



KINEVO 900 사용설명서

허가번호

수인 22-4309호

모델명

KINEVO 900

품목명

의료용형광영상장치

사용목적

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

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 설치

1) 양안 튜브 및 접안렌즈 부착 (옵션, 하이브리드 모드)

- ① 현미경 몸체의 고정 나사를 여러 번 풀어준다.
- ② 먼지 보호 커버를 제거한다.
- ③ 필요할 경우: 도브테일(스파인 어댑터)이 있는 각이 있는 광학부 또는 배울 변환기(옵션)를 현미경 몸체에 두고 현미경 몸체의 고정 나사를 손으로 단단히 조인다.
- ④ 양안 튜브를 올리고 현미경 몸체 또는 도브테일(스파인 어댑터)이 있는 각이 있는 광학부에 있는 고정 나사를 조인다.
- ⑤ 광각 접안렌즈를 양안 튜브의 마운트에 가능한 깊이 삽입한다.
- ⑥ 대물 렌즈에서 이동 보호 커버를 제거한다.
- ⑦ "Settings Surgical Microscope(현미경 설정)" 메뉴에서 양안 튜브 초점 길이와 접안렌즈 배율을 입력하여 기기가 전체 배율을 계산할 수 있도록 한다.

2) 접안렌즈 없이 통합 3D 비디오 시스템 사용 시 (옵션, 디지털 모드)

- ① 현미경 몸체의 고정 나사를 여러 번 돌려 푼다.
- ② 광각 접안렌즈가 부착된 양안 튜브를 현미경 몸체 또는 도브테일(스파인 어댑터)이 있는 각이 있는 광학부에서 제거한다.
- ③ 현미경 몸체에서 도브테일(스파인 어댑터)이 있는 각이 있는 광학부 또는 배울 변환기(옵션)를 제거한다.
- ④ 현미경 몸체에 Digiskop 커버를 덮고 고정 나사를 손으로 단단히 조인다.
- ⑤ 보조자 양안 튜브의 고정 나사를 여러 번 돌려 푼다.
- ⑥ 광각 접안렌즈가 부착된 보조자 양안 튜브를 현미경 몸체에서 제거한다.
- ⑦ 현미경 몸체에 보조자 Digiskop 커버를 덮고 고정 나사를 손으로 단단히 조인다.
- ⑧ 기기의 전원을 켜고 시스템 소프트웨어에 로그인한다.

⑨ 설정 → 현미경 → 튜브를 탭한다.

⑩ "System mode(시스템 모드)" 필드에서 "디지털(Digital)" 옵션을 선택한다.

⑪ "Settings(설정)"에서 나간 뒤 3D 비디오 모니터에 표시되는 비디오의 이미지와 색의 품질을 확인한다.

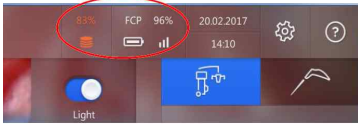
3) 녹화/공동 관찰자 설비 부착(하이브리드 모드에서만 적용 가능)

- ① 널드 링을 푼다.
- ② 먼지 보호 캡을 제거한다.
- ③ 이미지 출력 마운트에 공동 관찰 모듈을 최대한 깊이 밀어 넣는다.

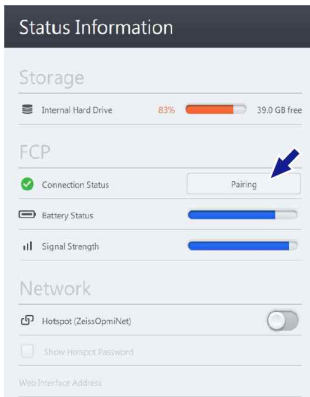
- ④ 널드 링을 공동 관찰 모듈에 끼우고 단단히 조인다.
- ⑤ 현미경 몸체의 [pivoting mirror(회전 거울)] 조절 노브를 측면 공동 관찰 연결 로 설정한다.
- ⑥ 또는, 모니터에서 회전 거울 설정을 조정한다.
 설정 → 현미경 → 튜브를 탭한다.
- ⑦ [Co-observer (start value)(공동 관찰 (시작 값))] 필드에서 "Lateral" 기능을 활성화한다.
- 4) 마우스 스위치 장착(하이브리드 모드에서만 적용 가능)
 - ① 양안 튜브에서 3개의 보호 캡을 제거한다.
 - ② 마우스 스위치를 튜브에 장착하고 3개의 나사로 부착한다.
 - ③ 4mm 알렌 키를 사용하여 3개의 나사를 힘껏 조인다.
 - ④ 마우스 스위치 케이블을 마우스 스위치용 앵글 어댑터에 삽입한다.
 - ⑤ 마우스 스위치용 앵글 어댑터를 현미경의 연결 소켓에 연결한다.
 - ⑥ 높이, 기울기, 마우스 스위치의 거리를 해당 고정 나사로 설정한 뒤 적절히 조인다.
 - ⑦ 시스템 자동 밸런스 기능을 수행한다.
 - ⑧ 핸드 그립 뒤쪽의 브레이크 해제 버튼 하나를 눌러 마우스 스위치를 활성화한다.
- 5) 장치 이동
 - ① 설정 → 스탠드 → Move to park position 필드에서 → Start 버튼을 탭한다.
 - ② 이동을 활성화하기 위해서는 대기 위치로 올 때까지 핸드그립의 XY 조이스틱 버튼을 우측 으로 누르고 있다. 풋 컨트롤 패널(FCP)의 조이스틱을 사용할 수도 있다.
 - ③ 이제 기기는 대기 위치로 자동으로 이동한다.
 - ④ 콘센트에서 전원 플러그를 뽑는다.
 - ⑤ 풋 컨트롤 패널을 홀더에 건다.
 - ⑥ 전원 코드를 홀더에 건다.
 - ⑦ 고정 버튼을 해제하고 기기를 화살표 방향(=이동 방향)으로 민다.
 - ⑧ 장치를 먼 거리 직진 방향으로 이동시킬 경우: 직진 이동 버튼을 누른다.
 - ⑨ 기기를 사용 장소에 배치하기 위하여, 고정 버튼을 가볍게 누르면 4개의 바퀴가 다시 굴러진다.
 - ⑩ 사용 장소 또는 대기 위치에서 고정하려면: 고정 버튼을 누른다.
- 6) 전원 공급 장치에 장치 연결
 - ① 기기 쪽 커넥터의 노란색 고정 레버를 누르고 전원 코드 커넥터를 전원 입력 소켓에 밀어 넣는다.
 - ② 잠금 레버를 푼다.
 - ③ 전원 코드의 다른 커넥터를 콘센트에 꽂는다.
 - ④ 필요 시: 등전위 커넥터를 수술실의 등전위 본딩 바(equipotential bonding bar)에 연결한다.
- 7) 기기 켜기
 - ① 다음의 옵션을 사용하고자 할 경우, 기기를 켜기 전에 LAN 케이블에 연결되거나 병원 네트워크에 대한 WLAN 접속이 가능한지 확인한다.
 - ZEISS Smart Services
 - 공동 사용 네트워크 드라이브에 데이터 저장
 - DICOM을 통한 데이터 교환
 - LAN을 통한 내비게이션 시스템 연결
 - ② "Switch system on/off" 컨트롤 키를 한번 누른다. (최대 1분)
- 8) 최초 장비 로그인
 - ① "Select User(사용자 선택)" 선택 창에서 "DefaultUser"를 탭한

다.

- ② [DefaultUser] 버튼을 탭한다.
- ③ [Add User] 버튼을 탭하여 신규 사용자를 생성한다.
- 9) 유선 풋 컨트롤 패널 또는 로커 풋 스위치 연결
 - ① 풋 컨트롤 패널을 연결하려면, 풋 컨트롤 패널의 케이블을 기기의 해당 포트에 연결한다.
 - ② 풋 컨트롤 패널의 사전 버튼 설정을 확인하려면, 모니터 화면 우측 모서리의 "확장 조작(Extended operation)" 추가 메뉴를 열어 [Foot control panel] 버튼을 탭한다.
 - ③ 버튼 설정을 변경하려면 화면의 [설정 변경(Change settings)] 버튼을 탭한다. 필요한대로 버튼 할당을 변경한다.
 - ④ 로커 풋 스위치를 연결하려면, 로커 풋 스위치의 케이블을 기기의 해당 포트에 연결한다.
 - ⑤ 로커 풋 스위치의 사전 설정 버튼을 확인하려면, 설정 → 작동 → 로커 풋 스위치를 탭한다. 필요한 대로 버튼 할당을 변경한다.
- 10) 장비와 무선 풋 컨트롤 패널 페어링
 - ① 상태 표시줄에서 [Status Information(상태 정보)] 버튼을 누른다.



- ② [Pairing(페어링)] 버튼을 누른다.



- ③ 화면의 지시에 따른다. 풋 컨트롤 패널을 장비 아주 가까운 곳에 수직으로 놓는다.
- ④ [Start(시작)] 버튼을 탭한다.
- ⑤ 위부터 세 번째 LED가 주황색으로 점등될 때까지 풋 컨트롤 패널의 버튼을 누른다. 풋 컨트롤 패널은 수직 위치를 유지한다.



- ⑥ 기능 테스트를 수행한다. 테스트를 하려면 풋 컨트롤 패널에 있는 버튼을 아무거나 두 개 누른다.
- ⑦ 풋 컨트롤 패널에 있는 회전 표시기를 사용하여 스탠드 스틱에 지정된 숫자를 설정하고 이 스탠드에 페어링 된 풋 컨트롤 패널을 할당한다.
- ⑧ 페어링이 성공하지 못한 경우, "Radio Connection Intensity(무선 연결 강도)" 상태 표시에 빨간 불이 약 1초 정도 들어오고 다음 메시지가 나타난다:

"Pairing could not be performed successfully. No foot control panel was detected(페어링이 성공적으로 실행되지 않

았습니다. 풋 컨트롤 패널이 발견되지 않았습니다.)"

"Pairing could not be perform successfully. Multiple foot control panels were detected(페어링이 성공적으로 실행되지 않았습니다. 다수의 풋 컨트롤 패널이 발견되었습니다.)"

- ⑨ 페어링 과정을 반복한다.
- 11) 비디오 시스템과 외부 모니터 연결
 - 다음의 외부 모니터를 장비에 연결할 수 있다.
 - 3D 모니터
 - Sony LMD-X550MT
 - Sony LMD-XH550MT (별도로 국내에서 구입하여 연결할 수 있다.)
 - 2D 모니터
 - Sony LMD-X550MD
 - Sony LMD-XH550MT (별도로 국내에서 구입하여 연결할 수 있다.)
 - 제 3의 제조원 모니터
- 12) USB 저장 매체 연결
 - USB 저장 매체 연결
 - ① USB 저장 매체를 USB 포트에 연결한다.
 - ② 필요할 경우, 제공된 선반에 저장장치를 보관한다.
 - USB 저장 매체 제거
 - ③ 상태 표시줄의 [Status Information] 버튼을 탭한다.
 - ④ "USB"의 "Storage" 섹션에서 [Eject] 버튼을 탭한다.
 - ⑤ USB 저장 매체를 제거한다.
- 13) 네트워크 설정 (IT admin 시스템 권한을 갖는 승인된 사용자에 의해서만 가능)
 - 환자 데이터를 네트워크나 DICOM 서버로 내보내거나, DICOM 워크리스트에서 환자 데이터를 가져오기 위해 병원의 네트워크에 기기를 연결할 수 있다.

14) 서비스 PC 설정

IT admin 시스템 권한을 갖는 승인된 사용자의 경우에만, 다음의 설정을 수정할 수 있다.

- 서비스: 환자 데이터 동기화, 사용자 내보내기, 사용자 불러오기
- 설정: 사용자 비밀번호 활성화, 표준 비밀번호 변경, 시스템 언어 설정, 비디오 주파수 변경, 날짜 및 시간 설정, 시간 형식 변경, 날짜 형식 변경
- 로그 파일: 로그 파일 내보내기, 감시 파일 내보내기, DICOM 로그 파일 불러오기

- 15) 필요에 따라 내비게이션 시스템(별도 의료기기)를 연결하여 사용할 수 있다.
- 16) 필요에 따라 레이저 미세조작장치(별도 의료기기)를 장착하여 사용할 수 있다.

2. 매일 시작

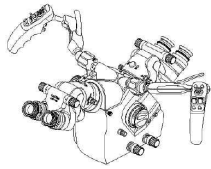
1) 준비 중 안전 사항

- ① 매 사용 전 적절한 기능이나 파손여부를 확인한다.
- ② 기능 테스트를 수행한다. 필요한 경우 시스템을 사용하기 전 램프를 교체한다.
- ③ 과도한 조명 강도에 의한 조직 손상이 없는지 확인한다.
- ④ 수술 후 결함이 있는 램프를 교체할 수 있도록 백업램프를 항상 준비한다.

