry signal quality indicator)	각막곡률(Keratometry) 측정 값에 대한 신호 품질을 나타낸다.
8b	TK 신호 품질 표시 (TK signal quality indicator)	Total Keratometry 측정 값에 대한 신호 품질을 나타낸다.
9	인쇄 (Print)	[Print] 버튼을 누르면 생체 계측 데이터와 선택한 눈에 대한 분석 내용이 인쇄된다. 레이아웃은 "고급 설정 (Advanced settings)/ 인쇄(Printout)" 대화 영역에서 확정될 수 있다.
10	펜 (Pen)	이전에 측정 또는 IOL 계산에 대한 메모를 입력한 경우, 여기에 표시된다. 이때에는 읽기 기능만 활성화되어 있다.
11	측정 (Measure)	이 버튼을 누르면 "측정 (Measurement)" 대화 상자가 열리고, 새 측정을 실행할 수 있다.
12	환자 매니저 (Patient manager)	이 버튼을 누르면 "환자(Patient)" 대화 상자가 열린다.
13	복합/단일 (Composite/Single)	[복합(Composite)/단일(Single)] 버튼은 측정값 표시를 위해 이용된다. [복합(Composite)] 옵션의 선택 시에는 단일 측정들에 대한 비산술 평균값이 측정값으로 표시된다. [단일(Single)] 옵션의 선택 시에는 단일 측정의 측정값들이 표시되고 각각의 복합 값이 굵은 문자로 강조된다.
14	각막지형도 (Central Topography)	각막지형도를 보여준다. 사용자 설정에 따라 전체 축 굴절력 맵 또는 전방 축 굴절력 맵이 표시된다.
14a	각막지형도 직경 (Central Topography diameter)	각막지형도 맵의 직경
14b	증분 (Increment)	각막지형도에 대한 색상 척도의 증분
14c	전방 축 굴절력 맵 품질 지표 (Anterior Axial Power Map quality indicator)	전방 축 굴절력 맵의 계산을 위한 측정 품질을 표시한다.
14d	전체 축 굴절력 맵 품질 지표 (Total Axial	전체 축 굴절력 맵의 계산을 위한 측정 품질을 표시한다.

	Power Map quality indicator)	
--	------------------------------	--

7. 측정값에 대한 설명

OCT 스캔에서 다음과 같은 측정값들이 산출된다(품질 확인 화면에서 OD는 왼쪽, OS는 오른쪽에 보인다.).

- CCT (중심각막두께, μm 단위)
- ACD (각막 전면에서 수정체 전면까지 측정된 전방 깊이, mm 단위)
- LT (수정체 두께, mm 단위)
- AL (각막 전면에서 RPE까지 측정된 안축장, mm 단위)
- PCS (후방 각막 표면)
- TK (Total Keratometry)

각막 곡률은 디옵터(D) 또는 mm 반경으로 표시될 수 있다. 해당 설정은 "Advanced settings/Parameters, units"에서 변경될 수 있다.

이름	설명
각막곡률측정(Keratometry)	
KER R1/K1 R2/K2	각막의 두 주경선에 대한 각막곡률반경 (R1/K1, R2/K2)
KER R/SE	각막곡률반경(R/SE, mm/D 단위)의 평균값
KER Cylinder(ΔK)	각막 난시 (두 주경선의 각막곡률반경의 차 ΔK), 디옵터(D) 단위
각막너비 영상(WTW image)	
WTW 직경	각막 직경 (White-to-White)
WTW 중심	시축에 대한 가장자리의 중심점 좌표 (정점에서 가장자리 중심점까지의 좌표)
동공 직경	동공 직경
동공 중심	시축에 대한 동공 중심점 좌표 (정점에서 동공 중심점까지의 좌표)

이미지 확대 표시

더 자세하게 측정 품질을 평가하려면 원하는 영상을 누른다. 그러면 누른 영상이 확대 표시된다.



8. IOL 계산

"환자(Patient)/측정(Measurement)" 대화 상자에서 환자 측정 데이터를 선택한 후 또는 측정에 대한 품질 확인 후 [IOL 계산 (calculation)] 버튼을 누르면 "IOL 계산(calculation)" 대화 상자가 표시된다. 오른쪽 눈(OD)에 해당하는 생체 측정 데이터는 디스플레이의 왼쪽에, 왼쪽 눈(OS)의 데이터는 디스플레이의 오른쪽에 표시된다.

