

CALLISTO eye

사용설명서

허가번호

서울 수신 11-1530호

모델명

CALLISTO eye

품목명

의료영상처리장치

사용목적

의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회 등을 하는 장치

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 기기를 차가운 곳(<10°C)에서 따뜻한 곳으로 옮겨온 경우, 공기 중의 습도가 응축될 수 있다. 기기를 켜기 전에 적어도 1시간 기다린다. 이를 통해 기기가 주위 온도에 익숙해질 수 있다.
- 부상이나 손상을 방지하기 위해 사용 전 기기의 기능 시험을 실시한다.
- 무균 커버(드레이프)가 씌워진 경우, 터치스크린은 무균복을 입은 사람만 조작할 수 있다.
- 터치스크린의 조직이 용이하고 사용자 인터페이스가 완벽히 보이도록, 무균 커버는 터치스크린 앞면에 대하여 가능한 한 편평하게 덮여 있어야 한다.

나. 사용방법

1) 패널 PC 켜기/끄기



- (1) 스위치 켜기: 메인 스위치로 패널 PC를 켜다. [Power] 버튼을 누른다.
- (2) 스위치 끄기: [Power] 버튼을 약 3초간 누른다.

2) 터치스크린 활성화 및 비활성화

- (1) 터치스크린을 비활성화시키려면: [Touch function] 버튼을 누른다.
- (2) 터치스크린을 활성화시키려면: [Touch function] 버튼을 다시 누른다. (약 3초)

3) 기본 기능

(1) 기능 및 설정 화면

CALLISTO eye에는 기능(function)과 설정(configuration) 화면이 있다.  이나  버튼을 눌러 두 화면 사이를 전환한다. 기능 화면에서 CALLISTO eye를 조작할 수 있으며, 설정 화면에서 CALLISTO eye를 설정할 수 있다. 설정 화면은 2개의 연결 톱니바퀴가 표시된 파란색 북마크로 확인할 수 있다.

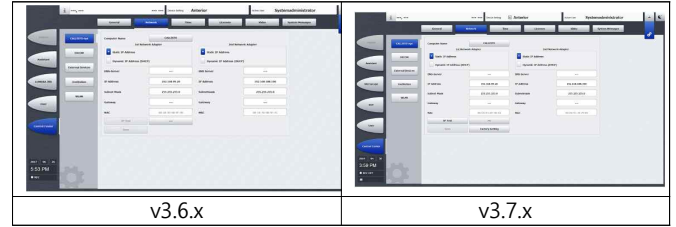


(2) 설정

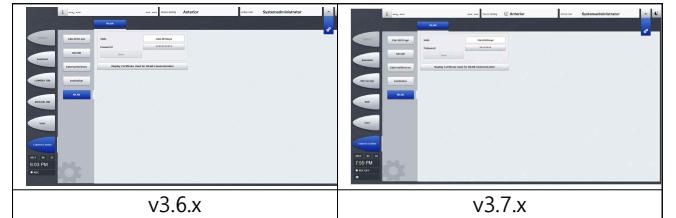
① 네트워크 연결 설정

- 설정 화면을 불러온다.
- [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다.
- [CALLISTO eye] 하부메뉴 버튼을 누른다.

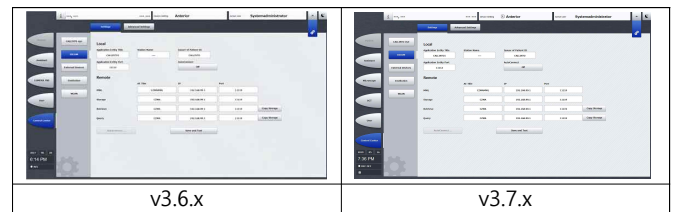
- [Network] 버튼을 누르면, "Network" 탭이 표시된다.



- "1st Network Adapter" 하단의 로컬 네트워크의 네트워크 파라미터를 입력한다.
 - CALLISTO eye의 네트워크 연결을 검사하려면, 아무 네트워크 컴퓨터의 IP 주소를 [IP Test] 버튼 옆의 입력창에 입력한다.
 - [IP Test] 버튼을 누른다. CALLISTO eye는 지정된 IP 주소로 연결을 시도하고, 테스트 성공 여부를 나타내는 메시지가 표시된다. 연결에 실패하면 입력한 네트워크 파라미터를 조정한다.
 - [Save] 버튼을 사용하여 설정을 저장한다.
 - CALLISTO eye 패널 PC를 재시작한다는 메시지를 확인한다. 재시작후에, CALLISTO eye는 네트워크에 연결된다.
- ② WLAN 연결 설정
- 설정 화면을 불러온다.
 - [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다.
 - [WLAN] 하부메뉴 버튼을 누르면, "WLAN" 탭이 표시된다.



- CALLISTO eye 패널 PC의 기기 식별자(SSID)를 입력한다. 식별자는 마음대로 선택할 수 있다.
 - 패스워드를 입력한다.
 - [Save] 버튼을 누른다.
 - Wi-Fi 연결에 사용된 인증서를 표시하려면 : [Display Certificate Used for WLAN Communication] (WLAN 통신에 사용된 인증서 표시)버튼을 누른다.
- ③ DICOM 인터페이스 설정
- 표준설정
설정 화면을 불러온 뒤 [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다. [DICOM] 하부메뉴 버튼을 누르고 [Settings] 버튼을 누르면, "Settings" 탭이 표시된다.



"Local" 영역에 CALLISTO eye 연결 데이터를 입력한다.

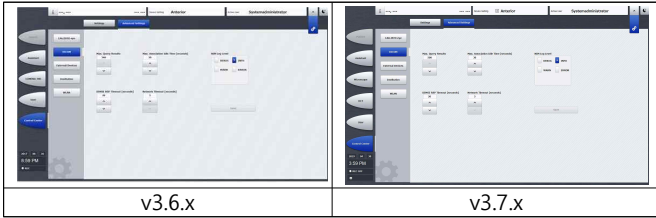
"Remote" 영역에 다른 데이터 소스(MWL = Modality Worklist, Query, Retrieve, Storage)에 대한 연결 데이터를 입력한다. "Query", "Retrieve", "Storage"의 데이터는 일반적으로 동일하다. "Retrieve"와 "Query" 데이터는 "Storage"의 [Copy Storage] 버튼을 사용하여 불러올 수 있다.

[Save and Test] 버튼을 누르면, 입력된 연결 설정이 저장된다. CALLISTO eye는 DICOM 서버와의 연결을 시도하고, 테스트 성공 여부를 나타내는 메시지가 표시된다. 연결에 실패하면 입력한 파라

미터를 조정한다.

CALLISTO eye가 DICOM 서버에 연결된다.

- 고급 설정
설정 화면을 불러온 뒤 [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다.
[DICOM] 하부메뉴 버튼을 탭하고 [Advanced Settings] 버튼을 누른다.



필요한 데이터를 입력하고 [Save] 버튼을 누른다.

"NIM Log Level"을 변경한 경우: CALLISTO eye Panel PC를 재시작한다는 메시지를 확인한다.