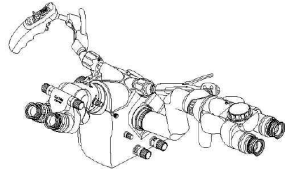
2) 핸드그립 위치 설정

- ① 수술 시야가 잘 보이도록 현미경을 이동시킨다.
- ② 양 고정 나사를 열어 핸드그립 홀더의 위치를 조정한다.
- ③ 핸드그립으로 핸드그립 홀더를 편안한 위치로 이동시킨다.
- ④ 양 고정 나사를 단단히 조인다.
- ⑤ 필요 시, 양 클램핑 레버를 열고 핸드그립의 위치를 미세하게 조정한다.
- ⑥ 현미경을 편안하게 조작할 수 있도록 핸드그립을 회전시킨다.

- ⑦ 클램핑 레버가 닫히도록 단단히 누른다.
- ⑧ 필요한 현미경 회전 범위가 충분한지, 부착된 부품과 충돌하지 않는지 확인한다.
- 3) 수술실에서 기기의 위치를 설정한다.
- 4) 기기의 움직임이 자유로운지 확인한다.
- 5) (하이브리드 모드)의 경우 적용에 따라 기기를 설정한다.

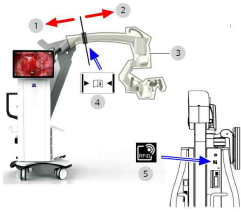


“face-to-face” 공동 관찰(척추)을 위한 설정



“좌/우” 공동 관찰(뇌수술)을 위한 설정

- 6) 드레이프 위치
드레이프 위치는 제조 시 설정되어 있으나 자유롭게 변경할 수 있다.
- 7) 스마트드레이프(ZEISS SMARTDRAPE) 부착



번호	명칭 및 설명
1	비무균 영역
2	무균 영역
3	드레이프 진공 시스템의 유효 영역
4	마킹
5	RFID 리더

- ① SMARTDRAPE을 꺼낸다.
- ② SMARTDRAPE를 현미경에 씌운다.
- ③ SMARTDRAPE의 드레이프 링을 현미경 아래 렌즈까지 조인다.
- ④ SMARTDRAPE을 마킹을 덮을 때까지 수평 암에 씌운다.
- ⑤ 조임 끈 하나를 사용하여 마킹 부위에서 SMARTDRAPE을 밀봉한다.
- ⑥ RFID 라벨을 SMARTDRAPE에서 제거하고 RFID 리더기에 부착 라벨을 붙인다.
- ⑦ 터치스크린에서 추가메뉴 “Extended operation(확장 조작)”을 연다.
- ⑧ [AutoDrape] 슬라이드 스위치를 활성화시켜 자동 흡인 펌프를 켜는다.
- ⑨ 조작이 종료되면 RFID 라벨을 제거한다.
- 8) 오토밸런스
 - ① 전체 시스템 오토밸런스: 터치스크린의 “Extended operation(확장 조작)”에서 [System] 버튼을 탭한다.
 - ② 드레이프 오토밸런스: 터치스크린의 “Extended operation(확장 조작)” 추가메뉴에서 [Drape] 버튼을 탭한다.
- 9) 현미경 설정 (하이브리드 모드)
 - ① 글자가 써진 종이와 같은 평평한 물체 위에 수직으로 현미경을 놓는다.
 - ② 두 접안렌즈 이미지(대상과 시야의 주변부)가 합쳐져 단일 이미지를 생성할 수 있도록 양안렌즈의 접안렌즈를 눈 거리로 가져온다.
 - ③ 현미경을 가장 낮은 배율로 설정한다. 가능한 짧은 작동 거리를 선택한다(최단 작동 거리 약 +25mm).
 - ④ 접안렌즈의 디오프터 설정 링을 0 디오프터로 조절한다.
 - ⑤ 접안렌즈를 통해 보면서 이미지의 초점을 선명하게 맞춘다.
 - ⑥ 현미경을 가장 높은 배율로 설정하고 이미지가 선명하게 나타날 때까지 미세하게 초점을 교정한다.
 - ⑦ 작동 거리를 변경하지 않고 다시 한 번 가장 낮은 배율로 설정한다.
 - ⑧ 접안렌즈의 디오프터 설정 링을 최대 양(positive)의 디오프터 값(예:

- +5 디오프터)으로 조절한다.
- ⑨ 접안렌즈를 통해 보면서 이미지가 다시 선명하게 나타날 때까지 마이너스 디오프터 방향으로 디오프터 설정 링을 천천히 돌린다.
- ⑩ 두 번째 접안렌즈도 전체 과정을 반복한다.
- ⑪ 초점을 다시 조절해야 할 경우, 위의 과정을 반복한다.
- ⑫ 전체 시야를 측정할 수 있도록 아이컵을 조절한다.
안경으로 관찰: 아이컵을 완전히 조인다.
안경 없이 관찰: 아이컵을 풀고 개별적으로 조절한다.

나. 사용방법

1. 소프트웨어 설정

1) 터치스크린

장비가 켜져 있고 화면이 어두울 경우 터치스크린의 표면을 만지지 않는다.

2) 현미경 설정

(1) 조명 설정

- ① 설정 → 현미경 → Light(조명)를 탭 한다.
- ② 조명을 켤 때마다 추가 조명도 켤 수 있다.
→ 추가 조명 스위치 → 활성화
- ③ [Light intensity(조명 강도)] 조절기를 사용하여 원하는 조명 강도를 설정한다.
- ④ [Light Warning Threshold(조명 경고 임계값)] 조절기에서 원하는 경고 임계값 레벨을 설정한다.
- ⑤ 핸드그립 및 풋 컨트롤 패널에 있는 버튼([High(높음)] 또는 [Low(낮음)])으로 조명 강도 변경 속도를 선택한다.
- ⑥ “SmartLinks(스마트링크)” 메뉴에서 “Focus-Light Link(초점-조명 링크)” 기능을 활성화 또는 비활성화 시킬 수 있다.
- ⑦ “SmartLinks(스마트링크)” 메뉴에서 “Auto Brightness(자동 밝기)”를 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.

(2) 튜브 설정

- ① 설정 → 현미경 → Tube(튜브)를 누른다.
- ② 사용된 튜브의 초점길이를 탭한다: 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 선택할 수 있는 3-단계 배율 변환 장치의 배율을 누른다.
- ⑤ 공동 관찰자(co-observer)의 선택을 누른다:
반대쪽 이미지 출력: 기울일 수 있는 튜브 또는 접이식 튜브의 경우 face- to-face
측면 이미지 출력: 스테레오 공동 관찰(co-observation) 모듈 또는 외부 카메라용 사진 어댑터의 경우 좌측 및 우측

(3) 초점 설정

- ① 설정 → 현미경 → Focus(초점)를 누른다.
- ② [Start Value(시작 값)] 조절기로 원하는 값을 설정한다.
- ③ [Speed(속도)] 조절기로 원하는 값을 설정한다.
- ④ [Autofocus Speed(자동초점 속도)] 조절기(옵션)로 원하는 값을 설정한다.
- ⑤ [Autofocus(자동초점조절)] 버튼(옵션)을 누른다.
- ⑥ [Laser Focus Aid(레이저 초점 지원)] 버튼(옵션)을 누른다.
- ⑦ 고정된 작동 거리를 가진 추가 미세 조작 장치(별도 허가 제품)를 적용하려면 [Focus Lock(초점 조절 잠금)] 버튼을 누른다.
- ⑧ 필드의 깊이를 선택한다. “Focus Depth(초점 조절 깊이)” 선택 필드에서 원하는 선택 필드를 누른다.

BLUE 400이나 YELLOW 560 옵션이 활성화된 경우, “Focus Depth(초점 조절 깊이)” 필드가 표시되지 않는다.

(4) 줌 설정

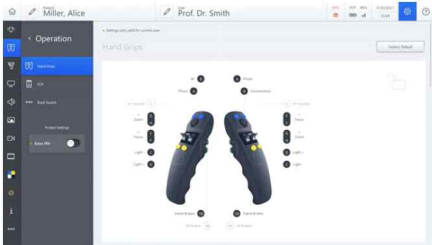
- ① ⚙️ 설정 → 📷 현미경 → Zoom(줌)을 탭한다.
- ② [Start Value(시작 값)] 조절기로 원하는 값을 설정한다.
- ③ [Speed(속도)] 조절기로 원하는 값을 설정한다.
- (5) 스마트링크 설정

- ① ⚙️ 설정 → 📷 현미경을 누른다.
- ② "Focus Light Link(초점 조명 링크)" 기능을 비활성화한다.
- ③ "Focus Light Link" 기능을 정말 비활성화하려면 [Yes] 버튼을 탭한다.

"Focus Light Link" 기능은 초점면에서의 최대 조절 가능 빛 강도를 더 이상 제한하지 않는다. 의도하지 않은 높은 빛 강도로 인한 피부 손상이 발생할 수 있다.

- ④ 화상 방지를 위한 지시 사항에 유의한다.
- ⑤ "Focus Light Link" 기능을 활성화한다.
- ⑥ "Focus Zoom Link" 기능을 활성화한다.
- ⑦ "XY Zoom Link" 기능을 활성화한다.
- ⑧ "Auto Brightness(자동 밝기)" 기능을 활성화한다.
- ⑨ 🏠 버튼을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
- 3) 핸드그립, 풋 컨트롤 패널 및 로커 풋 스위치 버튼 설정
- (1) 핸드그립 설정

- ① ⚙️ 설정 → 🖱️ 작동 → Handgrips(핸드그립)을 누른다.



- ② 버튼에 기능 할당하기: 해당 글자(예:[A])를 누른다.
- ③ 버튼에 할당 할 기능을 누른다.
- ④ 두 로커 스위치는 줌 및 초점 기능을 교환할 수 있고 각자의 방향(+/-)을 변경할 수 있다.
- ⑤ 로커 스위치 기호[E-F], [G-H]를 탭한다.
- ⑥ 로커 스위치에 할당 할 기능을 누른다.
설정가능 한 핸드그립 버튼 중 하나를 전동식 이동 모드("Stand(스탠드)" XY 조절 모드 메뉴) 사이를 전환하도록 설정할 수도 있다.
- ⑦ 버튼에 기능 할당하기: 해당 글자(예:[A])를 누른다.
- ⑧ 선택 필드에서 [XY Mode]기능을 누른다.

(2) 브레이크 해제 버튼 설정

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



- ② [SB] 버튼에 기능 할당하기: [SB] 버튼 기호를 누른다.
⇒ 오른쪽 선택 필드에 사용가능한 기능들이 나타난다.
- ③ 버튼에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.(예: SB-스탠드 브레이크 해제)
참고: 모든 어플리케이션을 사용하기 전에 버튼 할당 및 브레이크 해제 버튼의 기능을 환자가 없는 상태에서 테스트한다.

(3) FCP(풋 컨트롤 패널) 설정

- ① ⚙️ 설정 → 🖱️ 작동 → FCP 를 누른다.
- ② 버튼에 기능 할당하기: 버튼 기호(예: [A])를 누른다.

- ③ 버튼에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.
- ④ 줌과 초점기능은 교체하거나 방향(+/-)을 바꿀 수 있다.
- ⑤ 로커 스위치 기호 [I-G], [J-H]를 누른다.
- ⑥ 로커 스위치에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.
설정가능 한 풋 컨트롤 패널 버튼 중 하나를 전동식 이동 모드("Stand(스탠드)" XY 모드 메뉴) 사이를 전환하는데 사용할 수도 있다.
- ⑦ 버튼에 기능 할당하기: 해당하는 글자(예:[A])를 누른다.
- ⑧ 선택 필드의 [XY adjustment mode(XY 조절 모드)]기능을 누른다.
- ⑨ 모든 어플리케이션을 사용하기 전에 버튼 할당 및 풋 컨트롤 패널의 기능들을 환자가 없는 상태에서 확인한다.
- (4) 로커 풋 스위치 설정

- ① ⚙️ 설정 → 🖱️ 작동 → 로커 풋 스위치를 누른다.
- ② 로커 풋 스위치에 기능 할당하기: [A] 또는 [B] 버튼 기호를 누른다.
- ③ 버튼에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.
다음의 기능을 로커 풋 스위치에서 선택하면, 두 번째 로커 풋 스위치는 자동적으로 할당된다.
■ 조명: 조명 밝게(위 버튼) / 조명 어둡게(아래 버튼)
■ 줌: +(위 버튼) / -(아래 버튼)
■ 초점: +(위 버튼) / -(아래 버튼)
- ④ 모든 어플리케이션을 사용하기 전에 버튼 할당 및 로커 풋 스위치의 기능들을 환자가 없는 상태에서 확인한다.

(5) 설정 보호

- ① ⚙️ 설정 → 🖱️ 작동 을 누른다.
- ② 잠금 🔒 기능을 활성화시키기 위하여 [PIN input(PIN 입력)]버튼을 누른다.
- ③ 4자리수의 핀을 입력한다.
- ④ PIN 저장하기: [Done(완료)] 버튼을 누른다.
- ⑤ 잠금을 해제하기 위하여 [PIN input(PIN 입력)] 버튼을 누른다
- ⑥ PIN을 입력한다.
- ⑦ [Done(완료)] 버튼을 누른다.

