

PENTERO 800 S 사용설명서

허가번호

수인 24-374호

모델명

PENTERO 800 S

품목명

의료용형광영상장치

사용목적

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

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 설치

1) 요구사항

설치에는 특수한 지식과 기술이 필요하다. 설치는 ZEISS가 인종하지 않은 자가 설치할 경우, 환자와 조작자의 부상 및 물적 손상을 일으킬 수 있다.

2) 튜브 및 접안렌즈 부착 (옵션: 하이브리드, 광학-디지털)

- ① 현미경 몸체의 고정 나사를 여러 회 돌려 풀다.
- ② 먼지 보호 커버를 제거한다.
- ③ 양안 튜브를 장착한 뒤 현미경 몸체 또는 도브테일(스파인 어댑터)을 포함한 각이 있는 광학부에 있는 고정 나사를 조인다.
- ④ 광각 접안렌즈를 양안 튜브의 마운트에 가능한 깊이 삽입한다.
- ⑤ 대물 렌즈에서 이동 보호 커버를 제거한다.
- ⑥ "Settings Surgical Microscope(현미경 설정)" 메뉴에서 튜브 초점 길이와 접안렌즈 배율을 입력하여 기기가 정확한 전체 배율을 계산할 수 있도록 한다.
- 3) 접안렌즈 없이 통합 3D 비디오 시스템 사용 (옵션: 디지털)
 - ① 현미경 몸체의 고정 나사를 여러 회 돌려 풀다.
 - ② 광각 접안렌즈가 부착된 양안 튜브를 현미경 몸체 또는 도브테일(스파인 어댑터)을 포함각이 있는 광학부에서 제거한다.
 - ③ 현미경 몸체에서 도브테일(스파인 어댑터)을 포함한 각이 있는 광학부 또는 배율 변환 장치(옵션)를 제거한다.
 - ④ 현미경 몸체에 Digiskop 커버를 덮고 고정 나사를 손으로 단단히 조인다.
 - ⑤ 보조자 양안 튜브의 고정 나사를 여러 회 돌려 풀다.
 - 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.

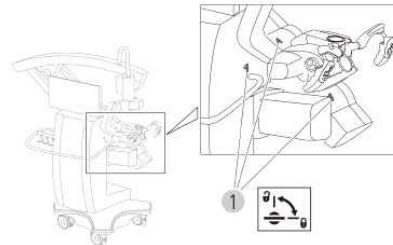
⑪ "Settings(설정)"에서 나간 뒤 3D 비디오 모니터에 표시되는 비디오의 이미지와 색의 품질을 확인한다.

4) 문서화/공동 관찰자 설비 부착(하이브리드 모드에서만 적용 가능)

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

는다.

- 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.
- 5) 마우스 스위치 장착 (하이브리드 모드에서만 적용 가능)
 - ① 튜브에서 3개의 보호 캡을 제거한다.
 - ② 마우스 스위치를 튜브에 장착하고 3개의 나사로 부착한다.
 - ③ 4mm 알렌 키(Allen key)를 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 고정 나사로 설정한 뒤 이들 나사를 적절히 조인다.
 - ⑦ 시스템 자동 밸런스(AutoBalance) 기능을 실시한다.
 - ⑧ 핸드 그립 뒤쪽의 브레이크 해제 버튼 중 하나를 눌러 마우스 스위치를 활성화한다.
- 6) 기기 이동
 - ① 스탠드를 이동 위치로 가져온다. 이동 잠금(1)은 필수는 아니지만 사용자 선호도에 따라 추가로 사용할 수도 있다.



- ② 콘센트에서 전원 플러그를 뽑는다.
- ③ 풋 컨트롤 패널을 해당 홀더에 건다.
- ④ 전원 코드를 해당 홀더에 건다.
- ⑤ 바퀴의 패달을 풀고 화살표 방향(=이동 방향)으로 기기를 민다.
- ⑥ 잠금 버튼을 살짝 누르면, 모든 4개의 바퀴가 다시 움직일 수 있게 된다. (예: 기기를 사용 장소에 위치시킬 때)
- ⑦ 바퀴 패달을 잠근다. (사용 장소 또는 대기 위치에서 고정할 때)
- 7) 전원 공급 장치에 기기 연결
 - ① 기기 쪽 커넥터의 노란색 고정 레버를 누르고 전원 코드 커넥터를 전원 입력 소켓에 밀어 넣는다.
 - ② 전원 코드의 다른 커넥터를 콘센트에 꽂는다.
 - ③ 필요 시: 등전위 커넥터를 수술실의 등전위 본딩 바(equipotential bonding bar)에 연결한다.
- 8) 기기 켜기
 - ① 다음의 옵션을 사용하고자 할 경우, 기기를 켜기 전에 LAN 케이블에 연결되었거나 병원 네트워크에 대한 WLAN 접속이 가능한지 확인한다.
 - ZEISS Smart Services
 - 공동 사용 네트워크 드라이브에 데이터 저장
 - DICOM을 통한 데이터 교환
 - LAN을 통해 직접 또는 병원 LAN을 통해 내비게이션 시스템 연결
 - ② "Switch system on/off" 컨트롤 키를 한번 누른다. (최대 1분)

9) 최초 기기 로그인

- ① "Select User(사용자 선택)" 선택 창에서 "DefaultUser"를 탭한다.
- ② [DefaultUser] 버튼을 탭한다.

- ③ [Add User] 버튼을 을 탭하여 신규 사용자를 생성한다.

10) 유선 풋 컨트롤 패널 또는 라커 풋 스위치 연결

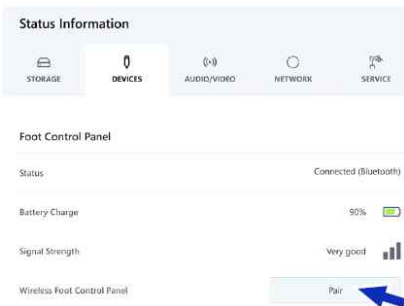
- ① 풋 컨트롤 패널을 연결하려면, 풋 컨트롤 패널의 케이블을 기기의 해당 포트에 연결한다.
- ② 풋 컨트롤 패널의 사전설정 버튼 할당을 확인하려면, 모니터 화면 우측 모서리의 "확장 조작(Extended operation)" 추가 메뉴를 열어 [Foot control panel] 버튼을 을 탭한다.
- ③ 버튼 할당을 변경하려면 표시 창에서 [설정 변경(Change settings)] 버튼을 탭한다. 필요한대로 버튼 할당을 변경한다.
- ④ 라커 풋 스위치를 연결하려면, 라커 풋 스위치의 케이블을 기기의 해당 포트에 연결한다.
- ⑤ 라커 풋 스위치의 사전 설정 버튼을 확인하려면, 설정 → 작동 → ●●●라커 풋 스위치를 탭한다. 필요한 대로 버튼 할당을 변경한다.

11) 기기와 무선 풋 컨트롤 패널을 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 둔다.
- ④ [Start(시작)] 버튼을 탭한다.
- ⑤ 위부터 세 번째 LED가 주황색으로 깜빡일 때까지 풋 컨트롤 패널의 버튼을 누른다. 풋 컨트롤 패널은 수직을 유지한다.
- ⑥ 기능 테스트를 수행한다. 이를 위해 풋 컨트롤 패널의 아무 버튼이나 2개를 누른다.
- ⑦ 풋 컨트롤 패널에 있는 회전 표시기를 사용하여 스탠드 스틱에 지정된 숫자를 설정하고 이 스탠드에 페어링 된 풋 컨트롤 패널을 할당한다.
- ⑧ 페어링에 실패한 경우, "Radio Connection Intensity(무선 연결 강도)" 상태창에 약 1초 간 빨간 불이 켜지고 다음 메시지가 나타난다:
 - "Pairing could not be performed successfully. No foot control panel was detected(페어링이 성공적으로 실행되지 않았습니다. 풋 컨트롤 패널이 발견되지 않았습니다)."
 - "Pairing could not be perform successfully. Several foot control panels were detected(페어링이 성공적으로 실행되지 않았습니다. 여러 풋 컨트롤 패널이 발견되었습니다)."
- ⑨ 페어링 과정을 반복한다.

12) 비디오 시스템과 외부 모니터 연결

다음의 외부 모니터를 장비에 연결할 수 있다.

- Sony 55" 3D 모니터
 - Sony 55" 4K 3D 모니터
 - Sony 55" HD 3D 모니터
- 제 3의 제조원 모니터
 - (1) 비디오 장치 연결
 - ① 외부 비디오 장치를 해당하는 기기의 입력 및 출력에 연결한다.
 - ② 외부 비디오 소스(예: 내시경)을 해당하는 기기의 입력에 연결한다.
 - ③ 각 제조원의 문서를 읽고 준수한다.
 - (2) 4K 3D 모니터 연결 (모니터에 기기 연결)
 - ① 모니터 모델에 따라 3G-SDI 또는 12G-SDI 연결을 통해 시스템을 모니터에 연결한다.
 - ② 모니터의 스크린 메뉴를 통해 모니터를 원하는 표시 모드로 설정한다. 제조원 사용설명서를 참조한다.
 - (PENTERO 800 S 설정)
 - ③ 기기를 켜다.
 - ④ 설정 → 표시를 탭한다.
 - ⑤ "External monitor output(외부 모니터 출력)" 필드에서 "Application-specific(적용-특정)" 기능을 활성화시킨다.
 - ⑥ "Video format(비디오 형식)" 필드에서 "3D" 기능을 활성화시킨다.
 - (3) 제3 제조원 모니터 연결
 - ① 제조원 문서를 읽고 준수한다.
 - ② 모니터를 기기의 해당하는 연결 소켓에 연결한다.
 - ③ 원하는 표시 모드로 모니터를 설정한다. 제조원의 문서를 읽고 준수한다.
- 13) USB 저장 매체 연결 (USB 저장 매체 연결)
 - ① 해당 할 경우, 푸시 버튼을 눌러 USB 커버를 연다.
 - ② USB 저장 매체를 USB 포트 중 하나에 연결한다.
 - ③ 필요할 경우, 제공된 선반에 저장장치를 보관한다.
 (USB 저장 매체 제거)
 - ④ 상태 표시줄의 [Status Information] 버튼을 탭한다.
 - ⑤ "USB"의 "Storage" 섹션에서 [Eject] 버튼을 탭한다.
 - ⑥ USB 저장 매체를 제거한다.
 - ⑦ 해당 할 경우, USB 커버를 닫는다.
- 14) 네트워크 설정 (IT admin 시스템 권한을 갖는 승인된 사용자만 가능)
 - ① IT admin 시스템 권한 활성화
 - 상태표시줄에서 [User] 버튼을 탭한 뒤, "Admin" 사용자를 선택하고 IT admin 패스워드를 입력한다. [OK] 버튼을 탭한다.
 - ② LAN 네트워크 연결 활성화
 - 설정 → 연결을 탭하고, "LAN" 까지 스크롤한다. 필요 시 네트워크 데이터를 입력하고 [Save] 버튼을 탭한다. "Connect with LAN" 버튼을 활성화한다.
 - ③ 무선 LAN 네트워크 연결 활성화 (옵션)
 - 설정 → 연결을 탭하고, "WLAN" 까지 스크롤한다. "Authentication" 선택 필드에서 원하는 인증 표준을 선택한다. [Import certificate] 버튼을 눌러 PEAP 인증서를 로딩하고, 필요 시 "DHCP" 필드에 체크 마크를 삽입하거나 네트워크 데이터를 입력한다. [Save] 버튼을 탭하고 "Connect with WLAN" 버튼을 활성화한다.
 - ④ 네트워크 드라이브
 - 설정 → 연결을 탭하고, "Network drive"까지 스크롤한

다. 필요 시 해당하는 네트워크 드라이브 데이터를 입력한다. [Save] 버튼을 탭하고 "Connect with network approval" 버튼을 활성화한다.

