KINEVO 900 S
사용설명서

허가번호

수인 26-4324호

모델명

KINEVO 900 S

품목명

의료용현광영상장치

사용목적

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

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 설치

1) 양안 튜브 및 접안렌즈 부착 (옵션, 하이브리드 모드)

① 현미경 본체의 고정 나사를 여러 번 돌려 뺀다.
② 먼지 보호 커버를 제거한다.
③ 필요할 경우: 도브테일(스파인 어댑터)이 있는 각이 있는 광학부 또는 배율 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 자동 밸런스 기능을 수행한다.
⑧ 양안 튜브 초점 길이와 접안렌즈 배율을 소프트웨어에 입력한다.

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

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② Microscope(현미경) 메뉴에서 Tube를 탭한다.
③ System mode(시스템 모드) 필드에서 디지털(Digital) 옵션을 선택한다.
④ 3D 비디오 모니터에 표시되는 비디오의 이미지와 색의 품질을 확인한다.
⑤ 현미경 몸체의 고정 나사를 여러 번 돌려 푼다.
⑥ 현미경 본체에서나 도브테일(스파인 어댑터)이 달린 앵글 형광 학장치에서 광각접안렌즈가 부착된 양안튜브를 뺀다.
⑦ 현미경본체에서 도브테일(스파인 어댑터)이 달린 앵글형 광학장치나 배율변환장치(옵션)를 뺀다.
⑧ 현미경 커버를 현미경본체에 올려놓는다.
⑨ 현미경 커버의 고정나사를 조인다.
⑩ 보조자 양안튜브의 고정나사를 몇 번 돌려 뺀다.
⑪ 광각접안렌즈가 부착된 보조자 양안튜브를 현미경본체에서 뺀다.
⑫ 보조자 튜브 커버를 현미경 본체에 올려놓는다
⑬ 보조자 튜브 커버의 고정 나사를 손으로 단단히 조인다.
⑭ 자동 밸런스 기능을 수행한다.

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 기기의 전원을 켠다.
⑥ 시스템 소프트웨어에 로그인한다.
⑦ 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
⑧ "Microscope(현미경)" 메뉴에서, "Tube"를 탭한다.
⑨ "System mode(시스템 모드)" 필드에서 "광학(Optical)" 옵션을 선택한다.
⑩ "Assistant (standard)"에서, 사용할 관찰자 모드(Co-observer)를 선택한다.
⑪ 자동 밸런스 기능을 수행한다.

4) 마우스 스위치 장착(하이브리드 모드에서만 적용 가능)

① 양안튜브에서 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) 전원 공급 장치에 장치 연결

① 기기 쪽 커넥터의 노란색 고정 레버를 누른다.
② 전원 코드의 플러그를 전원 입력 소켓에 밀어 넣는다.
③ 잠금 레버를 푼다.
④ 전원 코드의 커넥터를 콘센트에 꽂는다.
⑤ 필요 시: 등전위 커넥터를 수술실의 등전위 본딩 바(equipotential bonding bar)에 연결한다.

6) 기기 켜기

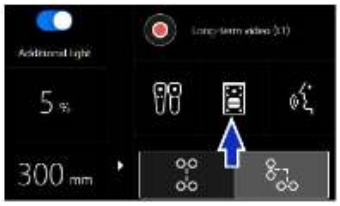
① 전원(on/off) 스위치를 한번 누른다. (1초 이하)

7) 최초 장비 로그인

① 사용자 선택 목록에서 "Default User(기본 사용자)"를 탭한다.
② 상단바에서 [USER(사용자)]을 탭한다.
③ [User administration(사용자 관리)]을 탭한다.
④ [New] 버튼을 탭하여 신규 사용자를 생성한다.
⑤ 신규 사용자 정보를 입력한다.
⑥ [Save(저장)] 버튼을 탭한다.

8) 유선 풋 컨트롤 패널 또는 로커 풋 스위치 연결

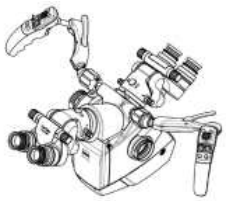
① 풋 컨트롤 패널을 연결하려면, 풋 컨트롤 패널의 케이블을 기기의 해당 포트에 연결한다.
② 풋 컨트롤 패널의 사전 버튼 설정을 확인하려면, 화살표를 탭하여 추가 제어 메뉴(Advanced controls)를 연다.
③ 여러 제어 요소에서, 풋 컨트롤 패널 아이콘을 탭한다.

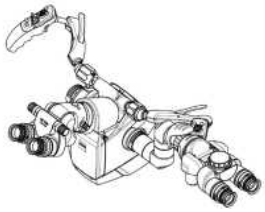


④ 버튼 설정을 변경하려면 화면의 [설정 변경(Change sassignment)] 버튼을 탭한다.
⑤ 필요한대로 버튼 할당을 변경한다.
⑥ 로커 풋 스위치를 연결하려면, 로커 풋 스위치의 케이블을 기기의 해당 포트에 연결한다.
⑦ 로커 풋 스위치의 사전 설정 버튼을 확인하려면, 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.

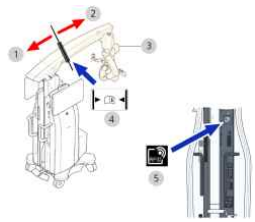
⑧ "작동" 하위메뉴에서, 로커 풋 스위치를 탭한다.
⑨ 필요한 대로 버튼 할당을 변경한다.
9) 장비와 무선 풋 컨트롤 패널 페어링
① 상태 표시줄에서 [STATUS(상태)] 버튼을 탭한다.
② [DEVICES] 버튼을 탭한다.
③ "Wireless foot control panel"에서, [Pair(페어링) 버튼을 탭한다.
④ 화면의 지시에 따른다. 풋 컨트롤 패널을 장비 아주 가까운 곳에 수직으로 놓는다.
⑤ [Next(다음)] 버튼을 탭한다.
⑥ 위부터 세 번째 LED가 주황색으로 점등될 때까지 풋 컨트롤 패널의 버튼을 누른다.
⑦ 풋 컨트롤 패널 버튼을 놓는다.
⑧ 풋 컨트롤 패널은 수직 위치를 유지한다.
⑨ 풋 컨트롤 패널을 수평 위치에 놓는다.
⑩ 풋 컨트롤 패널의 휠을 스탠드의 접착 라벨에 지정된 번호에 맞춰 설정한다.
⑪ [Done(완료)] 버튼을 탭한다.
10) 비디오 시스템과 외부 모니터 연결
① 비디오 장비 연결
- 외부 비디오 장치를 장비의 해당 비디오 입력 및 출력에 연결한다.
- 외부 비디오 소스(예: 내시경)를 장치의 해당 비디오 입력에 연결한다.
- 제조사에서 제공한 설명서를 정독하고 준수한다.
11) USB 저장 매체 연결
① USB 저장 매체 연결
- USB 저장 매체를 USB 포트에 연결한다.
② USB 저장 매체 제거
- 상태 표시줄의 [STATUS] 버튼을 탭한다.
- "Storage" 선택하고, "USB"에서 eject(꺼내기) 버튼을 탭한다.
- USB 저장 매체를 제거한다.
12) 일반 매개변수 설정 (IT admin 시스템 권한을 갖는 승인된 사용자에 의해서만 가능)
다음 설정을 사용할 수 있다.
– 시스템 언어 설정
– 비디오 주파수 변경
– 시간 설정
– 시간 형식 변경
– 날짜 형식 변경
13) 네트워크 설정 (IT admin 시스템 권한을 갖는 승인된 사용자에 의해서만 가능)
병원의 네트워크에 기기를 연결된 경우, 다음 옵션을 사용할 수 있다.
- 환자 데이터를 네트워크나 DICOM 서버로 내보내기
- DICOM 워크리스트에서 환자 데이터를 가져오기
- ZEISS 스마트 서비스 사용하기
14) 사용자 패스워드 활성화 및 변경할 수 있다.
15) 내비게이션 시스템(별도 의료기기)을 기기와 연결하여 사용할 수 있다.
16) 필요에 따라 레이저 미세조작장치(별도 의료기기)를 장착하여 사용할 수 있다.

2. 일상적 사용
1) 핸드그립 위치 설정
① 수술 시야가 잘 보이도록 현미경을 이동시킨다.
② 고정 나사를 풀고 핸드그립 홀더의 위치를 조정한다.
③ 핸드그립으로 핸드그립 홀더를 편안한 위치로 이동시킨다.
④ 양 고정 나사를 단단히 조인다.
⑤ 필요 시, 고정 레버를 열고 핸드그립의 위치를 미세하게 조정한다.
⑥ 현미경을 편안하게 조작할 수 있도록 핸드그립을 회전시킨다.
⑦ 고정 레버가 닫히도록 단단히 누른다.
⑧ 필요한 현미경 회전 범위가 충분한지, 부착된 부품(예: 측면 공동 관찰자(co-observer))과 충돌하지 않는지 확인한다.
2) 수술실에서 기기 배치
3) (하이드브리드 모드의 경우) 수술을 위한 기기 구성


"Opposite" 공동 관찰을 위한 설정


"Lateral" 공동 관찰을 위한 설정

4) 드레이프 부착
드레이프 위치는 제조시 설정되어 있으나, 원하는 경우 드레이프 위치를 변경할 수 있다.
5) 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 제거한다.
⑦ RFID 리더기에 접착 라벨을 붙인다.
⑧ [Yes]를 탭한다.
⑨ 주의! 현미경 아래 환자가 있는 경우, 자동 밸런스 기능을 수행하지 마십시오!
[Start(시작)]을 탭하여 "AutoDrape" 기능을 시작하고 드레이프가 부착된 상태에서 시스템의 균형을 맞춘다.
⑩ 조작이 종료되면 RFID 라벨을 제거한다.
6) 장비 균형
① 메인화면에서 화살표 아이콘을 탭하여, 추가 제어 메뉴를 연다.
② 전체 시스템 오토밸런스: [System] 버튼을 탭한다. 팝업창이 뜨면, [Start] 버튼을 탭하여 장비의 균형을 맞춘다.
③ 드레이프 오토밸런스: [Drape] 버튼을 탭한다. 팝업창이 뜨면, [Start] 버튼을 탭하여 장비의 균형을 맞춘다.
7) 현미경 조정 (하이브리드 모드에 한함)
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 양안튜브의 접안렌즈를 눈 거리로 가져온다.
③ 현미경을 가장 낮은 배율로 설정한다. 가능한 짧은 작동 거리를 선택한다(최단 작동 거리 약 +25mm).

④ 접안렌즈의 디옵터 설정 링을 0 디옵터로 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 디옵터 설정 링을 최대 양(positive)의 디옵터 값(예: +5 디옵터)으로 조절한다.
⑨ 접안렌즈를 통해 보면서 이미지가 다시 선명하게 나타날 때까지 마이너스 디옵터 방향으로 디옵터 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.