- ⑧ 🏠 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

4) 스탠드 설정
(1) XY 모드 이동
수동 이동 모드

- "Stand Brakes(스탠드 브레이크)" 해제
해당 모드에서, 스탠드 축의 브레이크가 해제된다. 핸드그립에 있는 "SB"버튼을 누르면 현미경은 축에 고정되어 있고 스탠드 축 1,2,3은 자유롭게 움직일 수 있다.
- "microscope brakes(현미경 브레이크)" 해제
해당 모드에서, 스탠드 축은 고정된 상태로 현미경의 브레이크가 해제된다. 핸드그립에 있는 "SB" 버튼을 누르면 현미경은 축 4,5,6을 따라 자유롭게 움직일 수 있다.
- "PointLock(포인트 락)"
핸드그립에 있는 "SB"버튼을 누르면 시야의 중앙에 초점 포인트를 둔 상태로 현미경을 움직이고 재배치할 수 있다. 관찰된 대상에 대하여 현미경이 움직이는 동안 작동 거리는 가능한 초점 길이 범위 200 ~ 625mm내에서 조절할 수 있다. 중심축으로 회전(pivoting)하는 동안 작동 거리를 변경할 경우, 초점은 자동으로 재설정되고 시야의 중앙에 있는 대상은 선명하게 조절 된다.



수동 이동 모드 설정:

- ① 설정 → 작동 → Hand grips(핸드그립)을 누른다.
- ② [SB] 버튼을 탭한다. (핸드그립의 후면 상단에 있는 녹색 브레이크 해제 버튼)
- ③ 원하는 기능을 누른다.
- ④ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.
- ⑤ 원하는 기능이 있는 핸드그립의 [SB] 브레이크 해제 버튼을 누른 상태로 유지한다.

자동 이동 모드

• 현미경 이동 모드

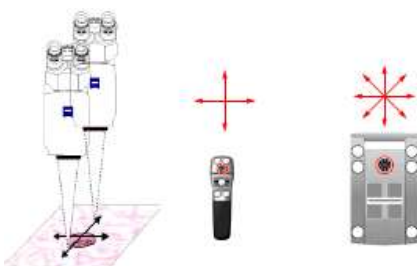
현미경은 모터에 의해 서스펜션의 3개 축 4,5,6을 움직일 수 있다. 정밀한 전동식 초점 포인트의 XY 이동은 작동거리를 고정된 상태로 현미경을 기울이거나 회전할 수 있다. 이 때 스탠드는 움직이지 않는다. "Stand(스탠드)"메뉴에서 XY 움직임 모드를 선택한 경우 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에 있는 조이스틱을 통해 움직일 수 있다. 움직임의 속도는 개별적으로 조절할 수 있다.



- ① 설정 → 스탠드를 탭한다.
- ② "XY Mode(XY 모드)" 선택 필드에서, [Microscope(현미경)] 버튼을 누른다.
- ③ "Speed settings(XY) (속도 설정(XY))"에서 [Microscope(현미경)] 슬라이드 조절기로 원하는 속도를 설정한다.
- ④ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

• 스탠드 이동 모드

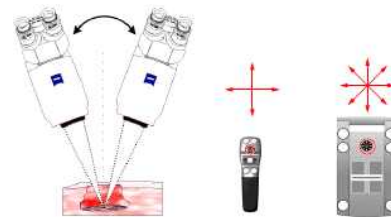
현미경은 기울이거나 회전하지 않고 XY 초점 평면에서 모터에 의해 3개 축 4,5,6을 따라 움직일 수 있다. 접안렌즈의 수평 조정은 변경되지 않는다. 작동거리를 고정한 채로 초점 포인트의 정밀한 전동식 XY 이동이 가능하다. "Stand(스탠드)"메뉴에서 XY 움직임 모드를 선택한 경우 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에 있는 조이스틱을 통해 움직일 수 있다. 움직임의 속도는 개별적으로 조절할 수 있다.



- ① 설정 → 스탠드를 탭한다.
- ② "XY Mode(XY 모드)" 선택 필드에서, [Stand(스탠드)] 버튼을 누른다.
- ③ "Speed settings(XY) (속도 설정(XY))"에서 [Stand(스탠드)] 슬라이드 조절기로 원하는 속도를 설정한다.
- ④ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

• 포인트락 이동 모드

현미경의 초점이 초점 포인트(시야의 중앙)에 맞춰져 있을 때 해당 전동식 이동 기능은 빠르고 정확하게 현미경을 움직일 수 있다. "Stand(스탠드)"메뉴에서 XY 움직임 모드를 선택한 경우 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에 있는 조이스틱을 통해 움직일 수 있다. 움직임의 속도는 개별적으로 조절할 수 있다. 전동식 포인트락 모드에서 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널에 있는 조이스틱을 이용하여 조이스틱과 같은 방향(반시계방향/시계방향/앞/뒤 - 작동 거리는 고정된 상태로 90°씩 증가)으로 현미경을 회전시킬 수 있다.



- ① 설정 → 스탠드를 탭한다.
- ② "XY Mode(XY 모드)" 선택 필드에서, [PointLock(포인트락)] 버튼을 누른다.
- ③ "Speed settings(XY) (속도 설정(XY))"에서 [PointLock(포인트락)] 슬라이드 조절기로 원하는 속도를 설정한다. 터치스크린에서 메인 메뉴 바를 통해 해당 속도를 설정할 수 있다.
- ④ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

• 핸드그립 "XY Mode" 설정

- ① 설정 → 작동 → 핸드그립 또는 FCP를 탭한다.
- ② 핸드그립 또는 FCP의 버튼에 기능을 부여하려면: 버튼에 해당하는 글자(예: A)를 탭한다.
- ③ 선택 필드에서 [XY Mode]를 탭한다.

• 대기 위치

- ① 이동 위치로 모니터(선택사항: 두 개의 모니터)를 가져온다.
- ② 설정 → 스탠드 → Move to park position(대기 위치로 이동) → Start(시작)를 탭한다.
- ③ 오른쪽 핸드그립에 있는 XY 조이스틱 버튼을 오른쪽 으로 눌러 이동을 활성화시키고 대기 위치에 도달할 때까지 누른다. FCP의 조이스틱도 이동 활성화에 사용할 수 있다.
- ④ 장비가 대기 위치로 자동으로 이동한다.

• 드레이프 위치

- ① 설정 → 스탠드를 탭한다.
- ② "Start Drape Position" 필드의 [Start] 버튼을 탭한다.
- ③ 오른쪽 핸드그립의 XY 조이스틱 버튼을 오른쪽 으로 눌러 이동을 활성화시키고 드레이프 위치에 도달할 때까지 누른다. FCP의 조이스틱을 사용하여 이동을 활성화할 수도 있다.
- ④ 기기를 편안한 위치로 이동시킨다.
- ⑤ 설정 → 스탠드를 탭한다.
- ⑥ "Save Current Position as Drape Position(드레이프 위치로 현재 위치를 저장)" 필드에서 [OK]를 탭한다.

- ⑦ 이제 기기를 일상적으로 드래이프 위치로 이동시킬 수 있다.
- (2) 위치 메모리(Position Memory)
사전 설정된 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널 버튼을 통해 수술 중에 현미경의 현재 위치, 대상에 대한 방향, 작동거리 그리고 배율을 언제든지 저장하거나 모니터를 통해 이러한 요소들을 다시 복귀시킬 수 있다.

위치 메모리 설정

- ① 설정 → 작동 → Handgrips(핸드그립) 또는 FCP를 누른다.
- ② 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 버튼에 위치 메모리 기능을 할당한다: 대응하는 버튼의 문자를 누른다.(예: [A])
- ③ 선택 필드에서 [Position Memory(위치 메모리)]를 누른다.
- 5) 디스플레이 설정
(외부 모니터의 디스플레이, INFRARED 800 옵션에서는 터치스크린의 디스플레이)

- ① 설정 → 디스플레이를 탭한다.
- ② 이 메뉴에서 외부 모니터에 어떤 화면을 어떤 품질로 표시할지 설정할 수 있다.
- ③ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.
- 6) 오디오 설정

- ① 설정 → 오디오를 누른다.
- ② 내부 마이크: → "Use switch for video recording"을 켜다.
- ③ 내부 마이크: → "Forward switch to line-out"을 켜다.
- ④ 외부 입력: → "Use switch for video recording"을 켜다.
- ⑤ 외부 입력: → "Forward switch to line-out"을 켜다.
- ⑥ 외부 입력: → "Forward switch to internal loudspeaker"를 켜다. → 제어장치로 볼륨을 설정한다.
- ⑦ 볼륨: 비디오 재생 → 제어장치로 볼륨을 설정한다.
- ⑧ 볼륨: 시스템 사운드: → 제어장치로 볼륨을 설정한다.
- ⑨ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

7) 사진 설정

- ① 설정 → 사진을 누른다.
- ② "Recording(기록)" 필드에서 사진을 내부 카메라 또는 외부 DSLR 카메라(옵션)로 찍을지 선택한다.
- ③ "Storage format(internal camera) (저장형식(내부카메라))" 필드에서 장비에 사진을 어떠한 형식으로 저장할지 선택한다.
- ④ 외부 카메라로 사진을 촬영하는 경우, "Light intensity for external camera(외부 카메라 조명 강도)" 필드에서 슬라이드 스위치를 활성화 시킨다.
- ⑤ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

8) 비디오 카메라 설정

- ① 설정 → 비디오 카메라를 탭한다.
- ② 비디오 카메라 파라미터를 원하는 대로 설정한다.

9) 비디오 녹화 설정

- ① 설정 → 비디오 녹화를 탭한다.
- ② 녹화된 비디오 데이터를 내부 하드 드라이브에만 저장해야 하는 경우, "Parallel Recording(병행 녹화)" 필드에서 "None(없음)"을 누른다.
- ③ 녹화된 비디오 데이터를 연결된 USB 매체에 (동시에) 저장하는 경우, "Parallel Recording(병행 녹화)" 필드에서 "USB"를 누른다.
- ④ 녹화된 비디오 데이터를 네트워크 폴더에 (동시에) 저장하는 경우, "Parallel Recording(병행 녹화)" 필드에서 "Network(네트워크)"를 누른다.

- ⑤ "3D Recording(옵션)" 켜 → 비디오 데이터를 3D 양식으로 녹화할 때 선택 .
- ⑥ "SmartRecording" 켜 → 수술 중 최대 과거 5분 동안의 HD 비디오 데이터를 녹화할 때 선택 .
- ⑦ "Video Streaming" 켜 → LAN, WLAN 또는 핫스팟을 통해 스트리밍 클라이언트에 스트리밍 비디오 레코딩을 라이브로 보낼 때 선택 .
- ⑧ 고화질의 비디오 스트리밍으로 비디오 데이터를 전송하고 싶다면, "Video Streaming" 필드에서 "HD Video (HD 비디오)"를 탭한다.
- ⑨ 저화질의 비디오 스트리밍으로 비디오 데이터를 전송하고 싶다면, "Video Streaming" 필드에서 "LowRes Quality"를 탭한다.
- ⑩ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.
- 10) 형광 설정

- ① 설정 → 형광을 탭한다.
- ② "Fluorescence Mode (형광 모드)" 필드에서 원하는 형광 어플리케이션을 선택한다.
활성화된 형광 옵션만 표시된다.
- ③ BLUE 400: "Light Intensity(start value) (조명 강도(시작 값))" → 슬라이드 조절기로 시작 값을 설정한다.
- ④ YELLOW 560: "Light Intensity(start value) (조명 강도(시작 값))" → 슬라이드 조절기로 시작 값을 설정한다.
- ⑤ IR 800: "AutoGain (자동 획득)" 스위치 켜 →
⇒ 녹화하는 단계에서 카메라 획득이 자동으로 조절된다.
- ⑥ IR 800: "AutoGain (자동 획득)" 스위치 끄 →
⇒ 녹화하는 단계에서 카메라 획득이 수동으로 조절된다.
- ⑦ IR 800: "AutoDetection (automatic fluorescence detection) (자동 감지(자동 형광 감지))" 스위치 켜 →
⇒ "Replay (리플레이)" 재생 단계는 형광 물질이 조직으로 흘러들어 오기 시작할 때에 만 시작된다.
- ⑧ IR 800: "AutoDetection (automatic fluorescence detection) (자동 감지(자동 형광 감지))" 스위치 끄 →
⇒ "Replay (리플레이)" 재생 단계는 비디오 녹화 시작단계에서 항상 시작한다. 즉, 블랙 리더(형광 신호가 없는)에서도 재생된다.
- ⑨ IR 800: "Skip Setup(스킵 설정)" (preparation phase, 준비단계) 스위치 켜 →
⇒ INFRARED 800은 녹화 모드에서 즉시 시작한다. 어떠한 초점이나 확대 설정을 수행할 수 없다.
- ⑩ IR 800: "Skip Setup(스킵 설정)" (preparation phase, 준비단계) 스위치 끄 →
⇒ 초점 및 확대 파라미터를 설정할 수 있고 이미지 색선을 선택할 수 있다. 그 후에 녹화 단계를 시작한다.
- ⑪ IR 800: "AutoZoom (자동 줌)" 스위치 켜 →
⇒ 시스템은 "AutoZoom (start value) (자동 줌 (시작 값))" 필드에서 사용자가 설정 한 배율로 녹화 단계를 시작합니다.
- ⑫ IR 800: "AutoZoom (자동 줌)" 스위치 끄 →
⇒ 총 배율을 사전 구성된 범위를 벗어나 설정할 수 있다.
- ⑬ IR 800: "AutoZoom (start value) (자동 줌 (시작 값))" → 슬라이드 조절기로 원하는 시작 값을 설정한다.
- ⑭ IR 800: "Gain (start value) (획득 (시작 값))" → 슬라이드 조절기로 원하는 시작 값을 설정한다.
- ⑮ IR 800: "Short Replay [Number] (짧은 리플레이 [숫자])" → 슬라이드 조절기로 원하는 짧은 리플레이의 반복률을 설정한다. 반복률을 0에서 10까지의 값으로 설정할 수 있다.