- ④ 날짜 및 시간 설정
 - 설정 화면을 불러온다.
 - [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다.
 - [CALLISTO eye] 하부메뉴 버튼을 누른다.
 - [Time] 버튼을 누르면, "Time" 탭이 표시된다.
 - 원하는 시간과 날짜(시스템 시간 및 날짜)로 설정하고 설정을 저장한다.

- CALLISTO eye 패널 PC를 재시작한다는 메시지를 확인한다. 재시작 후, 입력한 시간과 날짜는 화면 하단 왼쪽의 정보영역에 나타난다.

- ⑤ 기관 정보 특정
 - 설정 화면을 불러온다.
 - [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다.
 - [Institution] 하부메뉴 버튼을 누르면, "General" 탭이 표시된다.
 - 해당하는 필드에 원하는 기관 데이터를 입력한다.

- ⑥ 라이선스 관리
 - 설정 화면을 불러온다.
 - [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다.
 - [CALLISTO eye] 하부메뉴 버튼을 누른다.
 - [Licenses] 버튼을 누르면, "License" 탭이 표시된다.
 - 라이선스 정보 보기
"Licenses" 목록에서 라이선스를 선택한다.
 - 라이선스 불러오기

[Import] 버튼을 누르면, 불러올 라이선스를 선택할 수 있는 창이 나타난다.

불러오기 할 라이선스가 들어있는 USB 저장매체를 CALLISTO eye에 연결한다. 상위 폴더로 이동하려면 버튼을 사용한다.

불러오고 싶은 라이선스를 선택하고 [OK] 버튼을 누른다.
CALLISTO eye 패널 PC를 재시작한다는 메시지를 확인한다.

- 라이선스 내보내기
"Licenses" 목록에서 내보내기할 라이선스를 선택한다.
[Export] 버튼을 누르고 라이선스를 저장할 디렉토리를 선택한다. 상위 폴더로 이동하려면 버튼을 사용한다.
디렉토리는 이미 존재하여야 한다. 내보내기 할 라이선스 파일의 파일명은 사전에 설정되어 있으며 변경할 수 없다. [OK] 버튼을 사용하여 내보내기를 시작한다.

- ⑦ 사용자 관리
 - 사용자 생성
설정 화면을 불러온 뒤, [User] 메뉴 버튼을 누른다.
[User] 하부메뉴 버튼을 누르면, "관리(Administration)" 탭이 표시된다.

시된다.



[Add] 버튼을 누르고, 원하는 사용자 이름을 입력한다.
"User" 목록에서 새롭게 생성된 사용자를 선택하여 "User Properties" 영역에서 원하는 사용자 설정을 입력한다.

- 사용자 복사
설정 화면을 불러온 뒤, [User] 메뉴 버튼을 누른다.
[User] 하부메뉴 버튼을 누르면, "관리(Administration)" 탭이 표시된다.
"User" 목록에서 복사하려는 사용자를 선택하고 [Copy] 버튼을 누른다.

목록에서 새롭게 생성된 사용자를 선택하여 "User Properties" 영역에서 원하는 사용자 설정으로 변경한다.

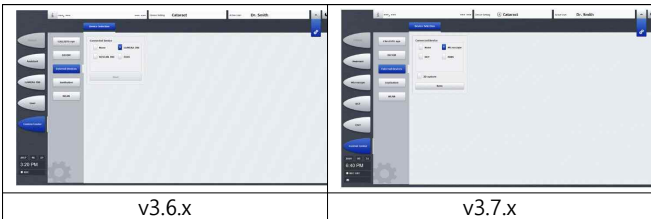
- 사용자 데이터 변경
설정 화면을 불러온 뒤, [User]/[User] 메뉴 버튼을 누른다.
[User]/[User] 하부메뉴 버튼을 누르면, "관리/관리 (Administration/Administration)" 탭이 표시된다.

"System administrator"로 로그인하였다면, "User" 목록에서 수정할 사용자를 선택한다. "User Properties/User Properties" 영역에서 원하는 사용자 설정으로 선택한다. 수정된 설정은 즉시 저장된다.

- 사용자 삭제
설정 화면을 불러온 뒤, [User] 메뉴 버튼을 누른다.
[User] 하부메뉴 버튼을 누르면, "관리(Administration)" 탭이 표시된다.

"User" 목록에서 삭제할 사용자를 선택하고 [Delete] 버튼을 눌러 메시지를 확인한다.
선택된 사용자는 삭제된다.

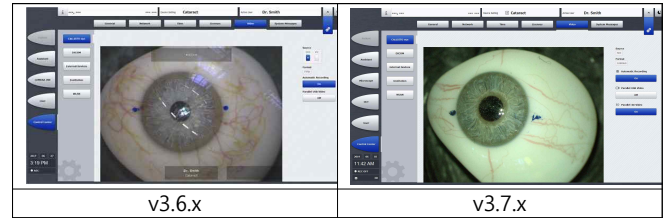
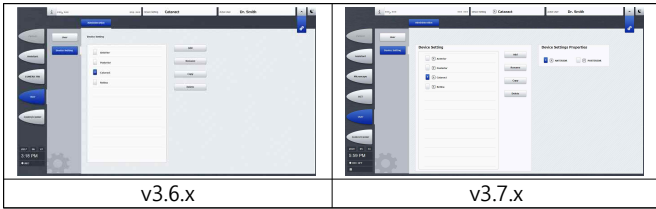
- ⑧ 연결 기기 선택
 - 설정 화면을 불러온다.
 - [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다.
 - [External Devices] 하부메뉴 버튼을 누르면, "Device Selection" 탭이 표시된다.



- "Connected Device" 목록에서 가능한 옵션을 활성화한다. 하나의 카메라만 연결된 경우 "None"이 활성화된다.
- 3D 시스템인 경우 "3D System"이 활성화된다. (v3.7.x에 한함) 선택을 저장한다.

CALLISTO eye 패널 PC를 재시작한다는 메시지를 확인한다.

- ⑨ 기기 설정
 - 새로운 기기 설정 생성
설정 화면을 불러온 뒤 [User] 메뉴 버튼을 누른다.
[Device Setting] 하부메뉴 버튼을 누르면, "Administration" 탭이 표시된다.



기기 설정 목록에서, 새로운 기기 설정과 가장 비슷한 설정을 선택한다. 이 설정들은 새로운 기기 설정의 기반으로 사용된다.

[Add] 버튼을 누른 뒤 기기 설정을 표현하는 이름을 입력한다. 필요한 경우(앞/뒤), 장치 설정을 적용할 영역에 따라 "Device Setting Properties"에서 사전 설정 선택을 조정한다. 주의! 기기 설정에 대한 화이트 밸런스를 실시한다.

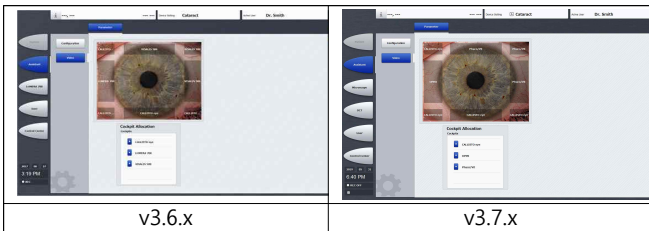
- 기기 설정 구성
[User] 메뉴 버튼을 누르면, "Selection"탭이 표시된다. 목록에서 구성할 기기 설정을 선택한 뒤, 다음과 같이 설정을 수정한다.