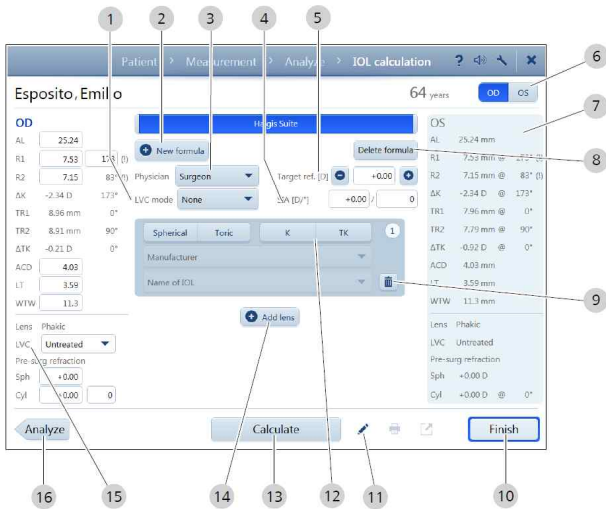
IOL 계산은 각 눈에 대해 개별적으로 실행된다. 보다 확실한 구별을 돕기 위해, 선택된 눈의 측정 데이터는 회색 바탕에 그리고 선택되지 않은 눈의 측정 데이터는 회색 바탕에 표시된다. 또한 디스플레이 화면의 상단 우측 코너에 선택된 눈이 녹색의 굵은 문자로 강조된다.

측정값 아래 영역에는 각 눈에 해당하는 수정체 상태 및 굴절교정 수술 정보가 표시된다.

IOLMaster 700에서는 다음과 같은 IOL 계산식이 사용 가능하다.

- SRK/T
- Hoffer Q
- Holladay I
- Holladay II
- Haigis
- Haigis T
- Haigis L
- Haigis TL
- Barrett Universal II
- Barrett Universal II with TK
- Barrett Toric
- Barrett Toric with TK
- Barrett True-K
- Barrett True-K with TK

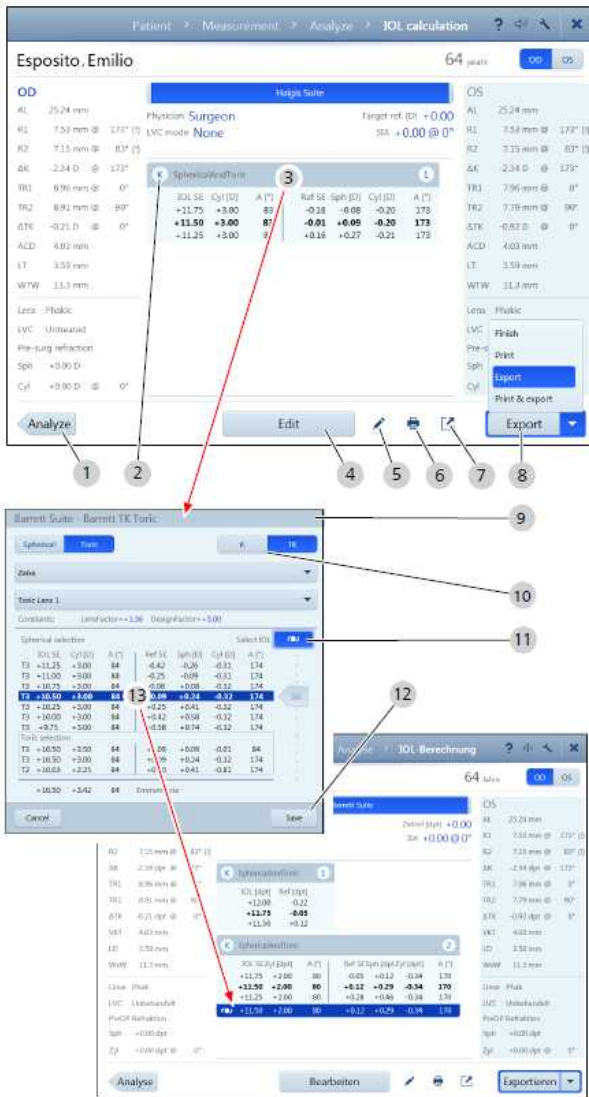
양쪽 눈 사이에서의 전환은 화면의 오른쪽 또는 왼쪽에 표시된 "측정 값(Measured values)" 영역을 눌러 실행될 수 있다.



