

# TIVATO 700

## 사용설명서

### 허가번호

수인 19-330호

### 모델명

TIVATO 700

### 품목명

의료용형광영상장치

### 사용목적

진료 목적으로 환부를 확대하여 보는 의료용현미경으로, 형광 모듈을 통해 조영제 투여 후 중앙 및 혈관을 볼 수 있다.

### 사용방법

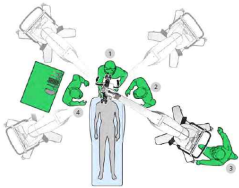
가. 사용 전 준비사항

1. 핸드그립의 위치를 설정한다.



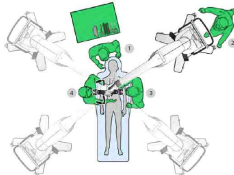
- 1) 핸드그립 클램프를 열고 원하는 위치로 핸드그립을 돌린다. 클램프를 포함한 핸드그립은 무한히 돌릴 수 있다.
  - 2) 수술 절차를 수행하는 데 가장 편리한 핸드그립 위치를 선택한다.
  - 3) 손으로 핸드그립 클램프를 조인다.
  - 4) 그런 다음 현미경의 회전 범위가 필요한 만큼 충분히 부착된 부속품과의 충돌을 피할 수 있는지 확인한다(즉면 공동 관찰자).
2. 수술 절차에 따라 수술실에서의 장비의 위치를 설정한다.

1) 뇌 및 이비인후과 수술시 가능한 장비의 위치



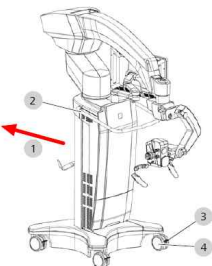
1	외과의
2	보조
3	비밀균 전문가
4	멸균 전문가

2) 대면 수술시 가능한 장비의 위치



1	멸균 전문가
2	비밀균 전문가
3	보조
4	외과의

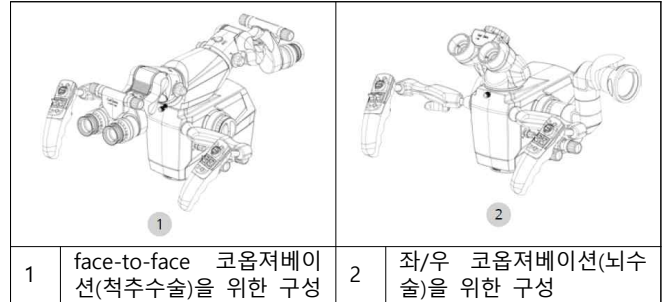
3) 장비를 이동 시킨다.



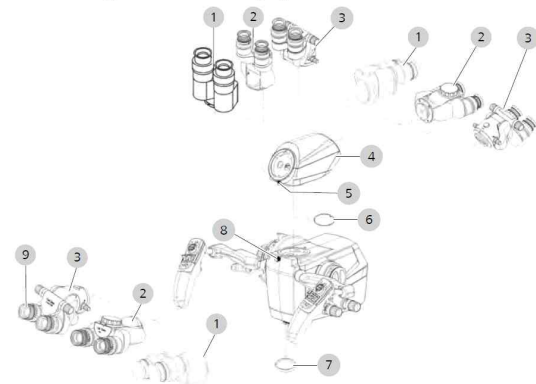
1	미는 방향
2	운반 핸들
3	잠금 장치
4	조정가능한 캐스터

① 운반 핸들을 이용하여 장비를 제자리에 고정한다.

- ② 모든 잠금 장치를 해제한다.
  - ③ 편리한 위치로 장비를 조심스럽게 이동시킨다.
  - ④ 이 위치에서 모든 잠금장치를 고정한다.
  - ⑤ 장비가 단단히 고정되어있는지 확인한다. 운반 핸들을 밀고 당겨서 확인한다.
3. 장비의 움직임이 자유로운지 확인한다.  
환자에게서 장비를 언제든지 밀어 낼 수 있는 방법으로 배치한다.  
전원 입력 소켓의 커넥터가 분리 장치로 사용되므로 분리 장치는 자유롭게 접근 할 수 있어야한다.
4. 어플리케이션에 따라 장비를 구성한다.



5. 튜브와 접안렌즈를 부착한다.



1	직선형 튜브	2	기울일 수 있는 튜브
3	접을 수 있는 튜브	4	스테레오 브릿지
5	스테레오 브릿지 고정 나사	6	먼지 보호 덮개
7	운송 보호 덮개	8	현미경 고정 나사
9	스테레오 브릿지 고정 나사		

- 1) 현미경 몸체에 튜브를 부착한다.
- ① 현미경 몸체에 있는 고정 나사를 여러 번 돌려서 푼다.
  - ② 현미경 몸체로부터 먼지 보호 덮개를 제거한다.
  - ③ 양안 튜브(접을 수 있는 또는 기울 수 있는 튜브)를 장착하고 현미경 몸체에 있는 고정 나사를 손으로 조인다.
  - ④ 양안튜브에 제공된 마운트에 도달할 때까지 최대한 광각 접안 렌즈를 삽입한다.
  - ⑤ 대물렌즈로부터 운송 보호 덮개를 제거한다.
  - ⑥ 장비가 정확한 총 배율을 계산할 수 있도록 "현미경/튜브 설정 (Settings Microscope/ Tube)" 구성 메뉴에 사용 된 튜브 초점 거리와 접안렌즈 배율을 입력한다.
- 2) 현미경에 튜브와 스테레오 브릿지를 부착한다.
- ① 현미경 몸체에 있는 고정나사를 여러 번 돌려서 푼다.
  - ② 현미경 몸체로부터 먼지 보호 덮개를 제거한다.
  - ③ 현미경 몸체에 스테레오 브릿지를 장착하고 현미경 몸체에 있는 고정 나사를 손으로 조인다.
  - ④ 스테레오 브릿지에 양안 튜브(접을 수 있는, 기울일 수 있는 또

는 직선형 튜브)를 장착하고 스테레오 브릿지에 있는 고정 나사를 손으로 조인다.

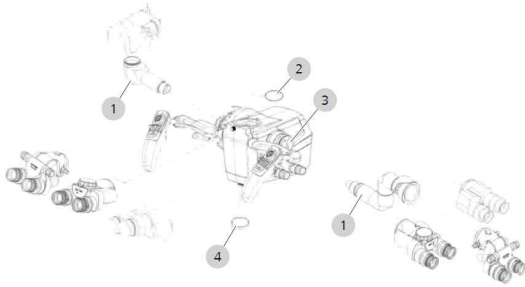
⑤ 필요시: 스테레오 브릿지에 대면 수술을 위한 양안 튜브를 장착하고 스테레오 브릿지에 있는 고정 나사를 손으로 조인다.

⑥ 양안튜브 제공된 마운트에 도달할 때까지 최대한 광각 접안렌즈를 삽입한다.

⑦ 대물렌즈로부터 운송 보호 덮개를 제거한다.

⑧ 장비가 정확한 총 배율을 계산할 수 있도록 "현미경/튜브 설정 (Settings Microscope/ Tube)" 구성 메뉴에 사용 된 튜브 초점 거리와 접안렌즈 배율을 입력한다.

3) 문서화/코-옵저베이션 장치를 부착한다.



1	코-옵저베이션 모듈 (예: DSLR용 사진 어댑터 또는 스테레오 코-옵저버)	2	메인 튜브를 위한 먼지 덮개
3	반대편 코-옵저베이션 모듈의 먼지 덮개는 여기서 보이지 않는다.	4	운송 보호 덮개

① 코-옵저베이션 모듈의 먼지 덮개를 제거한다.

② 코-옵저베이션 모듈이나 다른 광학 부속품(예: DSLR용 사진 어댑터)을 이미지 출력 마운트에 도달할 때 까지 최대한 밀어 넣는다.

참고: 이미지 출력 포트의 마운트에는 가이드 탭이 장착되어 있다. 이 가이드 탭들과 정렬된 경우에만 광학 부속품을 최대한 삽입할 수 있다.