⇒ 짧은 리플레이는 설정된 짧은 리플레이의 반복률에 도달하거나 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널에 있는 형광 버튼을 누를 때까지 연속적으로 재생된다.

⑯ IR 800: "Short Replay [Duration] (짧은 리플레이 [간격])" → 슬라이드 조절기로 짧은 리플레이의 간격을 설정한다.

⑰ IR 800: "Long Replay [Number] (긴 리플레이 [숫자])" → 슬라이드 조절기로 원하는 긴 리플레이의 반복률을 설정한다. 반복률을 0에서 10까지의 값으로 설정할 수 있다.

⇒ 긴 리플레이는 설정된 짧은 리플레이의 반복률에 도달하거나 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널에 있는 형광 버튼을 누를 때까지 연속적으로 재생된다.

⑱ IR 800: "MultiVision overlay" → MultiVision 디스플레이로 녹화 중에 적외선 이미지를 보일지(☑) 모니터에만 보일지(☐) 설정한다.

⑲ IR 800: "Display on the monitor(모니터에 표시)" → 녹화 중에 터치스크린에 적외선 이미지를 보일지 설정한다.

⑳ FLOW 800: "MultiVision Data Injection(MultiVision 데이터 주입)" → MultiVision 데이터에서 FLOW 800 평가를 보일지(☑) 모니터에만 보일지(☐) 설정한다.

㉑ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

11) MultiVision 설정

① 설정 → 작동 → 핸드그립 또는 FCP를 누른다.

② MultiVision 기능을 핸드그립이나 FCP의 버튼에 할당하려면: 버튼에 해당하는 문자를 누른다. 예: [A]

③ 선택 필드에서 MultiVision을 누른다.

④ 설정 → MultiVision → MultiVision 스위치 → 스위치 컴

⑤ MultiVision 소스를 선택한다. 이를 위해서는 원하는 선택 필드를 누른다.

⑥ 디스플레이에서 상태 디스플레이의 종류를 선택한다.

⑦ 밝기 슬라이드 조절을 사용하여 디스플레이의 원하는 밝기를 설정한다.

⑧ MultiVision 데모 비디오를 보는 경우, 누르기 → MultiVision 데모 비디오 보이기 → 스위치 컴

⑨ 셔터를 닫고 MultiVision 데모 비디오를 보는 경우, 누르기 → 오버레이 모드(셔터 없음) → 스위치 컴

⑩ 비디오 썸네일 중 하나를 누른다.

⇒ 선택된 MultiVision 데모 비디오가 보여진다.

⑪ MultiVision 데모 모드를 나가기 전에, 셔터가 열려있는지 또는 셔터를 열었는지 확인한다.: 누르기 → 오버레이 모드(셔터 없음) → 스위치 컴

⑫ INFRARED 800 (옵션)의 라이브 이미지를 보기 위해서는, 누르기 → IR 800 라이브 오버레이

⑬ FLOW 800 데이터(옵션) 분석을 보기 위해서는, 누르기 → FLOW 800 보기

⑭ 비디오 소스를 선택한다. 이를 위해서는 원하는 선택 필드를 누른다.

⑮ 내비게이션 시스템(별도 허가 제품)이 연결되어 있을 경우 → "Navigation(standard) (내비게이션(표준))" 또는 "Navigation (extended) (내비게이션(확장))"

⑯ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

2. 사용자 관리

1) 사용자 추가

① 상태표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.

② 버튼을 누른다.

③ 입력: 새로운 사용자의 이름, 언어, 동공간 거리, 좌/우측 눈 디옵터, 조절 가능한 아이컵의 표시 링

④ [OK] 버튼 을 탭한다.

⑤ 새 사용자를 활성화된 사용자로 선택하려면 "Select User(사용자 선택)" 메뉴에서 원하는 사용자의 이름을 누른다.

⑥ 버튼을 눌러 메뉴를 닫는다.

2) 사용자 설정

① 상태 표시줄에서 [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.

② 각 필드 누름: [user name(사용자 이름), language(언어), comment(코멘트)...].

③ 사용자 프로필 데이터를 입력한다.

④ [Save(저장)] 버튼을 누른다.

3) USB 저장 매체로 사용자 설정 내보내기

① 활성화된 사용자로 내보내기 할 사용자를 선택한다.

② 상태 표시줄에서 [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.

③ USB 포트에 USB 저장 장치를 연결한다.

④ [Export(내보내기)] 버튼 을 눌러 USB 저장 장치에 완료된 사용자 설정을 내보낸다.

4) USB 저장 장치에서 사용자 설정 불러오기(예: 다른 KINEVO 900)

① 상태 표시줄에서 [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.

② USB 포트에 USB 저장 장치를 연결한다.

③ [Import(불러오기)] 버튼을 눌러 USB 저장 장치로부터 완료된 사용자 설정을 불러온다.

④ 불러 올 사용자 기록을 선택한다.

5) 사용자 변경

① 상태 표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.

② 새로운 사용자 이름을 누른다.

6) 사용자 복사

① 상태 표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.

② 사용자가 표시되지 않을 경우, 사용자 목록 스크롤을 내린다.

③ [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.

④ 원하는 사용자를 선택한다.

⑤ 왼쪽 아래 [Copy(복사)] 버튼을 눌러 사용자 기록을 복사한다.

7) 사용자 삭제

① 상태 표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.

② [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.

③ 새로운 사용자가 표시되지 않을 경우, 사용자 목록 스크롤을 내린다.

④ 삭제 할 사용자 이름 앞의 박스에 표시한다. 여러 사용자를 동시에 삭제하려면 삭제 할 모든 사용자 이름 앞의 박스에 표시한다.

⑤ [Delete(삭제)] 버튼을 눌러 선택한 사용자의 이름을 삭제한다.

⑥ 사용자 삭제하기: [Yes(예)] 버튼을 누른다.

⑦ 터치스크린의 라이브 이미지를 눌러 메뉴를 닫는다.

3. 환자 관리

1) 환자 추가

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
- ② [Add Patient(환자 추가)] 버튼을 누른다.
- ③ 각 필드를 누름: [First name(이름), Last name(성), Gender(성별), Date of birth(생년월일), Patient ID(환자 ID), Comments(코멘트)...].
- ④ 원하는 환자 데이터를 입력한다.
잘못된 형식으로 데이터가 입력되면 터치스크린 위에 메시지가 나타날 것이다: "Wrong format. Use MM/DD/YYYY(잘못된 형식입니다. MM/DD/YYYY를 사용하십시오)."
- ⑤ [Done(완료)] 버튼을 누른다.
- ⑥ "Patient(환자)" 메뉴 닫기: [Patient(환자)] 버튼이나 상태 표시줄에서 버튼을 누른다.

2) 환자 변경

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
- ② 새로운 환자 이름을 누른다.
- ③ "Patient(환자)" 메뉴 닫기: [Patient(환자)] 버튼이나 상태 표시줄에서 버튼을 누른다.

3) 환자 데이터 편집

- ① 상태 표시줄에서 [Edit patient data(환자 데이터 편집)] 버튼을 누른다.
- ② 각 필드를 누름: [First name(이름), Last name(성), Gender(성별), Date of birth(생년월일), Patient ID(환자 ID), Comments(코멘트)...].
- ③ 원하는 환자 정보를 변경한다.
- ④ [Done(완료)] 버튼을 누른다.

4) 환자 찾기

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
- ② [Search(검색)] 버튼을 누른다.
- ③ 검색 조건 입력: 환자 이름, 첫 글자 등

5) 환자 정렬

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼은 누른다.
- ② [Filter(필터)] 버튼을 누른다.
- ③ 원하는 [Button(버튼)]을 누른다.
- ④ [Sort(정렬)] 버튼을 눌러 오름차순 또는 내림차순으로 정렬된 환자 목록을 표시한다.(알파벳순)
- ⑤ "Patient" 메뉴 닫기: 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼 또는 버튼을 누른다.

6) 환자 데이터 내보내기

- ① 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼을 누른다.
- ② 데이터를 저장 할 환자의 이름을 누른다. 환자 이름 앞에 박스를 표시한다.
- ③ [Export Selected(선택한 환자 내보내기)] 버튼을 누른다.
- ④ 원하는 내보내기 경로를 선택한다: "USB", "Network" 또는 "DICOM" 버튼
- ⑤ 내보내기 전에 USB 저장 매체에 사용가능한 공간이 있는지 확인한다.
- ⑥ 메모리 옵션을 선택한다:
DICOM format(USB 및 network 저장소에만 해당)
컴: 이미지가 USB 매체에 DICOM 포맷으로 저장된다.
폼: 미리 정의 된 환자 데이터 구조에 이미지가 기본 포맷(PNG, JPEG)으로 저장된다.
Anonymized(이름없음)

컴: 저장된 사용자 또는 환자 이름이 없는 EXIF 이미지 데이터
폼: 의사 또는 사용자 이름을 포함한 EXIF 이미지 데이터

- ⑦ [Start(시작)] 버튼을 눌러 환자 데이터를 내보낸다.
 - ⑧ Patient 메뉴 닫기: 상태 표시줄에서 "Patient" 버튼 또는 버튼을 누른다.
 - ⑨ 간략한 상태 메시지로 내보내기가 성공했음을 알린다.
- #### 7) USB 포트 또는 네트워크에서 환자 데이터 불러오기
- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
 - ② [Import(불러오기)] 버튼을 누른다.
 - ③ 환자를 불러올 매체를 선택한다: [USB] 또는 [Network] 버튼
 - ④ 불러올 환자 데이터의 환자 이름 앞의 박스에 표시한다 . 표시된 모든 환자를 불러오려면 [Select All(전체 표시)] 박스를 표시한다.
 - ⑤ [Start(시작)] 버튼을 눌러 환자 데이터를 불러온다.
 - ⑥ "Patient" 메뉴 닫기: 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼 또는 버튼을 누른다.
- #### 8) DICOM 워크리스트에서 환자 데이터 불러오기
- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
 - ② [Import(불러오기)] 버튼을 누른다.
 - ③ [DICOM] 버튼을 누른다.
 - ④ 환자의 필요한 데이터를 알고 있고 이를 불러오려는 경우, 입력 마스크에 해당 데이터를 입력한다.
 - ⑤ 환자의 필요한 데이터를 모르는 경우, [Show Worklist(워크리스트 보기)] 버튼을 누른다.
 - ⑥ 개별 환자의 더 많은 세부사항을 보려는 경우, 화면 우측에 화살표 키를 누른다.
 - ⑦ DICOM 워크리스트로 돌아가기 위해서 이 목록을 오른쪽으로 민다.
 - ⑧ 불러올 환자 데이터의 환자 이름 앞의 박스에 표시한다 . 표시된 모든 환자를 불러오려면 DICOM 워크리스트의 머리말에 있는 박스를 표시한다.
 - ⑨ [Import selection(불러오기 선택)] 버튼을 누른다.
 - ⑩ Patient 메뉴 닫기: 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼 또는 버튼을 누른다.
- #### 9) 환자 삭제
- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
 - ② 삭제할 환자를 누른다. 여러 명의 환자를 동시에 삭제하기 위하여, 삭제 할 모든 환자의 이름 앞의 박스에 표시한다.
 - ③ [Delete(삭제)] 버튼을 눌러 선택한 환자를 삭제한다.
 - ④ 환자(들) 삭제하기: 먼저 "Remove patient(환자 제거)" 옆에 체크 마크 를 표시한다. 그런 다음 [Yes(예)] 버튼을 누른다.
 - ⑤ "Patient" 메뉴 닫기: 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼 또는 버튼을 누른다.
- #### 4. 비디오 녹화(옵션)
- "Video Recording(비디오 녹화)" 옵션에서, 수술하는 동안 통합 카메라의 라이브 이미지를 녹화할 수 있다. 녹화된 비디오 파일은 프로세스 중에 현재 환자에게 할당된다. 비디오 파일은 최대 24시간까지 녹화할 수 있다.
- ① 화면의 [Video Recording(비디오 녹화)] 버튼 을 탭하거나 사전에 설정된 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 [Video Recording] 버튼을 구동시켜 고해상도(HD)로 비디오 녹화를 시작한다.
 - ② 비디오 녹화 정보가 표시된 파란색 바가 주황색으로 변하면 즉시 비디오 녹화를 중단하고 내부 하드 드라이브에 충분한 저장

공간이 있는지 확인한다.