		입력 필드에 입력할 수 있다. 측은 절개 위치를 표시한다. 입력된 SIA 값은 IOL 계산에서 고려되며 IOL 굴절력에 영향을 준다. SIA 값과 측은 각 눈마다 따로 입력 할 수 있다. 한쪽 눈에 대한 값만 입력하면 다른 쪽 눈에 값이 자동으로 적용되지 않는다! SIA의 유무에 관계없이 IOL 계산을 수행하여 IOL 계산 결과의 차이를 확인하는 것이 좋다. SIA 없이 IOL 계산을 실행하는 경우 두 필드에 모두 "0"을 입력해야 한다.
5	목표 굴절 (Target ref. [D])	"목표 굴절(Target ref.)[D]" 버튼은 양안에 대해 개별로 설정할 수 있다. 선택된 설정값은 IOL 계산 시 저장되고 이후의 모든 계산에 적용된다.
6	우안 / 좌안 (OD/OS)	[OD/OS] 버튼을 눌러 오른쪽 눈과 왼쪽 눈의 분석 표시화면 사이를 전환한다. ■ OD: 라틴어 oculus dexter, 오른쪽 눈 ■ OS: 라틴어 oculus sinister, 왼쪽 눈
7	측정 값 (Measured values)	측정값이 느낌표(!)와 함께 표시되는 경우는 품질 확인 및 분석 화면에 "불확실함(uncertain)"으로 표시된 정확하지 않는 값이다. 사용자는 느낌표(!)와 함께 표시된 값을 신중하게 확인해야 하고 필요한 경우 측정을 반복해야 한다.
8	공식 삭제 (Delete formula)	[공식 삭제(Delete formula)] 버튼을 누르면 선택한 공식이 다시 사라지고, 인공수정체의 도수 계산 시 그 공식이 적용되지 않는다.
9	삭제 (Delete)	[삭제(Delete)] 버튼을 누르면 선택 목록에서 선택한 인공수정체가 제거된다.
10	종료 (Finish)	해당 버튼을 눌러 IOL 계산을 종료하고 "환자(Patient)" 대화 상자를 연다.
11	펜 (Pen)	이 버튼을 누르면 IOL 계산에 대한 특별 사항을 기록할 수 있게 된다. 입력 시에는 화상 키보드 또는 외부 키보드를 사용한다. 입력한 기록 사항은 인쇄될 수 있으나 데이터 베이스에 저장되지 않는다. "IOL 계산(calculation)" 대화 상자를 나가면, 항목들은 저장되지 않는다.
12	K/TK (선택사항)	K: 각막곡률측정(Keratometry) 값에 근거한 계산 TK: Total Keratometry 값에 근거한 계산
13	계산 (Calculate)	[계산(Calculation)] 버튼을 누르면 IOL 계산이 실행된다.계산 공식에 따라, 선택한 인공수정체가 계산된다. 계산식(Haigis Suite, Barrett Suite, Hoffer®Q, Holladay 1, Holladay 2, SRK®/T 또는 Multiformula)을 선택한 후 그에 해당하는 계산 결과가 표시된다.
14	렌즈 추가 (+ Add lens)	[+ 렌즈 추가(Add lens)] 버튼을 눌러 계산을 위한 인공수정체를 선택한다. 인공수정체는 각 사용자를 위해 수동으로 작성되거나 가져와야(ULIB 가져오기 시작) 한다. 드롭다운 목록에서 제조원 명칭으로 인공수정체 제조원을 선택할 수 있다. 이후 드롭다운 목록에서 IOL 이름으로 인공수정체를 선택할 수 있다. [Spherical/Toric] 버튼을 탭한 인공수정체 종류를 선택한다. 인공수정체들이 선택 목록에 포함된다.
15	굴절교정수술 (LVC)	드롭다운 목록에서 LVC 상태를 선택할 수 있다.
16	분석 (Analyze)	해당 버튼은 "분석(Analyze)" 대화 상자를 연다.

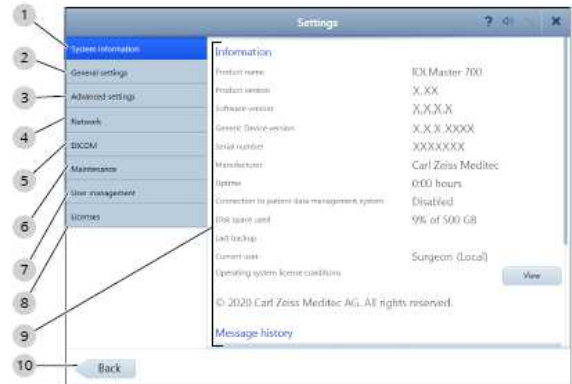
번호	이름	설명
1	LVC 모드 (LVC mode)	"LVC mode" 드롭다운 목록에서는 치료에 앞서 환자의 굴절교정각막수술 여부(절제 프로파일 Myopic, Hyperopic 또는 없음)를 선택할 수 있다.
2	새 공식 (New formula)	[+ New formula] 버튼을 누르면 사용할 수 있는 계산 공식을 선택할 수 있다. 선택 가능한 공식은 Haigis Suite (Haigis, Haigis-L, Haigis-T, Haigis-TL 포함), Barrett Suite (Barrett Universal II, Barrett Universal with TK, Barrett-Toric, Barrett-Toric with TK 포함), Barrett True-K, Barrett True-K with TK 포함), Holladay 1, Holladay 2, Hoffer®Q, SRK®/T 그리고 Multiformula 이다. Haigis와 Barrett Suite의 공식은 눈의 LVC 상태와 선택한 IOL에 따라 자동으로 선택된다.
3	의사 (Physician)	"의사(Physician)" 드롭다운 목록에서 사용자를 선택한다. 선택한 사용자에게 대해서는 안내렌즈 및 그 상수가 이미 지정되어 있거나, 그렇지 않은 경우에는 "고급 설정(Advanced settings)/ IOL 관리(management)"에서 새로 작성하거나 가져올 수 있다.
4	SIA [D/°]	SIA는 치료 중 수술로 유발된 난시이다. SIA로 작업 할 때, 수술로 유발된 난시 값[D](수술 후 예상되는)은 측[°]과 함께 "SIA [D/°]"

"굴절교정수술 상태(LVC state)" 및 "굴절교정수술 모드(LVC mode)" 입력 값의 특정 조합에 따라, Haigis Suite는 IOL 계산 값을 제공하지 않는다.