현미경(microscope) 설정 구성

설정 화면을 불러온 뒤 [LUMERA 700](v3.6.x) 또는 [Microscope](v3.7.x) 메뉴 버튼을 누른다. 필요한 설정을 선택한다. 주의! 기기 설정에 대한 화이트 밸런스를 실시한다.

라이브 이미지의 데이터 주입 구성

[Assistant] 메뉴 버튼을 누른다. 설정 화면을 불러온다. [Video] 하부메뉴 버튼을 누르면, "Parameter"탭이 표시된다.



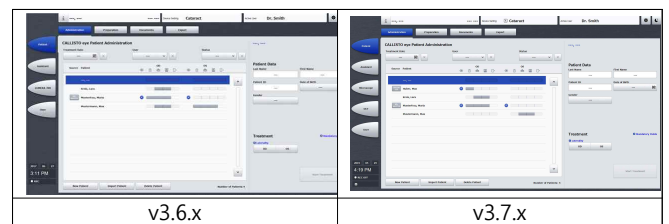
원하는 조종석(cockpits)을 선택한다.

- 기기 설정 복사
설정 화면을 불러온 뒤 [User] 메뉴 버튼을 누른다. [Device Setting] 하부메뉴 버튼을 누른다. "Device Setting" 목록에서 기기 설정을 선택하고 [Copy] 버튼을 누른다. 필요한 경우 기기 설정의 이름을 변경한다. 필요한 경우(앞/뒤), 장치 설정을 적용할 영역에 따라 "Device Setting Properties"에서 사전 설정 선택을 조정한다. 필요한 경우 기기 설정을 원하는 대로 변경한다.
- 기기 설정 이름 변경
설정 화면을 불러온다. [User] 메뉴 버튼을 누르고 [Device Setting] 하부메뉴 버튼을 누른다. 목록에서 이름을 변경할 기기 설정을 선택한 뒤 [Rename] 버튼을 누른다. 원하는 기기 설정 이름을 입력한다.
- 기기 설정 삭제
설정 화면을 불러온 뒤 [User] 메뉴 버튼을 누른다. [Device Setting] 하부메뉴 버튼을 누른다. 목록에서 삭제할 기기 설정을 선택한 뒤 [Delete] 버튼을 선택하고 메시지를 확인한다.
- ⑩ 자동 비디오 녹화 구성
• 설정 화면을 불러온다.
• [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다.
• [CALLISTO eye] 하부메뉴 버튼을 누른다.
• [Video] 버튼을 누르면, "Video" 탭이 표시된다.

- "Automatic recording" 하단의 버튼을 눌러 자동 비디오 녹화를 켜고 끈다.
- "Parallel USB Video" 하단의 버튼을 눌러 연결된 USB 저장매체에 비디오 동시 저장을 켜고 끈다.
- "Parallel 3D Video" 하단의 버튼을 눌러 비디오 녹화를 시작할 때, 평행 3D 비디오의 자동 생성을 켜고 끈다. (v3.7.x에 한함)
- (3) 조작
 - ① 사용자 변경
 - [User] 메뉴 버튼을 누른다.
 - 원하는 사용자를 선택한다. 사용자 데이터에 비밀번호가 설정되어 있다면, 이를 요구할 수도 있다.
 - 요구받을 경우 패스워드를 입력하고 확인한다.
 - 패스워드를 입력하면 패스워드 요구창이 다시 나타난다. "Password" 칸에 "---" 대신 4개의 별표(****)가 나타난다. [OK] 버튼을 탭하여 확인한다.
 - ② 사용자 데이터 변경
 - 설정 화면을 불러온다.
 - [User] 메뉴 버튼을 누르면, "Administration"탭이 표시된다.
 - "User Properties" 영역에서 원하는 사용자 설정을 선택한다.
 - ③ 환자 관리

환자 생성

- [Patient] 메뉴 버튼을 누른다.
- [Administration] 버튼을 누르면, "Administration" 탭이 표시된다.
- [New Patient] 버튼을 누른다. 환자 목록에 새로운 빈 줄이 생성되고, 이 줄이 자동으로 선택된다.

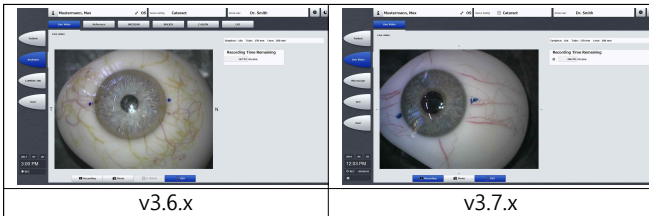


- "Patient Data"영역에 신규 환자에 대한 데이터를 입력한다.
- 환자 불러오기
 - 로컬 네트워크를 통해 (DICOM Modality Worklist를 사용하여 DICOM 아카이브에서 데이터 불러오기)
 - USB 저장매체를 통해 (IOLMaster 내보내기 또는 DICOM 파일로부터 데이터 불러오기)
 - WLAN을 통해 (태블릿이나 스마트폰과 같은 휴대용기에 저장된 DICOM 파일 불러오기)

환자 삭제

- [Patient] 메뉴 버튼을 누른다.
- [Administration] 버튼을 누른다.
- (파란색으로 표시된) 삭제하려는 환자를 선택한다.
- [Delete Patient] 버튼을 누른다.
- ④ 기기 설정 변경
• [User] 메뉴 버튼을 누르면, "Selection"탭이 표시된다. 활성화된 사용자에게 대해 구성된 모든 장치 설정이 "Select Device Setting"영역에 나열된다.

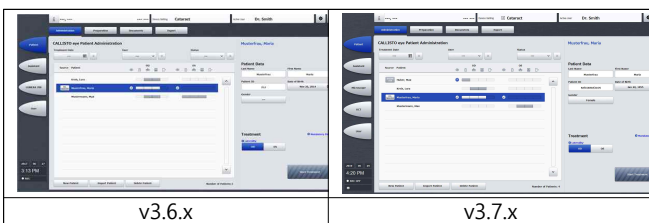
- 원하는 기기 설정을 선택한다.
- ⑤ 라이브 이미지 표시
기기 선택에 따라 라이브 이미지는 다음 탭에서 표시된다.
 - “LUMERA 700” / “RESCAN 700”(v3.6.x) 또는 “Microscope” / “OCT”(v3.7.x) 기기 선택
 - “Live Video” 탭에서
 - “LUMERA 700”(v3.6.x) 또는 “Microscope”(3.7.x) 메뉴 기능 화면의 모든 탭에서
 - “Assistant” 메뉴 기능 화면의 탭에서
(“CALLISTO eye ASSISTANCE markerless” 라이선스에서만 사용가능)
 - “EDIS” 기기 선택
 - “Live Video” 탭에서
 - “EDIS” 메뉴 기능 화면의 “EDIS” 탭에서
 - “Assistant” 메뉴 기능 화면의 탭에서
(“CALLISTO eye ASSISTANCE markerless” 라이선스에서만 사용가능)
 - “None” 기기 선택 (예: 비디오 카메라): “Live Video” 탭에서



[Live Video] 또는 [Assistant] 메뉴 버튼(소프트웨어 버전에 따라)을 누르면, 연결된 기기의 라이브 이미지가 보여진다.