8) 현미경 설정

(1) 조명 설정
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② 현미경 메뉴에서 "Illumination(조명)"을 탭 한다.
③ 조명을 켤 때 추가 조명 스위치를 활성화하여 추가 조명도 켤 수 있다.
④ 주의! 높은 강도의 조명은 조직 손상을 유발할 수 있다. 최대 배율로 작업할 때는 주변 조직에 화상을 입지 않도록 조명 강도 설정을 주의한다.
"Light intensity(조명 강도)" 조절기를 사용하여 원하는 조명 강도를 설정한다.
⑤ "필드 조리개(Field diaphragm)" 조절기를 사용하여 접안렌즈에 일정한 밝기를 제공하기 위해 원하는 조명의 세기를 선택한다.
⇒ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 "Auto Brightness(자동 밝기)"를 활성화하면, 접안렌즈에 설정된 밝기 정도를 조절하는 조명 세기가 자동으로 조절된다.
⑥ "Warning threshold(경고 임계값)] 조절기에서 원하는 경고 임계값 레벨을 설정한다.
⑦ "Change light intensity(조명 강도 변경)"을 선택하여 [Fast] 또는 [Slow]를 탭하여 조명 강도 변경의 속도를 선택한다.
⑧ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 "Focus-Light Link(초점-조명 링크)" 기능을 활성화 또는 비활성화 시킬 수 있다.
⑨ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

(2) 튜브 설정
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② 설정 메뉴가 나타나면, 현미경 메뉴에서 "Tube(튜브)"를 탭한다.
③ "Focal length(초점 길이)"에서, 사용하고자 하는 튜브의 초점 길이를 탭 한다: 기울일 수 있는 튜브 및 접이식 튜브의 경우 170mm, 배율이 있는 접이식 튜브의 경우 260mm
④ "Eyepiece magnificataion(접안렌즈 배율)"에서, 사용할 접안렌즈의 배율을 누른다: 10x 또는 12.5x
⑤ "Magnification changer(배율 변환)"에서, 선택할 수 있는 3-단계 배율 변환 장치의 배율을 누른다.
⑥ 공동 관찰자(co-observer)의 선택을 누른다:
[Opposite: 사진 출력은 서로 반대쪽에 위치하여 기울일 수 있는 튜브 또는 접이식 튜브와 함께 사용할 수 있다.
[Lateral]: 사진 출력이 측면에 위치하여 스테레오 공동 관찰(co-observation) 모듈 또는 외부 카메라용 사진 어댑터를 함께 사용할 수 있다.
⑦ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

(3) 초점 설정
① 상단바에서, 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② 현미경 메뉴에서 "Focus(초점)"를 탭한다.
③ "Start Value(시작 값)" 조절기로 원하는 값을 설정한다.
④ "Speed(속도)" 조절기로 원하는 값을 설정한다.
⑤ "Speed(Autofocus)(자동 조절 초점)" 조절기로 원하는 값을 설정한다.
⑥ "Enable autofocus with brakes(자동 초점 브레이크 활성화)" 버튼(옵션)을 누른다.
⑦ "Laser Focus Aid(레이저 초점 지원)" 버튼(옵션)을 누른다.
⑧ 고정된 작동 거리를 가진 추가 미세 조작 장치(별도 허가 제품)을 적용하려면 [Focus Lock(초점 조절 잠금)] 버튼을 누른다.
⑨ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

(4) 줌 설정
① 상단바에서, 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② 현미경 메뉴에서 "Zoom(줌)"를 탭한다.
③ "Gamma(start value)" 조절기로 원하는 줌 배율을 선택한다.
④ [Speed(속도)] 조절기로 원하는 값을 설정한다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

(5) 스마트 링크 설정
① 상단바에서, 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② 현미경 메뉴를 탭한다.
③ "Focus Light Link(초점 조명 링크)"를 탭하여 기능을 비활성화한다.
④ "Focus Light Link" 기능을 정말 비활성화하려면 [Deactivate] 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.
⑤ 화상 방지를 위한 지시 사항에 유의한다.
⑥ "Focus Light Link"기능을 활성화한다.
⑦ "Focus Zoom Link" 기능을 활성화한다.
⑧ "XY Zoom Link" 기능을 활성화한다.
⑨ "Auto Brightness(자동 밝기)" 기능을 활성화한다.
⑩ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

9) 핸드그립, 풋 컨트롤 패널 및 로커 풋 스위치 버튼 설정

(1) 핸드그립 설정
① 상단바에서, 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴에서 "Hand grips(핸드그립)"를 탭한다.
③ 해당 글자 아이콘(예:[A])을 눌러 버튼에 기능 할당한다.
④ 버튼에 할당 할 기능을 누른다.
⑤ 로커 스위치 아이콘[E-F], [G-H]를 탭하여 두 로커 스위치의 줌 및 초점 기능을 교환할 수 있고 각자의 방향(+/-)을 변경할 수 있다.
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 해당 글자 아이콘(예:[C])을 눌러 버튼에 "XY mode" 기능을 할당한다. 선택 필드에서 [XY Mode] 기능을 누른다.
⑧ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

(2) 브레이크 해제 버튼 설정

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴에서 "Hand grips(핸드그립)"를 탭한다.

③ [SB] 버튼 아이콘을 눌러 [SB] 버튼에 기능 할당한다.
⇨ 오른쪽 선택 필드에 사용가능한 기능들이 나타난다.
④ 버튼에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.
⑤ 모든 어플리케이션을 사용하기 전에 버튼 할당 및 풋 컨트롤 패널의 기능들을 환자가 없는 상태에서 확인한다.

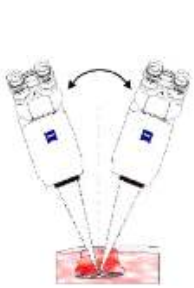
(3) FCP(풋 컨트롤 패널) 설정
① 상단바에서, 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴에서 "Foot control panel(풋 컨트롤 패널)"를 탭한다.
③ 버튼 아이콘(예: [A])을 눌러 버튼에 기능 할당한다.
④ 버튼에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.
⑤ 로커 스위치 기호 [I-G], [J-H]를 눌러 줌과 초점기능은 교체하거나 방향(+/-)을 바꿀 수 있다.
⑥ 로커 스위치에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.
설정가능 한 풋 컨트롤 패널 버튼 중 하나를 전동식 이동 모드("Stand(스탠드)" XY 모드 메뉴) 사이를 전환하는데 사용할 수도 있다.
⑦ 해당하는 글자 아이콘(예:[F])을 눌러 버튼에 "XY mode" 기능을 할당한다.
⑧ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
⑨ 모든 어플리케이션을 사용하기 전에 버튼 할당 및 풋 컨트롤 패널의 기능들을 환자가 없는 상태에서 확인한다.

(4) 로커 풋 스위치 설정
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)
① 상단바에서, 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴에서 "Rocker switch(로커 스위치)"를 탭한다.
③ 버튼 아이콘(예: [A])을 탭하여 로커 풋 스위치에 기능을 할당한다.
④ 버튼에 할당 할 기능을 누른다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
⑥ 모든 어플리케이션을 사용하기 전에 버튼 할당 및 로커 풋 스위치의 기능들을 환자가 없는 상태에서 확인한다.

(5) 설정 보호
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴를 탭한다.
③ PIN 잠금 기능을 활성화시키려면, [PIN protection(PIN 보호)] 버튼을 누른다.
④ 4자리수의 핀을 입력한다.
⑤ [Activate(활성화)] 버튼을 눌러, 핀 번호를 저장한다.
⑥ PIN 보호를 해제하려면, [PIN protection(PIN 보호)] 버튼을 누른다.
⑦ PIN을 입력하고 [Deactivate(비활성화)] 버튼을 누른다.
⑧ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
⑨ 스탠드 설정

(1) 이동 모드 설정
수동 이동 모드

- "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.
- "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.
- "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 조정할 수 있다. 중심축으로 회전(pivoting)하는 동안 작동 거리를 변경할 경우, 초점은 자동으로 재설정되고 시야의 중앙에 있는 대상은 선명하게 조절 된다.


작업거리가 고정된 수동 포인트 락

작업거리가 유동적인 포인트 락

- 수동 이동 모드 설정:
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴에서 "Hand grips(핸드그립)"를 탭한다.
③ [SB] 버튼을 탭한다.
④ 원하는 기능을 누른다.
⑤ 원하는 기능이 있는 핸드그립의 [SB] 브레이크 해제 버튼을 누른 상태로 유지한다.
⑥ "Stand" 메뉴에서 "XY mode"를 탭하여 "PointLock"를 설정한다.
⑦ "Working distance with manual PointLock"에서 원하는 설정을 탭한다. 고정된 작업거리의 포인트락과 유동적인 작업 거리의 포인트락을 선택할 수 있다.
⑧ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

자동 이동 모드

- 현미경 이동 모드
현미경은 서스펜션의 축 1,2,3을 자동으로 움직일 수 있다. 정밀한 전동식 초점 포인트의 XY 이동은 작동거리를 고정한 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 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Stand" 메뉴에서 "XY Mode(모드)"를 탭한다.
③ "XY Mode(XY 모드)" 선택 필드에서, [Microscope(현미경)] 버튼을 누른다.
④ "Speed(microscope) (속도(현미경))"에서 조절기로 원하는 속도를 설정한다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

- 평면 이동 모드
초점 포인트(시야 중앙)에 초점을 맞춘 상태에서 현미경을 빠르고 정확하게 움직일 수 있다. "Stand(스탠드)" 메뉴의 "XY 모드"

에서 해당 모드를 선택하면 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널의 조이스틱으로 이동한다. 이동 속도는 개별적으로 조절할 수 있다. 전동식 포인트락 모드에서 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널의 조이스틱을 이용하여 조이스틱의과 같은 방향(좌/우/앞/뒤)으로 현미경을 회전시킬 수 있다. 현미경은 90° 단위로만 회전하며, 작동 거리는 항상 고정된다.

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Stand" 메뉴에서 "XY 모드"를 탭한다.
③ "Movement mode(이동 모드)"에서 [PointLock] 탭한다.
④ "Speed(PointLock)" 조절기로 원하는 속도로 설정한다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

- Z 이동 모드

자동 Z 이동은 설정 메뉴의 "XY 모드" 기능을 통해 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 버튼에 할당하여 수행할 수 있다.

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴에서, 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널을 탭한다.
③ 해당 버튼의 아이콘(예:[F])를 탭하여 버튼에 "XY 모드" 기능을 할당한다.
④ 선택 목록에서, "XY 모드"를 탭한다.
⑤ 메인 뷰 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 모드"를 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 패널의 조이스틱을 이용하여 조이스틱의과 같은 방향(좌/우/앞/뒤)으로 현미경을 회전시킬 수 있다. 현미경은 90° 단위로만 회전하며, 작동 거리는 항상 고정된다.

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Stand" 메뉴에서 XY 모드를 탭한다.
③ "Movement mode(이동 모드)" 선택 필드에서, [PointLock(포인트락)] 버튼을 누른다.
④ "Speed(PointLock)" 슬라이드 조절기로 원하는 속도를 설정한다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

(2) 위치 메모리(Position Memory) 설정

위치 메모리를 통해 수술 중에 현미경의 현재 위치, 대상에 대한 방향, 작동거리 그리고 배율을 언제든지 저장할 수 있다. 사전 설정된 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널 버튼을 누르거나 모니터를 통해 이러한 요소들을 다시 불러올 수 있다.

위치 메모리 설정

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴에서, 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널을 탭한다.
③ 해당하는 버튼의 아이콘(예: [C])을 탭하여 버튼에 위치 메모리 기능을 할당 한다.
④ 선택 필드에서 "Position Memory(위치 메모리)"를 누른다.

(3) Cobotic Assistant 설정

관성 보정(inertia compensation) 기능

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Stand" 메뉴에서 "Cobotic Assistant"를 탭한다.
③ "Inertia compensation(관성 보정)" 스위치를 활성화 한다.
④ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

Height Assistant 기능 설정

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Stand" 메뉴에서 "Cobotic Assistant"를 탭한다.
③ "Height Assistant"에서 [Save(저장)] 버튼을 탭한다.
④ 현미경 암을 원하는 높이까지 이동시킨다.
⑤ [Save(저장)] 버튼을 탭한다.
⑥ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

FlyZone 삭제

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Stand" 메뉴에서 "Cobotic Assistant"를 탭한다.
③ "Height Assistant"에서 [Delete(삭제)] 버튼을 탭한다.
④ 다시 한 번 [Delete(삭제)] 버튼을 탭한다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

AutoCenter 설정

AutoCenter는 영상 기반 기능으로, 치료 중인 부위를 영상 시야의 중심으로 자동 정렬하는 기능으로 풋 컨트롤 패널의 버튼을 누르면 영상 영역 내에서 인스트루먼트 팁을 자동 감지하고, 감지된 위치를 영상 중심으로 이동시킨다. 이동 중에는 버튼을 계속 눌러 유지해야 한다.

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 설정 메뉴에서, 풋 컨트롤 패널을 탭한다.
③ 해당 버튼의 아이콘(예:[C])를 탭하여 버튼에 "AutoCenter" 기능을 할당한다.
④ 선택 목록에서, "AutoCenter"를 탭한다.
⑤ "Stand" 메뉴에서 "Cobotic Assistant"를 탭한다.
⑥ "AutoCenter" 스위치를 활성화 한다.
⑦ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
⑧ FCP에 설정된 버튼을 탭하거나 해당하는 음성 명령을 사용하여 "AutoCenter" 기능을 사용한다.

10) 디스플레이 설정

(외부 모니터의 디스플레이, INFRARED 800 옵션에서는 터치스크린의 디스플레이)

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Display" 메뉴에서, "Video input/output(비디오 인풋/아웃풋)"을 탭한다.
③ 비디오 인풋 또는 아웃풋 (예: [2]) 버튼 아이콘을 탭한다.
④ 원하는 설정을 탭하여 디스플레이 파라미터를 설정한다.
⑤ "Display" 메뉴에서 "Secondary system montior(추가 시스템 모니터)"를 탭한다.
⑥ "Live view(perspective)"에서 원하는 뷰를 선택한다.
⑦ 원하는 "imaging" 옵션을 선택한다.
⑧ 메인 뷰 아이콘을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

11) 비디오 카메라 설정

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Video camera(비디오 카메라)" 메뉴를 탭한다.
③ 비디오 카메라 파라미터를 원하는 대로 설정한다.