8	종료 (Finish)	내진다. "고급 설정(Advanced settings)/인쇄(Print out)" 대화 영역에서 구성을 확정할 수 있다.
9	공식 (Formula)	선택된 IOL 계산 공식 표시
10	K/TK (선택 사항)	K: 각막곡률측정(Keratometry) 값에 근거한 IOL 계산 표시 TK: Total Keratometry 값에 근거한 IOL 계산 표시
11	IOL 선택 (I O L selection)	참조 이미지 인쇄 및 Zeiss Cataract Suite 내보내기를 위한 IOL 선택. 선택된 IOL은 파란색 바로 표시된다.
12	저장 (Save)	설정은 저장되고 "IOL 계산(IOL calculation)" 대화 창에서 선택된 인공수정체가 표시된다.
13	선택된 IOL (Selected IOL)	선택된 IOL은 파란색 바로 강조된다. 옆쪽에 있는 스크롤 바를 사용하여 바는 수직으로 스크롤할 수 있다.

9. 설정



번호	이름	설명
1	분석 (Analyze)	해당 버튼은 "분석(Analyze)" 대화 상자를 연다.
2	K 또는 TK (선택 사항)	K: 각막곡률측정(Keratometry) 값에 근거한 IOL 계산 표시 TK: Total Keratometry 값에 근거한 IOL 계산 표시
3	IOL 계산 결과 (Result of IOL calculation)	결과를 누르면 해당 렌즈에 대한 세부정보 보기가 열린다.
4	편집 (Edit)	편집 버튼을 누르면 IOL 계산을 위한 정보를 편집할 수 있다.
5	펜 (Pen)	이 버튼을 누르면 IOL 계산에 대한 특별사항을 기록할 수 있게 된다. 입력 시에는 화상 키보드 또는 외부 키보드가 이용된다. 입력한 기록 사항은 인쇄될 수 있으나 데이터베이스에 저장되지 않는다. "IOL 계산(calculation)" 대화 상자를 나가면, 항목들은 저장되지 않는다.
6	인쇄 (Print)	인쇄 버튼을 누르면 생체 계측 데이터, IOL 계산 및 분석 내용이 하나의 개요로 인쇄된다. 인쇄물의 레이아웃은 "고급 설정(Advanced settings)/인쇄(Print out)" 대화 영역에서 확정될 수 있다.
7	내보내기 (Export)	이 버튼을 누르면 생체 계측 데이터, IOL 계산 및 분석 내용이 하나의 개요로 내보

번호	이름	설명
1	시스템 정보 (System information)	시스템 정보를 표시하는 창을 연다("설정(Settings)" 창을 연 후 시작).
2	일반 설정 (General settings)	일반적인 장비 설정을 기재하기 위한 창을 연다.
3	고급 설정 (Advanced settings)	고급 시스템 설정을 기재하기 위한 창을 연다.
4	네트워크 (Network)	네트워크 설정을 기재하기 위한 창을 연다.
5	DICOM	DICOM 설정을 기재하기 위한 창을 연다.
6	유지관리 (maintenance)	유지 관리 설정을 기재하기 위해 창을 연다.
7	사용자 관리 (User management)	사용자 관리를 설정하기 위한 창을 연다.
8	라이선스 (Licenses)	보유한 라이선스를 표시하고 새로운 라이선스를 활성화하기 위한 창을 연다.
9	작업 영역 (Working area)	선택한 설정 옵션 창이 표시된다.
10	뒤로 (Back)	설정 창을 닫는다. 수정된 모든 설정은 자동으로 저장된다.

10. 기기 끄기

1) 모든 측정을 마친 후 프로그램을 끝내려면, 화면의 오른쪽 위에 있는 [닫기(Close)] 버튼을 클릭하고 드롭다운 메뉴에서 [종료(Shut down)]를 선택하거나 대기 모드 버튼을 누른다.

주의: 대기 모드 버튼의 표시등이 깜박거릴 때까지 다시 기기를 켤 수 없다.

주의: 기기가 작동하는 중에 대기 모드로 전환되면, 자동으로 프로그램이 종료되고 기기가 대기 모드로 전환된다. 전원 플러그를 빼거나 실내 메인 스위치를 끄기 전에 기기가 대기 모드로 완전히 전환(버튼의 표시등이 깜박거림) 될 때까지 기다린다.

2) 오랫동안 기기를 사용하지 않을 경우에는 전원 플러그를 분리해준다.

주의: 기기가 작동하는 도중에 전원 플러그를 빼거나 실내 메인 스위치를 끄면, 프로그램 끝내기가 불가능하고 운영 체제의 종료가 제대로 실행되지 못하며, 그로 인해 저장 데이터들의 손실과 기기 제어 소프트웨어의 결함이 초래될 수 있다. 환자나 기기 사용자에게는 그로 인한 위험이 발생하지 않는다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 보관 조건

1) 작동 시 환경 조건

- 온도: +10 ~ +35°C
- 상대습도: 30 ~ 80% (비응축)

2) 본래의 포장상태로 보관 및 운송할 때의 환경 조건

- 온도: -20 ~ +60°C
- 상대습도: 10 ~ 90% (비응축)

2. 유지 보수

1) 원격보수(옵션)

IOLMaster 700에는 원격 보수 모듈이 갖추어져 있다. 문제의 발생 시, 사용자는 오류 진단 및 해결을 위해 Zeiss Service와의 인터넷 연결을 실행할 수 있다.