⑤ DICOM 네트워크 연결 설정 (옵션)

⚙️ 설정 → 🔗 연결을 탭하고, "DICOM"까지 스크롤 하여 모든 DICOM 데이터를 입력한다. 필요 시 사전설정 데이터가 덮어쓰기 될 수 있다. [Save] 버튼을 탭하고 [Test Connection] 버튼을 탭한다. 연결 테스트가 실패한 경우, 설정 및 네트워크 연결을 확인한다.

또는, "Advanced DICOM settings"까지 스크롤 하여 원하는 데이터를 입력하고 원하는 옵션을 선택한 뒤 [Save] 버튼을 탭한다. 고급 DICOM 설정(Advanced DICOM setting) 부분을 스크롤한다. 원하는 데이터를 입력하고 원하는 옵션을 선택한다. [Save] 버튼을 탭한다.

⑥ 기기의 컴퓨터 이름 변경

⚙️ 설정 → 🔗 연결을 탭하고, "Computer name"까지 스크롤 하여 "Change PC name" 필드에 컴퓨터 이름을 입력한다. [Save] 버튼을 탭하고 시스템 공지를 확인한 뒤 기기를 재부팅한다.

⑦ ZEISS Smart Services 설정

⚙️ 설정 → 🔗 연결을 탭하고, "Connectivity" 구성메뉴에서 "ZEISS Smart Services"를 탭한다. 해당 필드에 IP 주소와 포트 번호를 입력하고, [Save] 버튼을 탭하여 연결을 활성화한다. ZEISS 스마트 서비스 연결(Connect ZEISS Smart Service) 토크 스위치를 활성화 한다.

⑧ ZEISS Surgical Cloud 설정

⚙️ 설정 → 🔗 연결을 탭하고, "Connectivity" 구성메뉴에서 "ZEISS Surgical Cloud"를 탭한다. 필드에 모든 정보를 입력한다. 필요 시 사전설정 데이터가 덮어쓰기 될 수 있다.

15) 서비스 PC 설정 (IT admin 시스템 권한을 갖는 승인된 사용자만 가능)

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

16) 필요에 따라 내비게이션 시스템(별도 의료기기)을 연결하여 사용할 수 있다.

17) 필요에 따라 레이저 미세조작장치(별도 의료기기)를 장착하여 사용할 수 있다.

18) 해상도 향상장치(Resolution Enhancer) 장착

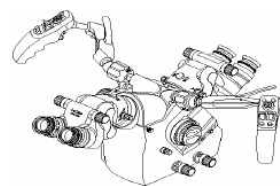
- ① 제공된 4개의 나사로 해상도 향상장치용 도브테일 어댑터를 현미경 바닥에 고정한다.
- ② Varioskop 캐리어에서 고정 나사의 최대 허용 나사 깊이는 5mm 이다.
- ③ 4개의 나사를 0.93Nm로 조인다.
- ④ 해상도 향상장치를 도브테일 어댑터에 밀어 넣는다.
- ⑤ 널링 나사를 단단히 조여 해상도 향상장치를 도브테일 어댑터에 고정한다.

2. 매일 시작

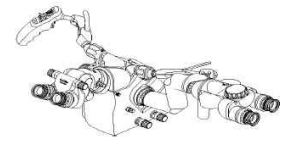
1) 준비 중 안전 사항

- 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.
 - ⑤ 사용하는 장소에서 캐스터 패달을 잠근다.
- 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 편하게 조작할 수 있도록 핸드그립을 회전시킨다.
 - ⑦ 클램핑 레버를 손으로 단단히 눌러 닫는다.
 - ⑧ 필요한 현미경 회전 범위가 충분한지, 부착된 부품과 충돌하지 않는지 확인한다.
- 3) 수술실에서 기기의 위치를 설정한다.
- 4) 기기의 움직임이 자유로운지 확인한다.
- 5) (하이브리드 모드의 경우) 적용에 따라 기기를 설정한다.

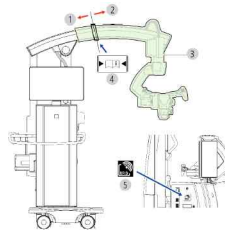


"face-to-face" 공동 관찰(척추)을 위한 기기 설정



"좌/우" 공동 관찰(뇌수술)을 위한 기기 설정

6) 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 SMARTDRAPE을 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 제거한다.
 - ⑦ 라벨을 RFID 리더에 붙인다.
 - ⑧ 터치스크린에서 추가메뉴 "Extended operation(확장 조작)"을 연다.
 - ⑨ [AutoDrape] 슬라이드 스위치를 활성화시켜 자동 흡인 펌프를 켜다.
 - ⑩ 조작이 종료되면 RFID 라벨을 제거한다.
- 7) 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.
- 8) 현미경 설정 (하이브리드 모드)
- ① 글자가 써진 종이 등 평평한 물체 위에 수직으로 현미경을 이동시킨다.
 - ② 두 접안렌즈 이미지(대상과 시야의 주변부)가 합쳐져 단일 이미지를 생성할 수 있도록 양안튜브의 접안렌즈를 동공간 거리로 조절한다.

- ③ 현미경을 가장 낮은 배율로 설정한다. 가능한 짧은 작동 거리를 선택한다(최단 작동 거리 약 +25mm).
- ④ 접안렌즈의 디오퍼 설정 링을 0D로 조절한다.
- ⑤ 접안렌즈를 통해 보면서 이미지의 초점을 선명하게 맞춘다.
- ⑥ 현미경을 가장 높은 배율로 설정하고 이미지가 선명하게 나타날 때까지 미세하게 초점을 조절한다.
- ⑦ 작동 거리를 변경하지 않고 다시 한 번 최소 배율로 설정한다.
- ⑧ 접안렌즈의 디오퍼 설정 링을 최대 양(positive)의 디오퍼 값(예: +5디오퍼)으로 조절한다.
- ⑨ 접안렌즈를 통해 보면서 이미지가 다시 선명하게 나타날 때까지 마이너스 디오퍼 방향으로 디오퍼 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.
안경을 쓰고 관찰: 아이컵을 완전히 조인다.
안경 없이 관찰: 아이컵을 풀고 개별적으로 조절한다.
- 19) 해상도 향상장치 사용을 위한 준비(옵션)
 - ① 해상도 향상장치를 밀어 넣고 나사로 고정한다.
 - ② 해상도 향상장치를 장착 또는 탈착한 후에는 오토밸런스를 반복한다.
 - ③ SMARTDRAP은 해상도 향상장치 바닥면의 해당 인터페이스에 부착할 수 있다.
- 20) 매 사용 전 기기의 성능을 확인한다.
 - ① 오토밸런스를 확인한다.
 - ② 현미경 부속품을 확인한다. 접안렌즈 없이 관찰할 수 있는 통합 3D 비디오 시스템을 사용한다(옵션). 문서화/공동관찰 장치를 연결한다.
 - ③ 현미경의 핸드그립을 확인한다.
 - ④ 풋 컨트롤 패널 또는 라커스위치를 확인한다.
 - ⑤ 줌을 확인한다.
 - ⑥ 초점을 확인한다.
 - ⑦ 스마트 링크를 확인한다.
 - ⑧ 디스플레이를 확인한다.
 - ⑨ 모니터의 이미지 품질을 확인한다.
 - ⑩ 외부 시스템의 이미지 품질을 확인하고, 제조업체의 사양을 준수한다.
 - ⑪ 비디오 데이터를 녹화하거나 스트리밍 하려면 해당 설정(해상도, 2D/3D 등)을 확인한다.
 - ⑫ 조명을 확인한다.
 - ⑬ 사용자 프로필 및 환자 프로필을 확인한다.

나. 조작방법

1. 소프트웨어 설정

1) 터치스크린

장비가 켜져 있고 화면이 어두울 경우 터치스크린의 표면을 만지지 않는다.

2) 현미경 설정

(1) 조명 설정

- ① 설정 → 현미경 조명(Microscope Light)을 탭 한다.
- ② 조명을 켜면 추가 조명도 켤 수 있다. → 추가 조명 스위치 → 활성화
- ③ [Light intensity(조명 강도)] 슬라이드 컨트롤로 원하는 조명 강도를 설정한다.
- ④ [Light Warning Threshold(조명 경고 임계값)] 슬라이드 컨트롤에서 필요한 경고 임계 수준을 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 탭한다.
 - ② 사용하는 튜브의 초점길이를 탭한다: 기울일 수 있는 튜브와 접이식 튜브의 경우 170mm, 배율이 있는 접이식 튜브의 경우 260mm
 - ③ 사용하는 접안렌즈의 배율을 탭한다: 10x 또는 12.5x
 - ④ 옵션 3-단계 배율 변환 장치의 배율을 탭한다.
- ###### (3) 초점 설정

- ① 설정 → 현미경 → Focus(초점)를 탭한다.
- ② [Start Value(시작 값)] 슬라이드 컨트롤로 원하는 값을 설정한다.
- ③ [Speed(속도)] 슬라이드 컨트롤로 원하는 값을 설정한다.
- ④ [Autofocus Speed(자동초점 속도)] 슬라이드 컨트롤(옵션)로 원하는 값을 설정한다.
- ⑤ [Autofocus(자동초점조절)] 버튼(옵션)을 탭한다.
- ⑥ [Laser focusing aid(레이저 초점 지원)] 버튼(옵션)을 탭한다.
- ⑦ 미세 조작 장치(별도 허가 제품)의 고정된 작동 거리를 적용하려면 [Focus lock(초점 잠금)] 버튼을 누른다.
- ⑧ 필드의 깊이를 선택한다. "video camera(비디오 카메라)"에서 변경한다.