12) 오디오 설정
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Audio(오디오)" 메뉴에서 Input(입력)을 탭한다.
③ "Use microphone or external audio for video recording and livestreaming" 버튼을 활성화하여 비디오 녹화나 라이브 스트리밍 시 내장 마이크를 사용할 수 있다.
④ "Show advanced input settings" 스위치를 켜서 추가 오디오 입력 설정을 볼 수 있다.
⑤ 원하는 오디오 인풋 설정을 활성화하고 필요시, "Volume(볼륨)" 슬라이더 조절기 또는 [+]/[-] 버튼으로 볼륨을 조절할 수 있다.
⑥ Audio(오디오)" 메뉴에서 "System sounds(시스템 소리)"를 탭한다.
⑦ 슬라이더 조절기 또는 [+]/[-] 버튼으로 볼륨을 조절할 수 있다.
⑧ Audio(오디오)" 메뉴에서 "Video sounds(비디오 소리)"를 탭한다.
⑨ 슬라이더 조절기 또는 [+]/[-] 버튼으로 비디오 플레이백 볼륨을 조절할 수 있다.
⑩ 메인 뷰 아이콘을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

13) 음성 지원 설정
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴에서 "Voice Assistant (음성 지원)"을 탭한다.
③ "Active Voice Assistant" 스위치를 눌러 기능을 활성화 한다.
④ "Wake word"의 원하는 호출어("Hey KINEVO" 또는 "Hey ZEISS")를 드롭다운 메뉴에서 선택한다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

14) 사진 캡쳐 설정
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Video recording(비디오 녹화)" 메뉴에서 "Photo(사진)"을 탭한다.
③ "File format(internal camera)(파일 포맷(내부 카메라)"에서 사용하고자 하는 캡쳐 이미지 파일 포맷을 선택한다.
④ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

15) 비디오 녹화 설정
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Video recording(비디오 녹화)" 메뉴에서 "High quality video (높은 품질 비디오)"를 탭한다.
③ "Resolution(해상도)"에서 원하는 비디오 품질을 탭한다.
④ "Recording process(녹화 프로세스)"에서 원하는 비디오 녹화 모드를 탭한다.
⑤ "Video recording(비디오 녹화)" 메뉴에서 "Long-term video(장시간 녹화)"를 탭한다.
⑥ "Mode(also livestreaming)"에서 원하는 녹화 모드(2D/3D)를 탭한다.
⑦ "Video recording(비디오 녹화)" 메뉴에서 "Parallel recording(병행녹화)"를 탭한다.
⑧ 녹화된 비디오를 USB나 네트워크 폴더에 저장하려면 "Parallel recording(병행녹화)" 스위치를 활성화 한다.
⑨ "Storage location(default)(저장 장소(기본)"에서 병행 녹화된 파일을 저장할 저장소를 선택한다.
⑩ "Video recording(비디오 녹화)" 메뉴에서 "Livestreaming(라이브 스트리밍)"을 탭한다.
⑪ LAN, WLAN 또는 핫스팟을 통해 스트리밍 클라이언트로 비디오 녹화를 내보내려면, "Active livestreaming(라이브 스트리밍 활성화)" 스위치를 활성화 한다.
⑫ 메인 뷰 아이콘 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

16) MultiVision 설정
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Operation(작동)" 메뉴에서 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널을 탭한다.
③ MultiVision 기능을 핸드그립이나 FCP의 버튼에 할당하려면 버튼(예: [A])에 해당하는 버튼 아이콘을 누른다.
④ 선택 필드에서 MultiVision을 누른다.
⑤ 성능 검사

AutoBalance(오토밸런스)
▶ 작동 범위의 각 위치에서 브레이크가 해제될 때 장치가 고정된 상태를 유지하는 지 확인한다.

악세서리
▶ 모든 필수 구성품이 현미경과 보조 뷰어(assistant viewer)에 장착되어 있는지 확인한다.
▶ 튜브와 접안렌즈가 올바르게 구성되어 있는지 확인한다.
▶ 현미경과 튜브는 필요에 맞게 인체공학적으로 배치되어 있는지 확인한다.
▶ 안구 간 거리(동공간 거리)가 적절하게 조정되었는지 확인한다.
▶ 아이컵이 전체 시야를 볼 수 있도록 조정되었는지 확인한다.
▶ 디옵터 교정 링이 올바른 값으로 설정되어 있는지 확인한다.
▶ 전체 배율 범위에서 이미지 품질을 확인한다.
▶ 대물렌즈와 접안렌즈가 깨끗한지 확인한다.
▶ 제공된 설명서를 사용하여 다른 장비(조명 시스템, 비디오 시스템 등)가 제대로 작동하는지 확인확인한다..
▶ 액세서리를 부착했을 때 현미경을 쉽게 배치할 수 있는지 확인한다.

핸드그립 및 풋 컨트롤 패널
▶ 버튼과 로커 스위치에 필요한 기능이 할당되어 있는지 확인한다.
▶ 버튼과 로커 스위치를 작동했을 때 올바른 기능이 작동하는지 확인한다.

줌
▶ 시작 값과 속도가 올바르게 설정되었는지 확인한다.

초점
▶ 시작 값, 속도 및 자동 초점이 올바르게 설정되었는지 확인한다.

SmartLinks
▶ 필요한 SmartLink(스마트링크)가 활성화되어 있는지 확인한다.

디스플레이
▶ 외부 장치와의 입력 및 출력이 올바르게 구성되었는지 확인한다.
▶ 모니터/외부 장치에 이미지가 올바르게 표시되는지 확인한다. 이미지 품질도 확인한다.
▶ 화이트 밸런스를 수행한다.
▶ 스트리밍 및 비디오 녹화에 대한 설정(해상도, 2D/3D, 병렬 녹화 등)이 올바른지 확인한다.

조명
▶ 조명이 올바르게 구성되었는지 확인한다.
▶ 광원의 남은 사용 시간이 작동 시간 동안 충분한지 확인한다.
▶ 필요한 경우 램프를 교체한다.

사용자 및 환자 프로필
▶ 올바른 사용자가 로그인했고 올바른 환자 프로필이 활성화되어 있는지 확인한다.
▶ 사용자 및 환자 프로필이 올바르게 구성되었는지 확인한다.

나. 조작방법

1. 사용자 관리

1) 사용자 추가

① 상단바에서 [User(사용자)] 버튼을 탭한다.
② [User administration(사용자 관리)] 버튼을 탭한다.
③ [New] 버튼을 탭한다.
④ 새로운 사용자의 정보를 입력한다.
⑤ [Save(저장)] 버튼을 탭한다.
⑥ 새 사용자를 활성화된 사용자로 선택하려면 "Select User(사용자 선택)" 메뉴에서 원하는 사용자의 이름을 누른다.
⑦ 설정 메뉴를 종료하려면 메인 뷰 아이콘을 탭한다.

2) 사용자 변경

① 상단바에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.
② 원하는 사용자를 탭한다.
③ 패스워드 입력란에 패스워드를 넣는다.
④ [OK] 버튼을 탭하여 사용자를 변경한다.

3) 사용자 설정

① 사용자를 설정하려면 해당 사용자를 활성화한다.
② 상단바에서 [USER(사용자)] 버튼을 탭한다.
③ [User administration(사용자 관리)]를 탭한다.
④ 사용자 옆에 있는 사용자 편집 아이콘을 탭한다.
⑤ 원한다면, 사용자 정보를 변경하거나 추가할 수 있다.
⑥ 사용자 패스워드를 변경하려면, [Change password] 버튼을 탭한다.
⑦ 현재 패스워드(Current password) 필드에 기존 패스워드를 입력한다.
⑧ 새로운 패스워드(New password) 필드에 새로운 패스워드를 입력한다.
⑨ [Save(저장)] 버튼을 탭한다.
⑩ 한 번 더 [Save(저장)] 버튼을 탭한다.
⑪ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

4) USB 저장 매체로 사용자 설정 내보내기

① 활성화된 사용자로 내보내기 할 사용자를 선택한다.
② 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
③ "User administration(사용자 관리)" 메뉴에서 "Manage users(사용자 관리)"를 탭한다.
④ 활성화된 사용자 옆에 편집 아이콘을 탭한다.
⑤ 내보내기 아이콘을 탭하면 모든 사용자 설정이 USB 저장 장치로 내보내진다.

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

① 활성화된 사용자로 불러올 사용자를 선택한다.
② 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
③ "User administration(사용자 관리)" 메뉴에서 "Manage users(사용자 관리)"를 탭한다.
④ 활성화된 사용자 옆에 편집 아이콘을 탭한다.
⑤ 불러오기 아이콘을 탭하여 사용자 설정을 내보낸다.
⑥ 사용자 기록 목록에서 불러오고자 하는 사용자를 선택한다.
⑦ [Import(USB)]를 탭한다.
⑧ 한 번 더 [Import(USB)]를 탭한다.
주의! 사용자 정보 및 설정이 덮어씌워진다. 불러오기 작업은 취소할 수 없다.
⑨ [Save(저장)] 버튼을 탭한다.

6) 사용자 복사

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "User administration(사용자 관리)" 메뉴에서 "Manage users(사용자 관리)"를 탭한다.
③ 복사하고자 하는 사용자 옆에 복사 아이콘은 탭한다.

7) 사용자 삭제

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
① "User administration(사용자 관리)" 메뉴에서 "Manage users(사용자 관리)"를 탭한다.
② 삭제하고자 하는 사용자 옆에 삭제 아이콘은 탭한다.
③ [Delete(삭제)] 버튼을 눌러 선택한 사용자를 삭제한다.
④ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

2. 환자 관리

1) 환자 추가

① 상단바에서 [PATIENT(환자)] 버튼을 누른다.
② Add Patient(환자 추가) 버튼을 누른다.
③ 해당 필드에 환자 데이터를 입력한다.
④ [Save(저장)] 버튼을 누른다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

2) 환자 변경

① 상단바에서 [PATIENT(환자)] 버튼을 누른다.
② 환자 목록에서 변경하고자 하는 환자 이름을 탭한다.
③ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

3) 환자 데이터 편집

① 상단바에서 [PATIENT(환자)] 버튼을 누른다.
② 환자 편집 아이콘을 탭한다.
③ 환자 정보를 입력한다.
④ [Save(저장)] 버튼을 누른다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

4) 환자 찾기

① 상단바에서 [PATIENT(환자)] 버튼을 누른다.
② Search(검색) 버튼을 누른다.
③ 검색 조건 입력: 환자 이름, 첫 글자 등

5) 환자 정렬

① 상단바에서 [PATIENT(환자)] 버튼은 누른다.
② 정렬 아이콘은 탭한다.
③ 원하는 정렬 모드를 탭하여 환자를 [이름], [날짜] 또는 [크기]별로 정렬한다.
④ 정렬 순서 아이콘을 탭하여 오름차순 또는 내림차순으로 정렬된 환자 목록을 표시한다.