2) IOL 데이터베이스

IOLMaster 측정을 바탕으로 렌즈 굴절력을 계산하기 위해 상수를 사전에 결정하여야 한다. IOLMaster에 최적화된 렌즈 상수만을 사용하여야 한다.

인공수정체 제조원의 IOL 상수를 사용할 수도 있으나, 적합하지 않은 경우도 많다.

경험을 바탕으로 한 사용자 고유의 상수를 입력하거나, 외부 데이터를 사용할 수 있다.

Steinbeis Vision Research의 IOL con 웹사이트(<https://iolcon.org>)에서는 IOLMaster로 인공수정체를 계산하기 위해 최적화된 상수를 제공한다. Carl Zeiss Meditec은 해당 정보의 정확성과 적합성을 결정, 확인, 검증하지 않으며, 사용자로부터의 통계 데이터만을 기반으로 한다. USB 드라이브를 더 이상 사용할 수 없는 경우 IOL Con 웹사이트나 ZEISS 홈페이지(<https://www.zeiss.com/meitec/intl/resource-center/cataract-services/optimized-lens-constant.html>)에서 IOL 상수를 다운로드할 수 있으며, USB 드라이브에 저장하여 IOLMaster로 가져오기 할 수 있다.

3) 데이터 백업

- IOLMaster 700에는 네트워크나 USB를 이용한 데이터 백업 기능이 갖추어져 있다.

4) 원시 데이터 내보내기

- 데이터 백업 기능 외에도 IOLMaster 700에는 네트워크나 USB를 이용한 원시 데이터 내보내기 기능(익명 또는 기명)이 갖추어져 있다.

5) 퓨즈의 교체

- 퓨즈를 교체하기 전에 전원 플러그를 분리한다.
- 퓨즈 표시가 포함된 안내문(sign)에 제시된 사양에 해당하는 퓨즈만 사용한다.

6) 청소 및 소독

- 기기나 키보드에 습기가 스며들지 않도록 주의한다.
- 기기를 청소하거나 소독하기 전에 전원 공급 장치로부터 전원 케이블을 분리한다.
- 검사 과정에서 환자와의 접촉을 통해 오염되는 부분(턱 받침, 이마 받침)은 허용된 소독제를 사용하여 청소한다.
- 기기를 청소하기 위해 아세톤이나 아세톤계 세정제를 사용하지 않는다.
→ 이러한 세정제들은 기기 표면을 손상시킬 수 있다.
- 기기 포장의 모든 부분은 물이 떨어지지 않는 습한 수건을 이용하여 닦는다.
- 가정용 세정제의 한 방울이 첨가된 증류수로 표시나 얼룩을 닦아 낸다.
- 모니터와 키보드를 청소하기 위해서는 시중에서 판매되는 컴퓨터 및 모니터용 클리닝 천을 사용한다.
- 환자쪽으로 향한 광학 표면을 세척하기 위해서는 시중에서 판매되는 렌즈 클리닝 티슈(촉촉하거나 마른)를 사용한다.
- 광학 표면의 먼지는 부드러운 붓을 이용하여 제거한다.
- 기기를 사용하지 않는 동안에는 제공된 먼지 방지용 커버를 덮어둠으로써 기기에 먼지가 쌓이지 않도록 한다.

7) 안전점검

ZEISS Service에 의해 관리되는 기기의 예방 유지 보수를 수행하거나 자격이 있는 기술자가 매년 실시하는 IEC 62353에 따른 전기 안전 점검을 받아야 한다. 검사를 수행할 때는 Carl Zeiss Meditec이 발행한 서비스 지침을 준수한다.

사용시 주의사항

가. 측정 오류 방지 지침 및 사전예방

- 콘택트렌즈를 통한 측정은 정확하지 않은 결과를 산출한다. 인공수정체는 그러한 측정에 근거하여 계산되어서는 안된다.
- 하드 또는 소프트 콘택트렌즈의 착용은 각막의 표면 구조와 눈의 광학 상태에 영향을 줄 수 있다. IOLMaster 700을 사용하여 콘택트렌즈 착용자에게 측정을 실행할 경우, 콘택트렌즈를 제거한 후 측정 시간까지 휴식 기간을 가져야한다. 렌즈 제거한 시점부터 측정 시점까지 필요한 기간은 사람에 따라 다르며 숙련된 의사에 의해 결정되어야 한다.
- 측정하기 전에 점안액을 사용하지 않는다. 이는 특히 눈의 각막 곡률 측정 시 정확하지 않은 결과를 초래할 수 있다. 눈물의 대체품의 사용은 각막곡률측정(Keratometry) 값에도 영향을 준다.
- 눈에 닿는 접촉 측정이나 검사를 실행하지 않는다. 특히 안착장 및 각막 곡률 측정에 대해 정확하지 않은 판독 결과를 초래할 수 있다. 접촉 측정이나 검사는 환자가 IOLMaster 700으로 측정된 후에만 실행해야 한다.
- 기기 앞에 똑바로 앉을 수 없는 환자나 머리를 이마/턱 받침대에 지지하기 어려운 이마 또는 턱 부상 환자는 해당 기기로 검사되어서는 안된다.
- 좋지 않은 품질 결과가 예상되는 환자 카테고리는 다음과 같다:
 - 검사하는 동안 주시 조명을 안정적으로 주시할 수 없는 환자들 (예를 들면, 눈 떨림, 극도로 안 좋은 시력, 집중력 부족, 수전증 또는 호흡곤란)
 - 사용자 지침을 따를 수 없는 환자들
 - 각막 곡률 측정에 대한 각막 정반사에 결함이 있는 환자들 (예를 들면, 눈물막의 왜곡, 각막의 흉터 또는 부식성 화상)
 - 폐쇄되거나 너무 작은 눈꺼풀 틈새로 인해 각막이 완전히 또는 부분적으로 덮힌 환자들