(4) 줌 설정

- ① 설정 → 현미경 → Zoom(줌)을 탭한다.
 - ② [Start Value(시작 값)] 슬라이드 컨트롤로 원하는 값을 설정한다.
 - ③ [Speed(속도)] 슬라이드 컨트롤로 원하는 값을 설정한다.
 - ④ [Quick Zoom(퀵 줌)] 슬라이드 컨트롤로 원하는 값을 설정한다.
- ###### (5) 스마트링크 설정

- ① 설정 → 현미경을 탭한다. 스마트링크를 활성화 또는 비활성화 시킬 수 있다.
- ② "Focus Light Link(초점 조명 링크)" 기능을 비활성화 시킨다.
- 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 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.

3) 핸드그립, 풋 컨트롤 패널 및 라커 풋 스위치 버튼 설정

(1) 핸드그립 설정

- ① 설정 → 현미경 → 핸드그립을 탭한다.
- ② 버튼에 기능을 할당하려면 해당 글자(예:[A])를 탭한다.
- ③ 버튼에 할당 할 기능을 탭한다.
- ④ 두 라커 스위치는 줌과 초점 기능을 교환할 수 있고 각 방향(+/-)을 변경할 수 있다.
- ⑤ 라커 스위치 기호[E-F], [G-H]를 탭한다.
- ⑥ 라커 스위치에 할당 할 기능을 누른다.
- ⑦ 버튼에 기능을 할당하려면 해당 글자(예:[A])를 탭한다.

⑧ 선택 필드에서 [XY Mode] 기능을 탭한다.

(2) 브레이크 해제 버튼 설정

① ⚙️ 설정 → 🔍 현미경 → 🖱️ 핸드그립을 탭한다.



② [SB] 버튼에 기능을 할당하려면 [SB] 버튼 기호를 누른다.

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 탭한다.

② 버튼에 기능을 할당하려면 해당 글자(예:[A])를 탭한다.

③ 버튼에 할당 할 선택 필드의 기능을 탭한다.

④ 줌과 초점기능은 교체하거나 방향(+/-)을 바꿀 수 있다.

⑤ 라커 스위치 기호 [I-G], [J-H]를 탭한다.

⑥ 라커 스위치에 할당 할 선택 필드의 기능을 탭한다.

(4) 라커 풋 스위치 설정

① ⚙️ 설정 → 🖱️ 작동 → 라커 풋 스위치를 탭한다.

② 라커 풋 스위치에 기능을 할당하려면 [A] 또는 [B] 버튼 기호를 탭한다.

③ 버튼에 할당 할 선택 필드의 기능을 탭한다.

다음의 기능을 라커 풋 스위치에서 선택하면, 다음 라커 풋 스위치는 자동으로 할당된다.

■ 조명: 조명 밝게(위 버튼) / 조명 어둡게(아래 버튼)

■ 줌: +(위 버튼) / -(아래 버튼)

■ 초점: +(위 버튼) / -(아래 버튼)

④ 매번 어플리케이션을 사용하기 전에 환자가 없는 상태에서 라커 풋 스위치의 버튼 할당 및 기능들을 확인한다.

(5) 설정 보호

① ⚙️ 설정 → 🖱️ 작동을 탭한다.

② [PIN input(PIN 입력)]버튼을 탭하여 잠금 기능을 활성화 한다.



③ PIN 4자리를 입력한다.

④ [Done(완료)] 버튼을 눌러 PIN을 저장한다.

⑤ 잠금을 해제하려면 [PIN input(PIN 입력)] 버튼을 누른다.

⑥ PIN을 입력한다.

⑦ [Done(완료)] 버튼을 누른다.

⑧ 🏠 버튼을 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.

4) 스탠드 설정

(1) 수동 이동 모드

• “Stand Brakes(스탠드 브레이크)” 해제

이 모드에서는 스탠드 축의 브레이크가 해제된다. 핸드그립의 “SB”버튼을 누르면 현미경은 축에 고정된 상태에서 스탠드 축 1,2,3을 자유롭게 움직일 수 있다.

• “microscope brakes(현미경 브레이크)” 해제

이 모드에서는 스탠드 축은 고정된 상태로 현미경의 브레이크가 해제된다. 핸드그립의 “SB” 버튼을 누르면 현미경을 축 4,5,6을 따라 자유롭게 움직일 수 있다.

수동 이동 모드 설정

① ⚙️ 설정 → 🖱️ 작동 → 핸드그립을 탭한다.

② [SB] 버튼을 탭한다. (핸드그립의 후면 상단에 있는 녹색의 브레이크 활성화 버튼)

③ 원하는 기능을 탭한다.

④ 🏠 버튼을 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.

⑤ 핸드그립에서 필요한 기능의 브레이크 활성화 [SB] 버튼을 누른 상태로 유지한다.

(2) 자동 이동 모드

• 현미경 이동 모드:

현미경은 서스펜션 세 개 축 4,5,6을 모터로 움직일 수 있다. 핸드그립이나 FCP의 조이스틱으로 이동시킬 수 있으며, 이동 속도는 개별적으로 조절할 수 있다.

① ⚙️ 설정 → 🖱️ 스탠드를 탭한다.

② “Speed settings(XY) (속도 설정(XY))”에서 슬라이드 컨트롤로 원하는 속도를 설정한다.

③ 🏠 버튼을 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.

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 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.

6) 오디오 설정

① ⚙️ 설정 → 🔊 오디오를 누른다.

② 내부 마이크 → “Use for video recording(비디오 녹화 사용)”을 켜다.

③ 내부 마이크 → “Use for video streaming(비디오 스트리밍 사용)”을 켜다.

④ 외부 마이크 → “Use for video recording(비디오 녹화 사용)”을 켜다.

⑤ 외부 마이크 → “Use for video streaming(비디오 스트리밍 사용)”을 켜다.

⑥ 내부 마이크 → “Route to internal speaker(내부 스피커로 라우팅)”를 켜다. → 컨트롤러로 볼륨을 설정한다.

⑦ 볼륨: 비디오 사운드 → 슬라이드 컨트롤로 볼륨을 설정한다.

⑧ 볼륨: 시스템 사운드 → 슬라이드 컨트롤로 볼륨을 설정한다.

⑨ 🏠 버튼을 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.

7) 비디오 카메라 설정

① ⚙️ 설정 → 📹 비디오 카메라를 탭한다.

② 비디오 카메라 파라미터를 원하는 대로 설정한다.

(1) 밝기 설정

① 형광 모드의 셔터 컨트롤 필드에서 “Auto(자동)” 또는 “Manual(수동)” 기능을 선택한다

② 노출 컨트롤 필드에서 “Spot(스팟)” 또는 “Full(전체)” 기능을 선택한다.

③ 이미지 밝기 필드에서 슬라이드 컨트롤로 필요한 밝기를 설정한다.

(2) 화이트 밸런스

① 현미경으로 흰색 대물을 주시한다.

② 흰색 대물에 초점을 맞춘다.

- ③ 화이트 밸런스를 시작한다. [White Balance] 버튼을 탭한다.
- ④ 화이트 밸런스를 시작하려면 [Next] 버튼을 탭한다. 절차를 취소하려면 [Cancel] 버튼을 탭한다.
- ⑤ 화이트 밸런스가 성공적으로 수행되면 [Close] 버튼을 탭한다.
- ⑥ 버튼을 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.
- 8) 비디오 녹화 설정
 - ① 설정 → 비디오 녹화를 탭한다.
 - ② 비디오 데이터를 3D 형식으로 녹화하려면 "3D Recording"(옵션)을 선택한다.
 - ③ LAN, WLAN을 통해 스트리밍 클라이언트로 비디오 녹화를 라이브 스트리밍하려면 "Activate livestreaming"을 켜다.
- ④ 버튼을 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.
- 9) 형광 설정
 - ① 설정 → 형광을 탭한다.
 - ② "Fluorescence Mode" 필드에서 원하는 형광 어플리케이션을 선택한다. 활성화된 형광 옵션만 표시된다.
 - ③ BLUE 400: "Light Intensity(start value)(조명강도(시작값))" → 슬라이드 컨트롤로 시작 값을 설정한다.
 - ④ YELLOW 560: "Light Intensity(start value)(조명강도(시작값))" → 슬라이드 컨트롤로 시작 값을 설정한다.
 - ⑤ IR 800: "Skip Setup(설정 스킵)(준비 단계)을 켜다. → 즉시 녹화 모드에서 INFRARED 800이 시작된다. 초점이나 줌 설정을 수행할 수 없다.
 - ⑥ IR 800: "Skip Setup(설정 스킵)(준비 단계)을 끈다. → 초점과 줌 파라미터를 설정하고 이미지 선택을 선택하면, 녹화 단계가 시작된다.
 - ⑦ IR 800: "Gain(Start value)(게인(시작값))" → 슬라이드 컨트롤에서 원하는 시작값을 설정한다.
 - ⑧ IR 800: "Long Replay[Number](롱 리플레이[숫자])" → 슬라이드 컨트롤로 원하는 롱 플레이의 반복률을 설정한다. 반복률은 0에서 10의 범위에서 설정할 수 있다.
- ⑨ 버튼을 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.
- 10) 멀티비전(MultiVision) 설정

이 메뉴에서는 외부 데이터를 현미경에 투영하는 기능에 대한 파라미터를 설정할 수 있다.

 - ① 설정 → 작동 → 핸드그립 또는 FCP를 탭한다.
 - ② 핸드그립이나 FCP의 버튼에 멀티비전 기능을 할당하려면 해당하는 버튼의 글자(예:[A])를 탭한다.
 - ③ 핸드그립 또는 FCP 메뉴에서는 사용 가능한 기능이 있는 선택 필드가 오른쪽에 나타난다.
 - ④ 선택 필드에서 MultiVision을 탭한다.
 - ⑤ 설정 → 멀티비전 → 멀티비전 스위치 → 켜기 .
 - ⑥ 멀티비전 소스를 선택한다. 이를 위해 원하는 선택 필드를 탭한다.
 - ⑦ 디스플레이에서 디스플레이 상태의 종류를 선택한다.
 - ⑧ 밝기 슬라이드 조절을 사용하여 디스플레이에서 원하는 밝기를 설정한다.
 - ⑨ 경성신경 내시경(별도 의료기기, 수허20-45호)이 연결된 경우, QEVO 탭이 활성화 된다.
 - ⑩ 비디오 소스를 선택한다. 이를 위해 원하는 선택 필드를 탭한다.
 - ⑪ 내비게이션 시스템(별도 의료기기)이 연결된 경우, 내비게이션 탭이 활성화 된다.