6) 환자 데이터 내보내기

① 상단바에서 [PATIENT(환자)] 버튼을 누른다.
② 내보낼 환자 옆에 체크박스를 선택한다.
③ 내보내기 드롭다운 화살표 아이콘을 탭한다.
④ 내보내고자 하는 장치를 선택한다.
⑤ 내보내기 전에 USB 저장 매체에 사용가능한 공간이 있는지 확인한다.
⑥ 메모리 옵션을 선택한다:
DICOM format(USB 및 network 저장소에만 해당)
켬: 이미지가 USB 매체에 DICOM 포맷으로 저장된다.
끔: 미리 정의 된 환자 데이터 구조에 이미지가 기본 포맷(PNG, JPEG)으로 저장된다.
Anonymized(이름없음)
켬: 저장된 사용자 또는 환자 이름이 없는 EXIF 이미지 데이터
끔: 의사 또는 사용자 이름을 포함한 EXIF 이미지 데이터
⑦ [Export(내보내기)] 버튼을 눌러 환자 데이터를 내보낸다.
⑧ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

7) USB 포트 또는 네트워크에서 환자 데이터 불러오기

① 상단바에서 [PATIENT환자)] 버튼을 누른다.
② Import(불러오기) 버튼을 누른다.
③ 환자를 불러올 매체를 선택한다: [USB] 또는 [Network]
④ 불러올 환자 데이터의 환자 이름 옆에 체크박스를 선택한다. 표

시된 모든 환자를 불러오려면 목록 헤더의 체크박스를 선택한다.
⑤ [Import(USB)(불러오기(USB)] 버튼을 눌러 환자 데이터를 불러온다.
⑥ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
8) DICOM 워크리스트에서 환자 데이터 불러오기
① 상단바에서 [PATIENT환자)] 버튼을 누른다.
② Import(불러오기) 버튼을 누른다.
③ [DICOM] 버튼을 누른다.
④ 불러오려는 환자에 대한 필요한 데이터를 알고 있는 경우, 입력 화면에 해당 데이터를 입력한다.
⑤ [Search(검색)]를 탭한다.
⑥ 개별 환자의 더 많은 세부사항을 보려는 경우, 화면 우측에 화살표 키를 누른다.
⑦ [Return(돌아가기)]를 탭하여 DICOM 워크리스트로 돌아온다.
⑧ 불러올 환자 데이터의 환자 이름 옆 체크박스를 선택한다. 표시된 모든 환자를 불러오려면 DICOM 워크리스트의 헤더에 있는 체크박스를 선택한다.
⑨ [Import(불러오기)] 버튼을 누른다.
⑩ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
9) 환자 삭제
① 상단바에서 [PATIENT환자)] 버튼을 누른다.
② 삭제할 환자 옆 체크박스를 선택한다.를 누른다. 여러 명의 환자를 동시에 삭제하기 위하여, 삭제 할 모든 환자의 이름 옆의 체크박스를 선택한다.
③ Delete(삭제) 버튼을 눌러 선택한 환자를 삭제한다.
④ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

3. 음성 명령 보기
① 음성 명령 기능을 보려면 화살표 버튼을 탭하여 추가 제어 메뉴를 연다.
② 제어 요소 중, 음성 지원 아이콘을 탭한다.

③ 음성 지원을 활성화/비활성화 하거나, 호출어를 바꾸려면 [Change assignment(할당 변경)]을 탭한다.
④ 필요에 따라 설정을 변경한다.

4. 이동 모드 전환
풋 컨트롤 패널, 로커 풋 스위치 또는 핸드 그립을 사용하여 모터 구동 모드를 전환할 수 있다. 터치스크린이나 음성 지원을 사용하여 모드를 전환할 수도 있다.

5. 위치 메모리(PositionMemory)
위치 메모리를 사용하면 수술 중 언제든지 현미경의 현재 위치, 대상물에 대한 현미경의 방향, 작업 거리 및 배율을 저장할 수 있다. 수술 중 핸드 그립이나 FCP에 미리 설정된 버튼을 누르거나 모니터를 사용하여 이 정보를 불러올 수 있다.

6. 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)] 버튼을 탭하거나 사전에 설정된 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 [Video Recording] 버튼을 구동시켜 비디오 녹화를 시작한다.
② 비디오 녹화 정보가 표시된 파란색 바가 주황색으로 변하면 즉시 비디오 녹화를 중단하고 내부 하드 드라이브에 충분한 저장 공간이 있는지 확인하고 조취를 취한다.
③ 화면의 [Video Recording(비디오 녹화)] 버튼을 탭하거나 사전에 설정된 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 [Video Recording] 버튼을 구동시켜 비디오 녹화를 중단한다.
④ 장시간 비디오 녹화를 시작하려면 "Advanced control(추가 제어)" 메뉴에서 "Long-term video(LT)"를 탭한다.
⑤ 비디오 녹화 정보가 표시된 파란색 바가 주황색으로 변하면 즉시 비디오 녹화를 중단하고 내부 하드 드라이브에 충분한 저장 공간이 있는지 확인하고 조취를 취한다.
⑥ 장시간 비디오 녹화를 중지하려면 화면의 "Long-term video(LT)" 버튼을 다시 누른다.
녹화 중 사진을 캡쳐할 수 있다.
⑦ 화면의 Photo(사진) 버튼을 탭하거나 사전에 설정된 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 버튼을 구동시킨다.
⑧ 녹화된 비디오 파일을 연다.
⑨ "Video playback(비디오 재생)" 슬라이드 컨트롤을 작은 흰색 삼각형의 위치로 이동시킨다.

7. 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.

8. 비디오 파일 스트리밍
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Video recording(비디오 녹화) 메뉴에서 "Livestreaming(라이브 스트리밍)"을 탭한다.
③ "Active livestreamin' 스위치를 켠다.
④ 스트리밍 클라이언트에 URL을 입력하여 출력 장치가 KINEVO 900 S에서 스트리밍 신호를 수신할 수 있도록 한다.
⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴에서 나간다.

9. 통합 비디오 카메라로 사진 캡처하기
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Video Recording(비디오 녹화)"에서 "Photo(사진)"을 탭한다.
③ "File format (internal camera) (파일 형식(내부 카메라))" 필드에서 원하는 형식을 선택한다.
④ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.
⑤ 화면의 [Photo] 아이콘을 탭하거나 사전에 설정된 핸드 그립이나 풋 컨트롤 패널의 [Photo] 버튼을 구동시켜 사진을 촬영한다.
⑥ 화면 하단의 [Photos] 버튼을 탭하거나 환자 디렉토리를 열어 사진을 확인한다.

10. 환자 데이터, 사진 및 비디오
1) 환자 디렉토리 열기
① 상단바에서 [PATIENT(환자)]를 탭한다.
2) 미디어 파일 보기
환자 디렉토리의 파일을 세 가지 보기 방식으로 표시할 수 있다. 보기 아이콘을 탭하면 표시되는 파일 수 가 변경된다.

11. Fluorescence application (형광 어플리케이션)

1) 핸드그립 또는 FCP 버튼에 형광 기능 설정하기

① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.

② "Operation(작동)" 메뉴에서 핸드그립 또는 풋 컨트롤 패널을 탭한다.

③ 형광 기능을 할당하고자 하는 버튼의 아이콘(예: [A])를 탭한다.

④ 선택 목록에서 "Fluorescence(형광)"을 탭한다.

⑤ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

2) BLUE 400 (옵션)

의사는 버튼을 눌러 화이트 조명과 형광용 블루 여기(excitation) 조명 사이를 앞뒤로 전환할 수 있다. 최적의 형광 빛을 시각화하기 위해, 실내와 주변 조명은 어둡게 해야 한다.

BLUE 400 형광 옵션은 사용자가 조직에서 방출된 형광 빛과 자동 형광 빛을 시각화하고 디지털 방식으로 볼 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 900 S를 사용할 때, 적절한 마커 물질을 사용할 때와 마찬가지로 의료 금기 사항이 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.

<u>BLUE 400 설정</u>

① BLUE 400 빛 강도 설정

- 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
- "Fluorescence(형광)" 설정 메뉴에서 "BLUE 400"을 탭한다.
- "[Light Intensity (start value)(빛 강도(시작값))" 슬라이드 조절기로 원하는 시작 값을 설정한다.
- 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

② BLUE 400 비디오 설정

- 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
- "Video camera(비디오 카메라)" 구성 메뉴에서 "BLUE 400"을 탭한다.
- "Shutter control(셔터 컨트롤)"에서 "Auto(자동)" 또는 "Manual (수동)"으로 설정한다.
- 셔터 컨트롤을 "Auto"로 설정한 경우, "Auto Brightness(자동 밝기)" 컨트롤러에서 원하는 밝기 수준을 설정한다.
- "Exposure control(노출 설정)"에서 원하는 노출 설정 모드를 선택한다.
- 셔터 컨트롤에서 "Manual"을 설정한 경우, "Manual Shutter(수동 셔터)"에서 원하는 노출 시간을 설정한다.
- 메뉴 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

③ BLUE 400 기능 검사 실시

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

  주의! 색상 및 밝기에 약간의 차이가 있을 수 있다.
- BLUE 400 형광 적용을 중지한다.

④ BLUE 400 형광 적용 시작

- BLUE 400 형광 적용을 시작하려면, "Fluorescence" 기능을 배정한 핸드그립이나 FCP의 버튼을 탭 한다. 또는, 터치스크린의 메인 메뉴에서 형광 모드를 탭한다.
- [BLUE 400] 탭한다.
- 시작 버튼을 탭한다.

3) BLUE 400 S (옵션)

수술의사는 버튼만 누르면 백색광과 형광용 청색 여기광 간에 전환할 수 있다. 최적의 형광 빛을 시각화하기 위해, 실내와 주변 조명은 어둡게 해야 한다.

BLUE 400 S 형광 옵션을 사용하면 사용자가 조직에서 형광등과 자가 형광등을 시각화하고 디지털로 표시할 수 있다. 형광 신호의 시각화는 여러 가지 요인의 영향을 받는다.

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

KINEVO 900 S를 형광물질과 함께 사용할 때는 적절한 마커물질을 사용할 때와 마찬가지로 의학적 금기사항이 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.

<u>BLUE 400 S 설정</u>

① BLUE 400 S 빛 강도 설정

- 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
- "Fluorescence(형광)" 메뉴에서 "BLUE 400 S"을 탭한다.
- "[Light Intensity (start value)(빛 강도(시작값))" 슬라이더를 사용하여 원하는 시작값을 설정한다.
- 메인화면 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

② BLUE 400 S 비디오 카메라 구성하기

- 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
- "Video camera(비디오 카메라)" 구성 메뉴에서 "BLUE 400 S"을 탭한다.
- "Shutter control(셔터 컨트롤)"에서 "Auto(자동)" 또는 "Manual (수동)"으로 설정한다.
- 셔터 컨트롤을 "Auto"로 설정한 경우, "Image Brightness(영상 밝기)" 컨트롤러에서 원하는 밝기 수준을 설정한다.
- "Exposure control(노출 설정)"에서 원하는 노출 설정 모드를 선택한다.
- 셔터 컨트롤에서 "Manual"을 설정한 경우, "Manual Shutter(수동 셔터)"에서 원하는 노출 시간을 설정한다.
- 메뉴화면 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

③ BLUE 400 S 기능 검사 실시

- BLUE 400 S 형광 타겟을 조명 필드의 중앙에 위치시킨다.
- 초점을 250mm로 설정한다.
- 줌을 3x로 설정한다.
- 수술 현미경을 위, 아래로 움직여 형광 타겟에 초점을 맞춘다.
- 실내 조명을 낮춘다.
- BLUE 400 형광 적용을 시작한다.
- 터치스크린의 이미지가 타겟에서 제공되는 샘플 이미지에 대응

하는지 확인한다.
주의! 색상 및 밝기에 약간의 차이가 있을 수 있다.
- BLUE 400 형광애플리케이션을 종료한다.

④ BLUE 400 S 형광애플리케이션 시작
- BLUE 400 S 형광애플리케이션을 시작하려면, "Fluorescence(형광)" 기능을 배정한 핸드그립이나 FCP의 버튼을 탭 한다. 또는, 터치스크린의 메인 메뉴에서 형광 모드를 탭한다.
- [BLUE 400 S] 탭한다.
- 시작 버튼을 탭한다.

4) YELLOW 560 (옵션)

수술의사는 버튼만 누르면 백색광과 형광용 청색 여기광 간에 전환할 수 있다. 최적의 형광 빛을 시각화하기 위해, 실내와 주변 조명은 어둡게 해야 한다.

YELLOW 560 형광 옵션은 사용자가 조직에서 방출된 형광 빛과 자동 형광 빛을 시각화 하고 디지털 방식으로 볼 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 900 S를 사용할 때, 적절한 마커 물질을 사용할 때와 마찬가지로 의료 금기 사항이 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.

YELLOW 560 설정

① YELLOW 560 빛 강도 설정
- 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
- "Fluorescence(형광)" 메뉴에서 "YELLOW 560"을 탭한다.
- "Light Intensity(빛 강도)" 컨트롤러로 원하는 시작 값을 설정한다.
- 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

② YELLOW 560 비디오 설정
- 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
- "Video camera(비디오 카메라)" 구성 메뉴에서 "YELLOW 560"을 탭한다.
- "Shutter control(셔터 컨트롤)"에서 "Auto(자동)" 또는 "Manual(수동)"으로 설정한다.
- 셔터 컨트롤을 "Auto"로 설정한 경우, "Auto Brightness(자동 밝기)" 컨트롤러에서 원하는 밝기 수준을 설정한다.
- "Exposure control(노출 설정)"에서 원하는 노출 설정 모드를 선택한다.
- 셔터 컨트롤에서 "Manual"을 설정한 경우, "Manual Shutter(수동 셔터)"에서 원하는 노출 시간을 설정한다.
- 메뉴 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

③ YELLOW 560 기능 검사 절차
- YELLOW 560 형광 타겟을 조명 필드의 중앙에 위치시킨다.
- 초점을 300mm로 설정한다.
- 줌을 4.5x로 설정한다.
- 수술 현미경을 위, 아래로 움직여 형광 타겟에 초점을 맞춘다.
- 방 조명을 낮춘다.
- YELLOW 560 형광 적용을 시작한다.
- 터치스크린의 이미지가 타겟에서 제공되는 샘플 이미지에 대응하는지 확인한다.
  주의! 색상 및 밝기에 약간의 차이가 있을 수 있다.
- YELLOW 560 형광 적용을 중지한다.