- 중심와 부근에서 망막의 구조에 형태 변화가 있는 환자(예: 망막 박리, 부종, 포도종)의 경우, 안축장 측정 결과가 잘못되어 IOL 계산을 할 수 없거나 제한적으로 사용될 수도 있다.
- 눈 광학 매체의 투명성이 낮은 경우(예: 각막 혼탁, 밀도가 높은 백내장, 후낭 혼탁, 유리체의 출혈), 각막, 전방, 수정체 또는 안축장의 생체 매개 변수 측정에 어려움이 있을 수 있다.
- IOLMaster 700의 축과 굴절력 값은 불규칙한 각막 난시 환자에 대하여, 특히 원환체 IOL 환자에게는 사용되지 않는다.
- 특히 매우 긴 눈, 밀도가 높은 백내장이 있는 눈, 인공수정체 또는 무수정체 눈, 어떤 종류의 병이 있는 눈을 측정할 때는 세심한 주의를 기울여 B-scan의 경계층을 정확하게 구별했는지 확인해야 한다. 다양한 타당성 확인에도 불구하고 개별적인 경우에는 측정 오류에 포함되지 않을 수 있다.
- 회전성 눈떨림을 가진 환자의 경우에는, 원환체 인공수정체의 디지털로 표시된 위치 정렬을 위한 신뢰할 수 있는 참조 영상으로 사용하는 것이 불가능하다.

나. 조작자의 책임과 의무

1) 전기적 안전

- 전원 공급 장치로부터 분리하기 전이나 장기간 사용하지 않을 경우에는 항상 기기의 전원을 끈다. 표면이나 부속품을 청소하기 전에도 전원 공급 장치로부터 기기를 분리한다.
- 보호 접지 기능이 있는 콘센트에만 전원 플러그를 꽂는다.
- 작동 조건이 완벽한 케이블과 플러그만 사용한다.
- 정격 라벨에 명시된 값을 준수한 전원 공급 장치에만 기기를 연결한다.
- 멀티 콘센트를 사용하지 않는다.
- 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- 체내에 정전기가 쌓여있고 기기가 접지되어 있지 않은 경우에는 기기를 만지지 않는다.
- 전자파 적합성(EMC)에 대한 지침을 준수한다.
- 어떤 보조 수단을 사용하지 않고 빠르게 전원 공급 장치로부터 전원 케이블을 차단할 수 있도록 설치되어야 한다.
- 본 기기와 함께 사용하는데 적합한 전원 케이블을 사용하여 기기를 연결한다. Carl Zeiss Meditec에서 검증한 기기 테이블에 기기를 설치한 경우, 이 테이블을 통하여 전원이 공급된다.
- 전기적 설치는 IEC 60364-7-710 또는 국내의 관련 규정에 따라 올바르게 수행되어야 한다. 누전 차단기(GFCI)를 갖추는 것도 그에 포함된다.
- 조작자는 환자와 기기의 연결 단자에 동시에 접촉해서는 안된다.
- 전류가 흐르는 부품은 기기 내부로 접근이 가능하다. 하우징을 제거할 경우, 감전의 위험에 노출된다.
- 기기를 절대 열지 않는다.

2) 환경 조건

- 설치 조건 및 다음을 만족하는 기기 작동 조건을 확인한다:
 - 낮은 진동
 - 깨끗한 환경
 - 극한의 기계적 하중을 피한다.
- 규정된 환경 조건과는 다른 조건에서 본 기기를 사용하거나 보관해서는 안 됩니다.
- 기기 아래쪽에서 충분한 통풍이 이루어질 수 있도록 뒷면에 평평한 테이블에서만 작동시킨다. 종이나 다른 물체가 기기 아래에 있는지 확인한다.
- 전기로 전원이 공급될 때, 아래와 같은 장소에서 기기를 작동하지 않는다.
 - 인화성 물질이 있는 곳
 - 폭발의 위험이 있는 곳(예를 들면, 마취제의 가연성 혼합물, 공기, 산소 또는 아산화질소가 들어간 청소 또는 소독제)