- ⑫ 버튼을 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.
- 2. 사용자 관리
 - 1) 사용자 추가
 - ① 상태표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.
 - ② "new(신규)" 버튼을 탭한다.
 - ③ 입력: 신규 사용자의 이름, 언어, 동공간 거리, 좌안/우안 디오프터, 조절 가능한 아이컵의 마킹 링
 - ④ "Save(저장)" [OK] 버튼을 탭한다.
 - ⑤ 신규 사용자를 활성화 사용자로 선택하려면 "Select User(사용자 선택)" 메뉴에서 원하는 사용자의 이름을 탭한다.
 - ⑥ 버튼을 탭 하면 설정 메뉴가 닫힌다.
 - 2) 사용자 설정
 - ① 상태 표시줄에서 [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 탭한다.
 - ② 해당 필드를 탭한다. [user name(사용자 이름), language(언어), comment(코멘트)...].
 - ③ 사용자 프로필 정보를 입력한다.
 - ④ [Save(저장)] 버튼을 탭한다.
 - 3) USB 저장 매체로 사용자 설정 내보내기
 - ① 활성화된 사용자로 내보내기 할 사용자를 선택한다.
 - ② 상태 표시줄에서 [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 탭한다.
 - ③ USB 포트에 USB 저장 장치를 연결한다.
 - ④ [Export(내보내기)] 버튼 을 눌러 USB 저장 장치에 전체 사용자 설정을 내보낸다.
 - 4) USB 저장 장치에서 사용자 설정 불러오기
 - ① 상태 표시줄에서 [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 탭한다.
 - ② USB 포트에 USB 저장 장치를 연결한다.
 - ③ [Import(불러오기)] 버튼을 눌러 USB 저장 장치로부터 전체 사용자 설정을 불러온다.
 - ④ 불러 올 사용자 기록을 선택한다.
- 5) 사용자 변경
 - ① 상태 표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 탭한다.
 - ② 선택할 사용자를 탭한다.
 - 6) 사용자 복사
 - ① 상태 표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 탭한다.
 - ② 사용자가 표시되지 않을 경우, 사용자 목록을 스크롤하여 내린다.
 - ③ [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 탭한다.
 - ④ 사용자 이름 앞의 박스에 표시한다.
 - ⑤ 좌측 하단 [Copy(복사)] 버튼을 탭하여 사용자 기록을 복사한다.
- 7) 사용자 삭제
 - ① 상태 표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 탭한다.
 - ② [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 탭한다.
 - ③ 신규 사용자가 표시되지 않을 경우, 사용자 목록을 스크롤하여 내린다.
 - ④ 삭제할 사용자 이름 앞의 박스에 표시한다. 여러 사용자를 동시에 삭제하려면 삭제할 모든 사용자 이름 앞의 박스에 표시한다.
 - ⑤ [Delete(삭제)] 버튼을 탭하여 선택한 사용자 이름을 삭제한다.

- ⑥ [Yes(예)] 버튼을 탭하여 사용자를 삭제한다.
- ⑦ 터치스크린의 라이브 이미지를 탭하여 메뉴를 닫는다.

3. 환자 관리

1) 환자 추가

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

- ⑥ 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼이나 버튼을 탭하여 "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다.

2) 환자 변경

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 탭한다.
- ② 신규 환자 이름을 누른다.
- ③ 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼이나 버튼을 탭하여 "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다.

3) 환자 데이터 편집

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

4) 환자 검색

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

5) 환자 정렬

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 탭한다.
- ② [Filter(필터)] 버튼을 탭한다.
- ③ 원하는 [버튼]을 탭한다.
- ④ [Sort(정렬)] 버튼을 탭하여 오름차순 또는 내림차순(알파벳 순)으로 정렬된 환자 목록을 표시한다.

- ⑤ 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼이나 버튼을 탭하여 "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다.

6) 환자 데이터 내보내기

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 탭한다.
- ② 데이터를 저장 할 환자 이름을 탭한다. 환자 이름 앞의 박스에 표시한다.
- ③ [Export Selected(선택 내보내기)] 버튼을 탭한다.
- ④ 원하는 내보내기 경로를 선택한다: "USB", "Network" 또는 "DICOM" 버튼
- ⑤ 내보내기를 시작하기 전에 USB 저장 매체의 사용가능 공간을 확인한다.
- ⑥ 메모리 옵션을 선택한다:
 - DICOM 형식 (USB 및 네트워크 저장에 한함)
 커짐: 이미지가 USB 매체에 DICOM 형식으로 저장된다.

커짐: 이미지가 미리 정의 된 환자 데이터 구조의 기본 포맷 (PNG, JPEG)으로 저장된다.

- Anonymized (익명화)

커짐: EXIF 이미지 데이터에 사용자 또는 환자 이름이 저장되지 않음

커짐: EXIF 이미지 데이터에 의사와 사용자 이름이 포함됨

- ⑦ [Start(시작)] 버튼을 탭하여 환자 데이터를 내보낸다.
 - ⑧ 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼이나 버튼을 탭하여 "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다.
 - ⑨ 내보내기 성공이 짧은 상태 메시지로 표시된다.
- 7) USB 포트 또는 네트워크에서 환자 데이터 불러오기
- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 탭한다.
 - ② [Import(불러오기)] 버튼을 탭한다.
 - ③ 환자를 불러올 매체를 선택한다: [USB] 또는 [네트워크] 버튼
 - ④ 불러오기 할 환자 데이터의 환자 이름 앞 박스에 표시한다 . 표시된 모든 환자를 불러오려면 [Select All(전체 표시)] 박스에 표시한다.
 - ⑤ [Start(시작)] 버튼을 탭하여 환자 데이터를 불러온다.
 - ⑥ 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼이나 버튼을 탭하여 "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다.
- 8) DICOM 워크리스트에서 환자 데이터 불러오기
- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 탭한다.
 - ② [Import(불러오기)] 버튼을 탭한다.
 - ③ [DICOM] 버튼을 탭한다.
 - ④ 필요한 환자 데이터를 알고 있고 이를 불러오려는 경우, 입력 마스크에 해당 데이터를 입력한다.
 - ⑤ 환자의 필요한 데이터를 모르는 경우, [Show Worklist(워크리스트 보기)] 버튼을 탭한다.
 - ⑥ 개별 환자의 더 많은 세부사항을 보려는 경우, 화면 우측에서 해당하는 화살표 키를 탭한다.
 - ⑦ DICOM 워크리스트로 돌아가려면 이 목록을 오른쪽으로 민다.
 - ⑧ 불러오기 할 환자 데이터의 환자 이름 앞 박스에 표시한다 . 표시된 모든 환자를 불러오려면 DICOM 워크리스트 헤더에 있는 박스에 표시한다.
 - ⑨ [Import selection(선택 불러오기)] 버튼을 탭한다.
 - ⑩ 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼이나 버튼을 탭하여 "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다.
- 9) 환자 삭제
- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 탭한다.
 - ② 삭제할 환자를 탭한다. 여러 명의 환자를 동시에 삭제하려면, 삭제 할 모든 환자의 이름 앞 박스에 표시한다.
 - ③ [Delete(삭제)] 버튼을 탭하여 선택한 환자를 삭제한다.
 - ④ 환자 삭제: 먼저 "Remove patient(환자 제거)" 옆에 체크 마크 를 한 뒤, [Yes(예)] 버튼을 탭한다.
 - ⑤ 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼이나 버튼을 탭하여 "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다.

4. 비디오 파일 녹화(옵션)

수술 중 통합 카메라의 라이브 이미지를 녹화할 수 있다. 비디오 파일은 최대 24시간까지 녹화할 수 있다. LT(초당 30프레임의 HD 해상도), HD (초당 60프레임의 HD 해상도), 4K (초당 30프레임의 4K 해상도)의 3가지 해상도로 녹화할 수 있다.

- ① 설정에서, 비디오 녹화를 탭하고, 3가지 해상도 중 하나를 선택

한다.

- ② 화면의 [Video Recording(비디오 녹화)] 버튼 을 탭하거나 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에 사전 설정한 [Video Recording] 버튼으로 해당하는 비디오 녹화를 시작한다.
- ③ 비디오 녹화 정보를 보여주는 파란색 바가 주황색으로 변하는 즉시 비디오 녹화를 중지하고 내부 하드 드라이브에 충분한 저장 공간이 있는지 확인한다.
- ④ 화면의 [Video Recording(비디오 녹화)] 버튼 을 탭하거나 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에 사전 설정한 [Video Recording] 버튼을 눌러 비디오 파일 녹화를 중지한다.
- ⑤ 화면의 [Photo(사진)] 버튼 을 탭하거나 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에 사전 설정한 [Photo] 버튼을 구동시킨다.
- ⑥ 녹화된 비디오 파일을 연다.
- ⑦ "Video playback(비디오 재생)" 슬라이드 컨트롤을 작은 회색 점의 위치로 이동시킨다.

5. 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 장치가 PENTERO 800 S에서 스트리밍 신호를 받을 수 있도록 스트리밍 클라이언트에 주소를 입력한다.

6. 통합 비디오 카메라로 사진 촬영

- ① 화면의 [Photo(사진)] 버튼 을 탭하거나 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에 사전 설정한 [Photo] 버튼으로 사진을 촬영한다.
- ② 화면 하단의 [Photos] 버튼을 탭하거나 "Patient(환자)" 메뉴를 열어 사진을 확인한다.

7. 환자 데이터, 사진 및 비디오

- 1) 환자 디렉토리 열기
상태표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 탭한다.
- 2) 미디어 오브젝트(파일) 표시
환자 디렉토리의 파일을 표시하는 데 세 가지 보기가 제공된다. 세 가지 중 하나를 탭 하여 표시하는 파일의 수를 변경한다.
- 3) 환자 이미지 보기
 - ① "Patient(환자)" 메뉴에서 [Photos(사진)] 버튼을 탭한다.
 - ② 전체 크기로 보려는 사진을 탭한다.
 - ③ 이전 사진 또는 다음 사진을 보려면 해당하는 화살표 [<], [>] 를 탭하거나, 터치스크린 화면을 가로로 "밀어내기(wipe)"한다.
 - ④ 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼이나 버튼을 탭하여 "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다.
- 4) 환자 비디오 보기
 - ① "Patient(환자)" 메뉴에서 [Videos(비디오)] 버튼을 탭한다.
 - ② 재생을 시작하려면 [Start(시작)] 버튼 을 탭한다. [Pause(중단)] 버튼 을 눌러 재생을 중단한다.
 - ③ [Fast Forward(빨리 감기)] 또는 [Fast Rewind(빨리 되감기)] 버튼을 눌러 비디오를 빠른속도로 감거나 되감는다.
 - ④ [Photo(사진)] 버튼을 탭하여 시퀀스의 단일 이미지를 캡처하고 저장할 수 있다. 동시에 비디오에서 방향을 알려주는 마커도 설정된다.