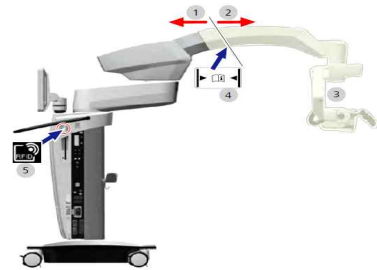
③ 코-옵저베이션 모듈 또는 사용된 다른 광학 부속품 중 하나에 널링된 링을 고정시키고 단단히 조인다.

④ 코-옵저베이션 모듈을 사용하는 경우에 한하여: 코-옵저베이션 모듈에 양안튜브(접을수 있는, 기울일 수 있는 또는 직선형 튜브)를 장착하고 코 옵저베이션 모듈에 고정나사를 손으로 조인다.

⑤ 양안튜브에 제공된 마운트에 도달할 때까지 최대한 광각 접안렌즈를 삽입한다.

⑥ 대물렌즈로부터 운송 보호 덮개를 제거한다.

6. 스마트드레이프(SMARTDRAPE)를 부착한다.



1	비밀균 영역
2	멸균 영역
3	드레이프 진공 시스템의 유효 영역
4	마킹: 이곳에서 스마트드레이프(SMARTDRAPE) 밀폐를 닫는다.
5	RFID 리더기

1) 스마트드레이프(SMARTDRAPE) 포장을 벗긴다.

2) 수술용 현미경 위로 스마트드레이프를 씌운다.

3) SMARTDRAPE의 드레이프 링을 수술용 현미경 아래의 렌즈에 고정한다.

→ 자석이 있는 드레이프 링이 올바른 위치(반사를 방지하기 위해 경사진 덮개 유리의 올바른 방향)에 고정된다.

4) 마킹을 덮을 때까지 수평암 위로 스마트드레이프를 당긴다. 스마트드레이프를 부착하는 경우, 수술용 현미경의 돌리는, 기울이는 및 회전하는 움직임에 대한 자유 공간이 충분한지 확인한다.

제어 요소들이 스마트드레이프를 거쳐 작동될 수 있는지 확인한다.

5) 고정 끈 중 하나를 사용하여 마킹에서 스마트드레이프 밀폐를 봉인한다.

6) 스마트드레이프로부터 RFID 라벨을 제거한다.

7) RFID 리더기에 접촉식 라벨을 붙인다.



→ 코드를 성공적으로 읽으려면 최대 10초가 걸릴 수 있다.

→ 코드가 성공적으로 읽은 즉시 경고음이 울린다.

→ AutoDrape(자동드레이프) 기능을 사용할 수 있다.

8) 터치스크린에서 "Extended operation(확장 작업)" 추가 메뉴를 연다.

9) 추가 메뉴에서 [AutoDrape(자동 드레이프)] 버튼을 눌러 자동 드레이프 진공 펌프를 활성화시킨다.

✓ 진공 시스템은 약 2분 후에 최대 파워로 작동한다.

✓ 약 2분 후에, 흡입 시스템은 진공을 유지하기 위해 감소된 파워로 자동 전환된다.

10) 작업이 종료되면 RFID 라벨을 제거한다.

7. 자동 밸런스를 실행한다.



1	축 1
2	축 2
3	축 3
4	축 4
5	축 5
6	축 6

1) 전체 장비를 위한 자동밸런스: 터치스크린에서, "Extended operation(확장 작업)" 메뉴의 [System(시스템)] 버튼을 누른다.

2) 축 3에 대한 밸런스(드레이프): 터치스크린에서, "Extended operation(확장 작업)" 메뉴의 [Drape(드레이프)] 버튼을 누른다.

장비가 올바르게 균형이 맞춰졌다면, 수술용 현미경을 거의 힘들이지 않고 움직일 수 있다.

8. 현미경을 조절한다.

1) 글자가 써진 종이와 같은 평평한 사물 위에 수직으로 현미경을 놓는다.

2) 두 접안렌즈 이미지(대상과 시야의 주변부)가 합쳐져 단일 이미지를 생성할 수 있도록 양안튜브의 접안렌즈를 눈 거리로 가져온다.

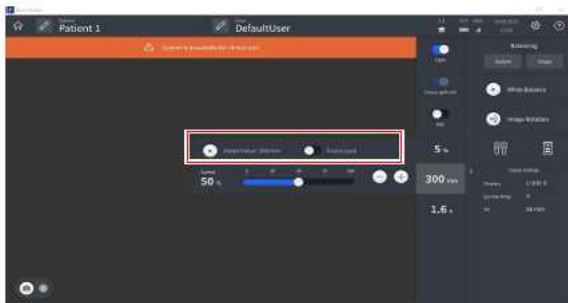
3) 현미경을 가장 낮은 배율로 설정한다.

4) 가능한 짧은 작동 거리를 선택한다(최단 작동 거리 약 +25mm).

5) 접안렌즈의 디미터 설정 링을 0디미터로 조절한다.

6) 접안렌즈를 통해 보면서 이미지의 초점을 선명하게 맞춘다.

- 7) 현미경을 가장 높은 배율로 설정하고 이미지가 선명하게 나타날 때까지 미세하게 초점을 교정한다.
- 8) 작동 거리를 변경하지 않고 다시 한 번 가장 낮은 배율로 설정한다.
- 9) 접안렌즈의 디오퍼 설정 링을 최대 양(positive)의 디오퍼 값(예: +5디오퍼)으로 조절한다.
- 10) 접안렌즈를 통해 보면서 이미지가 다시 선명하게 나타날 때까지 마이너스 디오퍼 방향으로 디오퍼 설정 링을 돌린다.
- 11) 두 번째 접안렌즈도 전체 과정을 반복한다.  
→ 배율 값을 변경한 후에 초점을 다시 조절하지 않고 전체 배율 범위 안에서 선명한 이미지가 일정하게 보이도록 현미경을 조절한다.
- 12) 초점을 다시 조절해야 할 경우, 위의 과정을 반복한다.
- 13) 전체 시야를 측정할 수 있도록 아이컵을 조절한다.  
보호안경으로 관찰: 아이컵을 완전히 조인다.  
보호안경 없이 관찰: 아이컵을 풀고 각각 따로 조절한다.
9. 내비게이션 시스템 연결을 활성화한다.
  - 1) 설정(⚙️) → 네비게이션(📍)을 누른다.
  - 2) 기존 연결에 따라 "네트워크 연결(확장 네비게이션)" 또는 "시리얼 연결(표준 네비게이션)"을 활성화한다.
  - 3) "활성화(Active)" 필드를 활성화한다.
  - 4) 네비게이션 소프트웨어에서 네비게이션 기능을 활성화한다.
  - 5) 장비와 네비게이션 소프트웨어가 연결되었는지 장비의 연결 다이어그램으로 확인한다.  
→ "네비게이션" 기능이 활성화된다.
10. 레이저 미세조작장치의 사용을 위해 장비를 준비한다.
  - 1) 장비를 켜다.
  - 2) 홈 화면 → 초점 → 초점 시작 값에서 작동거리(대략적인 초점)를 설정한다.  
→ 초점 시작 값이 사용자 프로필에 저장되며 사용중인 레이저 미세조작장치에 이상적으로 맞춰져있다.
  - 3) 필요한 경우, 약간 조정하여 초점 조정을 올바르게 맞춘다(미세 초점).  
→ 현재 초점 값은 모니터에 표시된다.
  - 4) 초점면의 상호 정렬을 확인하기 위해 적절한 물체에 조준빔을 겨냥한다.
  - 5) 단일 펄스를 작동시킨다.  
→ 연소 영역의 중심이 조준 빔의 중심에서 최대 0.5mm 이상 벗어나서는 안된다.
  - 6) 필요한 경우, 초점을 맞추기 위해서 약간 조정한다.
  - 7) "Focus Lock(초점 잠금)" 필드에서 슬라이드 스위치를 활성화시킨다.



- "SpeedFokus" 기능을 포함한 모든 자동화된 초점 기능은 비활성화된다.
- 초점면은 모터로 조절할 수 없다.
- 브레이크가 작동되었을 때, "SpeedFokus" 기능은 실행되지 않는다.
- 8) 레이저 미세조작장치로 작업하려면 제조사의 설명서를 읽고 준

수한다.