- 가연성 마취제나 알코올, 벤젠 또는 유사한 휘발성 용매가 있는 곳
 - 기기를 습한 장소에서 사용하거나 보관하지 않는다. 물이 튀거나 떨어지는 곳, 흠뿌리는 곳에 기기를 노출시키지 않는다.
 - 기기 안으로 액체가 스며들지 않는지 확인한다.
- #### 3) 사용 불가능
- 다음과 같은 현상이 발생했을 경우에는 전원 케이블을 전원 공급 장치에서 분리하고, 기기에 사용 불가능 표시를 잘 보이게 붙인 후, Zeiss service에 연락하여 문제를 알린다.
 - 오른쪽/왼쪽 식별 센서의 결함 (오른쪽/왼쪽 표시가 잘못되었을 수 있음)
 - 전기 충격
 - 이물질의 침입
 - 자주 발생하는 오류 메시지
 - 본 사용 설명서의 지시에 따라 해결될 수 없는 오류
- #### 4) 전자파 적합성
- 해당 기기에는 특정 전자파 적합성(EMC) 요구사항이 적용된다. 아래의 요소들은 전자파 방해를 일으킬 수 있다:
 - 기기 주변의 휴대용 또는 모바일 RF 통신 장비
 - 기기 주변에 놓여있거나 쌓여있는 다른 장비들
 - 사용자 설명서에 명시되지 않은 부속품, 케이블 및 예비 부품 그리고 ZEISS에 의해 판매되지 않은 예비 부품
- #### 5) 광학적 방사 위험
- 불필요하게 눈 검사에 대한 기기 사용시간을 늘리지 않는다.
- #### 6) 소프트웨어 설치
- Carl Zeiss Meditec이 허용한 소프트웨어만을 본 기기에 설치한다.
 - 권한이 없는 자가 기기 및 측정 데이터에 접근하는 것을 방지하기 위해서는 사용자 관리 기능을 활성화(관리자 권한 필요)시켜 두어야 한다.
 - 기기의 조작이 허용된 사용자들을 위해서는 알맞은 액세스 권한을 할당한다.
 - 잊어버린 관리자 패스워드는 오직 ZEISS Service에 의해서만 복구될 수 있다.
 - 할당된 패스워드는 허용되지 않은 액세스로부터 보호되어야 한다. 허용되지 않은 자가 서비스 패스워드를 사용하는 상황이 없어야 한다. 이는 IOLMaster 700 의료기기에 대한 안전 보증이 무효화 된다.
- #### 7) IOL 상수 사용
- IOLMaster의 이용에 앞서 상수들은 렌즈 타입에 따라 결정되고 입력되어야 한다. IOLMaster에는 고유의 상수들이 내장되어 있지 않으며, 사용자 자신이 의사의 특성과 주어진 상황에 따라 알맞게 조절해야 한다. 특히 진단 및 수술 방법의 종류에 따라서는 계산을 위한 교정 인자가 다르게 결과될 수 있다. 그러므로 상수들에 대한 정기적 검토와 세심한 조절이 실행되어야 한다.
- #### 8) 유수정체 또는 Piggyback IOLs 또는 인공수정체안의 특별 표시
- 유수정체 IOLs와 Piggyback IOLs를 측정할 경우에는 전방 깊이와 수정체 두께의 측정이 부정확하여 IOL 계산에 사용되지 않을 수도 있다.
 - 인공수정체안을 측정할 경우에는 인공수정체(특히 PMMA-IOL 경우)에 따라 전방 깊이와 수정체 두께가 부정확할 수 있다. 측정 표시는 정확한 위치를 유지하도록 매우 조심스럽게 확인해야 한다.
- #### 9) OCT 스캔 허상
- 표시되는 단면 영상(OCT 측정)에는 다음과 같은 허상이 드물게 나타날 수 있다.
- A-Scan의 과변조로 인해 B-Scan에 측방향으로 연속된 또는 중

단된 선이 나타날 수 있다.

- 부차적 신호들, 특히 과변조된 A-Scan에서의 부차적 신호로 인해 조직이 실제보다 두껍게 표시될 수 있다.
- 드물게는 거울상이 나타날 수 있다.(특히 주시 확인 스캔에서)