- ⑥ 전체화면 보기
비디오 이미지를 누른다.
- ⑦ 치료 실시 중 사용 방법
치료를 시작하면

- [Patient] 메뉴 버튼을 누른다.
- [Administration] 버튼을 누른다.
- 치료할 환자를 선택한다. 원하는 환자가 보이지 않는다면, 필터 설정을 조정한다.
- “Treatment” 영역에서 좌우(laterality)를 선택하면, [Start Treatment] 버튼이 활성화된다.



- [Start Treatment] 버튼을 누른다.
선택한 환자가 활성화 된다(환자 목록에서 이름 좌측에 하얀색 삼각형으로 표시된다). 성, 이름, 설명 그리고 환자의 좌우가 데이터에 표시된다.

비디오 녹화

- 자동 비디오 기록이 활성화되어 있지 않은 경우;
수동으로 비디오 녹화 시작: [Recording] 버튼을 누른다.
수동으로 비디오 녹화 종료: [Recording] 버튼을 누른다.

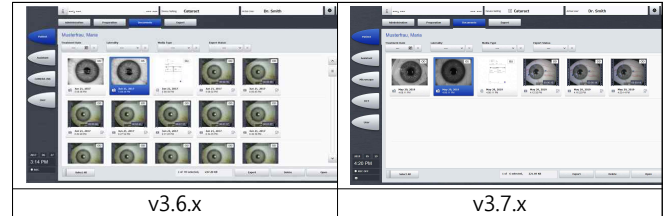
사진 저장

- [Photo] 버튼을 누른다.

치료를 중지하면

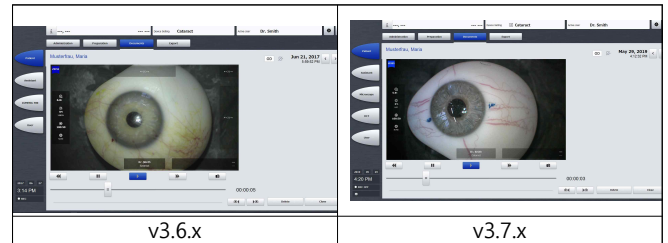
- [Patient] 메뉴 버튼을 누른다.
- [Administration] 버튼을 누른다.

- [Stop Treatment] 버튼을 누른다.
- ⑧ 문서 관리
그래픽 인덱스 불러오기
- [Patient] 메뉴 버튼을 누른다.
- [Administration] 버튼을 누른다.
- 원하는 환자를 선택한다.
- [Documents] 버튼을 누른다.



문서 보기

- 보고 싶은 문서의 인덱스 이미지를 선택한다. 여러 문서를 선택할 수 있으나, 보기 위한 하나의 문서만 열린다.
- [Open] 버튼을 누르면, 선택된 문서가 열린다.



- 문서 간 < & > 버튼을 사용하여 스크롤 한다.
- 표시된 문서를 삭제하려면 [Delete] 버튼을 누른다. 닫으려면 [Close]를 누른다.

선택 문서 삭제

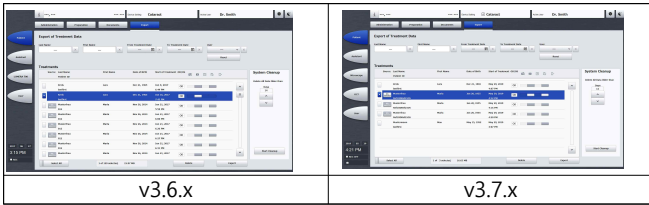
- 삭제하고자 하는 문서의 인덱스 이미지를 선택한다. 여러 문서를 선택할 수 있다. [Select all] 버튼으로 모든 문서를 선택할 수 있다. 선택을 취소하려면 버튼을 다시 누른다.
- [Delete] 버튼을 누른다.

선택 문서 내보내기

- 내보내기 하고자 하는 문서의 인덱스 이미지를 선택한다. 여러 문서를 선택할 수 있다. [Select all] 버튼으로 모든 문서를 선택할 수 있다. 선택을 취소하려면 버튼을 다시 누른다.
- [Export] 버튼을 누른다.
- 내보내기를 익명으로 하여야 할 경우: [Anonymous export] (파란색으로 색칠된) 버튼을 활성화한다.
이 경우, 내보내기 한 이미지 데이터와 비디오는 더 이상 환자에게 부여될 수 없다. 예비 검사 문서는 환자 이름을 포함하므로 익명으로 내보내기할 수 없다.
- 문서 내보내기를 위한 디렉토리를 선택한다. 디렉토리는 이미 존재하여야 한다.
- [OK] 버튼을 사용하여 내보내기를 시작한다. 내보내기가 진행 중인 동안에는 CALLISTO eye Panel PC를 끄지 않는다. 이로 인해 환자 목록에 상태가 일치하지 않을 수 있다.

환자 치료 데이터 내보내기

- [Patient] 메뉴 버튼을 누른다.
- [Export] 버튼을 누른다.



- 필요 시 표시되는 치료 목록을 필터링 한다.
- 내보내고 싶은 모든 치료를 선택한다. [Select all] 버튼으로 나열된 모든 치료를 선택할 수 있고, 다시 누르면 선택을 취소할 수 있다.
- 화면 하단의 [Export] 버튼을 누른다.
- 필요 시 "Without Video" 옵션을 선택한다.
- USB 저장매체, DICOM 아카이브 또는 모바일기기로 내보내기 한다.

환자 치료 데이터 삭제

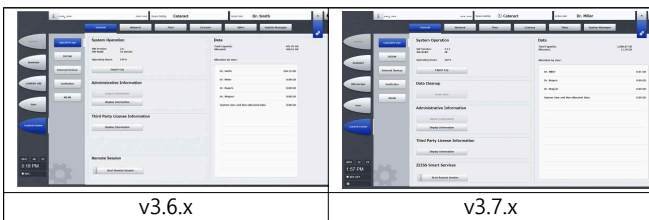
- [Patient] 메뉴 버튼을 누른다.
- [Export] 버튼을 누른다.
- 필요 시 표시된 치료 목록을 필터링 한다.
- 삭제하고자 하는 모든 치료를 선택한다. [Select all] 버튼으로 모든 나열된 치료를 선택할 수 있다.
- [Delete] 버튼을 누른다.

시스템 청소(System cleanup)

- [Patient] 메뉴 버튼을 누른다.
- [Export] 버튼을 누른다.
- "System Cleanup" 영역에 CALLISTO eye에서 보관되어야 할 치료 데이터 기간을 입력한다.
- [Start Cleanup] 버튼을 누른다. 특정 기간 전에 수행된 모든 치료는 메시지가 확인되자마자 삭제된다.