#### 나. 사용방법

##### 1. 소프트웨어 구성

##### 1) 현미경 구성

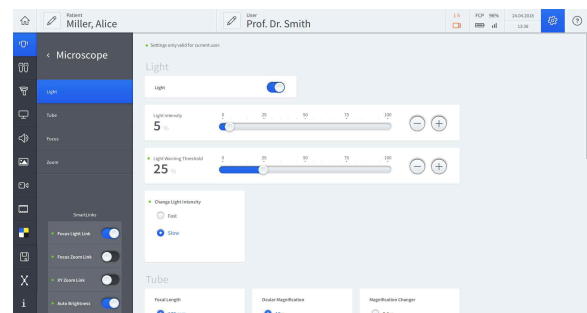
: 설정 ⚙️ → 현미경 📷을 누른다.

##### (1) 제논 광원의 조명 구성



- ① 설정 ⚙️ → 현미경 📷 → Light(조명)를 누른다.
- ② [Light intensity(조명 강도)] 슬라이드 조절기를 사용하여 필요한 조명 강도를 설정한다.
- ③ [Light Warning Threshold(조명 경고 임계값)] 슬라이드 조절기에서 필요한 경고 임계값 레벨을 설정한다.  
→ 설정한 값은 "Light(조명)"메뉴에 표시된다. 조명 경고 임계값을 초과한다면, 메인 메뉴 표시줄에서 라이브 메뉴의 [Light intensity(조명 강도)] 슬라이드 조절기에서 주황색으로 표시된다.
- ④ "Change Light Intensity(조명 강도 변경)" 메뉴에서 [Fast(빠름)] 또는 [Slow(느림)] 버튼이나 핸드그립 및 풋 컨트롤 패널에 있는 버튼([High(높음)] 또는 [Low(낮음)])버튼으로 조명 강도 변경의 속도를 선택한다.
- ⑤ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 [Focus Light Link(초점 조명 링크)] 스위치를 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.  
→ 활성화 됨: 조절가능한 최대 조명 강도는 사용된 작동 거리에 따라 제한된다.
- ⑥ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 [Auto Brightness(자동 밝기)] 스위치를 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.  
→ 활성화 됨: 접안렌즈에서 이미지 밝기를 일정하게 유지하기 위해 조명 강도를 자동으로 컨트롤 한다.
- ⑦ 2개의 제논 램프의 잔여 램프 작동 시간을 확인한다. (기본 설정에서 활성화된 램프는 "램프 1"이다.)
- ⑧ 현재 제논 램프가 500 서비스 시간에 도달하면, [Change Lamp(램프 변경)] 버튼을 눌러 백업 제논 램프를 활성화 시킨다.

##### (2) LED 광원의 조명 구성



- ① 설정 ⚙️ → 현미경 📷 → Light(조명)를 누른다.
- ② [Light intensity(조명 강도)] 슬라이드 조절기를 사용하여 필요한 조명 강도를 설정한다.
- ③ [Light Warning Threshold(조명 경고 임계값)] 슬라이드 조절기에서 필요한 경고 임계값 레벨을 설정한다.

→ 설정한 값은 "Light(조명)"메뉴에 표시된다. 조명 경고 임계값을 초과한다면, 메인 메뉴 표시줄에서 라이브 메뉴의 [Light intensity (조명 강도)] 슬라이드 조절기에서 주황색으로 표시된다.

④ "Change Light Intensity(조명 강도 변경)" 메뉴에서 [Fast(빠름)] 또는 [Slow(느림)] 버튼이나 핸드그립 및 풋 컨트롤 패널에 있는 버튼([High(높음)] 또는 [Low(낮음)])버튼으로 조명 강도 변경의 속도를 선택한다.

⑤ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 [Focus Light Link(초점 조명 링크)] 스위치를 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.

→ 활성화 됨: 조절가능 한 최대 조명 강도는 사용된 작동 거리에 따라 제한된다.

⑥ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 [Auto Brightness(자동 밝기)] 스위치를 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.

→ 활성화 됨: 접안렌즈에서 이미지 밝기를 일정하게 유지하기 위해 조명 강도를 자동으로 컨트롤 한다.

(3) 튜브 구성

① 설정(⚙️) → 현미경(🔍) → Tube(튜브)를 누른다.

② 사용 중인 튜브의 초점길이를 누른다. (기울일 수 있는 튜브 및 접이식 튜브의 경우 170mm, 배율이 있는 접이식 튜브의 경우 260mm)

③ 사용된 접안렌즈의 배율을 누른다. (10x 또는 12.5x)

④ 옵션인 3-단계 배율 변환 장치의 배율을 누른다.

(4) 초점 구성

① 설정(⚙️) → 현미경(🔍) → Focus(초점)를 누른다.

② [Start Value(시작 값)] 슬라이드 조절기를 사용하여 작동거리에 대해 원하는 시작 값을 설정한다.

→ 이 설정은 사용자의 시작 값으로 저장된다.

→ 이 설정은 레이저 미세 조작기로 작업하기 위한 초기 작동 거리 값으로도 사용된다.

③ [Speed(속도)] 슬라이드 조절기로 자동 미세 초점의 시작 값을 설정한다.

→ 이 설정은 사용자의 시작 값으로 저장된다.

④ [SpeedFokus(SF) (초점조절 속도)] 버튼(자동 초점)을 눌러 초점을 자동으로 조절한다.

→ SF 커짐: 자동 초점은 브레이크가 걸릴 때마다 그리고 조이스틱에서 XY 미세 조정이 수행된 후에 자동으로 활성화된다. 자동 초점은 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 구성 가능한 버튼을 통해서도 작동 된다.

→ SF: 자동 초점은 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 구성 가능한 버튼을 통해서 작동 된다.

→ SpeedFokus는 일부 특정 응용 프로그램(예: 미세조작장치(초점 조절 잠금 기능)를 사용할 때)에서는 사용할 수 없다. 그런 다음 해당 음향 신호가 방출된다.

⑤ 초점 영역(ROI - 관심 영역)의 크기를 선택한다.

→ Low(낮음): 초점 알고리즘은 작은 관심영역에 최적화되어 있다.

→ Medium(중간): 초점 알고리즘은 중간 크기의 관심영역에 최적화되어 있다.

→ High(높음): 초점 알고리즘은 큰 관심영역에 최적화되어 있다.

⑥ 옵션으로 고정된 작동 거리에서 미세 조작 장치(micromanipulator)를 사용하려면 [Focus Lock(초점 조절 잠금)] 버튼을 누른다.

→ 초점 조절 잠금 켜: 자동 초점 기능이 비활성화 된다. 초점을 조정할 수 없다. 핸드그립/풋 컨트롤 패널에 있는 초점 로커 스위치가 작동하지 않는다.

→ 초점 조절 잠금 끄: 자동 초점이 작동 중이다. 초점을 조정할 수 있다. 핸드그립/풋 컨트롤 패널에 있는 초점 로커 스위치가 활성화된다.

⑦ 심도(DOF)를 활성화하려면 "DOF 증가(Increased DOF)" 버튼을 누른다.

→ DOF 증가(Increased DOF) 커짐: 높은 심도 - 적은 조명 - 낮은 이미지 해상도

→ DOF 증가(Increased DOF) 꺼짐: 낮은 심도 - 많은 조명 - 높은 이미지 해상도

(5) 줌 구성

① 설정(⚙️) → 현미경(🔍) → 줌(Zoom)을 누른다.

② [Start Value(시작 값)] 조절기로 원하는 값을 설정한다.

③ [Speed(속도)] 조절기로 원하는 값을 설정한다.

(6) 스마트링크 구성

① 설정(⚙️) → 현미경(🔍)을 누른다.

→ 현미경 메뉴에서 4개의 스마트링크가 선택가능하다.

② 초점 조명 링크 기능 활성화

→ 선택된 작동 거리(초점)에 대한 최대 조명 강도를 제한한다.

③ 초점 줌 링크 기능 활성화

→ 초점조절 속도는 자동으로 배율에 적응한다. 사전 선택된 초점 조절 속도는 더 높은 배율이 사용될 때 자동으로 줄어든다.