- ③ 화면의 [Video Recording(비디오 녹화)] 버튼 을 탭하거나 사전에 설정된 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 [Video Recording] 버튼을 구동시켜 고해상도(HD) 비디오 녹화를 중단한다.
- ④ 저해상도(LowRes/SD)로 비디오 녹화를 시작하려면 “Extended operation(확장 조작)” 추가 메뉴를 열어 [LowRes Recording(저해상도 녹화)] 버튼 을 탭 한다.
- ⑤ 비디오 녹화 정보가 표시된 파란색 바가 주황색으로 변하면 즉시 비디오 녹화를 중단하고 내부 하드 드라이브에 충분한 저장 공간이 있는지 확인한다.
- ⑥ 화면의 [LowRes Recording] 버튼 을 탭하여 저해상도(LowRes/SD) 비디오 녹화를 중단한다.
- ⑦ 화면의 [Photo(사진)] 버튼 을 탭하거나 사전에 설정된 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 [Photo] 버튼을 구동시킨다.
- ⑧ 녹화된 비디오 파일을 연다.
- ⑨ “Video playback(비디오 재생)” 슬라이드 컨트롤을 작은 회색 점의 위치로 이동시킨다.

5. USB 저장 매체 또는 네트워크 드라이브에 비디오 파일 추가 녹화(병행 녹화)
내부 하드 드라이브에 비디오 녹화 병행하면서 연결된 USB 저장 매체나 네트워크 드라이브에 비디오 파일을 녹화할 수 있다.

6. SmartRecording(스마트 리코딩)을 통해 비디오 파일 녹화
SmartRecording(스마트 리코딩)이 활성화 되면, 라이브 이미지가 HD 품질로 비디오 녹화되며 5분 동안 버퍼에 저장된다. 5분이 만료되고 나면, 버퍼에서 가장 오래된 비디오 데이터는 마지막 5분이 항상 버퍼에 저장된 상태로 지워진다. 버퍼에 저장된 비디오 파일로 돌아가서 수술 중에 그 뒤부터 녹화할 수 있다.

7. 비디오 파일 스트리밍

- ① 설정 → 비디오 녹화를 탭한다.
- ② 비디오 이미지 해상도를 선택한다: “HD Video” 또는 “LowRes Quality”
- ③ “Video Streaming(비디오 스트리밍)” 필드에서 슬라이드 스위치를 활성화한다.
- ④ 출력 기기가 KINEVO 900으로부터 스트리밍 신호를 받을 수 있도록 스트리밍 클라이언트에서 주소를 입력한다.

8. 통합 비디오 카메라로 사진 찍기

- ① 설정 → 사진을 탭한다.
- ② “Recording” 필드에서 “Internal Camera(내부 카메라)” 기능을 선택한다.
- ③ “Storage format (internal camera) (저장형식(내부 카메라))” 필드에서 원하는 형식을 선택한다.
- ④ 버튼을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
- ⑤ 화면의 [Photo] 버튼을 탭하거나 사전에 설정된 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 [Photo] 버튼을 구동시켜 사진을 촬영한다.
- ⑥ 화면 하단의 [Photos] 버튼을 탭하거나 “Patient” 메뉴를 열어 사진을 확인한다.

9. DSLR 카메라로 사진 찍기(옵션)

- ① 설정 → 사진을 탭한다.

- ② “Recording” 필드에서 “External Camera(외부 카메라)” 기능을 선택한다.
- ③ “Light intensity for external camera(외부 카메라 빛 강도)” 필드에서 최대 빛 출력 100%를 활성화한다.
- ④ 버튼을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
- ⑤ 화면의 [Photo] 버튼을 탭하거나 사전에 설정된 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 [Photo] 버튼을 구동시켜 사진을 촬영한다.

10. DICOM (옵션)

; LAN/WLAN을 이용하여 DICOM 형식의 환자 데이터를 병원의 PACS 시스템에 전송함.

환자 데이터 전송

DICOM 옵션은 병원의 PACS(의료영상 저장 전송 시스템) 시스템과 환자 데이터의 표준화된 교환을 가능하게 한다. DICOM 기능을 활용하기 위하여, KINEVO 900은 반드시 병원 네트워크에 등록 및 설정 되어야 한다.

1) DICOM 워크리스트에서 환자 데이터 불러오기

- ① 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼을 누른다.
- ② [Import] 버튼을 누른다.
- ③ [DICOM] 버튼을 누른다.
- ④ 제공된 검색 기준을 작성한다.
검색 기준은 문의에 대해 “AND operation”으로 해석된다. 빈 검색창은 “wild cards”(다른 문자에 대한 플레이스 홀더(placeholders))로 해석된다. 검색을 제한하기 위해, 환자 이름의 첫 글자를 넣을 수 있다.
- ⑤ 예정된 날짜를 선택한다.
- ⑥ [Modality(양식)]를 선택한다.
- ⑦ [Show Worklist(워크리스트 보기)] 버튼을 누른다.
- ⑧ 환자 이름 앞의 박스에 표시하여 환자 기록을 수락하거나 [planned for(예정)] 박스를 표시하여 모든 기록을 수락한다.
- ⑨ 기록을 불러오기 위하여 [Import selection(불러오기 선택)] 버튼은 누른다.

2) DICOM으로 환자 데이터 내보내기

- ① 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼을 누른다.
- ② 불러온 모든 데이터를 표시한다 .
- ③ 터치스크린의 오른쪽 아래에 [Export selected(선택한 환자 내보내기)] 버튼을 누른다.
- ④ “Export Path(내보내기 경로)” 필드에서 [DICOM] 선택 필드를 누른다.
- ⑤ [Start(시작)] 버튼을 눌러 환자 데이터를 내보낸다.

11. BLUE 400 (옵션)

의사는 버튼을 눌러 화이트 조명과 형광용 블루 여기(excitation) 조명 사이를 앞뒤로 전환할 수 있다. 최적의 형광 빛을 재생(playback/reproduction)하기 위하여 실내와 주변 조명은 어둡게 해야 한다.

BLUE 400 형광 옵션은 사용자가 조직에서 방출된 형광 빛과 자동 형광 빛을 시각화하고 디지털 방식으로 녹화할 수 있도록 한다.

형광 신호의 시각화는 다양한 요인으로부터 영향을 받는다:

- 형광 매개체와 조직에서의 농도
- 정의된 파장 범위에서 광원의 조명 강도
- 광학 시스템의 전송
- 전체 배율과 조리개 설정
- 작동 거리와 발광 영역 크기

형광 물질과 결합하여 KINEVO 900의 사용에 적용되는 의료 금기 사항은 적절한 마커 물질을 사용할 때 적용된다.

- 계획된 어플리케이션에 대하여 허용된 형광 물질만을 사용한다.

- 형광 물질이 400에서 410nm의 파장 범위에서 여기(excited)되고 620에서 710nm의 파장 범위에서 형광 빛을 충분한 강도로 방출할 수 있는지 확인한다.

- 거의 모든 과정에서, 형광 기반 방법에서는 위양성(false-positive) 및 위음성(false-negative) 결과가 또한 발생할 수 있다. 다른 방법을 기반으로 한 사용자의 평가가 필요하다.

1) BLUE 400 설정

① 핸드그립 또는 FCP에서 형광 버튼 설정

- 설정 → 작동 → Hand grips 또는 FCP를 누른다.
- 설정 가능한 버튼을 탭 한다.
- 선택 필드에서 "Fluorescence" 기능을 탭 한다.

② BLUE 400 빛 강도 설정

- 설정 → 형광 → BLUE 400을 탭한다.
- "BLUE 400" 필드에서 [Light Intensity (start value)(빛 강도(시작 값))] 슬라이드 컨트롤로 원하는 시작 값을 설정한다.

③ BLUE 400 비디오 설정

- 설정 → 비디오 카메라를 탭한다.
- 비디오 카메라 메뉴에서 BLUE 400으로 스크롤을 내린다.
- 셔터 컨트롤을 "Auto(자동)" 또는 "Manual(수동)"으로 설정한다.
- 셔터 컨트롤을 "Manual"로 설정한 경우, [Auto Brightness(자동 밝기)] 컨트롤러에서 원하는 밝기 수준을 설정한다.
- 셔터 컨트롤을 "Manual"로 설정한 경우, [Manual Shutter(수동 셔터)] 선택 필드에서 노출 시간을 설정한다.

- 버튼을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

2) BLUE 400 기능 검사 실시

- ① BLUE 400 형광 타겟을 조명 필드의 중앙에 위치시킨다.
- ② 초점을 250mm로 설정한다.
- ③ 줌을 3x로 설정한다.
- ④ 수술 현미경을 위, 아래로 움직여 형광 타겟에 초점을 맞춘다.
- ⑤ 방 조명을 낮춘다.
- ⑥ BLUE 400 형광 적용을 시작한다.
- ⑦ 터치스크린의 이미지가 타겟에서 제공되는 샘플 이미지에 대응하는지 확인한다.
- ⑧ BLUE 400 형광 적용을 중지한다.

3) BLUE 400 형광 적용 시작

- ① BLUE 400 형광 적용을 시작하려면, "Fluorescence" 기능을 배정한 핸드그립이나 FCP의 버튼을 탭 한다.
- ② 또는, 터치스크린의 메인 메뉴에서 형광 → BLUE 400 선택 → 형광 적용 시작 → 을 탭한다.

12. YELLOW 560 (옵션)

의사는 버튼을 눌러 화이트 조명과 형광용 블루 여기(excitation) 조명 사이를 앞뒤로 전환할 수 있다. 최적의 형광 빛을 재생(playback/ reproduction)하기 위하여 실내와 주변 조명은 어둡게 해야 한다.

YELLOW 560 형광 옵션은 사용자가 조직에 의하여 방출된 형광 빛과 자동 형광 빛을 시각화 하고 디지털 방식으로 녹화할 수 있도록 한다.

형광 신호의 시각화는 다양한 요인으로부터 영향을 받는다:

- 형광 매개체와 조직에서의 농도
- 정의된 파장 범위에서 광원의 조명 강도
- 광학 시스템의 전송

- 전체 배율과 조리개 설정
- 작동 거리와 발광 영역 크기

형광 물질과 결합하여 KINEVO 900의 사용에 적용되는 의료 금기 사항은 적절한 마커 물질을 사용할 때 적용된다.

거의 모든 과정에서, 또한 형광 기반 방법에서는 위양성(false-positive) 및 위음성(false-negative) 결과가 발생할 수 있다. 다른 방법을 기반으로 한 사용자의 평가가 필요하다.

1) YELLOW 560 설정

① 핸드그립 또는 FCP에서 형광 버튼 설정

- 설정 → 작동 → Hand grips 또는 FCP를 누른다.
- 설정 가능한 버튼을 탭 한다.
- 선택 필드에서 "Fluorescence" 기능을 탭 한다.

② YELLOW 560 빛 강도 설정

- 설정 → 형광 → YELLOW 560을 탭한다.
- YELLOW 560 [Light Intensity(빛 강도)] 컨트롤러로 원하는 시작 값을 설정한다.

③ YELLOW 560 비디오 설정

- 설정 → 비디오 카메라를 탭한다.
- 비디오 카메라 메뉴에서 YELLOW 560으로 스크롤을 내린다.
- 셔터 컨트롤을 "Auto(자동)" 또는 "Manual(수동)"으로 설정한다.
- 셔터 컨트롤을 "Manual"로 설정한 경우, [Auto Brightness(자동 밝기)] 컨트롤러에서 원하는 밝기 수준을 설정한다.
- 셔터 컨트롤을 "Manual"로 설정한 경우, [Manual Shutter(수동 셔터)] 선택 필드에서 노출 시간을 설정한다.

- 버튼을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

2) YELLOW 560 기능 검사 절차

- ① YELLOW 560 형광 타겟을 조명 필드의 중앙에 위치시킨다.
- ② 초점을 300mm로 설정한다.
- ③ 줌을 4.5x로 설정한다.
- ④ 수술 현미경을 위, 아래로 움직여 형광 타겟에 초점을 맞춘다.
- ⑤ 방 조명을 낮춘다.
- ⑥ YELLOW 560 형광 적용을 시작한다.
- ⑦ 터치스크린의 이미지가 타겟에서 제공되는 샘플 이미지에 대응하는지 확인한다.
- ⑧ YELLOW 560 형광 적용을 중지한다.

3) YELLOW 560 형광 적용 시작

- ① YELLOW 560 형광 적용을 시작하려면, "Fluorescence" 기능을 배정한 핸드그립이나 FCP의 버튼을 탭 한다.
- ② 또는, 터치스크린의 메인 메뉴에서 형광 → YELLOW 560 선택 → 형광 적용 시작 → 을 탭한다.

13. 핫스팟으로 기기 사용

- ① 상태표시줄에서 [Status Information(상태 정보)] 버튼을 탭한다.
- ② [Hotspot(핫스팟)] 슬라이드 스위치를 활성화한다.

14. 웹 인터페이스를 통해 장비에 외부 기기 연결 (옵션)

- ① 상태표시줄에서 [Status Information(상태 정보)] 버튼을 탭한다.
- ② 표시된 웹 인터페이스의 주소를 외부 기기에 입력한다.
- ③ 외부 기기에서 웹 인터페이스 암호(사용자 그룹의 "IT Admin" 이 정함)를 입력한다.