⑨ 시스템 정보 불러오기

- 설정 화면을 불러온다.
- [Control Center] 메뉴 버튼을 누른다.
- [CALLISTO eye] 하부 메뉴 버튼을 누른다.
- [General] 버튼을 누르면, "General" 탭이 표시된다. "System Operation"과 "Data"에 대한 모든 정보가 표시된다.



- 관리자 정보나 제3자 소프트웨어와 관련한 라이선스 정보를 표시하려면 [Display Information] 버튼을 누른다.

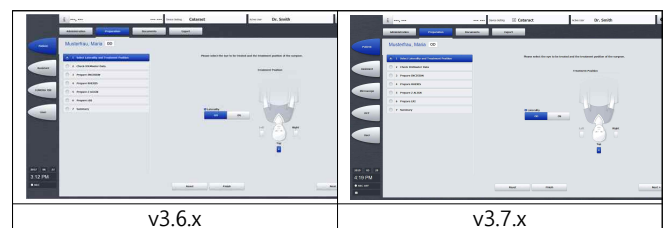
4) 옵션 보조 기능

(1) 옵션 보조 기능

기능	이미지	설명
Reference		보조 기능을 사용하기 위하여 기준이 되는 참조 축을 설정한다.
Incision		계획하는 절개 깊(절개 위치, 너비, 홍채크기, 천자 위치 등)을 입력하면, 모니터의 안구 이미지 위에 선으로 투영하여 준다.
Rhexis		계획하는 수정체낭 절개술의 절개 범위(최소 직경, 최대 직경)를 입력하면, 모니터의 안구 이미지 위에 선으로 투영하여 준다.
Z ALIGN		계획하는 원환체인공수정체(난시 교정용 인공수정체)의 삽입 방향을 입력하면, 모니터의 안구 이미지 위에 1개 또는 3개의 선으로 투영하여 준다.
LRI		계획하는 윤부 이완 절개술(LRI)의 절개 깊(위치, 너비, 윤부에서의 거리)을 입력하면, 모니터의 안구 이미지 위에 선으로 투영하여 준다.
K TRACK		현미경(별도 신고 제품)의 각막경링 기능이 활성화된 상태에서, 안구에 반사되는 각막경링의 불빛을 감지하여 모니터의 안구 이미지 위에 투영하고, 긴축에 선을 그려 표시한다.

(2) 준비 단계

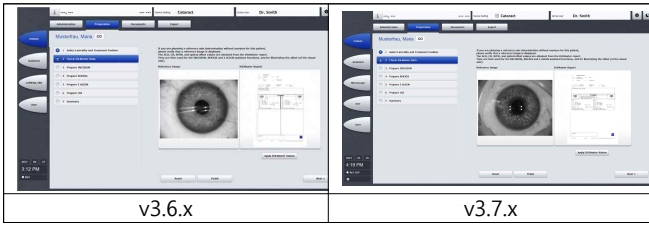
- [Patient] - [Administration]에서 해당하는 환자를 선택하고, [Preparation] 버튼을 누른다.
- 1단계: 좌우안과 치료 위치 선택 (1 Select Laterality and Treatment Position)



올바른 환자가 선택되었는지 확인한다. 선택한 환자의 이름이 좌측 상단에 표시된다.

좌우(laterality)를 선택하고, 치료 위치(환자에 대한 의사의 위치)를 결정한다. [Next] 버튼을 누른다.

• 2단계: IOLMaster 데이터 확인 (2 Check IOLMaster Data)



IOLMaster 참조 이미지와 IOLMaster 보고서가 환자와 선택한 눈에 대해 사용가능하다면, 화면에 나타난다.

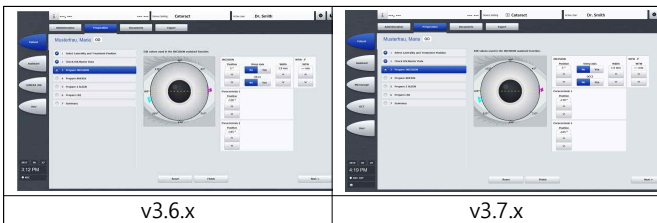
선택한 환자에 대한 IOLMaster 데이터가 없을 경우, "3단계: INCISION 준비 (3 Prepare INCISION)" 화면으로 이동한다.

IOLMaster 참조 이미지와 IOLMaster 보고서를 확인하여 보고서가 정확한 것인지 확인한다.

치료를 위해 IOLMaster 보고서의 값을 적용하고자 할 경우: [Apply IOLMaster value] 버튼을 누른다.

[Next] 버튼을 누른다.

• 3단계: INCISION 준비 (3 Prepare INCISION)



절개 방향으로 경사축의 위치를 사용하려는 경우: "Steep Axis" 아래의 [Yes] 버튼을 누른다. 경사축이 사전 검사에서 결정되었으며 해당하는 IOLMaster 보고서가 CALLISTO eye에 불러오기 된 경우에만 가능하다.

경사축의 위치를 사용하지 않을 경우: "No"가 선택된 채로 놔둔다.

"INCISION" 아래에 일차 절개 위치를 입력한다.

(일차) 절개 너비를 입력한다.

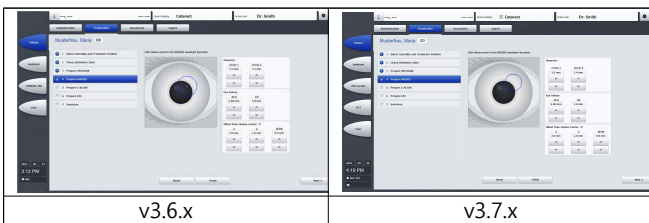
"Opposite Clear Corneal Incisions"을 실시할 경우(일차 절개에 180° 상쇄한 다른 절개 계획): "OCCI" 아래의 [Yes] 버튼을 누른다. 이차 절개의 너비는 일차 절개의 너비와 동일하게 설정되고, 변경될 수 없다.

천자를 실시할 경우: 천자 위치를 입력한다.

필요 시 각막너비(WTW) 값을 입력한다.

[Next] 버튼을 누른다.

• 4단계: RHEXIS 준비 (4 Prepare RHEXIS)



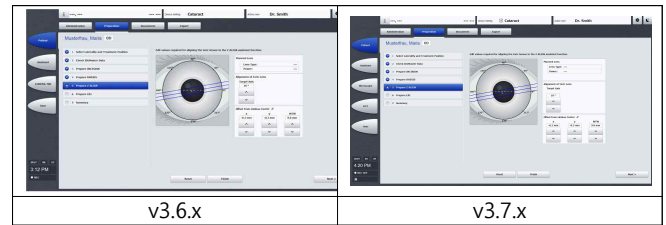
rhexis 원의 직경을 설정한다. (mm 단위, 최소값 및 최대값) 이미 입력되지 않았다면, ACD(전방 깊이)와 CR (각막 반경) 값을 입력한다.

필요하지만 아직 입력되지 않은 경우, 윤부 중심 오프셋을 설정한다.

필요할 경우 각막너비(WTW) 값을 입력한다.