- ⑤ 녹화중이거나 나중에 비디오 파일을 보는 동안 촬영한 지점으로 가려면 "비디오 재생" 슬라이드 컨트롤을 작은 회색 점이 표시된 위치로 옮긴다.
- ⑥ 현재 비디오를 삭제하려면 [Delete(삭제)] 버튼을 탭한다.
- ⑦ 현재 비디오를 내보내기 하려면 [Export(내보내기)] 버튼을 탭한다.
- ⑧ 비디오의 좌우 끝에 위치한 [<], [>] 화살표를 탭하여 이전 또는 다음 비디오를 열 수 있다.

8. DICOM (옵션)

- 1) DICOM 워크리스트에서 환자 데이터 불러오기
 - ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 탭한다.
 - ② [Import(불러오기)] 버튼을 탭한다.
 - ③ [DICOM] 버튼을 탭한다.
 - ④ 제공된 검색 요건을 작성한다.
검색 요건은 "AND 접속사"로 해석된다. 빈 검색창은 "wild cards(와일드 카드)"(다른 문자를 위한 빈칸)로 해석된다. 검색을 제한하기 위해, 환자 이름의 첫 글자 등을 입력할 수 있다.
 - ⑤ 예약 일정을 선택한다.
 - ⑥ [Modality(양식)]를 선택한다.
 - ⑦ [Display Worklist(워크리스트 표시)] 버튼을 탭한다.
 - ⑧ 환자 이름 앞 박스에 표시하여 환자 기록을 수락하거나 [planned for(예정)] 박스에 표시하여 모든 기록을 수락한다.
 - ⑨ [Import selection(선택 불러오기)] 버튼은 탭하여 데이터 기록을 불러오기 한다.
- 2) DICOM으로 환자 데이터 내보내기
 - ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 탭한다.
 - ② 내보내기 할 모든 데이터에 표시한다 .
 - ③ 터치스크린의 우측 하단에서 [Export selected(선택 내보내기)] 버튼을 탭한다.
 - ④ "Export path(내보내기 경로)" 필드에서 [DICOM] 선택 필드를 탭한다.
 - ⑤ [Start(시작)] 버튼을 눌러 환자 데이터를 내보낸다.

9. BLUE 400 (옵션)

- BLUE 400의 적용은 접안렌즈를 사용한 광학 관찰에서만 사용할 수 있다. BLUE 400 옵션을 적용할 경우 양안 튜브와 접안렌즈를 반드시 사용해야 한다.
- 의사는 버튼을 눌러 백색광과 청색의 여기(excitation) 조명을 앞뒤로 전환할 수 있다. 최적의 형광 빛을 보려면 실내 또는 주변 조명은 어둡게 해야 한다.
- BLUE 400 형광 옵션은 사용자가 조직에서 방출된 형광 빛과 자동 형광 빛을 시각화하고 디지털 방식으로 녹화할 수 있게 한다.
- 형광 신호의 시각화는 다양한 요인으로부터 영향을 받는다:
- 형광 물질과 형광 물질의 조직 내 농도
 - 정의된 파장 범위에서 광원의 조명 강도
 - 광학 시스템의 전송
 - 전체 배율과 조리개 설정
 - 작동 거리와 조명 영역 직경
- PENTERO 800 S를 형광 물질과 함께 사용할 경우, 해당 마커 물질의 사용에 대한 의료 금기 사항이 적용된다.
- 계획된 적용을 위해 허용된 형광 조명제만을 사용한다.
 - 형광 조명제가 400에서 410nm의 파장 범위에서 여기(excited)되고 620에서 710nm의 파장 범위에서 충분한 강도로 형광 빛

을 방출할 수 있는지 확인한다.

- 대부분의 시술과 마찬가지로, 형광을 기반으로 하는 방법에서는 위양성(false-positive) 및 위음성(false-negative) 결과 또한 발생할 수 있다. 다른 방법을 기반으로 한 사용자의 평가가 필요하다.

1) BLUE 400 설정

① 핸드그립 또는 FCP에서 형광 버튼 설정

- 설정 → 작동 → 핸드그립 또는 FCP → 형광 설정 버튼을 탭한다.
- 설정 가능한 버튼을 탭 한다.
- 선택 필드에서 "Fluorescence(형광)" 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 "Auto(자동)"로 설정한 경우, [Auto Brightness(자동 밝기)] 컨트롤러에서 원하는 밝기 수준을 설정한다.
- 셔터 컨트롤을 "Manual(수동)"로 설정한 경우, [Manual Shutter(수동 셔터)] 선택 필드에서 노출 시간을 설정한다.
- 버튼을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

2) BLUE 400 기능 검사 실행

- 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 할당 한 핸드그립이나 FCP의 버튼을 탭 한다.
- ② 또는, 터치스크린의 메인 메뉴 바에서 형광 → BLUE 400 선택 → 형광 적용 시작 → 을 탭한다.

10. YELLOW 560 (옵션)

YELLOW 560의 적용은 접안렌즈를 사용한 광학 관찰에서만 사용할 수 있다. YELLOW 560 옵션을 적용할 경우 양안 튜브와 접안렌즈를 반드시 사용해야 한다.

의사는 버튼을 눌러 백색광과 청색의 여기(excitation) 조명 사이를 앞뒤로 전환할 수 있다. 최적의 형광 빛을 보려면 실내 또는 주변 조명은 어둡게 해야 한다.

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

형광 신호의 시각화는 다양한 요인으로부터 영향을 받는다:

- 형광 물질과 형광 물질의 조직 내 농도
- 정의된 파장 범위에서 광원의 조명 강도
- 광학 시스템의 전송
- 전체 배율과 조리개 설정

- 작동 거리와 조명 영역 직경

PENTERO 800 S를 형광 물질과 함께 사용할 경우, 해당 마커 물질의 사용에 대한 의료 금기 사항이 적용된다.

대부분의 시술과 마찬가지로, 형광을 기반으로 하는 방법에서는 위양성(false-positive) 및 위음성(false-negative) 결과 또한 발생할 수 있다. 다른 방법을 기반으로 한 사용자의 평가가 필요하다.

1) YELLOW 560 설정

① 핸드그립 또는 FCP에서 형광 버튼 설정

- 설정 → 작동 → 핸드그립 또는 FCP → 형광 설정 버튼을 탭한다.
- 설정 가능한 버튼을 탭 한다.
- 선택 필드에서 "Fluorescence(형광)" 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 "Auto(자동)"로 설정한 경우, [Auto Brightness(자동 밝기)] 컨트롤러에서 원하는 밝기 수준을 설정한다.
- 셔터 컨트롤을 "Manual(수동)"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 할당 한 핸드그립이나 FCP의 버튼을 탭 한다.
- ② 또는, 터치스크린의 메인 메뉴에서 형광 → YELLOW 560 선택 → 형광 적용 시작 → 을 탭한다.

11. ZEISS 스마트 서비스 사용

다음은 IT admin 시스템 권한을 가진 사용자에게 의해서만 설정할 수 있다.

1) ZEISS 스마트 서비스 활성화

- ① 설정 → 연결을 탭한다.
- ② "ZEISS Smart Services"로 스크롤한다.
- ③ "Activate" 필드로 슬라이드 스위치를 활성화한다.

2) 진단 패키지 전송

- ① 설정 → 추가기능(Extras)을 탭한다.
- ② [Send Diagnostic Package(진단 패키지 전송)]을 탭한다.
- 3) 서비스 티켓 생성하기

- ① 설정 → 추가기능(Extras)을 탭한다.

② [Create Service ticket(서비스 티켓 생성)]을 탭한다.

12. INFRARED 800 (옵션)

1) 매 사용 전

(1) INFRARED 800 설정

- ① 설정 → 형광을 탭하여 원하는 값을 설정한다.
- ② "Fluorescence Mode(형광 모드)"에서 "IR 800" 선택 필드를 선택한다.
- ③ "Setup(설정)" 단계를 건너뛰려면: "IR 800" 필드에서 "Skip Setup(설정 건너뛰기)" 슬라이드 스위치를 활성화시킨다.
- ④ "Setup(설정)" 단계를 건너뛰지 않으려면: "IR 800" 필드에서 "Skip Setup(설정 건너뛰기)" 슬라이드 스위치를 비활성화시킨다.
- ⑤ [Gain(start value)(게인(시작값))] 슬라이드 컨트롤로 카메라 민감도를 설정한다. 권장값은 약 20%이다.
- ⑥ [IR 800 Repetitions(IR 800 반복)] 슬라이드 컨트롤로 원하는 반복수를 설정한다. 0에서 10의 범위의 값으로 설정할 수 있다. "Long Replay(롱 리플레이)" 재생 단계를 건너뛰려면 "0"을 선택한다.

(2) 성능 검사 방법

PENTERO 800 S가 전원이 켜져있으며 사용할 준비가 되어 있는지 확인한다.

- ① 타겟을 조명 필드의 중앙에 위치시킨다.
- ② 초점을 300mm로 설정한다.
- ③ 줌을 3.5x로 설정한다.
- ④ 수술 현미경을 위, 아래로 움직여 타겟에 초점을 맞춘다.
- ⑤ 방 조명을 낮춘다.
- ⑥ INFRARED 800 형광 적용을 시작한다.
- ⑦ 터치스크린의 이미지가 타겟에서 제공되는 샘플 이미지에 대응하는지 확인한다.
- ⑧ 형광 적용을 중지한다.

(3) 환자 준비

허가된 조영제를 환자에게 투여하기 전에 기록 모드를 시작한다. 기록 모드를 시작하려면 약 3초가 소요된다. 기록 사이클 당 최대 5분간 비디오가 녹화된다.

2) 조작

(1) 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널로 조작

- ① 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널에서 사전 설정한 [형광] 버튼을 누른다.
- ② "Skip Setup(설정 건너뛰기)" 기능을 활성화 한 경우, 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널에서 사전 설정한 [형광] 버튼을 한번 짧게 누른다.
→ 설정 단계가 건너뛰어지고, 기록 단계가 시작되어 비디오 녹화가 시작된다.
- ③ "Skip Setup(설정 건너뛰기)" 기능을 비활성화 한 경우, 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널에서 사전 설정한 [형광] 버튼을 한번 짧게 누른다.
→ 화면이 INFRARED 800 설정 단계로 변화된다.
→ "IR 녹화" 단계가 시작한다. 비디오 녹화는 약 3초 후 시작된다.
→ 형광 적용의 여러 단계에 대한 시퀀스 메뉴가 상단에 나타난다. 시퀀스 메뉴 하단의 파란색 바가 현재 상태를 표시한다.
→ [Video Recording Start/Stop(비디오 녹화 시작/중단)] 버튼이 있는 "비디오 녹화" 필드가 화면 좌측 모서리에 나타난다.
→ "Light Intensity(빛 강도)"와 "Gain(게인)" 설정에 대한 현재 값이 화면 우측 모서리에 나타난다. 권장 값으로 설정되었는지 확인한다.