15. ZEISS Smart Services 사용 (LAN 또는 WLAN으로 네트워크에 연결되어 있어야 함)

- 1) ZEISS Smart Services 활성화 (Administrator로 로그인되어 있어야 함)

- ① 설정 → 연결을 탭한다.
 - ② “ZEISS Smart Services” 를 탭한다.
 - ③ 슬라이드 스위치를 “Activate 필드로 “활성화한다.
- 2) 진단 패키지 전송
- ① 설정 → Extras를 탭한다.
 - ② [Send Diagnostic Package(진단 패키지 전송)]을 탭한다.
 - 3) 원격 서비스 접속 허용
 - ① 설정 → Extras를 탭한다.
 - ② [Remote Service Access(원격 서비스 접속)] 슬라이드 스위치를 활성화한다.
 - ③ 원격 서비스가 종료되면 즉시 [Remote Service Access] 슬라이드 스위치를 비활성화시킨다.

16. INFRARED 800 (옵션), INFRARED 800 with FLOW 800 (옵션)

1) 매 사용 전

- (1) 성능 검사 실시
 - ① INFRARED 800 형광 타겟을 평평한 표면에 둔다.
 - ② 필요 시, INFRARED 800 형광 타겟에 첨부된 대조 이미지를 꺼낸다.
 - ③ INFRARED 800 형광 타겟에 대략적으로 초점을 맞춘다.
 - ④ 원하는 배율로 현미경을 설정하고 선명하게 보일 때까지 이미지의 미세 초점을 맞춘다.
 - ⑤ 외부 모니터(옵션)가 기능하는지 확인한다.
 - ⑥ 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에서 “Fluorescence(형광)” 기능을 부여한 버튼을 작동시킨다.
- (2) 환자 준비
- 기록 모드를 시작한 뒤, 환자에게 적용할 조영제를 주사한다. 시스템이 기록 모드를 시작하려면 약 3초가 소요된다.

2) 조작

- (1) 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널로 조작
 - 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에서 사전 설정한 버튼을 작동시킨다.
 - 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 버튼을 짧게 누른다: 다음 단계로 넘어간다.
 - 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널을 길게(3초 이상) 누른다: INFRARED 800 with FLOW 800 옵션이 중단된다. 이 경우, 기록된 비디오 데이터는 저장되지 않는다.
- (2) 모니터에서 사용자 인터페이스를 통해 조작
 - 화면에서 [Fluorescence(형광)] 버튼을 누르고 형광 모드를 선택한다.
 - 다음 단계로 전환하기: 화면 상단의 필드를 탭하거나 [Stop Record(기록 중단)] 버튼을 탭한다.
 - [Home(홈)] 버튼 탭하기: INFRARED 800 with FLOW 800 옵션이 중단된다. 이 경우, FLOW 800 계산은 생성되지 않는다.

3) FLOW 800 데이터 분석 및 편집

- (1) FLOW 800 데이터 불러오기
 - INFRARED 800 형광 적용 종료 즉시 모든 FLOW 800 화면이 계산된다.
 - “Patient(환자)” 메뉴를 통해 불러올 수 있다.
- (2) FLOW 800 특성 관찰

- ① [Delay(지연)] 버튼: 조직으로 형광이 유입되는 시간(sec)을 표시한다. 빨간색 영역은 처음 관류된 곳이며, 파란색 영역은 나중에 관류(지연)된 영역이다.
- ② [Intensity(강도)] 버튼: 조직 내 최대 형광을 최대값(100%)에 대한 %로 표시된다. 빨간색 영역의 형광 강도가 높으며, 파란색 영역은 낮다.
- ③ [Speed(속도)] 버튼: 조직의 밝기 증가 속도(AI/sec)를 표시한다. 빨간색 영역의 증가 속도가 높고, 파란색 영역은 낮다.
- ④ [Photo of current display(현재 화면 사진)] 버튼: 현재 화면에서의 각 특성과 각 설정에 대한 문서를 생성하거나 저장할 수 있다.
- ⑤ 컬러 코딩 슬라이드 제어 시작점, ⑥ 컬러 코딩 슬라이드 제어 종료점: 각 특성에 대한 컬러 코딩을 개별적으로 수정하기 위해 슬라이드 제어부의 시작점과 종료점을 무작위 또는 연속적으로 조절할 수 있다.

(3) 마커 설정 (관심영역(ROI))

- ① 마커: FLOW 800에서 관심 있는 영역을 탭하면 컬러 외곽선이 나타나고, 외곽선 아래 해당 부위에 대한 형광 밝기 강도(%) 값이 나타난다.
- ② [Show/hide ROI(관심 영역 보기/숨기기)] 버튼: 화면에서 마커를 숨길 수 있다.
- ③ [Delete(삭제)] 버튼: 마커가 삭제된다.
- ④ “옵션” 하부 메뉴: 마커의 크기, 모양(사각형 또는 조정형), 색상을 선택할 수 있다.
- ⑤ [Auto-correction(자동 교정)] 버튼: KINEVO 900의 작은 움직임(예: 진동)이나 이미지 모서리에 대한 조영 불량(비네팅)을 보정하고 교정한다.
- ⑥ [Photo of current display(현재 화면 사진)] 버튼: 현재 화면의 각 다이어그램과 다이어그램 설정에 대한 문서를 생성하거나 저장할 수 있다.

(4) 다이어그램

설정된 마커(관심영역)에 대한 시간 경과에 따른 형광 강도를 표시한다.

- ① 현재 재생 위치
- ② 파라미터 표시: 지연(Delay), 형광 증가 속도(Speed), 조영제가 조직 내 최 최고점에 도달하는 시간(Time to Peak), 조영제가 사전 설정한 시작 값에서 사전설정된 최대 값까지 증가하는 데 소요되는 시간(Rise Time)이 표시된다.
- ③ “관심영역(ROI)” 메뉴
- ④ 비디오 기록: 녹화 비디오가 재생된다.
- ⑤ 비디오 기록 슬라이드 제어: 재생 위치를 조절한다.
- ⑥ [fast-forward(빨리감기)] / [Rewind(뒤로감기)] 버튼: 비디오 녹화를 한 시퀀스 앞이나 뒤로 이동한다.
- ⑦ [Start(시작)]/[Pause(중지)] 버튼: 비디오 녹화 재생을 시작하거나 중지한다.
- ⑧ [Photo of current display(현재 화면 사진)] 버튼: 현재 화면의 각 다이어그램과 다이어그램 설정에 대한 문서를 생성하거나 저장할 수 있다.
- ⑨ 시간 슬라이드 제어 종료점, ⑩ 시간 슬라이드 제어 시작점: 시간 축을 조절할 수 있다.
- ⑪ 강도 시작점 슬라이드 제어, ⑫ 강도 종료점 슬라이드 제어: 강도 축을 조절할 수 있다.

(5) 보기 최적화

INFRARED 800 비디오 녹화의 특정 시퀀스를 선택하여 볼 수 있다.

① 비디오 기록: 녹화 비디오가 재생된다.
 ② 다이어그램
 ③ [fast-forward(빨리감기)] / [Rewind(뒤로감기)] 버튼: 비디오 녹화를 한 시퀀스 앞이나 뒤로 이동한다.
 ④ [Cut out(끝내기)] 버튼, ⑤ [Cut in(시작하기)] 버튼: FLOW 800 화면이 해당 지점에서 종료하고, 시작한다.
 ⑥ 타임라인 선택창 종료줄, ⑨ 타임라인 선택창 시작줄: FLOW 800을 종료하거나, 시작할 지점의 타임마커로 드래그한 뒤, Cut out 버튼/Cut in 버튼을 탭한다.
 ⑦ 타임마커: 현재 재생 위치
 ⑧ 비디오 기록 슬라이드 제어: 재생 위치를 조절한다.
 ⑩ [Start(시작)]/[Pause(중지)] 버튼: 비디오 녹화 재생을 시작하거나 중지한다.

(6) FLOW 800 화면 비교
 동일 환자에 대하여 과거에 생성된 녹화본(화면 좌측)과 현재 녹화본(화면 우측)을 한 화면에 함께 표시한다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1. 장비 끄기

- 1) 장비에 있는 대기/온-오프 스위치를 누른다.
 → 장비가 꺼진다.
 → 대기/온-오프 스위치가 하얀색이면 장비는 대기모드에 있다.
- 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: 접안렌즈 구멍, 튜브 출구 또는 측면 공동관찰 구멍)
- 사용하지 않는 양안 튜브, 접안렌즈 및 부속품은 먼지 없는 케이스에 보관한다.
- 사용 후, 먼지로부터 보호하기 위하여 장비를 먼저 커버로 덮어 둔다.
- 사용 직후 사용한 부속품을 청소한다.

2) 청소

- 최초 사용 전 및 매 사용 후 장비를 청소한다.
- 광학 표면 청소
 - 화학제제를 사용하지 않는다.
 - 먼지를 제거하기 위해 깨끗하고 기름기가 없는 브러시를 사용한다.
- 모니터(터치 스크린) 청소
 - 부드럽고 깨끗한 천(예:극세사)이나 축축한 광학용 클리닝 천으로 모니터를 청소한다.
 - 필요한 경우 물 또는 유리 클리너로 천을 조금 적셔준다.
 - 모니터를 습기가 있는 천으로 닦는다.
- 기계 표면 청소
 - 침습성 또는 연마성 제제를 사용하지 않는다.
 - 가정용 주방세제를 첨가한 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액을 사용하여 잔여물을 제거한다.
- 광학 표면의 습기
 - 습기방지제(anti-fogging agent) 관련 사용설명서를 준수한다.

3) 소독

- 기계 표면 소독 최대 농도:
- 알코올 (이소프로필 알코올로 시험): 60%
 - 알데하이드 (글루타르알데하이드로 시험): 2%

- 4기 화합물 (DDAC로 시험): 0.2%

사용시 주의사항

1. 사용자

훈련된 직원에 의해서만 조작되어야 한다. 본 사용 설명서는 적절한 훈련을 받은 뒤 장비를 준비, 조작, 운영하는 의사, 간호사, 기타 의료진 및 기술 직원을 대상으로 한다. 장비의 소유자/조작자는 장비를 조작하는 모든 직원을 훈련할 책임이 있다.

2. 사용 영역

본 장비는 안과 시술에 사용하여서는 안된다. 제논 광이나 레이저 방사가 환자 눈에 들어가지 않도록 한다.

3. 일반 사용

시스템은 적절한 훈련을 받고 사용설명서를 준수하는 의사, 간호사 또는 기타 의학 교육을 받은 수술실 스태프에 의해서만 조작되어야 한다.

시스템의 설치 조건 및 사용은 현미경 수술 요구조건(낮은 진동, 먼지 없는 환경, 편평한 수평 위치, 과도한 기계적 스트레스가 없어야 함, 전문 의료 기관을 기반으로하는 EMC 특이 환경)을 만족하여야 한다.

4. 높은 조명 강도에 기인한 화상으로 인한 손상/부상

- 일반사항
 - ▶ 본 장비는 강력한 제논 조명이 포함되어 있다.
 - ▶ 부적절하게 사용될 경우, 과도한 조명 강도로 인한 3도 화상을 입을 수 있다.
 - ▶ 광원이 켜진 상태로 장비만 놔두지 않는다.
- 시스템 관련 요인
 - 높은 배율을 사용할 경우 수술 필드에서의 빛의 강도는 동일하나, 시야 직경이 작아지고 의사 눈에서의 빛의 강도가 감소된다. 이러한 효과는 특정 부속품(예: 고배율의 접안렌즈나 배율이 있는(PROMAG 기능) f170/f160 접합형 튜브)의 사용으로 증가된다. 최대 배율에서 조작 시, 특히 주변 조직의 화상을 방지하기 위하여 빛 강도의 설정에 주의를 기울여야 한다.
- 수술 관련 요인
 - ▶ 조명 필드의 크기는 2가지 측면에서 손상의 위험에 영향을 미친다: 직경이 크면서, 의사가 철저히 감시하지 않는 조명을 받는 영역 및 충분한 수분을 공급하지 않는 조명을 받는 피부 영역. 이들 영역은 특히 손상의 위험이 있다. 이는 해당 수술에 있어서 필요한 가장 작은 크기의 조명 필드 직경으로 조절함으로써 방지할 수 있다.
 - ▶ 조명 필드를 작게 줄이면, 빛이 더 강하게 초점을 맞추므로 강도가 증가된다. 따라서 가능한하면 조명 필드의 크기를 줄이는 즉시 강도를 낮추도록 한다. 본 장비에는 자동 조명 필드 제한 기능을 옵션으로 장착할 수 있다.
 - ▶ 수술 절차가 길 경우, 특히 표준 절차가 일반적인 경우에 비하여 길게 소요될 경우, 손상의 위험이 증가한다.
 - ▶ 축축한 무균 거즈를 덮어 주변 영역의 손상을 방지할 수 있다. 거즈는 주기적으로 적셔 뜨거워지거나 마르는 것을 방지한다. 건조한 드레이프로 덮을 경우 위험이 증가한다.
 - ▶ 몸체의 일부 영역은 다른 곳에 비해 더 민감할 수 있음을 유의한다.
 - ▶ 수술 영역에서의 특정 준비 과정, 국소 혈관 수축제나 수술용 드레이프는 손상의 위험을 증가시킬 수 있다. (드레이프의 색상과 습도에 따라 다양한 범위로 뜨거워질 수 있다.)
 - ▶ 깊은 채널에서 조작할 경우, 조명을 받는 창상 가장자리의 작업 거리는 실제 수술 필드의 작업 거리보다 짧다. 깊은 수술 필드

를 조명하기 위하여 조명 강도를 높일 경우, 창상 가장자리의 화상의 위험이 향상된다.