[Next] 버튼을 누른다.

• 5단계: Z ALIGN 준비 (5 Prepare Z ALIGN)



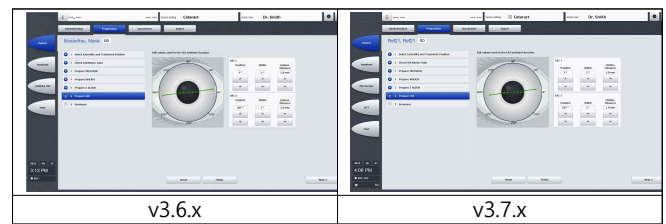
Z ALIGN 보조 기능을 사용하여 토릭 인공수정체를 배열하기 위해서는, 목표 축의 각도를 입력한다. 각도는 사전검사에서 결정되어 있어야 한다. 이 값이 IOLMaster 보고서에서 이미 불러오기 된 경우, 필요 시 여기에서 편집할 수 있다.

필요하지만 아직 입력되지 않은 경우, 윤부 중심 오프셋을 설정한다.

필요할 경우 각막너비(WTW) 값을 입력한다.

[Next] 버튼을 누른다.

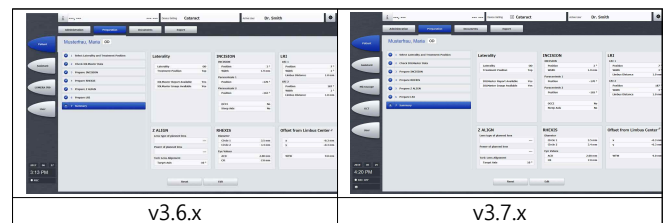
• 6단계: LRI 준비 (6 Prepare LRI)



"LRI" 보조 기능을 사용하기 위해 필요한 값을 입력한다: 윤부원에서 절개까지의 거리, 윤부 완화 절개를 위한 절개 위치 및 절개 길이 축 위치를 위한 "LR 1"과 "LR 2" 입력값은 서로 연결되어 있으며 각각 독립적으로 설정할 수 없다(두 값은 정반대이며, 축 위치의 각도는 항상 180° 차이).

[Next] 버튼을 누른다.

• 7단계: 요약 (7 Summary)



데이터가 정확한지 확인한다. 모든 데이터가 정확하다면, 치료를 시작할 수 있다.

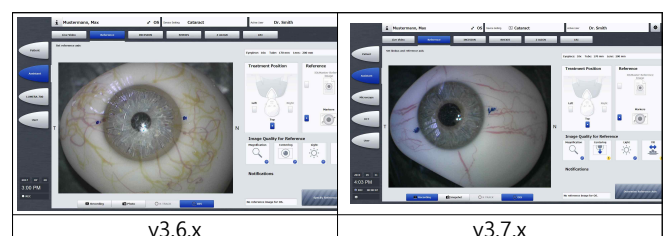
데이터를 변경하고자 할 경우: [Edit] 버튼을 누른다.

모든 데이터를 삭제하고 재입력하고자 할 경우: [Reset] 버튼을 탭하고 메시지를 확인한다.

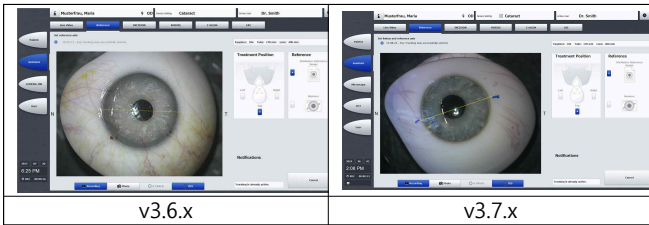
(3) "Reference" 보조 기능을 통한 참조 축 설정

• 비디오 녹화가 자동적으로 시작되지 않았으나(버튼이 회색임), 치료를 녹화하고자 할 경우, [Recording] 버튼을 누른다. 환자가 활성화되어 있는 경우, 언제라도 추후에 비디오 녹화를 시작할 수 있다.

• [Reference] 버튼을 누른다.



- 치료 준비 중 치료 위치를 선택하지 않은 경우: 치료 위치를 선택한다. 그렇지 않을 경우 참조(referencing)를 시작할 수 없다.
- 주의! 홍채가 비디오 이미지 내에 위치하도록 하고, 홍채가 완전히 보이며 초점이 맞는지 확인한다. (직경이 이미지 높이의 절반보다 작으면 안된다.)
- 현미경 이미지의 품질이 참조에 최적화 되었는지 확인한다: "Image Quality for the Reference" 영역의 4개의 모든 칸에 체크 표시(☑)가 있어야 한다. 느낌표(!)는 이 파라미터에 대하여 이미지 품질이 알맞지 않음을 의미한다. CALLISTO eye 소프트웨어가 파라미터에 대한 품질을 판단할 수 없을 경우, 체크 표시나 느낌표 모두 표시되지 않는다. 체크 표시는 단지 참고용일 뿐이며 성공적인 참조를 보장하지는 않는다.
- 파라미터 중 하나에 느낌표(!)가 있거나 어떤 기호도 없을 경우: 해당 파라미터를 임상 가이드라인에 따라 최적화한다.
- [DIS] 버튼이 파란색이 아닐 경우, 누른다.
- IOLMaster 참조 이미지를 사용하거나, 마커를 사용하여 참조 축을 설정할 수 있으며, 직접 조정할 수 있다.



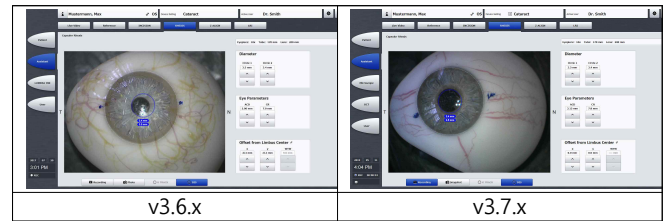
(보조 기능 사용 시 기준이 되는 참조 축을 설정)

- (4) 인공수정체 삽입을 위한 절개 시 "Incision" 보조 기능 사용
 - [Assistant] 메뉴 버튼을 누른다.
 - [INCISION] 버튼을 누른다.
 - [DIS] 버튼이 파란색이 아닐 경우, 누른다.
 - 치료를 준비할 때 모든 필요한 값이 이미 배정된 경우: 값들이 입력되었는지 확인한다. 필요 시 값들을 수정하고 치료를 계속한다.
 - 준비 단계에서 값을 입력하지 않은 경우: 입력한다.
 - 절개 방향으로 경사축의 위치를 사용하려는 경우: "Steep Axis" 아래의 [Yes] 버튼을 누른다. 경사축이 사전 검사에서 결정되었으며 해당하는 IOLMaster 보고서가 CALLISTO eye에 불러오기된 경우에만 가능하다.
 - 경사축의 위치를 사용하지 않을 경우: "No"가 선택된 채로 놔둔다. "INCISION" 아래에 일차 절개 위치를 입력한다.
 - (일차) 절개 너비를 입력한다.
 - "Opposite Clear Corneal Incisions"을 실시할 경우(일차 절개에 180° 상쇄한 다른 절개 계획): "OCCI" 아래의 [Yes] 버튼을 누른다. 이차 절개의 너비는 일차 절개의 너비와 동일하게 설정되고, 변경될 수 없다.
 - 천자를 실시할 경우: 천자 위치를 입력한다.
 - EDIS가 CALLISTO eye에 연결된 경우: WTW(각막너비) 값을 입력한다.