다. 설치 및 사용 시 주의사항

- 전원 케이블의 플러그가 해당 지역에서의 연결을 위해 적합한 것인지 또는 그 사용이 허용되었는지 확인한다.
- 함께 제공된 전원 케이블을 교체해야 할 경우에는 다음의 사항들을 준수하시기 바랍니다.
 - 보호접지도체의 최대 저항 : 0.1 Ohm
 - 의료기기의 연결을 위한 국내 인증의 전원 케이블
 - IEC 60320에 따른 기기쪽 플러그 : C13
 - 최소 단면적 : 0.75 mm²/AWG 18; 특정 국가(예, 미국과 캐나다)의 경우, 병원 등급(Hospital Grade) 설계 (전선 길이 > 2.5 m의 경우에는 단면적이 1.5 mm²로 확장되어야 함)
- 서술된 시스템 컴포넌트 외에 다른 컴포넌트를 연결하지 않는다.
- 시스템을 변경할 경우 IEC 60601-1의 안전 요구사항을 만족하는지 확인한다.
- IOLMaster 700에 공급된 전원에 대해 기기 테이블의 전원 공급 연결만을 사용한다. 멀티 콘센트를 사용한 전원 공급 연결은 금지한다.
- 전기적 설치에 있어서는 IEC 60364-7-710의 규정을 준수한다.
- 과전류 보호 장치의 선택 시에는 타입 라벨에 표시된 전력 소모량을 고려한다.
- 기기를 들어 올리거나 움직일 때는 머리 지지대와 기기 베이스에 설치된 손잡이를 이용한다.
- 기기 안착 시 기기 아래쪽에 신체의 일부(손, 손가락)나 어떤 물체가 놓여져 있지 않도록 주의한다.
- IOLMaster 700에 모니터를 연결할 때에는 조작자 인터페이스 콤포지트 케이블을 사용한다. 다른 DC 전원 공급 유닛을 사용할 경우, 전류가 흐르는 기기 부분의 환자 접촉 위험이 있다.
- 전원 플러그로 모니터를 전원 공급망에 직접 연결하지 않는다.
- 추가 모니터는 환자 환경 외부에서 기기의 디스플레이 포트 커넥터를 통해서만 설치하고 절연 변압기를 통해 연결한다.
- 추가 모니터는 IEC 62368-1 또는 IEC 60950-1을 준수하는 장치만 사용한다.
- LAN의 연결을 위해서는 네트워크 아이솔레이터(최소 절연전압 4kV)를 사용해야 한다.
- 별도의 전원 공급 장치의 외부 USB 기기를 연결 하기 위해서는 USB 아이솔레이터(최소 절연전압 4kV, USB 케이블 포함)가 사용되어야 한다. 이때, USB 아이솔레이터에는 별도의 전원 공급 장치를 통해 전력이 공급되어서는 안된다.
- 기기 테이블을 낮출 때, 테이블 상판이 움직일 수 있는 범위에 물체나 신체 일부가 없는지 항상 확인한다.
- 환자가 손으로 기기에 접촉하는 일이 없도록 주의한다.
- 기기에 기대거나 기기를 잡고 일어서는 일이 있어서는 안된다.
- 전동식 턱 받침의 높이 조절은 반드시 환자와의 직접적인 시선 접촉하에 실행되어야 한다.
- 머리 받침대에 어떤 물체나 신체의 일부가 놓여있지 않은지 확인한다.
- 환자가 머리 받침대에 접촉하기 전에 자동 보정 검사가 완료되었는지 확인한다.
- 기기의 측정 데이터를 이용하여 삽입될 인공수정체 도수를 위한 옵션을 계산할 때에는 광학적 생체 계측을 위해 최적화된 상수만을 사용해야 한다.
- 압평 초음파 검사 데이터를 이용하여 IOL 계산을 실행할 때에

는 제조자의 렌즈 상수만을 사용해도 좋다.

- 사용된 IOL상수들에 대한 정기적 검토와 세심한 조절이 실행되어야 한다.
- 환자가 정확하게 주시하고 있는지 중심와가 주시 확인 스캔에서 보이는지 확인한다.
- 의심이 되는 경우에는 측정을 반복하거나 필요한 경우 다른 방법을 사용하여 측정 결과값을 확인한다.
- 측정 마크의 정확한 위치를 확인한다.
- 측정 중에 다른 눈으로 변경하지 않는다.

라. 유지 보수

- 기기나 키보드에 습기가 스며들지 않도록 주의한다.
- 청소 및 소독 작업 시에는 전원 공급 장치로부터 전원 케이블을 분리한다.
- 검사 과정에서 환자와의 접촉을 통해 오염되는 부분(턱 받침, 이마 받침)은 허용된 소독제를 사용하여 청소한다.
- 국내의 소독 관련 규정을 준수한다.
- 플라스틱과 도장된 표면의 관리를 위해 제조자가 승인한 소독제만을 사용한다. 기기의 표면에 대해서는 알코올 성분이 함유된 소독제 및 세척제(예: 최대 99.5% 이소프로필 알코올과 최대 96% 에탄올)의 잦은 사용에도 장기간 견딜 수 있다는 것이 테스트를 통해 검증되었다.
- 침습성(예: 아세톤) 또는 연마성 세제를 사용하지 않는다.
- 퓨즈를 교체하기 전에 전원 플러그를 뺀다.

저장방법

- 사용조건
 - 온도: +10°C ~ +35°C
 - 상대습도: 30% ~ 80% (비응축)
 - 설치고도: 해발 3,000m까지
- 본래 포장상태에서 보관, 운송 시
 - 온도: -20°C ~ +60°C
 - 상대습도: 10% ~ 90% (비응축)

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 정격 전압, 주파수: 100-240V AC (±10%), 50/60Hz
 - 소비전력: 120VA (대기모드에서 1W)
- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1급 기기, B형 장착부
 - IP 20

사용기간

해당없음

포장단위

Set

제조원

- 제조의뢰자
Carl Zeiss Meditec AG (독일, Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena)
- 제조자
Carl Zeiss Meditec AG(독일, Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena)



수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.