- 환자 관련 요인
 - ▶ 환자의 일반 건강 상태는 손상의 위험에 영향을 미친다.
 - ▶ 피부 타입 역시 빛에 의한 화상이나 손상에 결정적인 역할을 한다.
 - ▶ 특정 의약품(예: 광 민감 성분)은 빛에 대한 민감도에 영향을 미칠 수 있다.
 - ▶ 절개 호일 내 항균성분과 열의 상호작용으로 이들 성분에 대한 환자의 반응이 증대될 수 있다.
- 권장 사항
 - ▶ "Focus Light Link" 기능이 켜져 있는지 확인한다. "Focus Light Link" 기능은 작업 거리에 따라 초점 면에서의 최대 조정 가능한 빛 강도를 제한하여, 의도하지 않은 높은 빛 강도로 인한 조직 손상 가능성을 방지한다. 이 기능은 현재 적용에 높은 빛 강도가 필요한 경우에 한하여 일시적으로 비활성화시켜야 한다. 화상 방지를 위한 권장 사항에 유의한다.
 - ▶ 최초 조명 강도는 낮은 값으로 사전 설정되어야 한다.
 - ▶ 사용할 경우, 드레이프에 주기적으로 습기를 주어 드레이프 아래 열이 축적되는 것을 방지한다.
 - ▶ 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 조명 기능을 사용할 경우 조명 영역의 크기가 줄어들면서 조명 강도가 증가한다. 따라서 조명 강도는 조명 필드의 크기를 변경한 뒤에만 설정해야 한다.
 - ▶ 시스템에는 "Automatic Light Field Limitation(자동 조명 필드 제한)" 기능이 있으며, 해당 기능이 꺼져 있으면 안된다.
 - ▶ 깊은 채널에서 조작할 경우, 조명 필드 직경을 감소시켜 높은 조명 강도에서 창상 가장자리가 조명되는 일이 없도록 한다.
 - ▶ 수술 중 배율 상수가 증가하면, 관찰자 쪽 빛의 강도는 감소되므로 균형을 위해 조명 강도를 높여야 한다. 이러한 이미지 밝기에서의 손실은 "Auto Brightness(자동 밝기)" 기능이 활성화된 경우, 자동으로 보정된다.
 - ▶ 광원이 켜져 있는 상태에서 절대로 장비를 방치하지 않는다.
 - ▶ 현미경을 사용하지 않을 때에는 조명을 끄고, 보호되지 않은 맨 피부를 향하지 않도록 한다.

5. 전자파 적합성

본 장비는 전자파 적합성(EMC)의 특이 요구사항의 대상이다. EMC 오작동을 방지하기 위하여 다음의 사전 조치를 취하도록 한다.

- 사용 설명서를 준수한다.
- EMC 가이드라인을 준수한다.
- ZEISS가 본 장비에 대하여 승인한 부속품, 케이블, 부품만을 사용한다.
- 무선 설비나 무선 통신 부품을 사용할 경우: 장비의 모든 구성품에서 최소 30cm 떨어진 거리를 유지한다.
- 본 장비를 다른 장비와 근접하거나 쌓아서 설치할 경우, 해당 상태에서 정상적인 작동이 가능한지 확인한다.

6. 조작자의 책임과 의무

- 조작자
 - ▶ 조작자가 적절하게 훈련되고 교육되었는지 확인한다.
 - ▶ 조작자가 사용설명서를 읽고 이해하였는지 확인한다.
 - ▶ 사용설명서는 조작자가 항상 확인할 수 있는 곳에 둔다.
 - ▶ 모든 조작자에 대한 접근을 용이하게 하기 위하여 필요한 경우

ZEISS에 사용설명서를 추가로 요청한다.

- ▶ 장비 취급에 대한 기능을 명시하고, 누가 어떠한 업무를 할 권한이 있는지 적어둔다.
- ▶ 기능 이상과 손상에 대해, 보고 의무를 결정하고 이를 알린다.
- 안전 점검
 - ▶ 필요한 보호 장비를 제공한다.
 - ▶ 사고 방지와 건강 및 작업 안전에 대한 관련 법적 규정을 준수하고 있는지 주기적으로 확인한다.
 - ▶ 노후와 마모로 인한 기기 안전성 저하를 방지하기 위하여, 국가 규정 및 본 장비에 대하여 요구되는 안전 검사를 주기적으로 수행한다.
 - ▶ 안전 검사는 제조자 또는 자격 있는 자에 의해서만 이루어져야 한다.
 - ▶ 정해진 시한을 준수한다.
 - ▶ 특정된 범위에 따라 검사를 수행한다.
 - ▶ 장비의 기술 안전 검사는 적어도 다음의 사항을 포함하여야 한다:
 - 사용 설명서 여부
 - 시스템과 부속품의 손상 및 라벨 가독성에 대한 육안 검사
 - 누설 전류 시험
 - 보호 접지 시험
 - 브레이크의 기능 및 마모 시험
 - 모든 스위치, 버튼, 소켓 및 시스템의 LED 지시등에 대한 기능 검사
- 장비의 안전한 작동을 보장하고 예상되는 사용 연한까지 사용할 수 있도록: 사용 설명서에 규정된 유지보수 및 검사 간격을 준수한다.
- 본 장비는 제조원의 허가 없이 개수할 수 없다. 장비를 개수할 경우, 적절한 시험검사를 실시하여 장비를 계속 안전하게 사용할 수 있는지 확인하여야 한다.
- 본 장비에 부속품이나 다른 장비를 연결하고자 할 경우: ZEISS 직원에게 연락한다.
- 네트워크 연결로 인한 위험
 - ▶ 사용자(또는 IT 담당자)는 네트워크를 통해 컴퓨터 바이러스가 장비에 전송되지 않게 할 책임이 있다.
 - ▶ 데이터 전송속도가 1Gbit/s(빠른 이더넷)이고 네트워크 구성이 IPv4 인터넷 프로토콜에 따르는지 확인하여 환자 데이터가 에러 없이 안전하고 확실하게 네트워크로 내보내기될 수 있도록 한다.
- 네트워크에 다음의 변경이 있을 경우 새로운 위험요소가 될 수 있다.
 - ▶ 네트워크 구성에 변경
 - ▶ 네트워크에 추가 장비 연결
 - ▶ 네트워크에서 장비 분리
 - ▶ 네트워크에 연결된 장비의 업데이트 또는 업그레이드
- 네트워크에 대한 이들 변경에 의하여 새롭게 발생할 수 있는 위험 요소를 분석하고 제거한다.
- 조작자나 다른 사람에 영향을 미치는 본 의료기와 관련한 심각한 사고가 발생할 경우, 조작자(또는 담당자)는 해당 사고를 의료기의 제조자나 판매자에게 보고하여야 한다.

7. 조작자의 조치와 의무

- 전기적 안전
 - ▶ 표면 청소를 위해 전원 공급에 연결 또는 분리하거나 장기간 사용하지 않을 경우에는 항상 장비의 전원을 끈다.
 - ▶ 정격 라벨에 명시된 값을 준수하는 전원공급에만 장비를 연결한다.
 - ▶ 멀티 콘센트를 사용하지 않는다.

- ▶ 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- ▶ 체내가 정전기적으로 대전되어 있고 시스템이 접지되어 있지 않는 경우에는 시스템을 만지지 않는다.
- ▶ 장비는 (IEC 60601-1에 적합한) 포텐셜 이퀄라이제이션 (potential equalization) 연결을 통해 동일한 접지 포텐셜을 갖는 다른 전자 장비에 연결하거나 보호 접지 연결부에 연결한다.
- ▶ 전자파적합성(EMC)에 대한 정보를 준수한다.
- ▶ 본 장비는 접근 가능한 전류가 흐르는 구성요소를 포함한다. 하우징을 제거할 경우 감전의 위험이 있으므로 장비를 절대 열지 않는다.
- 환경 조건
- ▶ 부적절한 환경 조건에서 장비를 사용하면 손상, 고장 및 부상이 발생할 수 있다.
- ▶ 장비의 설치 조건 및 조작이 다음의 수술 요구사항에 적합한지 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 화학물질과 같은 휘발성 용매가 25cm 미만의 거리에 있는 지역
- ▶ 장비를 습한 장소에서 사용하거나 보관하지 않는다. 물이 튀거나 떨어지는 곳, 흠뿌리는 곳에 시스템을 노출시키지 않는다.
- ▶ 규정된 환경 조건 내에서만 기기를 작동, 보관 및 운반한다.
- ▶ 과도한 온도 변화는 램프에 이슬이 맺힐 수 있다. 온도 차이가 큰 방 사이에서 기기를 이동하지 않는다.
- ▶ 장비 안으로 액체가 스며들지 않는지 확인한다.
- 장비에 부착된 기호와 라벨을 참조한다.
- 먼 거리를 이송(예: 재배치, 수리를 위한 반송) 할 경우에는 원래의 포장 또는 특수 포장을 사용하여야 한다. 이 경우 판매자 또는 ZEISS 서비스에 연락한다.
- 작고, 풀어진 물체(예: 나사 등)가 기기 내부로 들어가면 손상을 일으킬 수 있다. 기기 위에 이러한 작은 물체를 올려놓지 않는다.

8. 법적 책임 및 보증

- ZEISS에서 승인한 액세스리와 예비 부품만 사용하는 것을 권장한다. 그렇지 않을 시, 안전한 작동을 보장할 수 없으면, ZEISS는 어떠한 보증도 제공하지 않을 수 있다. ZEISS 기술자가 수행하지 않은 유지 보수 및 수리 작업은 책임지지 않을 수 있다.
- 본 장비는 제조원의 허가 없이 개수할 수 없다. 장비를 개수할 경우, 적절한 시험검사를 실시하여 장비를 계속 안전하게 사용할 수 있는지 확인하여야 한다.
- 제조원은 승인되지 않은 장비 사용으로 인한 손상에 대한 법적 책임을 지지 않는다. 또한, 이 경우 보증기간에 대한 권리를 상실한다.

9. 사용 시 주의사항 및 경고

- 호환되지 않은 액세스리를 설치하면 수술 중 시스템의 데이터 주입 기능 통합이 제대로 되지 않을 수 있다. 호환되는 액세스리만 시스템에 연결한다.
- 서스펜션 암과 현미경이 이동 위치에 있지 않을 경우, 장비가 제어되지 않은 채 흔들릴 수 있으므로, 장비를 이동하기 전에 장비를 이동 위치에 둔다.
- 자기화 할 수 있는 장비 근처에 접안렌즈를 두지 않는다. 의약품 주입펌프와 같이 민감한 전자기기, 심장박동기, 측정장비 또는 플로피 디스크, 오디오 및 비디오 테이프나 신용카드와 같은