(사전에 숫자로 입력한 절개선을 화면에 투영)

- (5) 수정체낭 절개 시 "Rhesis" 보조 기능 사용
 - [Assistant] 메뉴 버튼을 누른다.
 - [RHEXIS] 버튼을 누른다.
 - [DIS] 버튼이 파란색이 아닐 경우, 누른다.
 - 치료 준비 중에 rhesis를 위한 값들이 이미 배정된 경우: 입력된 값을 확인한다. 필요 시 입력된 값을 수정하고 치료를 계속한다.
 - 준비 단계에서 값을 입력하지 않은 경우: 아래와 같이 진행한다.
 - "Diameter" 영역에서 2개의 원의 직경을 설정한다.
 - "Eye Parameters" 영역에서 ACD(전방 깊이)와 CR (각막 반경) 값을 입력한다.
 - EDIS가 CALLISTO eye에 연결되었고 윤부 중심 오프셋을 사용한다면: WTW(각막너비) 값을 설정한다.
 - 필요시, 윤부 중심 오프셋을 수정한다.



(사전에 숫자로 입력한 절개 범위를 화면에 투영)

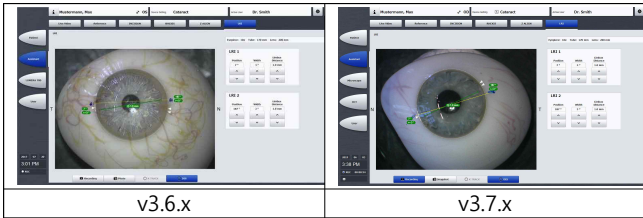
- (6) 원환체인공수정체(난시용 토크 인공수정체) 정렬 시 "Z ALIGN" 보조 기능 사용
 - [Assistant] 메뉴 버튼을 누른다.
 - [Z ALIGN] 버튼을 누른다.
 - [DIS] 버튼이 파란색이 아닐 경우, 누른다.
 - 치료 준비 중에 Z ALIGN을 위한 값들이 이미 배정된 경우: 입력된 값을 확인한다. 필요 시 입력된 값을 수정하고 라이브 이미지의 시야 확인을 진행한다.
 - 준비 단계에서 값을 입력하지 않은 경우: 아래와 같이 진행한다.
 - "Target Axis" 영역에서, 이 환자의 목표 축이 참조 축을 기준으로 회전하는 각도를 입력한다. 이전에 "Reference" 보조 기능이 사용되어 참조 축이 결정된 경우에만 목표 축이 표시된다.
 - EDIS가 CALLISTO eye에 연결되었고 윤부 중심 오프셋을 사용한다면: WTW(각막너비) 값을 설정한다.
 - 필요시, 윤부 중심 오프셋을 수정한다.
 - 이미지의 전체나 일부를 가릴 수 있는 기기 또는 다른 제품이 라이브 이미지의 시야 내에 있지 않은지 확인한다.
 - 의도하지 않은 반사가 없는지 확인한다. 이는 축의 시각화에 영향을 준다.
 - 렌즈를 삽입하여 목표 축에 맞춰 정렬시킨다.



(사전에 입력한 원환체인공수정체의 이식 방향을 화면에 투영)

(7) 율부 이완 절개술 시 "LRI" 보조 기능 사용

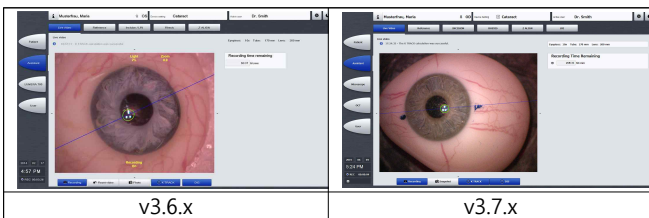
- [Assistant] 메뉴 버튼을 누른다.
- [LRI] 버튼을 누른다.
- [DIS] 버튼이 파란색이 아닐 경우, 누른다.
- 치료 준비 중에 LRI를 위한 값들이 이미 배정된 경우: 입력된 값을 확인한다. 필요 시 입력된 값을 수정하고 치료를 계속한다.
- 준비 단계에서 값을 입력하지 않은 경우: 아래와 같이 진행한다.
- "LR1" 영역에서 일차 절개의 위치, 너비 그리고 율부 거리를 설정한다.
- "LR2" 영역에서 이차 절개의 너비와 율부 거리를 설정한다.



(사전에 숫자로 입력한 절개선을 화면에 투영)

(8) 현미경(별도 신고 제품)의 각막경링 기능 사용 시 "K TRACK" 보조 기능 사용 (현미경의 각막경링 기능이 활성화된 경우에 한하여 사용 가능)

- [LUMERA 700](v3.6.x) 또는 [Microscope](v3.7.x) 메뉴 버튼을 누른다.
- [Illumination] 버튼을 누른다.
- "Keratoscope" 영역에서 [On] 버튼을 누른다.
- 적절한 설정으로 밝기(조도)를 조절한다.
- [Position] 버튼을 누른다.
- 각막경 링의 개별 점들이 터치스크린에서 명확히 식별될 수 있도록 시스템 배율을 설정한다.
- [Focus Value] 화살표 버튼을 사용하여 이미지의 초점을 맞춘다.
- [Assistant] 메뉴 버튼을 누른다.
- "K TRACK"을 사용하고자 하는 탭을 선택한다. (예, "Live Video")
- [DIS] 버튼이 파란색이 아닐 경우, 누른다.
- [K TRACK] 버튼을 누른다.



(안구에 비춰지는 현미경의 각막경링 빛을 화면에 투영하고 중심축을 표시)

5) 옵션 제어 기능

(1) EDIS(현미경 부착품) 제어

[EDIS] 메뉴 버튼을 탭하여 데이터 주입(현미경 접안렌즈에 데이터를 투영) 기능을 켜거나 끌 수 있으며, 비디오 녹화, 사진 저장 및 EDIS 상태를 조회할 수 있다.

(2) 현미경(별도 신고 제품) 제어

[LUMERA 700](v3.6.x) 또는 [Microscope](v3.7.x) 메뉴 버튼을 탭하여 조명, 배율, 초점 등을 설정할 수 있으며, XY 커플링 위치의 변경, 데이터 주입 기능의 온오프, 비디오 녹화, 사진 저장, 풋 컨트롤 패널 정보 보기, 제논 램프 서비스 연한 확인 등이 가능하다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1) 사용하지 않는 경우, 메인 스위치로 기기를 꺼둔다.

2) 세척제 및 소독제

(1) 세척제

기기의 세척에 마모성 세척제는 사용하지 않아야 한다. 터치스크린은 유리 세척제를 닦아야 한다.