④ YELLOW 560 형광 적용 시작
- YELLOW 560 형광 적용을 시작하려면, "Fluorescence" 기능을 배정한 핸드그립이나 FCP의 버튼을 탭 한다. 또는, 터치스크린의 메인 메뉴에서 형광 모드를 탭한다.
- [YELLOW 560] 탭한다.
- 시작 버튼을 탭한다.

5) INFRARED 800 (옵션), INFRARED 800 with FLOW 800 (옵션)

INFRARED 800은 수술 중 근적외선 형광의 비디오 녹화를 위한 하드웨어 및 소프트웨어를 제공한다. FLOW 800 모듈 옵션은 INFRARED 800 모듈에 의해 녹화된 형광 비디오 데이터를 시각화한다.

① 매 사용 전

성능 검사 실시
- INFRARED 800 형광 타겟을 평평한 표면에 둔다.
- 필요한 경우 형광타깃에서 뒷면에 간략 설명이 포함되어 함께 제공되는 비교 이미지를 제거한다.
- INFRARED 800 형광 타겟에 대략적으로 초점을 맞춘다.
- 원하는 배율로 현미경을 설정하고 선명하게 보일 때까지 이미지의 미세 초점을 맞춘다.
- INFRARED 800을 활성화한다.
- 메인 모니터의 이미지가 형광타깃의 비교 이미지와 일치하는지 확인한다.
- 필요한 경우 외부 모니터의 이미지가 형광타깃의 비교 이미지와 일치하는지 확인한다.
- 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널에서 "Fluorescence(형광)" 기능을 부여한 버튼을 작동시킨다.

환자 준비

기록 모드를 시작한 뒤, 환자에게 적용할 조영제를 주사한다. 시스템이 기록 모드를 시작하려면 약 3초가 소요된다.

② 작동

핸드그립이나 풋 컨트롤 패널로 조작
- 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 사전 설정된 형광 버튼을 3초 이상 길게 누르고 있으면 형광애플리케이션을 종료할 수 있다.
- 비디오를 빠른 속도로 앞으로 재생하려면, 오른쪽 조이스틱 버튼을 누른다.
- 비디오를 단계적으로 앞으로 재생하려면, 오른쪽 조이스틱 버튼을 단계마다 짧게 누른다.
- 비디오를 빠른 속도로 뒤로 재생하려면, 왼쪽 조이스틱 버튼을 누른다.
- 비디오를 단계적으로 뒤로 재생하려면, 왼쪽 조이스틱 버튼을 단계마다 짧게 누른다
- 비디오를 정지하려면 아래쪽 조이스틱 버튼을 누른다.
- 비디오를 정상 속도로 재생하려면, 위쪽 조이스틱 버튼을 누른다.

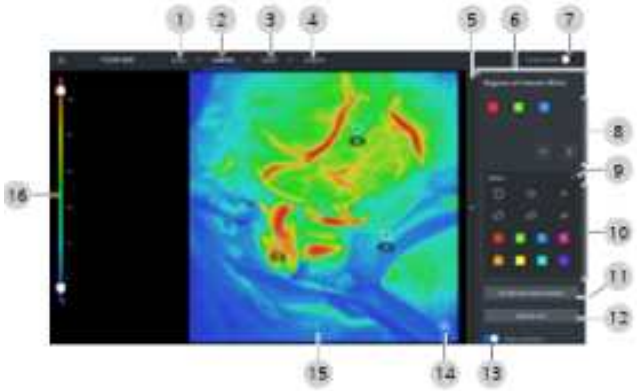
모니터에서 사용자 인터페이스를 통해 조작
- INFRARED 800 시스템이 녹화모드를 시작하는 데 약 3초가 필요하다. 따라서 녹화가 활성화된 후에만 형광물질을 환자에게 투여한다.
- 비디오를 빠른 속도로 앞으로 재생하려면, 오른쪽 이중 화살표를 탭한다.
- 비디오를 단계적으로 앞으로 재생하려면, 오른쪽 점선 화살표를 단계마다 누른다.
- 비디오를 빠른 속도로 뒤로 재생하려면, 왼쪽 이중 화살표를 탭한다.
- 비디오를 단계적으로 뒤로 재생하려면, 왼쪽 점선 화살표를 단계마다 누른다.
- 비디오를 정지하려면 시작/정지 버튼을 탭한다.
- 비디오를 정상 속도로 재생하려면, 시작/정지 버튼을 탭한다.

FLOW 800 데이터 분석 및 편집

- INFRARED 800 형광애플리케이션에 의해 녹화된 비디오 데이터와 FLOW 800 모듈에 의해 평가된 환자의 비디오 데이터를 불러오기 위해서는 INFRARED 800 형광애플리케이션 직후, 모든 FLOW 800 표시가 계산되자마자 불러오는 방법 혹은 환자 목록을 사용하는 방법이 있다.

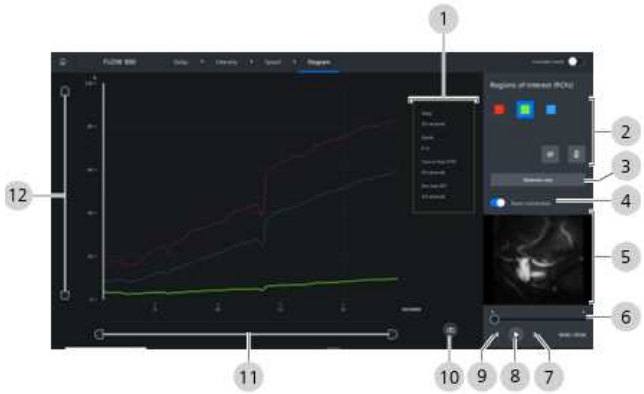
FLOW 800 표시의 특성 관찰

※ FLOW 800 메뉴



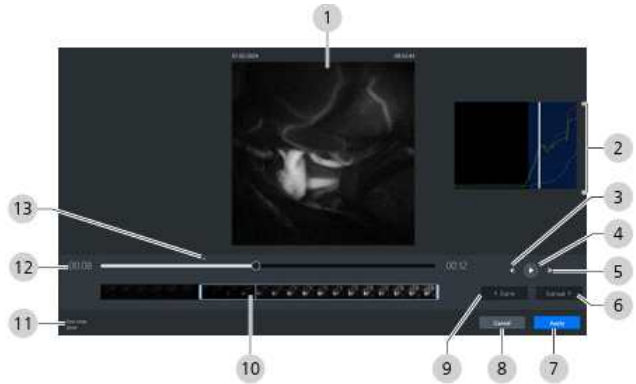
① Dely(지연): 조직 내 형광 유입의 시간적인 경과(초 단위)를 표시한다. 빨간색 영역은 처음 관류된 곳이며, 파란색 영역은 나중에 관류(지연)된 영역이다.
② Intensity(강도): 녹화 중 최고값에 대한 상대값(%) 으로 조직 내에서 형광 광도의 도달 값을 표시한다. 빨간색 영역의 형광 강도가 높으며, 파란색 영역은 낮다.
③ Speed(속도): 조직 내 휘도 증가 속도(AI/sec)를 표시한다. 빨간색 영역의 증가 속도가 높고, 파란색 영역은 낮다.
④ Digram(도표) : 도표는 배치한 ROI 마커 내에서 형광 광도의 시간적인 경과를 표시한다. 도표에서는 형광 휘도(퍼센트 단위)의 변화를 시간(초 단위)의 경과에 따라 관찰할 수 있다. 모든 ROI 마커는 도표에 각각의 곡선으로 표시된다.
⑤ 추가 메뉴 버튼: 추가 메뉴를 연다/닫는다.
⑥ 추가 메뉴: 고급 기능에 액세스 할 수 있다.
⑦ Compare Mode(비교 모드): 모든 특성(지연, 광도, 속도)에 대해 비교모드를 시작할 수 있다. 현재 녹화본의 도표 보기를 동일한 환자의 이전 생성 녹화본의 도표 보기와 비교할 수 있다(전제조건: 이전 녹화본의 도표 보기를 전에 기록했음).
⑧ 마커 선택(Marer selection): 지정된 ROI 마커를 표시한다. 탭하면 각각의 마커를 활성화/비활성화한다. 해당버튼을 통해 선택한 마커를 삭제하거나 숨길 수 있다.
⑨ 옵션: 선택한 마커에 대한 옵션을 연다.
⑩ 옵션 메뉴: 마커의 크기, 색상 및 형태(정사각형 또는적응형)를 설정할 수 있다.
⑪ Use ROIs from previous analysis] (이전 분석의 ROI 사용): 이전 FLOW 800 분석의 ROI 마커를 선택한 환자에게 적용한다.
⑫ Optimize view(표시 최적화)
⑬ Auto-correction(자동 보정) 스위치: 이 기능은 현미경의 미동(예: 진동)을 보정한다.
⑭ 기록 버튼: 현재 FLOW 800 표시를 기록하고 저장합니다. 이 기록은 "Patient"(환자) 메뉴에서볼 수 있습니다.
⑮ 차트: 선택한 특성에 대한 형광 활성도 차트를 표시합니다. 차트의 특정 지점을 탭하여 새로운 ROI 마커를 배치할 수 있습니다. 총 8개까지 마커를 배치할 수 있습니다.
⑯ 눈금 및 슬라이더: 차트에 현재 사용되는 형광 데이터의 색상코딩과 사용된 측정 단위를 표시합니다. 상단 및 하단 슬라이더를 통해 눈금과 색상코딩을 연속적으로 조정할 수 있습니다.

※ Diagram(도표) 메뉴



① 형광물질의 유입 특성: 선택한 ROI 마커로 표시된 영역의 주요 특성을 표시한다. Delay(지연), Speed(속도), Time to Peak (TTP, 최대치까지 걸리는 시간) 및 Rise Time(RT, 증가 시간)을표시한다.
② 마커 선택: 지정된 ROI 마커를 표시한다. 탭하면 각각의 마커를 활성화/비활성화한다. 해당버튼을 통해 선택한 마커를 삭제하거나 숨길 수 있다.
③ Optimize view(표시 최적화)
④ Auto-correction(자동 보정) 스위치: 이 기능은 현미경의 미동(예: 진동)을 보정한다.
⑤ 비디오 보기: INFRARED 800 녹화본을 재생한다. 현재 비디오에서 표시되는 시점은 도표에 흰색 바로 표시된다.
⑥ 재생 바: 현재 재생 진행 상태를 표시한다. 슬라이더를 드래그하여 특정 비디오 시점으로 이동할 수 있다.
⑦ 앞으로 이동 버튼: 탭하면 재생이 한 단계 앞으로 이동하고 일시정지된다.
⑧ 시작/정지 버튼: 정상 속도로 재생을 활성화/비활성화한다.
⑨ 뒤로 이동 버튼: 탭하면 재생이 한 단계 뒤로 이동하고 일시정지된다.
⑩ 기록 버튼: 나중에 비교할 수 있도록 도표 데이터를 저장한다. 이 기록은 Patient(환자) 메뉴에서 볼 수 있다.
⑪ 시간 슬라이더: 도표에 현재 사용되는 시간 범위를 표시한다. 상단 및 하단 슬라이더를 통해 범위를 제한할 수 있다.
⑫ 광도 슬라이더: 도표에 현재 사용되는 광도 범위를 표시한다. 상단 및 하단 슬라이더를 통해 범위를 제한할 수 있다.

※ 표시 최적화 메뉴



① 비디오 보기: INFRARED 800 녹화본을 재생한다. 현재 비디오에 표시되는 시점은 도표 보기에흰색 바로 표시된다.
② 도표 보기: 배치하고 숨기지 않은 ROI 마커에 대해 형광 광도(퍼센트 단위)의 시간적인 경과(초단위)를 표시한다. 현재 비디오에 표시되는 시점은 도표에 흰색 바로 표시된다. 분석을 위해 선택한 비디오 구간이 파란색배경으로 표시된다.
③ 뒤로 이동 버튼: 탭하면 재생이 한 단계 뒤로 이동하고 일시정지된다.
④ 시작/정지 버튼: 정상 속도로 재생을 활성화/비활성화한다.
⑤ 앞으로 이동 버튼: 탭하면 재생이 한 단계 앞으로 이동하고 일시정지된다.