④ 조영제를 투여한다.

- ⑤ "게인" 기능으로 카메라 민감도를 확인한다. 필요 시, 오른쪽 핸드그립의 노란색 버튼 또는 풋 컨트롤 패널의 버튼을 사용하여 변경한다.
 - ⑥ 광원의 밝기 또는 "빛 강도" 성능을 확인한다. 필요 시 왼쪽 핸드그립의 노란색 버튼 또는 풋 컨트롤 패널의 버튼을 사용하여 변경한다.
 - ⑦ 현재 "IR 녹화" 단계를 종료하려면 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널에서 사전 설정한 [형광] 버튼을 다시 한 번 짧게 누른다.
 - ⑧ 오른쪽 핸드그립의 조이스틱을 사용하여 리플레이를 탐색한다.
조이스틱 위로 밀기: 재생
조이스틱 아래로 밀기: 일시중지
조이스틱 옆으로 밀기: 비디오 프레임 1개 앞으로/뒤로 가기
 - ⑨ "롱 리플레이" 재생 단계를 중단하려면, 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널에서 [형광] 버튼을 다시 한 번 짧게 누른다.
- (2) 모니터에서 사용자 인터페이스를 통해 조작

메인 화면에서 버튼을 탭하거나 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널에서 사전 설정된 [형광] 버튼을 3초 이상 누르고 있으면 언제든지 형광 적용을 종료할 수 있다.

- ① 모니터에서 [형광] 버튼을 탭한다.
- ② 원하는 형광 모드(IR 800)를 선택한다.
- ③ [Start Record(녹화 시작)] 버튼을 탭한다.
- ④ 형광 조영제를 투여한다.
- ⑤ 'IR 녹화' 단계를 종료하려면 화면 상단의 시퀀스 메뉴에서 [롱 리플레이] 버튼을 탭하거나 '비디오 녹화' 필드의 [Start/Stop Video Recording(비디오 녹화 시작/중지)] 버튼을 탭한다. 녹화 시간은 최대 5분으로 제한된다. 즉, 5분 후 녹화가 자동으로 종료된다.
- ⑥ 모니터의 [Start/Stop(시작/정지)], [Fast-forward(빨리감기)], [Rewind(재감기)] 컨트롤 버튼을 사용하여 리플레이를 탐색할 수 있다. 슬라이드 컨트롤을 비디오 녹화 아래로 이동 시켜 비디오 내 특정 위치로 이동할 수도 있다.
- ⑦ "롱 리플레이" 재생 단계를 중단하려면, 좌측 상단 가장자리의 [메인 메뉴] 버튼을 누른다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1. 장비 고기

- 1) 장비에 있는 대기/온-오프 스위치를 누른다.
- 2) 전원 콘센트에서 전원 플러그를 제거하여 전원 공급으로부터 장비를 안전하게 분리한다.

2. 청소 및 소독

1) 시스템 오염

- 모든 구멍은 사용하지 않을 경우 항상 제공된 덮개로 닫아둔다. (예: 접안렌즈 구멍, 튜브 구멍 또는 측면 공동관찰 구멍)
- 사용하지 않는 양안 튜브, 접안렌즈 및 부속품은 항상 먼지 없는 보관함에 보관한다.
- 사용 후, 제공되는 먼지 커버로 시스템을 덮어 먼지로부터 보호한다.
- 사용 직후 사용한 부속품을 청소한다.

2) 청소

- 최초 사용 전 및 매 사용 후 장비를 청소한다.
- 광학 표면 청소
 - 화학제제를 사용하지 않는다.
 - 깨끗하고 기름기가 없는 브러시를 사용하여 먼지를 제거한다.
- 모니터(터치스크린) 청소

- 기기를 끈다.
 - 부드럽고 깨끗한 극세사 천 또는 축축한 광학 렌즈 와이프로 모니터를 청소한다.
 - 필요한 경우 약간의 물이나 순수 유리 클리너로 천을 적셔준다.
 - 수분이 있는 천으로 모니터를 닦는다.
 - 기계 표면 청소
 - 시스템의 모든 기계 표면은 축축한 천으로 닦는다.
 - 침습성 또는 연마성 제제를 사용하지 않는다.
 - 가정용 주방세제를 첨가한 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액을 사용하여 잔여물을 제거한다.
 - 습기 방지
 - 습기방지제제(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%
 - 필요한 모든 표면을 소독한다.

사용시 주의사항

1. 사용자

훈련된 직원에 의해서만 조작되어야 한다. 제품 사용 설명서는 적절한 교육을 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 직원에 의해서만 조작되어야 한다.

시스템의 설치 조건 및 사용은 미세 수술 요구사항(낮은 진동, 먼지 없는 환경, 편평한 수평 위치, 과도한 기계적 스트레스가 없어야 함, 전문 의료 시설 내 EMC 환경)을 만족하여야 한다.

4. 높은 조명 강도에 기인한 화상으로 인한 손상/부상의 위험

• 일반사항

- 본 기기에는 강력한 제논 조명이 장착되어 있다.
- 부적절하게 사용할 경우, 과도한 조명 강도로 인한 3도 화상을 입을 수 있다.
- 광원이 켜진 상태로 장비를 방치하지 않는다.

• 시스템 관련 요인

높은 배율을 사용할 경우 수술 필드에서의 빛의 강도는 동일하나, 시야 직경이 작아지고 의사 눈과 통합 카메라에서의 빛의 강도가 감소한다. 이러한 효과는 특정 부속품(예: 고배율의 접안 렌즈나 배율이 있는(PROMAG 기능) f170/f260 접이식 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 영역은 특히 손상의 위험이 있다. 이는 해당 수술에 필요한 가장 작은

크기의 조명 필드 직경을 조절함으로써 방지할 수 있다.

- 조명 필드를 작게 줄이면, 빛이 더 집중되므로 강도가 증가된다. 따라서 가능하면 조명 필드의 크기를 줄이는 즉시 강도를 낮추도록 한다. 본 장비에는 사용자가 제어할 수 있는 자동 조명 필드 제한 기능이 장착되어 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.
- 환자 신체의 일부 부위는 다른 곳에 비해 더 민감할 수 있음을 유의한다.
- 수술 영역에서의 특정 준비 과정, 국소 혈관 수축제나 상처 가장 자리에 사용하는 외과용 드레이프는 손상의 위험을 증가시킬 수 있다. (외과용 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 필드를 조명하기 위하여 조명 강도를 높일 경우, 창상 가장자리의 화상의 위험이 높아진다.
- 환자 관련 요인
 - 환자의 전반적인 건강 상태는 손상의 위험에 영향을 미친다.
 - 피부 타입은 빛에 의한 화상이나 손상에 영향을 미친다.
 - 특정 의약품(예: 감광성 성분)은 빛에 대한 민감도에 영향을 미친다.
 - 절개 호일 내 항균물질과 열의 상호작용으로 인해 이러한 물질에 대한 환자의 반응이 증가할 수 있다.
- 권장 사항
 - "Focus Light Link" 기능이 켜져 있는지 확인한다. "Focus Light Link" 기능은 작업 거리에 따라 초점면에서의 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 한해서만 일시적으로 비활성화시켜야 한다. 화상 예방을 위한 권장 사항에 유의한다.
 - 최초 조명 강도는 낮은 값으로 사전 설정되어야 한다.
 - 사용할 경우, 드레이프에 주기적으로 수분을 주어 드레이프 아래에 열이 축적되는 것을 방지한다.
 - 조명을 받은 수술 부위를 지속적으로 관찰하고 수분을 유지함으로써 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 증가함에 유의한다. 따라서 조명 강도는 조명 필드의 크기를 변경한 뒤에만 설정해야 한다.
 - 기기에는 "Automatic Light Field Limitation(자동 조명 필드 제한)" 기능이 있으며, 해당 기능이 꺼져 있으면 안 된다.
 - 깊은 채널에서 조작할 경우, 조명 필드 직경을 감소시켜 가능한 한 창상 가장자리가 높은 조명 강도에서 조명되는 일이 없도록 한다.
 - 수술 중 배율 상수가 증가하면, 관찰자 측 빛의 강도가 감소한다. 균형을 맞추려면 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 요구사항이 적용된다. EMC 오작동을 방지하기 위하여 다음의 사전 조치를 취하도록 한다.

- 사용 설명서를 준수한다.
- EMC 가이드라인을 준수한다.
- 본 장치에 대하여 ZEISS가 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 배치에서 정상적인 작동이 가능한지 확인한다.

6. 조작자의 책임과 의무

1) 조작자

- 조작 인원이 훈련 및 교육되었는지 확인한다.
- 조작 인원이 사용설명서를 읽고 이해하였는지 확인한다.
- 사용설명서는 조작 인원이 항상 확인할 수 있는 곳에 둔다.
- 모든 조작 인원이 쉽게 접근할 수 있도록 필요한 경우 ZEISS에 사용설명서를 추가로 요청한다.
- 장비 취급에 필요한 기술을 정의하고, 누가 어떠한 업무를 할 권한이 있는지 제공한다.
- 오류 및 손상에 대한 보고 규칙을 결정하고 이를 사람들에게 알린다.
- 필요한 보호복을 제공한다.
- 사고 방지와 건강 및 작업 안전에 대한 관련 법적 규정을 준수하고 있는지 주기적으로 확인한다.

2) 안전 점검

- 노후와 마모로 인한 기기 안전성 저하를 방지하기 위하여, 규정 내에 요구되는 안전 검사를 주기적으로 수행한다. 적용되는 국가 규정을 준수한다.
- 안전 검사는 제조원 또는 자격 있는 자만 수행할 수 있다.
 - 정해진 시간 제한을 준수한다.
 - 규정된 범위까지 검사를 수행한다.
- 기기의 안전 검사는 적어도 다음의 사항을 포함하여야 한다:
 - 사용 설명서 보유 여부
 - 시스템과 부속품의 손상 및 표시 기재 사항의 가독성에 대한 육안 검사
 - 누설 전류 시험
 - 보호 접지 시험
 - 브레이크의 성능 및 마모 시험
 - 기기의 모든 스위치, 버튼, 소켓 및 LED 지시등에 대한 기능 검사

3) 유지 보수 및 검사

- 장비의 안전한 작동을 보장하고 예상 서비스 수명까지 사용할 수 있도록 사용 설명서에 규정된 유지보수 및 검사 간격을 준수한다.