④ XY-줌 링크 기능 활성화

→ 전동식 XY 이동 속도는 자동으로 배율에 적응한다. 사전 선택된 이동 속도는 더 높은 배율이 사용될 때 자동으로 줄어든다.

⑤ 자동 밝기 활성화

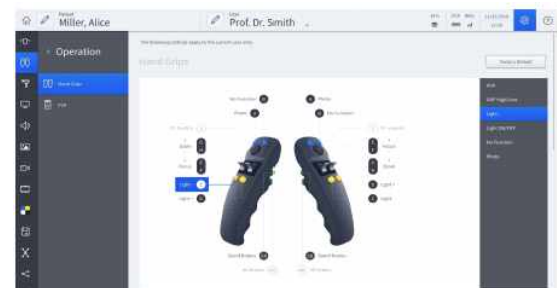
→ 작동 거리 및 배율에 따라 접안렌즈의 일정한 밝기를 위한 조명 강도를 조절한다.

⑥ 🏠 버튼을 눌러 "Settings(설정)"메뉴를 닫는다.

2) 핸드그립 및 풋 컨트롤 패널의 버튼 할당 구성

(1) 핸드그립 구성

① 설정(⚙️) → 작동(🖱️) → 핸드그립(Hand Grips)을 누른다.



② 버튼에 기능 할당하기: 해당 글자(예:[A])를 누른다.

→ 화면 우측의 선택 필드 상에 사용가능한 기능들이 나타난다.

③ 버튼에 할당 할 기능을 누른다.

→ 기능이 적용되고 버튼 기호 옆에 표시된다.

④ 두 개의 로커 스위치는 줌 및 초점 기능으로 전환할 수 있고 각각의 방향(+/-)으로 변경할 수 있다.

⑤ 로커 스위치 기호[E-F], [G-H]를 누른다.

→ 화면 우측의 선택 필드 상에 사용가능한 기능들이 나타난다.

⑥ 로커 스위치에 할당 할 기능을 누른다.

→ 기능이 적용 되고 버튼 기호 옆에 표시된다.

(2) 브레이크 해제 버튼 구성

① 설정(⚙️) → 작동(🖱️) → 핸드그립(Hand grips)을 누른다.



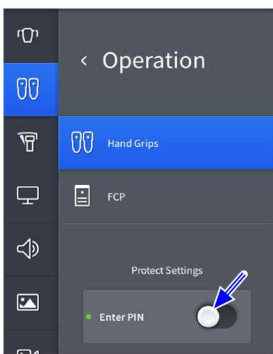
- ② [SB] 버튼에 기능 할당: [SB] 버튼 기호를 누른다.  
→ 화면 우측의 선택 필드 상에 사용가능한 기능들이 나타난다.
  - ③ 선택 필드 상에서 버튼에 할당 할 기능을 누른다.(예: SB-스탠드 브레이크 해제)  
→ 기능이 적용되고 버튼 기호 옆에 표시된다.
- 참고: 모든 어플리케이션을 사용하기 전에 환자가 없는 상태에서 버튼 할당 및 브레이크 해제 버튼의 기능을 테스트한다.

(3) FCP(풋 컨트롤 패널) 구성

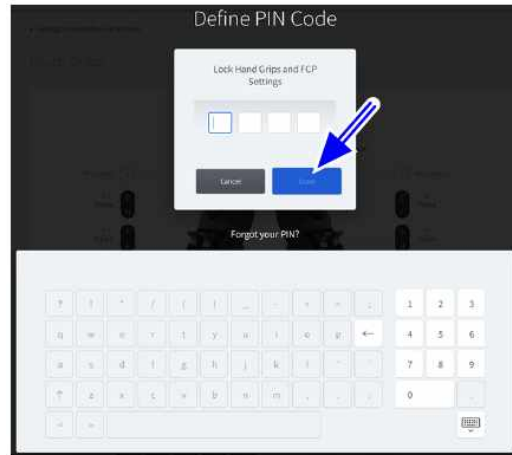
- ① 설정 → 작동 → FCP 를 누른다.
- ② 버튼에 기능 할당하기: 버튼 기호(예: [A])를 누른다.  
→ 화면 우측의 선택 필드 상에서 사용가능한 기능들이 나타난다.
- ③ 선택 필드 상에서 버튼에 할당 할 기능을 누른다.  
→ 기능이 적용되고 버튼 기호 옆에 표시된다.
- ④ 줌과 초점기능은 전환되거나 방향(+/-)을 바꿀 수 있다.
- ⑤ 로커 스위치 기호 [I-G], [J-H]를 누른다.  
→ 화면 우측의 선택 필드 상에서 사용가능한 기능들이 나타난다.
- ⑥ 선택 필드 상에서 로커 스위치에 할당 할 기능을 누른다.  
→ 기능이 적용되고 버튼 기호 옆에 표시된다.

(4) 설정 보호

- ① 설정 → 작동 을 누른다.
- ② 잠금 기능을 활성화시키기 위하여 [PIN input(PIN 입력)]버튼을 누른다.



- ③ 4자리수의 핀을 입력한다.



- ④ PIN 숫자 저장하기: [Done(완료)] 버튼을 누른다.  
→ [PIN input(PIN 입력)] 버튼의 스위치가 파란색으로 켜진다 .  
"Operation(작동)" 메뉴에서 모든 컨트롤에 대해 우측 상단에 기호로 표시된다. PIN 잠금은 모든 컨트롤에 대해 공동으로 활성화된다.

(5) 잠금 해제 설정

- ① 잠금을 해제하기 위하여 [PIN input(PIN 입력)] 버튼 을 누른다.
- ② PIN을 입력한다.
- ③ [Done(완료)] 버튼을 누른다.  
→ [PIN input(PIN 입력)] 버튼의 스위치가 회색으로 켜진다 .  
PIN 잠금은 모든 컨트롤에 대해 공동으로 비활성화된다.  
"Operation(작동)" 메뉴에서 모든 컨트롤에 대해 우측 상단에 기호로 표시된다.

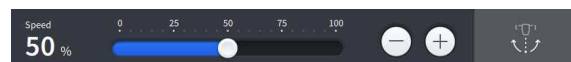
- ④ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

3) 스탠드 구성

- ① 설정 → 스탠드 를 누른다.
- ② [Microscope(현미경)] 슬라이드 조절기로 현미경 움직임 속도를 설정한다.



- ③ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.
- ④ 메인 메뉴 바에서 [Speed(속도)] 슬라이드 조절기로 필요한 만큼 속도를 직접 변경한다.



4) 디스플레이 구성

- ① 설정 → 디스플레이 를 누른다.
- ② 이 메뉴에서 외부 모니터에 어떤 디스플레이가 어떤 품질로 표시될지 정한다.
- ③ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

5) 오디오 구성

- ① 설정 → 오디오 를 누른다.
- ② 소리 켜짐 으로 바꾸고 조절기에서 원하는 볼륨으로 설정하거나 소리 꺼짐 으로 바꾼다.
- ③ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

## 6) 사진 구성

- ① 설정 → 사진 을 누른다.
- ② "Recording(녹화)" 필드에서 내부 카메라 또는 외부 DSLR 카메라(선택사항)로 사진을 촬영할 것인지 선택한다.
- ③ "Storage format(internal camera) (저장 포맷(내부 카메라))" 필드에서 장비에 사진을 저장할 때 원하는 포맷을 선택한다.
- ④ 외부 카메라로 사진을 촬영하고 싶다면, "Light intensity for external camera(외부 카메라 조명 강도)" 필드에서 슬라이드 스위치를 활성화한다.  
→ 스위치가 파란색으로 켜진다 .  
→ 외부 DSLR 카메라로 작동(플래쉬 기능)했을 때 조명 강도를 최대한으로 잠시 설정한다.

⑤ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

## 7) 비디오 카메라 구성

- ① 설정 → 비디오 카메라 를 누른다.
- ② 비디오 카메라 파라미터를 원하는 대로 설정한다.