⑥ Cut out(컷아웃): 현재 비디오에 표시된 시점을 분석할 비디오 구간의 종료 시점으로 설정한다.
⑦ Apply(적용): 선택한 비디오 구간을 FLOW 800 분석에 적용한다. 이전에 열었던 FLOW 800 구간이 열린다.
⑧ Cancel(취소): 변경 사항을 취소한다. 이전에 열었던 FLOW 800 구간이 열린다.
⑨ Cut in(컷인): 현재 비디오에 표시된 시점을 분석할 비디오 구간의 시작 시점으로 설정한다.
⑩ 선택 프레임이 있는시퀀스 표시: 녹화된 비디오 시퀀스의 개요를 보여준다. 현재 비디오에 표시되는 시점은 도표에 흰색 바로 표시되며 분석을 위해 선택한 비디오 구간이 파란색 프레임의 테두리로 표시된다. 수직 프레임 경계를 옮겨 분석할 비디오 구간의 시작 시점과 종료 시점을변경할 수 있다.
⑪ Data range(데이터범위) 표시: 선택한 비디오의 전체시간을 표시한다.
⑫ 재생 바: 현재 재생 진행 상태를 표시한다. 슬라이더를 드래그하여 특정 비디오 시점으로 이동할 수 있다.
⑬ AutoDetection(자동감지) 표시: 조직 내 조영제 유입 시점을 표시한다.

12. 핫스팟으로 기기 사용
① 상단바에서 [STATUS(상태)] 버튼을 탭한다.
② "NETWORK(네트워크)"를 탭한다.
③ [Hotspot(핫스팟)] 슬라이드 스위치를 활성화한다.

13. 웹 인터페이스를 통해 장비에 외부 기기 연결 (옵션)
① 상단바에서 [STATUS(상태)]버튼을 탭한다.
② "NETWORK(네트워크)"를 탭한다.
③ 외부 기기에 표시된 웹 인터페이스의 QR 코드를 스캔한다.
④ 외부 기기에서 웹 인터페이스 암호(사용자 그룹의 "IT Admin" 이 정함)를 입력한다.

14. ZEISS Smart Services 사용 (LAN 또는 WLAN으로 네트워크에 연결되어 있어야 함)
1) ZEISS Smart Services 활성화 (Administrator로 로그인되어 있어야 함)
① 상단바에서 [STATUS(상태)] 버튼을 탭한다.
② "SERVICE(서비스)"를 탭한다.
③ "Remote access(원격 접속)" 스위치를 활성화한다.
④ [Activate(활성화)]를 탭한다.
⑤ "Permit(허용)"을 탭하여 ZEISS 서비스에 대한 원격 액세스 권한을 부여한다.
⑥ 원격 접근 세션이 종료되면 [OK]를 탭한다.
2) 진단 패키지 전송
① 상단바에서 [STATUS(상태)]를 탭한다.
② "SERVICE(서비스)"를 탭한다.
③ "ZEISS Smart Services"에서 "Service Ticket(서비스 티켓)" 옆에 [Creat(생성)] 버튼을 탭한다.
④ 이름, 국가 코드, 번호, 이메일 주소를 입력한다.
⑤ "Error description(오류 설명)" 필드에 오류에 대한 설명을 입력한다.
⑥ [Send(보내기)] 버튼을 탭한다.
⑦ [Send Diagnostic Package(진단 패키지 전송)]을 탭한다.
3) 데이터 전송
① 상단바에서 [STATUS(상태)]를 탭한다.
② "SERVICE(서비스)"를 탭한다.
⑧ "ZEISS Smart Services"에서 "Device data package(기기 데이터 패키지)" 옆에 [Send(보내기)] 버튼을 탭한다.

15. 백업 및 동기화
① 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
② "Service PC"를 탭한다.
③ [Service]를 탭한다.
④ USB 백업 수행: "Backup(USB)"에서 [Creat(USB)(생성하기(USB))] 버튼 탭한다.
⑤ USB 백업 복원: "Restore(USB)"에서 [Restore(복원)] 버튼을 탭한다.
⑥ 내부 하드드라이버에서 백업 복원: "Restore(HDD)"에서 [Restore(복원)] 버튼을 탭한다.
⑦ 환자 데이터 동기화: "Synchronize patient data(환자 데이터 동기화"에서 [Synchronize(동기화)] 버튼을 탭한다.

16. 장치를 고정 위치(park position)로 이동
① 모니터(두 개 모니터(옵션))을 이동위치로 가져온다.
② 상단바에서 설정 메뉴 아이콘을 탭한다.
③ "Stand"메뉴에서 "Park and drape position(고정 위치 및 드레이프 위치)"를 탭한다.
④ "Park position(고정 위치)"에서 [Move(이동)] 버튼을 탭한다.
⑤ 오른쪽 핸드그립의 XY 조이스틱 버튼 또는 FCP 조이스틱을 원하는 위치에 놓일 때 까지 눌러서 장치를 고정위치로 이동시킬 수 있다.
⑥ 메인 뷰 아이콘을 탭하여 설정 메뉴를 닫는다.

17. 장치 이동
① 장치 전원을 끈다.
② 콘센트에서 전원 플러그를 뽑는다.
③ 풋 컨트롤 패널을 홀더에 건다.
④ 전원 코드를 홀더에 건다.
⑤ 고정 버튼을 해제하고 기기를 화살표 방향(=이동 방향)으로 민다.
⑥ 장치를 먼 거리 직진 방향으로 이동시킬 경우, 직진 이동 페달을 누른다.
⑦ 조종을 위해 캐스터를 풀려면(예: 기기를 사용 장소에 배치하기 위하여), 고정 페달을 가볍게 누른다.
⑧ 사용 장소 또는 대기 위치에서 고정하려면: 고정 페달을 누른다.

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 덮어둔다.
- 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 직원만 조작할 수 있다. 본 사용설명서는 적절한 교육을 받은 의사, 간호사 및 기기를 준비, 조작 또는 유지보수하는 의료·기술 직원을 대상으로 한다. 장비의 소유자 및 조작자는 모든 장비를 조작하는 모든 직원들에 대해 교육 및 안내를 실시할 책임이 있다. 본 기기는 병원, 클리닉 및 기타 인체를 대상으로 하는 의료기관에서 사용하도록 제작되었다.

2. 의도된 목적에 대한 사용

본 장비는 반드시 적절한 교육을 이수하고 본 사용설명서를 준수하는 의사, 간호사 및 의료 전문 수술실 스태프만이 조작해야 한다. 장비의 설치 및 사용 환경 조건은 아래와 같다.

• 진동이 적은 환경
• 먼지가 없는 환경
• 평평하고 수평이 유지되는 위치
• 과도한 기계적 스트레스 회피
• 전문 의료기관 수준의 전자파 적합성(EMC) 환경 (RF 외과용 장치와 현미경의 병용 사용 포함)

3. 높은 조명 강도에 기인한 화상으로 인한 손상/부상

• 일반사항
- 본 장비에는 고출력 제논(Xenon) 광원이 장착되어 있다.
- 장비를 부적절하게 사용할 경우, 과도하게 강한 빛이 발생하여 3도 화상을 유발할 수 있다.
- 광원이 켜진 상태에서 장비를 절대로 무인으로 방치하지 않는다.
- 현미경을 사용하지 않을 때에는 반드시 광원을 차단하고, 빛이 노출된 피부에 직접 조사되지 않도록 주의한다.

• 시스템 관련 요인
- 높은 배율을 사용할 경우 수술 부위의 조도는 동일하나 시야(Field of View)의 직경은 작아지고, 외과의의 눈 및 통합 카메라의 조도는 감소한다. 이러한 효과는 고배율의 접안렌즈나 배율이 있는(PROMAG 기능) f170/f160 접힘형 튜브를 사용하는 경우 더 커진다.
- 따라서 최대 배율 및 짧은 작업 거리에서 작업 시에는 주변 조직의 화상 위험을 방지하기 위해 빛 강도 설정에 특별히 유의해야 한다.
- "초점 조명 연결(Focus Light Link) 기능이 켜져 있는지 확인한다. 이 기능은 현재 작업 거리에 따라 초점면에 설정 가능한 최대 조도를 제한한다. 이를 통해 의도치 않은 높은 조도로 인한 조직 손상을 방지할 수 있다. 본 기능은 현재 시술에 더 조도가 필요한 경우에만 일시적으로 비활성화해야 한다.
- 본 장비는 자동 광 영역 제한 기능(Focus Light Link)을 지원하며, 해당 기능은 끄면 안된다.
- 외과의는 핸드 그립, 풋 컨트롤 패널 또는 풋 로커 스위치의 버튼을 사용하여 시술에 필요한 조도를 조정할 수 있다. 단, Spot 기능을 사용할 경우, 조사 영역이 작아질수록 조도 강도가 증가하므로, 반드시 조사 영역 크기를 조정한 후 조도를 설정해야 한다.
- 수술 중 배율을 높이면 관찰자 측 조도는 감소한다. 이를 보완하기 위해 조도를 높여야 하며, Auto brightness(자동 밝기)를 활성화하면 이미지 밝기 손실이 자동으로 보정된다.

• 수술 관련 요인
- 조사광의 직경은 두가지 측면에서 손상의 위험에 영향을 미친다. 직경이 큰 경우, 외과의가 면밀히 관찰하지 않거나 충분히 보습되지 않은 피부가 조사 영역에 포함될 수 있으며, 이 부위는 손상 위험이 특히 높다. 이러한 열 관련 손상은 시술에 필요한 최소 크기로 조사광 직경을 제한하고, 조도를 낮은 값으로 설정함으로써 예방할 수 있다.
- 조사광 직경을 줄이면 빛이 더 집중되어 조도가 증가한다. 따라서 조사광 직경을 줄일 경우, 즉시 조도를 줄여야 한다. 본 장비에는 자동 조명 영역 제한 기능이 탑재되어 있다.
- 장시간의 수술은 빛 관련 부상의 위험을 증가시키며, 특히 통상적인 시간보다 현저히 오래 지속되는 경우 그 위험은 더욱 커진다.
- 주변 피부를 촉촉한 멸균 거즈로 덮으면 부상을 예방할 수 있다. 해당 거즈를 정기적으로 적셔 환부가 건조해지거나 뜨거워지는 것을 방지한다. 이러한 부위를 마른 드레이프로 덮으면 위험이 증가한다.
- 조명이 비추는 수술 부위를 지속적으로 세척하고 촉촉하게 유지하면 화상 위험을 줄일 수 있다.
- 환자의 신체 부위에 따라 열에 대한 민감도가 다를 수 있다.
- 수술 부위의 특정 준비물, 국소 혈관 수축제, 상처 가장자리의 드레이프 또한 부상 위험을 높일 수 있다. (드레이프는 색상과 수분 함량에 따라 가열 정도가 달라질 수 있다.)
- 깊은 통로에서 작업할 경우, 조명이 비추는 상처 가장자리와의 작업 거리는 실제 수술 부위와의 거리보다 짧다. 더 깊은 수술 부위를 더 잘 비추기 위해 조도를 높이면서 상처 가장자리 화상 위험이 증가한다.

• 환자 관련 요인
- 환자의 전반적인 건강 상태는 부상 위험에 영향을 미칠 수 있다.
- 화상 및 빛 관련 부상 위험은 환자의 피부 유형에 따라 크게 달라질 수 있다.
- 특정 약물(예: 광과민성 물질)은 피부의 빛에 대한 민감도에 영향을 미칠 수 있다.
- 절개용 필름에 포함된 항균 물질과 열의 상호 작용은 환자의 해당 물질에 대한 반응을 증가시킬 수 있다.

4. 조작자의 책임과 의무

1) 조작자
- 본 장비는 반드시 적절한 교육과 지시를 받은 자만이 조작할 수 있다.
- 조작자가 본 장비 사용에 대해 충분히 교육 및 지시를 받았는지 확인한다.
- 조작자가 사용설명서를 읽고 이해했는지 확인한다.