- 자기식 데이터 저장매체 위에 접안렌즈를 올려두지 않는다. 접안렌즈를 사용하지 않을 때는 항상 원래의 포장에 보관한다.
- 접안렌즈 또는 양안튜브로 태양이나 광원을 직접 쳐다보지 않는다.
- 최대 허용 부하를 넘지 않는지 항상 확인한다. 매 사용 전에 완전히 장착된 의료용 현미경의 균형을 맞춘다.
- 모니터에 표시된 비디오 콘텐츠와 이미지(컷 시퀀스)를 진단 목적으로 사용하지 않는다. 축척, 모양, 대조, 색에 따라 편차가 있을 수 있다.
- 3D 비디오 시스템이 완전 디지털 설정에 실패하고 이미지가 3D 모니터에 더 이상 표시되지 않을 경우, 더 이상 시스템을 사용할 수 없다. 시스템의 전원을 끄고 전원 공급장치에서 분리한 뒤, 다른 장비나 다른 수단(완전 디지털 모드: 루페, 하이브리드 모드: 튜브)을 사용하여 수술을 완료한다. ZEISS 서비스트림에 연락한다.
- 장비를 이동하는 동안 수직암과 수평암 사이 영역을 절대 만지지 않는다. 이동 핸들을 이용하여 장비를 밀어서 위치를 이동한다.
- 이동 위치에서만 장비를 이동시킨다. 이동 핸들만을 사용하여 이동방향으로 장비를 밀거나 당긴다. 경사면을 이동할 때는 특별히 주의한다. 경사면에 장비를 세워두지 않는다. 문턱을 넘어 장비를 밀거나 당길 때 주의한다. 10mm 이상의 문턱에는 적합한 췌기나 경사로를 사용하고, 필요한 경우 두 명이 함께 장치를 옮긴다.
- 기기는 적절히 연결된 보호 접지가 장착된 전원 콘센트에만 연결한다. 전원 입력 소켓의 커넥터는 분리 장치로 사용되므로, 분리 장치는 언제든지 접근 가능한 상태이어야 한다.
- 케이블은 업무를 방해하지 않도록 배치한다.
- 장비를 시작하는 동안에는 만지거나 이동시키지 않는다.
- 기기와 풋 컨트롤 패널의 페어링을 확인하고 표시한다.
- 인식되고, 작동하는 허용된 부속품만 포트에 연결한다. 시스템을 조립할 경우, IEC 60601-1의 요구사항을 준수한다.
- 장비를 외부 저장 장치나 네트워크에 연결할 경우 장비에 바이러스가 유입되거나 바이러스의 공인되지 않은 시스템 접속이 있을 수 있다. ZEISS에서 허용한 USB 저장 매체만을 사용한다. USB 저장 매체가 바이러스에 감염되지 않았는지 검사한다. 조작자는 보안에 대한 책임이 있다. 적절한 보호장치(예: 방화벽)를 사용하여 승인되지 않은 접속으로부터 네트워크를 보호한다.
- 일부 IP 주소 영역은 특정 기능을 위해 남겨두었으므로, 네트워크로 구성하지 않아야 한다. 192.168.173.xxx 영역 및 192.0.2.xxx 영역의 IP 주소를 입력하지 않는다.
- 내비게이션 시스템(별도 허가 제품)을 장비에 연결한 경우, 매 사용 전 제조원의 규격에 따라 (함께 사용하는) 전체 내비게이션 시스템을 확인하고 내비게이션 시스템의 교정을 확인한다. 연결 및 승인된 내비게이션을 사용한 모든 중재적 시술 전에 데이터 인젝션 디스플레이를 포함하여 내비게이션의 기능과 정확성을 검증하여야 한다. 내비게이션 시스템을 기기에 연결하면, 내비게이션 시스템 제공업체에서 규정하는 요구사항을 만족하여야 한다.
- 레이저 미세 조작장치(별도 허가 제품) 제조사의 사용설명서를 준수한다. ZEISS 도브테일 마운트를 장착하기 전에 레이저 미세 조작장치 제조업체에 문의하여 호환 여부를 확인한다.
- 매 사용 전 장비의 손상이나 적절한 기능에 대하여 검사한다. 성능 시험을 실시하고, 필요 시 시스템을 사용하기 전에 램프를 교체한다. 과도한 조명 강도로 인하여 조직이 손상되지 않도록 한다. 이후의 수술에서 램프에 결함이 있을 경우 교체할 수 있도록 항상 백업용 램프를 보유한다.
- 광원이 과열되어 장비가 꺼질 수 있으므로 환기구를 덮지 않는

다.

- 장비는 언제든지 환자로부터 밀어낼 수 있도록 위치시킨다. 전원 입력 소켓의 커넥터가 분리 장치로 사용되므로, 분리 장치는 언제든지 접근할 수 있어야 한다.
- 드레이프 위치는 환자가 없는 상태에서만 사용할 수 있다. 장비가 드레이프 위치로 이동하는 동안 수직 압과 수평 압 사이의 공간을 건드리지 않는다.
- 장비에는 ZEISS SMARTDRAPE만을 사용한다.
- 밸런싱과 후속 검사는 시스템이 환자 위에 있을 때에는 수행하지 않으며, 다른 사람이나 기기로부터 안전한 거리에 있을 때에만 실시한다. 현미경을 양 핸드그립으로 단단히 잡은 상태에서 브레이크 버튼을 가동시켜 기기의 균형을 확인한다.
- 매 사용 전, (환자 없이) 초점면이 일치하는지 확인한다. 현미경의 초점면은 레이저 미세조작장치(별도 허가 제품)의 초점면과 일치되어야 한다. 외부 레이저 미세조작장치를 조작할 때 해당 장비에 AF 기능이 없을 경우, 현미경의 "Focus Lock(초점 고정)" 기능을 사용할 수도 있다.
- 환자에게 장비를 사용하기 전에 장비 손상은 없는지 확인한다. 사용 전에는 성능 검사를 실시한다. 장비가 제대로 작동하지 않을 경우 사용하지 않는다. 장비가 고장 날 경우에도 수술을 완료할 수 있도록 적절한 대체 수단을 마련해 두어야 한다.
- 기기는 무균 절차와 무균 부속품을 사용하여서만 조작되어야 한다. 교육된 인원만 장비를 조작, 세척 및 소독해야 한다. 기기 청소 시 무균 장비의 청소에 적합한 세제만을 사용한다.
- 터치스크린은 무균 영역을 접촉하지 않는 비무균 인원에 의해서만 조작되어야 한다. 환자와 접촉하는 무균 인원이 터치스크린을 조작할 경우, 시중의 무균 의료용 어플리케이션을 사용해야 한다.
- 얼굴 부위 수술 중 환자의 눈에 빛이 들어가지 않도록 한다. 본 제품으로 환자에게 안과 중재술을 실시하는 데 사용하지 않는다.
- 얼굴 부위 수술 중 환자의 눈에 초점(Focus)이나 자동초점(Autofocus)으로부터 레이저 빔이 들어가지 않도록 주의한다. 초점 또는 자동초점 기능이 켜져 있는 동안 현미경이 환자 또는 다른 사람의 눈을 향하지 않도록 한다.
- 환자를 덮는 데 접촉 호일/절개 호일을 사용하지 않는다. 수술실 밖에서 높은 빛 강도를 사용하지 않고, 긴 치료 시간을 피한다.
- 환자를 덮는 데 사용한 드레이프가 마르지 않도록 한다. 드레이프는 항상 축축한 상태로 유지되어야 한다.
- 아무도 없이 장비가 켜진 상태에서 환자를 향하게 두지 않는다. 오랜 시간 아무도 없이 장비를 두지 않는다.
- 가능하다면 수술 부위의 카메라 이미지가 접안렌즈 이미지와 비슷한 품질인지 확인한다.
- 제논 램프의 잔여 서비스 시간은 터치스크린에 표시된다. 사용 중인 제논 램프가 500 서비스 시간에 도달하면 백업 제논 램프를 활성화시킨다. 500 서비스 시간 동안 사용하면 제논 램프를 교체한다.
- 시스템이 켜져 있을 때 터치스크린을 의도하지 않게 만지지 않는다. 교육을 받은 자만 시스템을 사용하도록 한다.
- 환자와 접촉 중일 때에는 절대로 플러그 커넥터를 만지지 않는다.
- 기기가 켜져 있으나 화면이 어두울 경우, 터치스크린 표면을 만지지 않는다.
- 고정 위치(parking position)는 사용 후 (환자 없이) 또는 시스템 운송을 위해서만 사용한다. 고정 위치로 이동하고 있는 수직 압과 수평 압 사이의 공간을 절대로 만지지 않는다.
- 위치 메모리 기능을 사용하고자 할 경우, 시스템이나 환자를 이

동시키지 않는다.

- 녹화 이미지는 축척, 모양, 대조, 색에 대하여 오차를 포함하고 있을 수 있다.
- 섞이는 것을 방지하기 위해 환자 마스터 데이터를 로컬에 저장하지 않도록 한다. 가급적 DICOM 워크리스트에서 환자 마스터 데이터를 내려 받는다. 데이터가 장비에 의해 데이터 네트워크로 전송되거나 데이터 네트워크에서 사용되도록 저장될 경우, 변질되거나 불완전하게 전송될 위험이 있으므로 데이터의 정확도에 대해 책임 질 수 없다.
- 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.
- IEC 62353에 따른 안전 검사를 실시하고 관련 국가 규정을 준수한다.
- 시스템 제어 실패 후 빛의 강도가 약 50% 감소된다. "Focus Light Link"와 "Auto Brightness" 기능을 사용할 수 없다. 수술 절차를 완료하기 위해 언제든지 빛의 강도를 다시 증가시키거나 추가로 감소시킬 수 있다.
- 램프를 교체하기 전 10분 이상 램프 컨테이너를 식히도록 한다. 램프 컨테이너는 훈련된 직원에 의해서만 교체되어야 한다.
- KINEVO 900을 다른 장비 옆에 위치시키거나 다른 장비 위에 쌓은 상태에서 사용하지 않는다. 다른 장비의 옆이나 위에 쌓은 상태에서 조작하여야 할 경우, KINEVO 900을 관찰하여 사용할 배열 상태에서 정상 조작이 되는지 확인한다.
- ZEISS가 승인하거나 사용 설명서에서 특정한 부속품, 번잡기, 케이블, 부품만을 사용한다. 장비의 기능에 영향을 미칠 가능성을 배제할 수 없으므로, 장비 주변에서 이동형 또는 모바일 무선 통신 장비를 사용하지 않는다. EMC 가이드라인을 준수한다.
- KINEVO 900을 다른 장비에 근접하여 사용하여야 할 경우, KINEVO 900이 제대로 작동하는지 모니터 한다.
- 장비의 기능이 손상되거나 성능이 저하될 가능성을 배제할 수 없으므로 장비 주변(최소 거리 30cm)에서 휴대용 또는 모바일 무선 통신 장비나 송신기(안테나 케이블 또는 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)를 사용하지 않는다. EMC 가이드라인을 준수한다.
- 시스템을 일반 생활 폐기물과 함께 폐기하지 않는다. 전자 전기 장비의 폐기에 대한 해당 규정을 준수한다.

10. BLUE 400 (옵션), YELLOW 560 (옵션)

- BLUE 400 옵션 또는 YELLOW 560 옵션을 적용하기 위해서는 양안 튜브와 접안렌즈를 사용하여야 한다.
- 비무균 형광 타겟을 사용할 경우 환자가 감염될 수 있으므로, 형광 기능 검사는 수술 전에 환자 없이 실시한다.
- 모니터에 표시된 비디오 콘텐츠와 이미지(컷 시퀀스)를 진단 목적으로 사용하지 않는다. 축척, 모양, 대조, 색에 따라 편차가 있을 수 있다.

11. 세척 및 소독 시 주의사항

- 장비는 멸균된 방식으로 작동하고 멸균된 부속품을 사용해야 한다. ZEISS SMARTDRAPE을 부착한다.
- 멸균 부속품은 병원 폐기물 및/또는 박테리아 및/또는 바이러스 감염으로 오염된 물질에 대한 해당 규정에 따라 폐기한다.
- 해당 절차에 대하여 교육을 받은 사람이 장비를 조작, 세척 및 소독해야 한다.
- 장비의 청소 및 소독 시에는 해당 표면에 대하여 적합하고 승



인된 청소/소독제만 사용한다.

- 모니터에 유리 클리너를 직접 뿌리지 않는다.
- 알데하이드 및/또는 알코올 소독제를 사용한다. 표면 장력을 방지하기 위하여 정해진 소독 성분만을 사용한다.

12. INFRARED 800 (옵션), INFRARED 800 with FLOW 800 (옵션)

- KINEVO 900의 광원이나 기계 부품이 고장 날 경우, INFRARED 800 with FLOW 800 옵션을 끝까지 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.
- INFRARED 800 with FLOW 800의 매 사용 전, INFRARED 800 형광 목표로 성능 검사를 실시하고, 성능 검사를 통과한 경우에만 사용한다.
- 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.
- INFRARED 800 with FLOW 800 옵션에서 얻어지는 정보를 진단 목적으로 사용하지 않는다. 비디오 모니터에 표시된 데이터를 진단 목적으로 사용하지 않는다.
- “리플레이(Replay)” 재생 단계 이후 FLOW 800 모듈이 작동하지 않을 경우, INFRARED 800을 사용할 수 있다.
- INFRARED 800 비디오 기록 중 수술 필드내로 도구를 삽입하지 않는다. INFRARED 800 비디오 기록 중 KINEVO 900의 설정(줌, 초점, 위치)을 조정하지 않는다. INFRARED 800 비디오 기록이 진행 중일 때 환자를 이동시키지 않는다. 필요 할 경우, “보기 최적화(Optimize View)” 기능을 사용하여 아티팩트를 제거한다.
- INFRARED 800 비디오 기록 중 수술 필드의 조명이 약간 흔들리거나 고르지 않을 경우, 소프트웨어로 교정할 수 있다. “FLOW 800” 메뉴에서 [Auto-correction] 버튼을 누른다.
- INFRARED 800 비디오 기록 중 초점, 줌, 조명 또는 조명 필드 조리개와 같은 설정 파라미터를 변경하지 않는다. KINEVO 900 비디오 기록 중 INFRARED 800을 움직이지 않는다.

13. 사이버보안 관련 주의사항

- 사이버보안 침해 위험 탐지 시 ZEISS 서비스로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

저장방법

- 설치 및 작동 조건
 - 낮은 진동
 - 깨끗한 환경
 - 극한의 기계적 스트레스 방지
- 작동 중 환경 조건
 - 온도: +10°C ~ +40°C

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

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 정격 전압: 100-240 V AC
 - 정격 주파수: 50-60 Hz
 - 소비 전류: Max. 1350 VA
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1급 기기, 장착부 없음

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(주)

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.