## 8) 비디오 녹화 구성

- ① 설정 → 비디오 녹화 를 누른다.
- ② 고화질로 비디오 스트리밍을 녹화할 경우, "Recording Quality (녹화 품질)" 필드에서 "HD Video(HD 비디오)"를 누른다.  
→ 비디오 파일이 고화질로 녹화된다.  
→ 데이터 크기가 녹화 길이에 비례하여 증가한다. 녹화하기 전에, 저장 매체에 공간이 충분한지 확인한다.  
→ 고화질로 녹화한 비디오 데이터는 짧은 수술에 적합하다.
- ③ 중간 화질로 비디오 스트리밍을 녹화할 경우, "Recording Quality(녹화 품질)" 필드에서 "Medium Quality(중간 화질)"를 누른다.
- ④ 저화질로 비디오 스트리밍을 녹화할 경우, "Recording Quality (녹화 품질)" 필드에서 "Low Quality(저화질)"를 누른다.  
→ 비디오 파일이 저화질로 녹화된다. 녹화된 비디오 데이터 품질은 HD 비디오 품질로 녹화했을 때보다 낮다.  
→ 데이터 크기도 더 작다.  
→ 저 해상도로 녹화된 비디오 데이터는 긴 수술에 적합하다.
- ⑤ 스트리밍 클라이언트에 스트리밍 비디오 레코딩을 라이브로 보내려면 → "Video Streaming(비디오 스트리밍)" 스위치를 켜다 .  
→ 스트리밍 클라이언트로 입력해야하는 장비의 웹 주소가 "Web Address for Video Streaming(비디오 스트리밍을 위한 웹 주소)" 필드에 표시된다.

⑥ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

## 9) 형광 구성

- ① 설정 → 형광 을 누른다.
- ② "Fluorescence Mode(형광 모드)" 필드에서 원하는 형광 어플리케이션을 선택한다.  
활성화된 형광 옵션만 표시된다.
- ③ YELLOW 560: "Light Intensity(start value) (조명 강도(시작값))" → 슬라이드 조절기로 시작값을 설정한다.
- ④ IR 800: "Gain(start value) (민감도 (시작값))" → 슬라이드 조절기로 원하는 시작값을 설정한다.
- ⑤ IR 800: "IR 800 Retries(재시도)" → 슬라이드 조절기로 원하는 재시도 횟수를 설정한다.  
0에서 10까지의 범위 안에서 반복 횟수를 설정할 수 있다.  
→ 설정된 반복 횟수에 도달하거나 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널의 형광 버튼을 누를 때까지 녹화가 연속하여 재생된다.
- ⑥ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

## 10) 저장소 구성

- ① 설정 → 저장소 를 누른다.
- ② 데이터 저장소를 선택한다: "HDD", "USB" 또는 "Network(네트워크)"
- ③ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

## 11) 네비게이션 구성

- ① 설정 → 네비게이션 를 누른다.
- ② 네비게이션 데이터를 전달할 연결 모드를 선택한다: "UDP Connection(UDP 연결)" 또는 "Serial Connection(시리얼 연결)"
- ③ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

## 2. 사용자 관리

- "User(사용자)" 메뉴에서, 최대 40명의 사용자를 관리할 수 있다. 각 사용자에 대해 사용자 언어와 다양한 사용자 맞춤 설정을 할당할 수 있다.
- 사용자의 이름을 변경할 수 있다. 기본 사용자의 이름은 변경할 수 없다.
  - 사용자를 삭제할 수 있다. 활성화된 사용자 또는 기본 사용자를 삭제할 수 없다.
  - 원하는 사용자가 표시되지 않는 경우, 터치스크린 화면 스크롤을 내린다.

## 3. 환자 관리

- 환자는 USB 저장 장치를 연결하거나 선택 사양인 통합 하드 디스크를 통해 또는 네트워크 연결을 통해 외부에서 독립적으로 관리된다.
- "Patient(환자)" 메뉴에서 환자 데이터를 관리할 수 있다. 환자 메뉴에서 사진, 비디오 또는 데이터를 저장, 내보내기 또는 삭제할 수 있다.

## 4. 비디오 녹화(옵션)

- "Video Recording(비디오 녹화)" 옵션에서, 수술하는 동안 통합 카메라의 라이브 비디오를 녹화할 수 있다. 녹화된 비디오는 현재 프로세스 중에 활성화된 것으로 선택된 환자에게 할당된다. 다음과 같은 방법으로 비디오를 녹화할 수 있다.

- 핸드그립 버튼: 설정 → 작동 → 핸드그립(Hand Grips) → 비디오 녹화에 대해 구성 가능한 버튼 구성

- 터치스크린의 [Video] 버튼: 시작

## 5. 통합된 비디오 카메라로 사진 찍기

- 사진을 찍어서 환자에게 할당할 수 있다. 다음과 같은 방법으로 사진을 찍을 수 있다.

- 핸드그립 버튼: → 구성 가능한 버튼이 "Photo(사진)" 기능을 위해 구성된다.

- 터치스크린의 [Photo(사진)] 버튼

- 비디오 플레이어의 [Photo(사진)] 버튼(환자 데이터에서 비디오를 재생하는 동안)

## 6. 환자 데이터, 사진 및 비디오

- 외부 USB 저장장치 또는 네트워크 연결로 (옵션의) 통합된 하드 디스크를 통해 환자를 관리한다.

## 7. DICOM (옵션)

## 환자 데이터 전송

- DICOM 옵션은 병원의 PACS(의료영상 저장 전송 시스템) 시스템과 환자 데이터의 표준화된 교환을 가능하게 한다. DICOM 기능을 활용하기 위하여, TIVATO 700은 반드시 병원 네트워크에 등록 및 구성을 해야 한다.

8. YELLOW 560 (옵션)

1) YELLOW 560 구성

(1) 핸드그립 또는 FCP(풋 컨트롤 패널)에서 형광 버튼 구성

① 설정(⚙️) → 작동(👉) → 핸드그립 또는 FCP 구성 → 형광 버튼을 누른다.

② 구성 가능한 버튼을 누른다.

→ 화면 우측의 선택 필드 상에 사용가능한 기능들이 나타난다.

③ 선택 필드에서 "Fluorescence(형광)" 기능을 누른다.

→ 기능이 적용되면 버튼 옆에 기호가 표시된다.

(2) YELLOW 560의 조명 강도 구성

좋은 형광 결과를 얻기 위해서, ZEISS에서는 기본값인 100%를 사용하는 것을 권장한다.

① 설정(⚙️) → 형광(🌈) → YELLOW 560을 누른다.

② YELLOW 560 [Light Intensity(조명 강도)] 조절기로 원하는 시작 값을 설정한다.

→ YELLOW 560이 활성화되자마자 이 조명 강도로 수술 부위에 조명을 비추게 된다.

(3) YELLOW 560용 비디오 녹화 구성

① 설정(⚙️) → 비디오 카메라(📹)를 누른다.

② "Video Camera(비디오 카메라)" 메뉴에서 YELLOW 560까지 스크롤을 내린다.

③ 셔터 제어를 "Auto(자동)" 또는 "Manual(수동)"으로 설정한다.

④ 셔터 제어를 "Auto(자동)"으로 설정한 경우, [Auto Brightness(자동 밝기)] 슬라이드 조절기에서 원하는 밝기 수준으로 설정한다.

⑤ 셔터 제어를 "Manual(수동)"으로 설정한 경우, [Manual Shutter(수동 셔터)] 선택 필드에서 원하는 노출 시간을 설정한다.

⑥ 🏠 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

2) YELLOW 560 기능 테스트 절차

① 조명 영역의 중심에 목표물을 놓는다.

② 초점을 300mm로 설정한다.

③ 줌(Zoom)을 4.5x로 설정한다.

④ 제공된 목표물에 초점을 맞추기 위하여 현미경을 위아래로 움직인다.

⑤ 방 조명을 낮춘다.

⑥ YELLOW 560 형광 어플리케이션을 시작한다.

⑦ 터치스크린 상의 이미지와 목표물에 제공된 샘플 이미지가 일치하는지 확인한다.

(참고! 색상과 밝기에 다소 차이가 있을 수 있다.)

⑧ YELLOW 560 형광 어플리케이션을 멈춘다.