- 조작자가 사용 설명서를 항상 사용할 수 있도록 보관한다.
- 모든 조작자가 쉽게 열람할 수 있도록 ZEISS에 사용설명서 사본을 추가로 요청한다.
- 장비 취급과 관련된 권한과 역할을 명확히 규정하고, 각 인원이 어떤 업무를 수행할 수 있는지 지정한다.
- 오류 및 손상 보고에 관한 규칙을 정의하고, 모든 인력이 이를 숙지하도록 한다.
- 필요한 보호 장구를 제공한다.
- 산업안전보건 및 재해 예방에 관한 국가 법규 준수 여부를 정기적으로 점검한다.

2) 안전 점검

- 노후화 및 마모로 인한 장비 안전성 저하를 방지하려면 해당 장비에 적용되는 국가 규정에 따라 정기적인 안전 검사를 실시한다. 안전 점검은 제조업체 또는 자격을 갖춘 담당자만 수행할 수 있다.
- 규정된 기한을 준수한다.
- 지정된 범위 내에서 검사를 수행한다.
- 장비에 대한 안전 점검은 최소한 다음 항목을 포함해야한다.

▪ 사용설명서 비치 여부 확인
▪ 시스템 및 액세서리의 손상 여부, 라벨의 가독성 육안 검사
▪ 누설 전류 시험
▪ 보호 접지선 검사
▪ 브레이크 기능 및 마모 시험
▪ 장비의 모든 스위치, 버튼, 커넥터 및 표시등 기능 시험
▪ 장비에 변경 사항이 발생할 경우, 즉시 ZEISS 서비스팀 또는 공인 서비스 담당자에게 연락한다.

3) 유지보수 및 점검

- 장비의 안전한 사용 및 기대 수명 달성을 위해 명시된 유지 보수 및 검사 주기를 준수한다.
- 인증된 서비스 담당자에게만 기기의 유지보수 및 점검을 의뢰한다.

4) 장비의 무단 개조

- 본 장비는 제조업체의 승인 없이 개조해서는 안된다.
- 제조업체와 협의 후 시스템을 개조한 경우, 이후 안전한 사용을 보장하기 위해 반드시 ZEISS 서비스팀 또는 공인 전문가에 의해 적절한 검사 및 시험을 받아야 한다.
- 제조업체는 허가받지 않은 사람이 시스템을 개조하여 발생한 손상에 대해 책임을 지지 않는다. 또한, 이는 보증에 따른 모든 청구를 무효화한다.

5) 액세서리 및 추가 장비

- 본 장비에 액세서리 또는 추가 장비를 연결하고자 하는 경우, 반드시 ZEISS 담당자에게 문의한다.
- 의료용 전기 기기에 연결되는 추가 장비는 반드시 해당되는 IEC 또는 ISO 표준(예: 데이터 처리 장비의 경우 IEC 60950)을 준수해야한다.
- 또한 모든 장비 구성은 의료 시스템에 관한 표준(IEC 60601-1)의 요구사항을 충족해야 한다.
- 추가 장비를 의료 전기 시스템에 연결하는 경우, 귀하는 시스템 구성자(System configurer)로 간주되며 시스템이 관련 규격 요건을 준수하도록 보장할 책임이 있다.
- 위 규격 요건보다 국가/지역 법규가 우선 적용된다.

6) 네트워크 연결로 인한 위험

장비를 네트워크 연결하기 전에 부상이나 손상을 받지하기 위해 다음 안전 조치를 준수한다.

- 사용자(또는 IT 관리자)는 네트워크 연결을 통해 장비에 컴퓨터 바이러스가 전송되지 않도록 보장해야 한다.
- 1Gbit/s (Fast Ethernet)의 데이터 전송 속도를 보장하고, 네트워크 구성이 IPv4 인터넷 프로토콜을 준수하도록 하여 환자 데이터를 안정적이고 안전하게, 오류 없이 네트워크로 내보낼 수 있다.
- 다음과 같은 네트워크 변경으로 인해 새로운 위험이 발생할 수 있다.

▪ 네트워크 구성 변경
▪ 네트워크에 추가 장비 연결
▪ 네트워크에서 장비 분리
▪ 네트워크에 연결된 장비 업데이트
▪ 네트워크에 연결된 장비 업그레이드

- 이와 같은 네트워크 변경으로 발생할 수 있는 새로운 위험 요인은 반드시 분석하고 제거해야 한다.

7) 제조업체 및 당국에 대한 보고

본 의료기기 사용과 관련하여 조작자 또는 타인에게 영향을 미치는 심각한 사고가 발생할 경우, 조작자는 해당 사고를 반드시 의료기기 제조업체에 보고해야 한다.

5. 조작자의 조치와 의무

1) 전기 안전

- 표면을 청소하거나 장시간 사용하지 않을 경우, 항상 장비의 전원을 끈다.
- 정격 라벨에 명시된 값을 준수하는 전원에만 장비를 연결한다.
- 멀티탭을 사용하지 않는다.
- 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- 신체에 정전기가 있고 장비가 접지되지 않은 경우, 장비를 만지지 않는다.
- 장비는(IEC 60601-1 준수) 전위 평형화(potential equalization) 연결을 통해 동일한 접지 전위를 가진 다른 활성 장비에 연결하거나 보호 접지 연결부에 연결한다.
- 전자파적합성(EMC)에 대한 정보를 참고한다.
- 배터리로 작동하는 부품(예: 풋 컨트롤 패널)은 장시간 사용하지 않을 경우 배터리를 분리한다.
- 본 장비는 접근 가능한 전류가 흐르는 구성요소를 포함한다. 하우징을 제거할 경우 감전의 위험이 있으므로 절대로 장비를 열지 않는다.

2) 환경 조건

부적절한 환경에서 장비를 사용하면 손상, 오작동 또는 부상이 발생할 수 있다.

- 장비의 설치 조건 및 작동이 수술 요건을 준수하는지 확인한다.

- 낮은 진동
- 깨끗한 환경
- 과도한 기계적 스트레스를 피한다.

- 아래와 같은 장소에서 전원 작동 장치를 사용하지 않는다.
  - 폭발의 위험이 있는 지역
  - 가연성 마취제나 알코올, 벤젠 또는 이와 유사한 화학물질과 같은 휘발성 용매로부터 25cm 이내의 거리
- 장비를 습한 장소에서 사용하거나 보관하지 않는다. 장비에 물이 튀거나 떨어지는 물 또는 분사된 물에 노출시키지 않는다.
- 장비 안으로 액체가 스며들지 않도록 한다.
- 규정된 주변 조건 내에서만 장비를 작동한다.
- 규정된 주변 조건 내에서만 장비를 보관 및 운반한다.
- 과도한 온도 변화는 공기 중 수분이 응축되어 램프에 이슬이 맺힐 수 있다.
- 온도 차이가 큰 방 사이에서 기기를 이동하지 않는다.

3) 기호 및 라벨

- 장비에 부착된 기호와 라벨을 참조한다.

4) 운송
- 장비는 장거리 운송(예. 이전, 수리를 위한 반품)시 원래 포장 또는 특수 반품 포장재에 넣어야 한다.
- 이 경우 판매자 또는 ZEISS 서비스에 연락한다.

5) 취급 지침
작고 헐거운 물체(예: 나사)가 장비 안으로 들어가면 장비가 손상될 수 있다.
- 장비 위에 작고 헐거운 물체를 올려놓지 않는다. 이런 물체를 장비 위에 올려놓지 않는다.

6) 환자 정보
의료기기 또는 부속품 사용과 관련된 모든 잔여 위험(예상 가능한 모든 사고 및 부작용 포함)을 환자에게 반드시 알려야 한다. 이를 통해 모든 금기 사항, 안전 지침, 경고 메시지 및 제한 사항을 고려한다.

6. 전자파 적합성(EMC)
본 기기는 전자파 적합성(EMC)과 관련하여 특정 예방 조치를 준수해야 한다. 다음과 같은 요인으로 인해 EMC 간섭이 발생할 수 있다.
- 장비 근처에 있는 휴대용 및 모바일 RF 통신 기기가 있는 경우
- 장비 근처에 설치되거나 장비와 함께 쌓여 있는 다른 제품
- 본 사용 설명서에 명시되지 않고 ZEISS에서 예비 부품으로 판매하지 않는 악세서리, 케이블 및 예비 부품

EMC 오작동을 방지하기 위하여 다음의 사전 조치를 취한다.
- 사용 설명서를 준수한다.
- EMC 가이드라인을 준수한다.
- ZEISS가 본 장비에 대하여 승인한 액세서리, 변압기, 케이블 및 예비 부품만 사용한다.
- 무선 장비 또는 무선 전송 부품을 사용하는 경우, 장비의 모든 부품에서 최소 30cm 이상 떨어뜨린다.
- 본 장비를 다른 장비와 근접하거나 쌓아서 설치할 경우, 이러한 배치에서도 정상적으로 작동이 가능한지 확인한다.

7. 법적 책임 및 보증
- 본 장비에 대해 ZEISS에서 승인한 액세서리 및 예비 부품만 사용할 것을 권장한다. 승인하지 않은 액세서리 및 부품을 사용할 경우, 기기의 안전한 작동을 보장할 수 없으며 이와 관련된 보증도 제공하지 않으며 공인 기술자가 수행하지 않은 유지 보수 및 수리 작업은 책임을 지지 않을 수 있습니다.
- 본 장비는 제조원의 허가 없이 개조하면 안된다. 장비가 개조된 경우, 장비의 사용을 보장하기 위해 적절한 검사 및 시험을 수행해야 한다.
- 제조업체는 허가받지 않은 사람이 장비를 개조하여 발생한 손상에 대해 책임을 지지 않으며 이는 보증에 따른 모든 청구를 무효화한다.

8. 사용 시 주의사항 및 경고
- 호환되지 않는 부속품을 설치하면 수술 중 데이터 주입 기능에 결함이 발생할 수 있다.
- 모듈이나 승인된 구성품을 수술과정 동안 또는 환자 위에서 절대로 교체하지 않는다. 최대 허용 하중을 절대로 초과하지 않아야 하며, 사용 전 항상 평형을 이루도록 한다.
- 접안렌즈 또는 양안튜브로 태양이나 광원을 직접 보지 않는다.
- 주입 펌프, 심장 박동기, 측정장치 등 민감한 전자 기기나 디스크, 오디오 및 비디오 테이프, 신용카드 등의 자기 데이터 매체에 접안렌즈를 올려놓지 않는다.
- 3D 비디오 시스템에 오류가 발생하여 3D 비디오 모니터의 이미지 표시가 중단되면 수술 중 남은 시간 동안 시스템을 사용해서는 안 된다. 백업 장치 또는 다른 시각화 수단(완전 디지털식으로 구성된 루페 안경, 하이브리드 구성된 튜브)을 사용하여 수술을 완료한다. 장비의 전원 플러그를 뽑고 ZEISS 서비스팀에 문의한다.
- IEC 60601-1에 따른 적절한 보호접지도체가 있는 전원망에만 연결한다. 전원입력 소켓의 플러그는 전원분리장치로 사용되므로 자유롭게 액세스할 수 있어야 한다.
- 다른 기기가 동일한 전원망에 연결되어 있지 않은지 확인한다. 전원망에 충분한 크기의 time-lag 퓨즈가 장착되어 있는지 확인한다.
- 부팅 중 기기를 움직이지 않는다.
- 풋 컨트롤 패널이 잘못 페어링되거나 전혀 페어링되지 않으면 작동하지 않거나 컨트롤 요소가 다른 스탠드의 기능을 의도치 않게 작동 시킬수 있다. 풋 컨트롤 패널을 어떤 장비에 할당해야 하는지 확인하고 라벨을 부착한다.
- 전압이 존재하는 포트에는 정품, 손상되지 않은, 승인된 액세서리만 연결한다. ME 시스템을 구성할 때는 IEC 60601-1의 요구 사항을 준수한다. 또한 기타 국가 법률을 준수해야 합니다.
- ZEISS에서 승인한 USB 저장매체만 사용해야 하며, USB 저장매체가 바이러스에 감염되지 않았는지 확인한다.
- 적절한 보안조치를 통해 네트워크를 무단 액세스하지 못하게 한다.
- 일부 IP 주소는 특정 기능을 위해 예약되어 있으므로 네트워크 구성에 사용할 수 없다.
- DICOM 구성 요건에 대해 충분한 이해가 없을 경우, 잘못된 설정으로 인해 연결 오류가 발생할 수 있다.
- 내비게이션 시스템(별도 허가 제품)을 장비에 연결한 경우, 매 사용 전 제조원의 규격에 따라 전체 내비게이션 시스템을 확인하고 내비게이션 시스템의 교정을 확인한다. 네비게이션 시스템을 연결하고 인증한 후에는 매 작업 전에 데이터의 표시를 포함하여 네비게이션 시스템의 기능과 정확성을 확인해야 한다(예. 측정 지점에 초점을 맞추거나 초점을 내비게이션 된 기기와 비교). 내비게이션 시스템을 기기에 연결하면, 내비게이션 시스템 제공업체에서 규정하는 요구사항을 만족하여야 한다.
- NaviCONN 어댑터를 사용하지 않고 장치에 액세서리를 연결하면 이러한 연결 부분이 전기적으로 절연되지 않아 감전될 수 있으므로 연결 부분은 직접 전기적으로 절연해야 한다. IEC 60601-1의 요구 사항을 준수한다.
- 레이저 미세 조작 장치(별도 의료기기)를 장착한 경우, 해당 제조원에서 제공한 정보와 사용 지침을 준수한다. 현미경과의 호환성을 미리 확인한다.
- 사용하는 드레이프와 현미경의 호환성 및 사용하는 드레이프와 레이저 미세 조작 장치의 조합을 미리 확인한다.
- 작업에 방해가 되지 않도록 케이블을 배선한다.
- 장비는 언제라도 환자로부터 밀어낼 수 있도록 위치시킨다. 전원 입력 소켓의 커넥터가 분리 장치로 사용되므로, 분리 장치는 언제든지 접근할 수 있어야 한다.
- 손상된 SMARTDRAPE는 사용하지 않는다. 장비에는 ZEISS SMARTDRAPE만을 사용한다.
- 장비가 제대로 균형을 잡은 후에만 사용해야 한다. 다른 사람이나 기기로부터 안전한 거리에 있을 때에만 실시한다.