4) 제품 개조

- 본 장비는 제조원의 허가 없이 개조할 수 없다. 장비를 개조할 경우, 적절한 시험검사를 실시하여 장비를 계속 안전하게 사용할 수 있는지 확인하여야 한다.

5) 부속품 및 추가 장비

- 본 장비에 부속품이나 다른 장비를 연결하고자 할 경우: ZEISS 직원에게 연락한다.

6) 네트워크 연결로 인한 위험

- 사용자(또는 IT 관리자)는 네트워크를 통해 컴퓨터 바이러스가 장비에 전송되지 않게 할 책임이 있다.
- 네트워크 커넥터에 위험한 전압을 유발할 수 있는 네트워크 결합이 없는지 확인한다.

7) 네트워크 변경

네트워크에 다음의 변경이 있을 경우 새로운 위험요소가 될 수 있다.

- 네트워크 구성에 변경
- 네트워크에 추가 장치 연결
- 네트워크에서 장비 분리
- 네트워크에 연결된 장비의 업데이트 또는 업그레이드

이러한 네트워크 변경에 의하여 새롭게 발생할 수 있는 위험 요소를 분석하고 제거한다.

8) 제조자 및 기관에 보고

- 이 기기와 관련하여 조작자나 다른 사람에 영향을 미치는 본 의료기기와 관련한 심각한 사고가 발생할 경우, 조작자(또는 책임자)는 해당 사고를 의료기기의 제조자나 판매자에게 보고하여야 한다.

7. 조작자의 조치와 의무

1) 전기적 안전

- 전원 공급 장치에 연결 또는 분리하기 전, 청소를 위해 장기간 사용하지 않을 경우에는 항상 장비의 전원을 끈다.
- 정격 라벨에 명시된 값을 준수하는 전원 공급 장치에만 장비를 연결한다.
- 멀티 콘센트를 사용하지 않는다.
- 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- 신체에 정전기가 발생하였으며 기기가 접지되어 있지 않은 경우에는 기기를 만지지 않는다.
- 장비는 등전위(potential equalization) 연결을 통해 동일한 접지 전위를 갖는 다른 전기 장치에 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.

2) 환경 조건

- 장비의 설치 조건 및 조작이 다음의 수술 요구사항에 적합하지 확인한다:
 - 낮은 진동
 - 깨끗한 환경
 - 극한의 기계적 스트레스 방지
- 아래와 같은 장소에서 전원 작동 장치를 사용하지 않는다.
 - 폭발성 환경
 - 가연성 마취제나 알코올, 벤젠 또는 이와 유사한 화학물질 등의 휘발성 용매가 25cm 이내의 거리에 있는 경우
- 장비를 습한 장소에서 사용하거나 보관하지 않는다. 물이 튀거나 떨어지는 곳, 분사되는 곳에 시스템을 노출시키지 않는다.
- 장비 안으로 액체가 유입되지 않는지 확인한다.

3) 기호 및 라벨

- 장비에 부착된 기호와 라벨을 참조한다.

4) 운송

- 장거리 이동(예: 재배치, 수리를 위한 반품) 시 원래의 포장 또는 특수 포장을 사용하여야 한다.
- 장거리 이동 시 기기는 이동 위치에 있어야 한다.
- 관련 사항은 대리점 또는 ZEISS 서비스에 문의한다.

8. 책임 및 보증

- 본 장비는 제조원의 허가 없이 개조할 수 없다. 장비를 개조할 경우, 적절한 검사와 시험을 실시하여 장비를 계속 안전하게 사용할 수 있는지 확인하여야 한다.
- 제조원은 승인되지 않은 장비 사용으로 인한 손상에 대한 책임

을 지지 않는다. 또한, 이 경우 보증에 따른 청구 권리를 상실한다.

9. 사용 시 주의사항 및 경고

- 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.
- 주입 펌프, 심장박동기, 측정장치 등 민감한 장치나 플로피 디스크, 오디오 및 비디오 테이프, 신용카드와 같은 자기 데이터 매체에 접안렌즈를 올려두지 않는다.
- 접안렌즈를 사용하지 않을 때는 항상 원래의 포장에 보관한다.
- 접안렌즈 또는 양안튜브를 통해 태양이나 광원을 직접 쳐다보지 않는다. 과도한 빛의 강도는 눈의 망막을 손상시킬 수 있다.
- 현미경이 낮아지거나 부품이 떨어질 경우 환자가 부상을 입을 위험이 있다. 수술 중 또는 환자 위에서 모듈이나 구성품을 변경하지 않는다.
- 최대 허용 부하를 넘지 않는지 항상 확인한다.
- 매 사용 전에 완전히 장착된 의료용 현미경의 균형을 맞춘다.
- OPMI 헤드의 부속품이 변경된 후 자동 밸런스(AutoBalance)를 수행한다.
- 진단 목적으로 이미지와 비디오를 사용하지 않는다. 모니터는 진단 목적으로 교정 또는 설계되지 않았다.
- 모니터에 표시되는 비디오 콘텐츠와 이미지(컷 시퀀스)를 진단 목적으로 사용하지 않는다. 축척, 모양, 대조, 색에 대한 편차가 있을 수 있다.
- 3D 비디오 시스템에 장애가 발생하여 이미지가 3D 모니터에 더 이상 표시되지 않을 경우, 3D 비디오 시스템을 더 이상 시스템을 사용할 수 없다. 백업 장치 또는 대체 시각화 수단(완전 디지털 구성: 루페; 하이브리드 구성: 튜브)을 사용하여 수술을 완료한다. 전원 공급 장치에서 플러그를 뽑고 ZEISS 서비스팀에 연락한다.
- 장비를 이동시키는 동안에는 수직암과 수평암 사이 부분을 만지지 않는다. 이동 핸들을 사용하여 장비를 이동시키고, 밀어서 위치를 조정한다.
- 문턱이나 장애물 위로 이동할 경우 장치가 넘어져 사람이 다칠 수 있다. 문턱을 넘어 장비를 밀거나 당길 때 주의한다. 이동 핸들만을 사용하여 이동방향으로 장비를 밀거나 당긴다. 경사면을 이동할 때는 특별히 주의한다. 경사면에 장비를 세워두지 않는다.
- 전원 입력 소켓의 커넥터는 분리 장치로 사용되므로, 분리 장치는 언제든지 접근 가능한 상태여야 한다. 감전 위험을 방지하기 위해 기기는 보호 접지 도체가 제공되는 전력망에만 연결할 수 있다.
- 기기는 적절히 연결된 보호 접지가 장착된 전원 콘센트에만 연결한다.
- 케이블은 업무를 방해하지 않도록 배선한다.
- 기기와 풋 컨트롤 패널의 페어링을 하지 않거나 잘못할 경우, 풋 컨트롤 패널이 비활성화되거나 컨트롤을 활성화 했을 때 풋 컨트롤 패널에 할당되지 않은 다른 스탠드 기능이 작동할 수 있다. 기기와 풋 컨트롤 패널의 할당을 확인하고 라벨을 부착한다.
- 인식되고, 작동하는 허용된 부속품만 활성 포트에 연결한다. ME 시스템을 구성할 때 IEC 60601-1 요구사항을 준수한다. 의료기기 조작자에 대한 기타 국가 법률을 준수한다.
- ZEISS에서 승인한 USB 저장 매체만 사용한다. USB 저장 매체에 바이러스가 없는지 확인한다. 조작자는 보안에 대한 책임이 있다. 적절한 보호장치(예: 방화벽)를 사용하여 승인되지 않은

접속으로부터 네트워크를 보호한다.

- 일부 IP 주소 영역은 특정 기능을 위해 예약되어 있으며 네트워크 설정에 사용되지 않을 수 있다.
 - 192.0.3.xxx 영역(QEVO 연결용)의 IP 주소를 입력하지 않는다.
 - 192.0.2.xxx 영역(VPU용)의 IP 주소를 입력하지 않는다.
- DICOM 구성 요구 사항에 대한 지식이 부족하면 설정 결함 및 연결 오류가 발생할 수 있다. 네트워크 설정 중 ZEISS DICOM 적합성 선언문을 읽고 준수한다.
- 내비게이션 시스템(별도 의료기기)을 장비에 연결한 경우, 매 사용 전 제조원의 규격에 따라 (함께 사용하는) 전체 내비게이션 시스템을 확인한다. 매 사용 전 제조원의 규격에 따라 내비게이션 시스템의 교정을 확인한다. 연결 및 승인된 내비게이션을 사용한 모든 중재적 시술 전에 데이터 인젝션 디스플레이를 포함하여 내비게이션의 기능과 정확성을 적절히 확인하여야 한다. 내비게이션 시스템의 해당 사양을 준수한다.
- 레이저 미세 조작 장치(별도 의료기기)를 장착한 경우, 해당 제조원에서 제공한 정보와 사용 지침을 준수한다.
- 해상도 향상장치(Resolution Enhancer)를 잘못 장착할 경우, 장비가 손상되거나 사용 중 오류가 발생할 수 있다.
- 매 사용 전 장비의 올바른 기능 및 손상 여부를 검사한다. 기능 테스트를 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 준비한다.
- 광원이 과열되어 장비가 꺼질 수 있으므로 환기구를 막지 않는다.
- 시스템이 자유롭게 움직일 수 있는지 확인한다. 브레이크 매커니즘을 압도하여 언제든지 환자에게서 멀리 밀어낼 수 있도록 장비를 배치한다. 전원 입력 소켓의 커넥터는 분리 장치로 사용되므로, 분리 장치에 언제든지 접근할 수 있어야 한다.
- 장치를 무균으로 드레이핑 하기 위해 일회용 멸균 커버(ZEISS SMARTDRAPE)를 사용한다.
- 타사의 드레이프를 사용할 경우, 광학 매개변수에 편차가 발생할 수 있다. 타사 드레이프의 커버 글래스는 기기의 광학적 특성을 손상시킬 수 있다. 본 제품에는 ZEISS SMARTDRAPE만 사용한다.
- 완벽하게 균형이 잡힌 상태에서만 기기를 사용한다. 기기의 균형이 올바르게 잡힌 경우 브레이크 버튼을 작동할 때 기기가 제어되지 않게 움직일 수 있다. 균형 조정 및 후속 검사는 시스템이 환자 위에 있을 때에는 수행하지 않으며, 다른 사람이나 기기로부터 안전한 거리에 있을 때에만 실시한다. 현미경을 양핸드그립으로 단단히 잡은 상태에서 브레이크 버튼을 가동시켜 기기의 균형을 확인한다. 필요한 경우 자동 균형 기능을 반복한다.
- 매 사용 전, (환자 없이) 초점면이 일치하는지 확인한다. 현미경의 초점면이 레이저 미세조작장치의 초점면과 일치되어야 한다. 외부 레이저 미세조작장치를 조작할 경우, 해당 장비에 AF 기능이 없을 경우, 현미경의 "Focus Lock(초점 고정)" 기능을 사용할 수도 있다. 해당 제품 제조원에서 제공한 정보와 사용 지침을 준수한다.
- 해상도 향상장치(Resolution Enhancer)를 잘못 장착하면 장비 손상 및 사용 중 오류가 발생할 수 있다. 해상도 향상장치가 연결된 후, 사용자는 시스템에서 해상도 향상모드가 활성화되었음을 알리는지 확인한다. 해상도 향상장치를 부착하면 작동 거리가 짧아진다.
- 환자에게 장비를 사용하기 전에 손상에 대한 검사를 수행한다. 사용 전에 성능 시험을 수행한다. 장비가 제대로 작동하지 않을 경우 사용하지 않는다. 장비가 고장 날 경우에도 수술을 완료할

수 있도록 적절한 대체 수단을 마련해 두어야 한다.