3) YELLOW 560 형광 어플리케이션 시작

① YELLOW 560 형광 어플리케이션을 시작하기 위해서, "형광(fluorescence)"기능을 할당된 핸드그립 또는 풋 컨트롤패널(FCP) 버튼을 누른다.

② 또는, 터치스크린상의 메인 메뉴에서 형광 → YELLOW 560 → 형광 어플리케이션 시작 →



9. INFRARED 800 (또는 IR 800, 옵션)

1) 손잡이 또는 풋 컨트롤 패널을 이용한 INFRARED 800 작동

① 손잡이 또는 풋 컨트롤 패널에서 사전 구성된 [Fluorescence(형광)] 버튼을 한 번 누른다.

→ "IR Record(IR 녹화)" 녹화 단계가 시작된 후, 약 3초 후에 비디오 녹화가 시작된다.

→ INFRARED 800 형광 어플리케이션의 여러 단계가 포함된 시퀀스 메뉴가 화면 상단에 나타난다. 시퀀스 메뉴 아래의 파란색 막대

는 현재 단계를 표시한다 (비디오 녹화는 녹화주기 당 최대 5 분 동안 실행 됨).

→ [Video Recording Start/Stop (비디오 녹화 시작/정지)] 버튼이 있는 "Video Recording(비디오 녹화)" 필드가 화면 왼쪽 가장자리 하단에 나타난다.

→ "Light Intensity(빛 강도)"와 "Gain(카메라 민감도)" 설정에 대한 현재 값이 화면 오른쪽 가장자리에 나타난다.

② 형광 조영제를 투여한다.

③ "Gain(민감도)" 기능을 통해 카메라 민감도를 확인한다. 필요한 경우 오른쪽 손잡이의 노란색 버튼이나 풋 컨트롤 패널의 버튼을 이용하여 변경할 수 있다.

④ 광원의 밝기 또는 "Light Intensity(빛 강도)" 기능을 확인한다. 필요한 경우 왼쪽 손잡이의 노란색 버튼 또는 풋 컨트롤 패널의 버튼을 사용하여 변경한다.

⑤ 현재 "IR Record(IR 녹화)" 녹화 단계를 종료하려면, 손잡이 및 풋 컨트롤 패널에 미리 설정된 [Fluorescence(형광)] 버튼을 다시 짧게 누른다.

→ "IR Record(IR 녹화)" 녹화 단계가 종료된다.

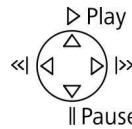
→ 설정된 반복률에 따라, "Long Replay(재생)" 재생 단계가 약 3 초 후에 시작되거나 건너뛴다.

⑥ 오른쪽 손잡이의 조이스틱을 이용하여 재생구간을 탐색한다.

조이스틱을 위로 누름: 재생

조이스틱을 아래로 누름: 일시정지

옆으로 조이스틱을 누름: 비디오 한 프레임 앞/뒤로 이동

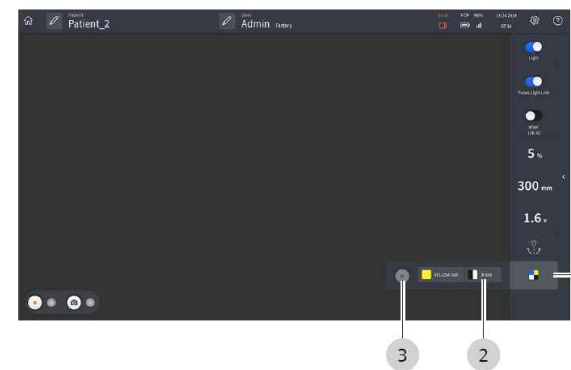


⑦ "Replay(재생)" 재생 단계를 종료하려면, 손잡이 또는 풋 컨트롤 패널의 [Fluorescence(형광)] 버튼을 다시 짧게 누른다.

참고: 현재 녹화의 모든 반복이 재생되거나 재생 기능이 중단되자마자, 프로그램은 자동으로 형광 모드를 종료하고 백색광 모드로 직접 변경된다.

→ 이 시점에서 INFRARED 800 형광 어플리케이션이 종료된다.

2) 모니터 상의 사용자 인터페이스를 이용한 INFRARED 800 작동



번호	명칭	설명
1	형광 (Fluorescence)	INFRARED 800 수술용 현미경의 다양한 형광 모듈의 선택 화면을 연다.
2	IR 800	INFRARED 800 어플리케이션 선택
3	녹화 시작 (Start recording)	비디오 데이터 녹화 시작

① 모니터 상의 [Fluorescence(형광)] 버튼 을 누른다.

② 원하는 형광 모드(IR 800)를 선택한다.

③ [Start Record(녹화 시작)] 버튼을 누른다.

→ "IR Record(IR 녹화)" 녹화 단계가 시작되면 약 3초 후에 비디오

오 녹화가 시작된다.

→ INFRARED 800 형광 어플리케이션의 여러 단계가 포함된 시퀀스 메뉴가 화면 상단에 나타난다. 시퀀스 메뉴 아래의 파란색 막대는 현재 단계를 표시한다.

→ [Video recording Start/Stop (비디오 녹화 시작/정지)] 버튼이 있는 "Video Recording(비디오 녹화)" 필드가 화면 하단 좌측 모서리에 나타난다.

→ "Light Intensity(빛 강도)"와 "Gain(카메라 민감도)" 설정에 대한 현재 값이 화면 오른쪽 가장자리에 나타난다.

④ 형광 조영제를 투여한다.

⑤ "IR Record(IR 녹화)" 녹화 단계를 종료하려면, 화면 상단의 시퀀스 메뉴에서 [Long Replay(재생)] 버튼이나 [Video Recording(비디오 녹화)] 필드에서 [Start/Stop video recording(비디오 녹화 시작/정지)] 버튼을 누른다.

녹화 시간은 최대 5분으로 제한한다. 즉, 5분 후에 장비는 녹화를 자동 종료한다.

→ "IR Record(IR 녹화)" 녹화 단계가 종료된다.

→ 설정된 반복률에 따라, "Long Replay(재생)" 재생단계가 약 3초 후에 시작되거나 건너뛴다.

⑥ 비디오 녹화를 한 시퀀스 앞이나 뒤로 이동하려면 [Fast-forward(빨리 감기)] 및 [Rewind(되감기)] 버튼을 누른다. 비디오 상의 특정 위치로 움직이기 위해서 비디오 녹화 아래 슬라이드 조절기로 이동할 수 있다.

⑦ "Long Replay(재생)" 재생 단계를 종료하려면, 상단 왼쪽 코너에 있는 [Main menu] 버튼을 누른다.

참고: 현재 녹화의 모든 반복이 재생되거나 재생 기능이 중단되자마자, 프로그램은 자동으로 형광 모드를 종료하고 백색광 모드로 직접 변경된다.

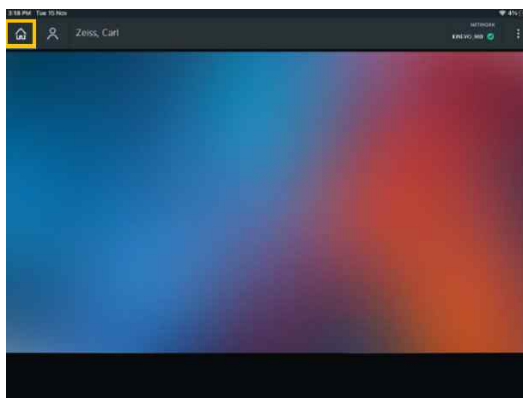
→ 이 시점에서 INFRARED 800 형광 어플리케이션이 종료된다.