현미경을 양 핸드그립으로 단단히 잡은 상태에서 브레이크 버튼을 가동시켜 기기의 균형을 확인한다.
- 사용전 기기의 손상여부를 점검하고, 기능 테스트를 수행한다. 기기가 제대로 작동하지 않으면 사용하지 않는다. 기기가 고장나더라도 수술을 완료할 수 있도록 적절한 예방조치를 마련한다.
- 매 사용 전 성능 시험을 실시하고, 필요 시 램프를 교체한다. 과도한 조명 강도로 인하여 조직이 손상되지 않도록 한다. 이후의 수술에서 램프에 결함이 있을 경우 교체할 수 있도록 항상 백업용 램프를 보유한다. 터치스크린에 표시된 잔여 사용 시간을 확인한다. 램프를 교체한 후에는 밝기 설정을 확인한다.
- 올바르게 활성화된 기기를 선택하여 연결했는지 확인한다.
- 기기는 무균 절차와 무균 부속품을 사용하여서만 조작되어야 한다. 멸균된 부속품은 해당 병원의 폐기물, 감염성 박테리아 및/또는 바이러스에 오염된 물품에 대한 규정에 따라 폐기한다. 사용하는 부속품의 사용설명서를 읽고 따른다. 반드시 적절한 교육을 받은 담당자만 기기를 작동해야 한다.
- 무균 영역과 접촉하지 않는 무균 인력만 터치스크린을 조작할 수 있다. 환자와 접촉하는 무균 인력은 시중에서 구매할 수 있는 무균 의료기구를 통해서만 터치스크린을 조작할 수 있다.
- 기기가 켜져 있는 동안 실수로 터치스크린을 만지지 않는다. 교육받은 담당자만 기기를 조작해야 한다.
- 기기가 꺼져있고, 화면이 깜깜할 경우 터치스크린을 만지지 않는다.
- 제논 램프의 잔여 서비스 시간은 터치스크린에 표시된다. 사용 중인 제논 램프가 500 서비스 시간에 도달하면 백업 제논 램프를 활성화시킨다. 500 서비스 시간이 지난 후에는 제논 램프를 교체한다.
- 가능하면 수술 부위의 카메라 영상이 접안렌즈 영상과 비슷한 화질인지 확인한다. 카메라 영상(형광 디스플레이 포함)을 진단 목적으로 사용하지 않는다.
- 드레이프 커버는 오염되지 않은 상태로 유지한다.
- 얼굴부위 수술 중 레이저빔이 초점이나 AutoFocus에서 환자의 눈으로 들어가지 않게한다. 초점이나 AutoFocus가 켜진 상태에서 수술용 현미경을 환자나 다른 사람의 눈으로 향하지 않도록 한다.
- 얼굴 부위 수술 중 환자의 눈에 빛이 들어가지 않도록 한다. 본 제품으로 환자에게 안과 수술을 실시하지 않는다.
- 환자를 드레싱하는데 사용하는 거즈가 마르지 않도록 하며, 항상 촉촉한 상태를 유지하게 한다.
- 수술실 밖에서 높은 빛 강도를 피하며, 장시간의 지속적인 치료를 피한다.
- 켜진 상태의 기기를 환자에게 향하게 하지 않는다. 기기를 장시간 방치하지 않는다.
- 환자를 드레싱하는데 가능한 접착호일/절개 호일을 사용하지 않는다.
- 환자와 접촉 중일 때에는 절대로 플러그 커넥터를 만지지 않는다.
- 광원이 과열되어 장비가 꺼질 수 있으므로 환기구를 덮지 않는다.
- 혼선 방지를 위해 가능하면 환자 마스터 데이터를 기기에 직접 입력하지 않는다. 가능하면 환자의 마스터 데이터를 DICOM Worklist에서 가져온다. 기기가 데이터 네트워크로 전송하는 데이터나, 데이터 네트워크에서 기기에 제공되는 데이터는 왜곡되거나 불완전하게 전송될 위험이 있으므로 데이터의 정확성에 대해 책임질 수 없다.
- 자세 저장을 사용하려면 기기와 환자를 움직이지 않는다.
- 기기를 이동하고, 밀고, 배치할 때 이동 핸들을 사용한다. 기기를 이동하는 동안 수직암과 수평암 사이 영역을 절대 만지지 않는다.
- 이동 핸들이 있을 때만 기기를 이동한다. 이동 핸들만 잡고 이동 방향으로 기기를 움직인다. 경사면을 이동할 때 특히 주의한다. 기기를 경사면에 놓지 않는다. 문턱 높이가 10mm를 초과하는 경우 적절한 쐐기나 경사로를 사용하고, 필요한 경우 두 사람이 함께 이동시킨다.
- 기기를 이동시키기 전에 운반 위치(transport position)에 놓는다.
- 적절한 교육을 받은 담당자만 기기를 청소하고 소독해야 한다. 제품을 청소하고 소독하는 데는 제품의 각 표면에 적합하고 승인된 처리제만 사용한다.
- 글라스 세정제를 모니터에 직접 분사하지 않는다.
- 시스템 제어장치나 PC가 고장나면 광도가 약 50%로 감소한다. Focus Light Link와 Auto Brightness기능을 사용할 수 없다. 수술과정을 완료하기 위해 언제든지 광도를 다시 높이거나 더 낮출 수 있다.
- 오류가 발생한 경우에만 하드 재부팅을 수행한다.
- 전원장치가 고장나 기기에 전원이 공급되지 않으면, 모든 축의 브레이크가 작동한다. 손잡이나 FCP를 통해 기기를 움직일 수 없다. 수동으로 기기를 움직인다. 현미경을 움직이려면 (손잡이가 아닌) 현미경 본체를 두 손으로 잡고 현미경 본체를 당기거나 밀어 원하는 자세로 옮긴다. 각 스탠드 축을 움직이려면 수직암/수평암이나 현미경 장착암을 밀거나 눌러 원하는 자세로 옮긴다.
- 기기가 전원에서 분리될 때까지 램프하우징을 열지 않는다. 스프링 리테이너의 구멍 안쪽에 절대 손을 넣지 않는다.
- 램프 컨테이너를 최소 10분 동안 식힌 뒤 교체한다. 적절한 교육을 받은 인력만 램프컨테이너를 교체하도록 한다.

9. 형광 애플리케이션 (옵션)
- 비디오 모니터에 표시되는 데이터를 진단목적으로 사용하지 않는다.
- 형광 기능 테스트는 수술 전에 환자가 없을 때 수행해야 한다.
- 사용 중인 형광 애플리케이션에 따라 형광 테스트를 수행한다.

※ BLUE 400
- 사용중 내비게이션 시스템의 적외선 광원이나 기타광원이 수술부위를 향하지 않도록 한다.
- 사용하기 전에 수술실의 광원이 간섭신호를 유발하는지 점검하고, 가능하면 이러한 광원을 수술부위에서 먼 곳에 배치한다.
- 반사된 적외선이 접안렌즈로 들어오지 않게 한다.
- 사용자가 색각 이상이 있으면 BLUE 400 사용(형광 조직에서 빨간색의 인식 및 구분)에 영향을 미칠 수 있음에 유의한다. (BLUE 400 S도 포함)

10. INFRARED 800 (옵션), INFRARED 800 with FLOW 800 (옵션)
- 고장시 터치스크린을 만지지 않는다. 기기가 꺼져 있고 화면이 깜깜한 경우 터치스크린 인터페이스를 만지지 않는다.
- 광원 또는 전자장치 고장나더라고 수술을 완료할 수 있도록 수술 전 및 사용 전 적합한 조치를 취한다.
- INFRARED 800 사용 중 , 내비게이션 시스템(별도 허가 제품)의 적외선 광원이나 기타 광원이 수술부위를 향하지 않도록 한다. INFRARED 800을 사용하기 전에 실내 광원이 간섭신호를 유발하는지 점검하고, 광원을 되도록 수술부위에서 멀리 배치한다. 적외선 반사광이 접안렌즈로 들어오지 않게 한다.
- 수술 전에 환자 없이 무균 영역 밖에서 기능테스트를 실시한다.
- INFRARED 800 with FLOW 800 Option 형광애플리케이션을

사용하기 전 매번 INFRARED 800 형광타깃을 이용해 기능 테스트를 실행한다. 이 기능 테스트를 성공적으로 통과한 경우에만 INFRARED 800 with FLOW 800 Option 형광애플리케이션을 사용한다.

- 멸균 상태에서 시스템을 사용해야 한다. 터치스크린은 멸균된 부분을 만지지 않은 멸균되지 않는 사람만 작동하도록 한다. 환자와 접촉하는 멸균된 사람은 멸균된 의료용 어플리테이터를 통해서만 터치스크린을 작동하도록 한다. 멸균된 액세서리를 사용하여야 한다.
- INFRARED 800 with FLOW 800 Option을 측정기능으로 사용하지 않는다. 비디오 모니터에 표시된 데이터를 진단 목적으로 사용하지 않는다.
- 과도한 광도로 오랜 시간 조명하면 수술부위에 조직손상과 화상이 발생할 수 있다. 광도와 녹화 시간을 조절할 때에는 고광도가 지속됨에 따른 손상 가능성에 유의해야 한다. 광도와 녹화 시간을 조절하여 손상을 방지한다. 녹화 휘도는 광도 대신 카메라 감도를 사용해 최대한 조절한다.
- 리플레이(Replay) 재생 단계 이후 FLOW 800 모듈이 작동하지 않을 경우, INFRARED 800을 사용하여 작업할 수 있다.
- INFRARED 800 비디오 녹화 도중

- 수술 부위에 기구를 삽입하지 않는다.
- 설정을 변경하지 않는다. (줌, 초점, 위치)
- 환자를 움직이지 않는다.
- 필요한 경우, 표시 최적화 기능을 이용하여 아티팩트를 제거한다.

- INFRARED 800 비디오 녹화 중 FLOW 800 표시의 초점이 흔들릴 경우, FLOW 800 메뉴에서 [Auto-correction] 버튼을 누른다.
- INFRARED 800 비디오 녹화 중 초점, 줌, 조명 또는 조리개와 같은 설정값을 변경하지 않아야 하며, 브레이크를 열지 말고 기기를 움직이지 않는다.

9. 사이버보안 관련 주의사항

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

저장방법

- 조작 조건

- 온도: +10℃ ~ +35℃
- 상대습도: 30% ~ 75%
- 기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 바닥 경사: 최대 1.5°
- 방출음압레벨: 〈 65dB(A)

- 이송 및 보관 조건

- 온도: -20℃ ~ +60℃
- 상대습도: 10% ~ 90%
- 기압: 500hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

- 전기적 정격

- 정격 전압: 100-240 V AC
- 정격 주파수: 50-60 Hz
- 소비 전류: 최대 1500 VA

- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1급 기기
- 단독 사용시: 장착부 없음 / QEVO(수허20-45호) 연결시: 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-Strasse 11 73447 Oberkochen)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.