- 환자에게 장비를 사용하기 전에 성능 검사를 실시하고 필요 시 램프를 교체한다. 강한 조명에 의해 조직이 손상되지 않도록 한다. 수술 후 결함이 있는 램프를 교체할 수 있도록 항상 백업 램프를 준비한다. 터치스크린에 표시된 남은 서비스 시간을 확인한다. 램프 교체 후, 밝기 설정을 확인한다.
- 수술실에서 올바른 활성 장치를 선택하고 연결했는지 확인한다.
- 기기는 무균 절차와 무균 부속품을 사용하여서만 조작되어야 한다. 기기는 교육된 인원에 의해서만 조작 및 청소되어야 한다. 기기 청소 시 무균 장비의 적합한 세제만을 사용한다.
- 터치스크린은 무균 영역에 접촉하지 않는 비무균 인원에 의해서만 조작되어야 한다. 환자와 접촉하는 멸균된 사람은 시중의 무균 의료용 어플리케이션을 사용하여 터치스크린을 작동하도록 한다.
- 원격 서비스, 현장 서비스 또는 서비스 기술자나 IT 관리자가 서비스 모드를 구성하는 등의 서비스 활동 중에는 시스템을 사용하지 않아야 한다.
- 안면 부위 수술 중 환자의 눈에 빛이 들어가지 않도록 한다. 환자에게 안과 중재술을 수행하기 위해 기기를 사용하지 않는다.
- 기기는 접근이 통제되는 수술실에 배치되어야 하며, 승인된 직원만 수술실에 들어갈 수 있어야 한다. 각 절차가 끝나면 조명을 끄고 현재 사용자를 로그오프 한다.
- 안면 부위 수술 중 환자의 눈에 초점이나 자동초점의 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 외부에서는 높은 빛 강도를 사용하지 않는다. 긴 치료 시간을 피한다.
- 환자를 덮는 데 사용한 외과용 드레이프가 마르지 않도록 한다. 외과용 드레이프는 항상 축축한 상태를 유지해야 한다.
- 장비가 켜진 상태에서 환자를 향하게 두지 않는다. 장기간 기기를 방치하지 않는다.
- 높은 빛의 강도로 지나치게 긴 치료 시간을 피한다. 긴 치료 중에는 빛의 강도를 줄인다.
- 매번 기기 사용 전 육안 검사와 기능 테스트를 수행한다. 백업 제논 램프 또는 수술실 조명을 근처에 준비해둔다. 이 현미경을 사용하지 않고도 수술이나 적용을 완료할 수 있도록 적용 분야에 무관한 적절한 주의사항을 준비한다. 기기를 멀리 떨어뜨릴 수 있도록 배치한다.
- 전기적 기능이 상실된 경우, 수술 중 일부 기능을 사용할 수 없다. 현미경 본체의 해당하는 회전 손잡이를 사용하여 초점, 줌, 조명 크기를 수동으로 조정할 수 있다.
- 전구를 오래사용하면 밝기가 감소한다. 제논 램프의 최대 수명인 500시간을 초과하여 사용할 경우 갑자기 고장이 나서 작동이 중단될 수 있다. 제논 램프의 잔여 서비스 시간은 터치스크린에 표시된다. 사용 중인 제논 램프의 사용 시간이 500 시간에 도달하면 백업 제논 램프를 활성화시킨다. 작동 시간이 500 시간이 경과할 경우, 제논 램프를 교체한다. 전구 교체 후 설정된 밝기를 확인한다.
- 시스템이 켜져 있을 때 실수로 터치스크린을 만지지 않는다. 교육 받은 자만 시스템을 사용하도록 한다.
- 환자와 접촉 중일 때에는 절대로 플러그 커넥터를 만지지 않는다.
- 유리 커버가 더러울 경우, 기기의 광학 특성을 방해하고 기기의 성능(예: 자동초점)을 안전하게 사용하지 못할 수 있다. 항상 드레이프 유리 커버에 먼지가 없게 유지한다.
- INFRARED 800과 내비게이션 시스템을 동시에 사용할 경우, 내

- 비게이션 시스템의 적외선 광원이 수술 부위를 향하게 않도록 한다.
- 디스플레이 조명만 불량일 가능성이 있다. 이 경우 실수로 메뉴에 액세스되거나 값이 변경될 수 있다. 기기가 켜져 있으나 화면이 어두울 경우, 터치스크린 표면을 만지지 않는다.
- 최대 배율로 작업할 경우, 특히 조직 주변의 화상을 입지 않도록 설정된 빛의 강도에 주의를 기울인다.
- 모니터는 진단 목적으로 교정 또는 설계되지 않았다. 모니터에 표시되는 비디오 콘텐츠와 이미지(컷 시퀀스)를 진단 목적으로 사용하지 않는다. 축척, 모양, 대조, 색에 대한 편차가 있을 수 있다.
- 흔동을 피하기 위해 환자 마스터 데이터를 로컬에 저장하지 않도록 한다. 가급적 DICOM 워크리스트에서 환자 마스터 데이터를 불러온다. 데이터가 장비에 의해 데이터 네트워크로 전송되거나 데이터 네트워크에서 사용되도록 저장될 경우, 데이터가 손상되거나 불완전하게 전송될 위험이 있다. 따라서 데이터 정확성에 대한 어떠한 책임도 지지 않는다.
- BLUE 400 옵션 또는 YELLOW 560 옵션을 적용하기 위해서는 양안 튜브와 접안렌즈를 사용하여야 한다. 본 기기는 단독의 진단 장치가 아니다.
- 비무균 형광 타겟 사용 시 환자가 감염될 수 있다. 따라서 형광 기능 검사는 수술 전에 환자 없이 실시한다.
- IEC 62353에 따른 안전 검사를 실시하고 관련 국가 규정을 준수한다.
- 시스템 제어가 실패하면 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.
- PENTERO 800 S를 다른 기기 옆이나 위에 쌓아 사용하지 않는다. 다른 장비의 옆이나 위에 쌓은 상태에서 조작하여야 할 경우, PENTERO 800 S를 사용할 배치에서 정상적으로 작동하는지 관찰한다.
- ZEISS가 승인하거나 사용 설명서에서 명시한 부속품, 변압기, 케이블, 부품만을 사용한다. 기기의 기능에 영향을 미칠 가능성을 배제할 수 없으므로, 기기 주변에서 이동형 또는 모바일 RF 통신 장비를 사용하지 않는다. EMC 가이드라인을 준수한다.
- PENTERO 800 S를 다른 장비에 근접하여 사용하여야 할 경우, PENTERO 800 S가 제대로 작동하는지 모니터링 한다.
- 기기의 기능이 손상되거나 성능이 저하될 가능성을 배제할 수 없으므로 기기 주변(최소 거리 30cm)에서 휴대용 또는 모바일 HF 통신 장비나 송신기(안테나 케이블 또는 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)를 사용하지 않는다. EMC 가이드라인을 준수한다.
- 일반 생활 폐기물로 폐기하지 않는다. 전기 전자 장비의 폐기에 대한 규정을 준수한다.
- 광원이나 전자 장치가 고장 날 경우, 형광 기능을 사용할 수 없다. 매 수술 전 및/또는 형광 적용 전에, 형광 적용을 실패하더라도 수술을 완료할 수 있도록 적절한 예방조치를 취한다.
- INFRARED 800을 적용하는 동안 내비게이션 시스템(별도 허가 제품)의 적외선 광원이나 기타 광원이 수술 필드를 향하지 않게 한다. INFRARED 800 사용 전, 실내에 신호 간섭을 일으키는 광원이 있는지 확인한다. 가능하다면, 해당 광원은 수술 필드에서 더 멀리 배치한다. 적외선 반사가 접안렌즈로 유입되지 않도록 한다.

10. 세척 및 소독 시 주의사항

- 기기는 ZEISS SMARTDRAPE을 부착, 멸균 부속품을 사용하여 무균 방식으로만 조작되어야 한다. 무균 부속품은 박테리아 및/또는 바이러스 감염으로 오염된 병원성 폐기물 및/또는 물질에 대한 관련 규정에 따라 폐기한다. 사용하는 부속품에 대한 사용 지침을 읽고 준수한다. 관련 절차에 대한 교육을 받은 직원만이 기기를 조작, 청소 및 소독한다. 기기의 청소 및 소독 시에는 해당 표면에 대하여 적합하고 승인된 청소/소독제만 사용한다.
- 절대로 모니터에 유리 클리너를 직접 분사하지 않는다.
- 알데하이드 및/또는 알코올 소독제를 사용한다. 4가 화합물의 첨가도 허용된다. 표면 장력을 방지하기 위하여 정해진 소독 성분만을 사용한다.

11. 사이버보안

- 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 ZEISS 서비스로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

저장방법

- 사용환경
 - 온도: +10 ~ +35°C
 - 상대습도: 30 ~ 75%
 - 기압: 700 ~ 1060hPa
 - 바닥 경사: 최대 1.5°
 - 방출음압레벨: ≤70dB(A)
- 이동 및 보관 환경
 - 온도: -20°C ~ +60°C
 - 상대습도: 10% ~ 90%
 - 기압: 500hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 정격 전압: 100-240VAC
 - 정격 주파수: 50-60Hz
 - 소비 전류: 최대 1200VA
- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1급기기
 - 단독 사용 시: 장착부 없음 / QEVO(수허 20-45호) 연결 시: BF형 장착부

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-Strass 11 73447 Oberkochen)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.