## 10. 옵션 부속품(ZEISS Connect)

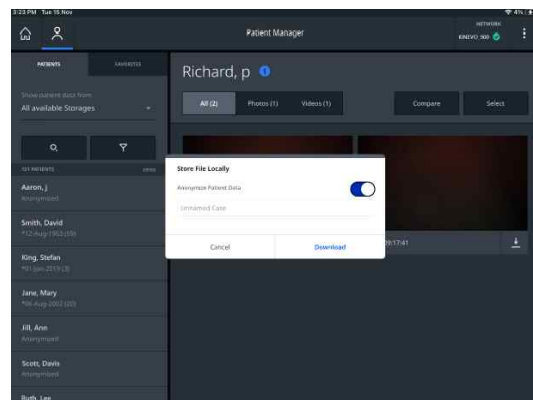
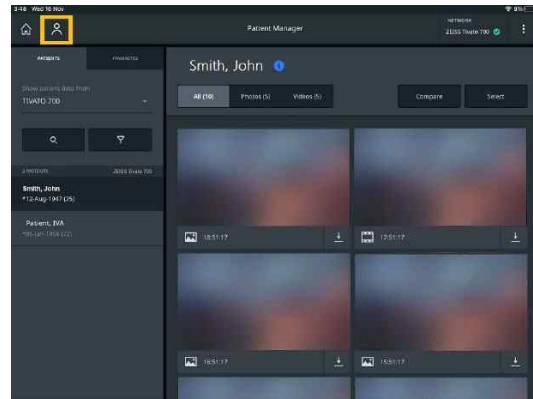
### 1) 옵션 부속품을 현미경과 연결

- ① 현미경이 켜져 있는지 확인한다.
- ② 현미경 시스템 설정에서 비디오 스트리밍을 켜다.
- ③ 현미경이 연결된 동일한 네트워크(핫스팟, WLAN 또는 ethernet)에 iPad를 연결한다.
- ④ 앱의 지침에 따라 ZEISS Connect에서 네트워크를 만든다.
- ⑤ 현미경 설정 내의 connectivity 탭에서 web interface 설정으로 이동한다.
- ⑥ ZEISS Connect 설정에서 QR 코드를 스캔하거나 IP 주소를 직접 입력한다.
- ⑦ 앱이 연결되면, 녹색 확인 표시와 네트워크 이름이 표시된다

### 2) 라이브 스트리밍

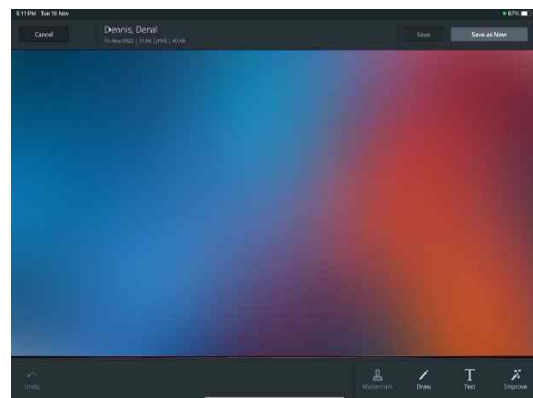


- 앱이 현미경에 연결되어 있으면, 라이브 스트리밍이 자동으로 표시된다.
  - 시작 아이콘을 탭하여 라이브 스트리밍을 볼 수 있다.
- ### 3) 환자 관리
- 앱이 현미경에 연결되어 있으면, 저장된 모든 환자와 영상 데이터를 볼 수 있고 아이패드에서 다운로드 할 수 있다.
  - "PATIENTS(환자)" 탭에는 연결된 현미경에 저장된 모든 데이터가 표시되고 "FAVORITES(즐거찾기)" 탭에는 즐겨찾기로 설정한 모든 사진과 비디오가 표시된다.
  - 환자 목록에서 환자를 선택하면 관련 영상 데이터가 표시된다.
  - 영상 데이터를 선택하여 전체 화면 모드로 볼 수 있다.
  - "Anonymize Patient Data(환자 데이터 익명화)"를 선택하면 다운로드된 사진 또는 비디오에서 모든 환자 관련 데이터가 제거된다.



### 4) 이미지 보기 및 편집

- 이미지와 비디오는 전체 화면 모드로 볼 수 있으며 살짝 밀기 제스처로 탐색할 수 있다.
- 이미지와 비디오를 편집할 수 있다(예: 눈에 잘 띄는 부분 강조 표시 및 환자와의 커뮤니케이션 향상). 다운로드한 파일만 편집할 수 있다.



**다. 사용 후 관리 및 보관방법****1. 장비 끄기**

1) "Device Power On/Off(장비 전원 켜기/끄기)" 작동 버튼을 누른다.

→ 장비가 꺼진다.

→ "Device Power On/Off(장비 전원 켜기/끄기)" 작동 버튼이 하얀색으로 켜지면 장비는 대기모드가 된다.

2) 전원 콘센트에서 전원 플러그를 제거하여 전원 공급으로부터 장비를 안전하게 분리한다.

**2. 청소 및 소독****1) 장비 오염**

• 제공된 덮개로 사용하지 않는 모든 구멍을 닫는다. (예: 튜브 출구 및 사이드 코-옵저베이션 출구)

• 튜브, 접안렌즈 및 부속품은 사용하지 않는 동안 먼지가 없도록 보관한다.

• 사용 후, 먼지로부터 보호하기 위하여 장비를 덮어둔다.

• 사용한 부속품은 사용 후 즉시 세척한다.

**2) 광학부 표면 청소**

• 화학제제를 사용하지 않는다.

• 먼지를 제거하기 위해 깨끗하고 기름기가 없는 브리시를 사용한다.

**3) 모니터(터치스크린) 청소**

• 부드럽고 깨끗한 극세사 천이나 축축한 광학용 렌즈 와이퍼로 모니터를 청소한다.

• 필요한 경우 물 또는 깨끗한 유리 클리너로 조금 적셔준다.

• 습기가 있는 천으로 모니터를 닦는다.

**4) 장비 표면 청소**

• 침습성 또는 연마성 제제를 사용하지 않는다.

• 가정용 주방세제를 포함한 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액을 사용하여 잔여물을 제거한다.

**5) 광학부 표면 습기방지**

• 사용설명서에 있는 습기방지제제(anti-fogging agent)관련 사용을 준수한다.

**6) 소독최대 농도:**

- 알코올 (이소프로필 알코올로 시험): 60%

- 알데하이드 (글루타르알데하이드로 시험): 2%

- 4기 화합물 (DDAC로 시험): 0.2%

**3. 보관 조건****1) 설치 및 작동 조건**

- 낮은 진동

- 먼지 없는 환경

- 레벨, 수평 위치

- 극한의 기계적 스트레스 방지

**사용시 주의사항****1) 경고**

• 장비가 멸균된 부속품과 함께 멸균 방식으로만 작동하는지 확인하십시오.

• 교육을 받은 사람만이 장비를 작동하고 청소했는지 확인하십시오.

• 장비를 청소할 때 멸균 장비를 청소하는 데 적합한 세척제만 사용하십시오.

**2) 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용 및 사고발생 등에 대한 주의사항****① 높은 조명 강도에 의한 화상의 위험**

제논 또는 LED 광원을 잘못 사용한 경우, 과도한 조명 강도가 3도 화상을 일으킬 수 있다. 긴 수술 절차는 특히 평소보다 훨씬 더 오래 걸린 경우 부상 위험을 높인다. 다양한 요소가 화상의 위험을

일으킬 수 있다.

• 초기 조명 강도는 낮은 값으로 사전 설정되어야 한다.

• 사용 시 수술용 드레이프 아래에 열이 축적되는 것을 방지하기 위하여 정기적으로 수술용 드레이프를 다시 축축하게 해주어야 한다.

• 조명을 받은 수술 부위를 지속적으로 관류하고 수분을 유지하여 화상의 위험을 줄일 수 있다.

• 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 버튼을 사용하여, 의사는 절차에 필요한 값으로 조명 강도를 설정할 수 있다. 스팟 기능을 사용할 경우 조명을 받는 영역의 크기가 줄어들면서 조명 강도가 증가한다. 이러한 이유로, 조명을 받는 영역의 크기가 변경된 후에만 강도를 설정해야 한다.

• 장비는 "조명 영역 자동 제한"기능(기능: 스마트링크 자동 밝기)을 갖추고 있으며, 해당 기능은 비활성화 되어선 안된다.

• 일반적으로 수술하는 동안 배울 상수는 증가된다. 이미지가 어두워지기 때문에 조명 강도를 증가시켜야 한다. 줌-중속 밝기 제어가 활성화 되어 있는 경우 이미지 밝기 손실이 자동으로 보정된다.

• 광원이 켜져 있는 상태에서 절대 장비를 방치하지 않는다.

• 현미경을 사용하지 않을 때에는 조명을 끄거나 보호되지 않은 맨살을 겨냥하지 않는지 확인한다.

② 본 제품은 안과에서 사용하지 마십시오.

**3) 일반적 주의**

• 이동하기 전에 장비를 운송 위치에 놓는다.

• 장비는 올바르게 연결된 보호 접지가 장착된 전기 그리드(IEC 60601-1)에만 전원 콘센트를 연결한다.

• 장비와 풋 컨트롤 패널의 페어링을 확인하고 표시한다.

• 장비 매 사용 전에 기능 시험을 시행한다.

• 기능 테스트에서 기능이 손상된 것으로 나타나면 장비를 사용 해선 안 된다.

• 장비는 적절한 멸균 부속품만 사용해야 한다.

• 작동 전에 환자 없이 형광 기능 시험을 시행한다.

• 케이블은 업무를 방해하지 않도록 배치한다.

• 접안렌즈 또는 양안튜브로 태양이나 광원을 직접 쳐다보지 않는다.

• 검증된 부속품만 사용한다.

• 수술 중이나 환자 위에서 모듈이나 승인된 부속품을 절대 바꿔서는 안 된다.

• 최대 허용 부하를 넘지 않는지 항상 확인한다.

• 매 적용 전에 완전히 장착된 의료용 현미경의 균형을 맞춘다.

• 기기의 무균 드레이핑을 위하여 일회용 무균 커버(스마트드레이프)를 사용한다.

• 장비가 환자 위에 위치 할 때 밸런싱 및 후속 테스트를 수행하면 안 되며 다른 사람 및 장비로부터 안전한 거리에서만 수행할 수 있다.

• 두 핸드그립으로 현미경을 단단히 잡고 브레이크 버튼을 작동시켜 장치의 균형을 확인한다. 필요한 경우 자동 밸런싱을 반복한다.

**4) 상호작용**

• 매 사용 전 제조원의 규격에 따라 네비게이션 시스템의 교정을 확인한다.

• 연결 및 승인된 네비게이션을 사용한 매 시술 전에, 데이터 투영 디스플레이를 포함하여 네비게이션의 기능과 정확성을 검증하여야 한다(예. 측정 포인트에 초점을 맞추거나 네비게이션된 기구의 초점을 비교)

• 레이저 미세 조작 장치 매 사용 전에, 환자가 없는 상태에서 초점면이 일치한지 확인한다. 현미경의 초점면과 레이저 미세 조작 장치의 초점면이 일치하는 것은 필수이다.

- 승인된 외부 레이저 미세 조작 장치를 작동할 때, AF 기능이 없는 경우 "Focus Lock(초점 잠금)" 기능을 활성화한다.
- 장비의 기능이 손상되거나 성능이 저하될 수 있으므로 장비 주변(최소 거리 30cm)에서 휴대용 또는 모바일 RF 통신 장비나 송신기(안테나 케이블 또는 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)를 사용하지 않는다.
- 장비 근처에서 휴대폰을 사용하지 않는다. 이는 의료 장비의 적절한 기능에 대한 잠재적 위험을 나타낸다. 여러 국소 요인에 따라 예측할 수 없는 오작동이 발생할 수 있다.

**5) 적용상의 주의**

① 환경적 요구사항

- 수술 요건에 부합하는 장비의 설치 조건 및 작동을 확인한다.
  - 낮은 진동
  - 깨끗한 환경
  - 극한의 기계적 스트레스 방지
- 아래와 같은 장소에서 전원 작동 장치를 사용하지 않는다.
  - 폭발의 위험이 있는 지역
  - 가연성 마취제나 알코올, 벤젠 또는 유사한 화합물질과 같은 휘발성 용매가 25cm 미만의 거리에 있는 지역
- 장비를 습한 장소에서 사용하거나 보관하지 않는다. 물이 튀거나 떨어지는 곳, 흘뿌리는 곳에 시스템을 노출시키지 않는다.
- 장비 안으로 액체가 스며들지 않는지 확인한다.

② 전기적 안전

- 표면 청소 할 경우나 장기간 사용하지 않을 경우에는 전원 공급에 연결 또는 분리하기 전에 항상 장비의 전원을 끈다.
- 정격 라벨에 명시된 값을 준수한 전원 공급에만 장비를 연결한다.
- 멀티 콘센트를 사용하지 않는다.
- 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- 체내에 정전기가 쌓여있고 장비가 접지되어 있지 않는 경우에는 장비를 만지지 않는다.
- 포텐셜 이퀄라이제이션 (potential equalization) (IEC 60601-1에 따름) 연결을 통해 동일한 접지 포텐셜을 갖는 다른 활성 장치에 장비를 연결하거나 보호 접지 연결부에 연결한다.
- 본 장비는 접근 가능한 전류가 흐르는 구성요소를 포함한다. 하우징을 제거할 경우 감전의 위험이 있으므로 장비를 절대 열지 않는다.

**6) 사이버 보안**

- 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 제조자 긴급 번호로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다릴 것.

**7) YELLOW 560 (옵션)**

- 비디오 모니터에 표시된 데이터를 진단 목적으로 사용하지 않는다.
- 멸균되지 않은 형광 타겟을 사용할 경우 환자가 감염될 수 있다. 형광 기능 검사는 수술 전에 환자 없이 실시한다.
- ZEISS Smart Services를 활성화할 경우, 기기는 원격 유지보수를 통해 제어되거나 움직일 수 있다. 네트워크 연결이 안정적인지 확인한다. 기기가 환자의 손이 닿는 곳에 있지 않은지 확인한다. 기기가 무균 수술 영역 안에 있지 않은지 확인한다. ZEISS Smart Services가 활성화중일 때 사람 없이 장비만 두지 않는다. 임상 사용을 위해서는 사용 전에 장비를 리부팅 한다.

**8) INFRARED 800 (옵션)**

- KINEVO 900의 광원이거나 기계 부품이 고장 날 경우, 형광 기능을 사용할 수 없다. 매 사용 전에, 해당 옵션이 고장 나는 경우라도 수술을 완료할 수 있도록 주의를 기울여야 한다.
- INFRARED 800이 사용 중인 동안 내비게이션 시스템(별도 허가 제품)의 적외선 카메라가 수술 필드를 비추지 않도록 한다. INFRARED 800 사용 전, 수술실에 신호를 방해하는 원인이 될

- 수 있는 광원이 있지 않은지 확인한다. 가능하다면, 해당 광원은 수술 필드에서 더 멀게 배치한다. 적외선 반사가 접안렌즈로 유입되지 않도록 한다.
- 수술 전, 무균 영역을 벗어나 환자가 없는 상태에서 성능 검사를 실시한다.
- 멸균 상태에서 시스템을 사용해야 한다. 터치스크린은 멸균된 부분을 만지지 않은 멸균되지 않은 사람만 작동하도록 한다. 환자와 접촉하는 멸균된 사람은 멸균된 의료용 어플리케이션을 통해서만 터치스크린을 작동하도록 한다. 멸균된 액세서리를 사용하여야 한다.
- 비디오 모니터에 표시된 데이터를 진단 목적으로 사용하지 않는다.

**저장방법**

- 작동 중 환경 조건
  - 온도: +10~+40°C
  - 상대습도: 30~75%
  - 대기압: 700~1060hPa
- 이동 및 보관 중 환경 조건
  - 온도: -20~+60°C
  - 상대습도: 10~90%
  - 대기압: 500~1060hPa

**전기적 정격**

- 전기적 정격
  - 정격 전압: 100 - 240 VAC
  - 정격 주파수: 50/60Hz
  - 소비 전류: Max. 800VA
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
  - 1급 기기, 해당 없음

**사용기간**

해당없음

**포장단위**

Set

**제조원**

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

- 제조자  
Carl Zeiss Meditec AG (독일, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany )

**수입원**

칼자이스㈜

**부작용 보고 관련 문의처**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 의료기기임.**