(2) 소독제

알데하이드- 또는 알코올 소독제만 사용한다. 4기 화합물을 추가할 수도 있다. 최대 허용 농도는 다음과 같다:

- 알코올(2-프로판올로 시험): 60%
- 알데하이드(글루타르알데하이드로 시험): 2%
- 4기 화합물(DDAC로 시험): 0.2%

3) 세척

(1) 하우스 및 테이블 마운트, 트롤리 청소

부드러운 비마모성 천으로 모든 기계 표면을 닦는다. 시스템에 액체가 들어가지 않도록 한다.

(2) 터치스크린 청소

유리 세척제를 사용하여 터치스크린을 닦는다: 세척제를 부드럽고 깨끗한 천에 묻혀 (터치스크린에 분무하거나 뿌리지 않는다) 젖은 천으로 터치스크린을 닦는다.

(3) 패널 PC 소독

적절한 소독제를 사용하여 패널 PC를 소독한다.

(4) 유지관리

조작자는 다음의 유지관리 업무를 주기적인 간격으로 실행한다:

- 사용설명서가 있는지 확인한다.
- 기기와 부착품의 손상 여부를 육안으로 확인한다.
- 안전 정보와 안전 마크를 포함하여 라벨이 식별가능인지 확인한다.
- 기기의 모든 스위치, 버튼, 커넥터, 지시등이 적절히 기능하는지 확인한다.

사용시 주의사항

1) 전기적 안전

- 오래 동안 사용하지 않거나, 표면을 청소하고자 할 경우, 전원 공급장치에 연결하거나 분리하기 전 항상 기기의 전원을 끈다.
- 기기는 정격 플레이트에 기재된 값에 해당하는 전원 공급장치만 연결한다.
- 멀티 탭을 사용하지 않는다.
- 연장선을 사용하지 않는다.
- 신체가 정전기적으로 대전되었고 기기가 접지되지 않은 경우 기기를 만지지 않는다.
- "추가 등전위화 커넥터"를 통해 같은 대지 전위를 갖는 다른 활성 기기와 연결하거나 보호접지(PE) 커넥터에 연결한다.
- 전자기 적합성(EMC)과 관련한 사항을 준수한다.
- 절대로 기기를 열지 않는다.

2) 주의 환경

- 설치 환경 및 조작 환경 수술 요구사항을 만족하는지 확인한다.
 - 저 진동
 - 깨끗한 환경
 - 과도한 기계적 부하를 주지 않는다.
 - 다음 환경에서는 기기가 전원을 공급하여도 조작되지 않을 수 있다:
 - 잠재적 폭발성 환경
 - 인화성 마취제 또는 알코올, 벤젠 등의 휘발성 용매와 25cm 이내 거리
 - 기기를 습한 공간에 보관하지 않는다. 기기 근처에 물이 떨어지거나, 밀려오거나, 뿌려지지 않도록 한다.
 - 기기에 어떠한 용액도 들어가지 않도록 한다.
 - 조작 중 기기가 충분히 환기되며 열기가 쌓이지 않도록 한다.
- 3) 심볼 및 라벨
- 기기의 모든 심볼과 라벨에 유의한다.
- 4) 이송
- 기기는 원래의 포장이나 특별 배송 상자에 넣어서만 장거리 이송될 수 있다.
 - 관련하여 판매자나 ZEISS 서비스에 문의한다.
- 5) 조작자의 책임과 의무
- 조작자는 교육되고 훈련되어야 한다.
 - 조작자는 사용설명서를 읽고 이해하여야 한다.
 - 사용설명서가 항상 조작자의 손이 닿는 곳에 있어야 한다.
 - 필요한 경우 ZEISS에게 사용설명서의 추가본을 요청한다.
 - 소프트웨어 조작에 대한 권한을 부여하고 누가 어떠한 업무에 권한이 있는지 알린다.
 - 결함과 사고에 대한 보고 요구사항을 수립하고 알린다.
 - 정기적으로 사고 방지 및 작업 안전과 관련된 관련 법적 요구사항을 확인하고 준수한다.
 - 소프트웨어는 안전하고 바이러스로부터 보호되는 네트워크에서만 사용할 수 있다. 네트워크 조작자는 네트워크 안전에 대한 책임을 진다.
 - 공격에 대한 결과는 예측할 수 없다.
 - 사용자는 데이터 교환을 위해 사용하는 모든 외부 저장 매체 (예: USB 플래시 드라이브)가 바이러스로부터 안전한지 확인할 의무를 갖는다.
 - 기기를 DICOM 적합선언의 요구사항을 만족하지 않도록 연결할 경우, 데이터 무결성 침해 및 데이터 손실의 위험이 있다.
 - 소프트웨어의 실행 또는 네트워크나 데이터 공유 시스템의 변경 전에 사용자는 모든 위험이 통제 하에 있음을 확인하기 위하여 분석, 평가, 필요 시 통제 조치를 실시하기를 권장한다.
 - 조작자는 소프트웨어 및 네트워크 기반시설의 안전성과 무결성에 대한 책임을 진다.
 - 조작자는 승인된 사용자만 CALLISTO eye 소프트웨어에 접근할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 시스템의 대화형 바이러스(Interactive virus) 검사는 비디오 소프트웨어의 기능, 아이트래킹(Eye Tracking) 및 보조 지원 기능에 영향을 줄 수 있으므로 anti 바이러스 소프트웨어가 시스템에 설치되어 있지 않다. CALLISTO eye 및 운영 체제는 읽기 전용 시스템 하드 디스크 파티션을 사용하여 의도하지 않은 변경으로부터 보호된다.
 - 일반적인 네트워크 트래픽은 방화벽으로 보호되어 외부 인스턴스(external instances)의 성공적인 공격 가능성을 줄인다.
 - 사용자는 치료가 시작되기 전에 CALLISTO eye에 표시된 데이터의 타당성을 점검해야 한다.
 - 본 의료기기와 관련하여 조작자나 기타 사람에게 영향을 미치는 심각한 사고가 발생할 경우, 조작자(또는 담당자)는 이를 제조자 또는 판매자에게 보고하여야 한다.

- 6) 무균
- 치료 중 패널 PC가 무균 커버(드레이프)로 덮여 있는 경우, CALLISTO eye 소프트웨어는 무균복을 입은 사람에 의해서만 조작되어야 한다.
- 7) 생성되는 데이터
- ① 데이터 백업
- CALLISTO eye는 데이터의 영구적인 저장을 목적으로 하지 않는다. USB 저장매체 또는 기타 매체에 데이터를 정기적으로 백업하거나 DICOM 아카이브로 데이터를 내보낸다.
 - 백업 데이터가 아카이브 시스템 내에서 분명하게 식별되게 한다.
- ② 시스템 제한
- CALLISTO eye는 환자 관리를 보조하고 의사 보조 기능 및 수술실의 기기 제어 기능을 제공한다. 수술의 안전에 중요한 기능을 직접 수행하지 않는다. 어떤 경우이든지 수술실에서의 치료는 CALLISTO eye 없이 수행할 수 있다.
- ③ 데이터 보호 및 정보 보안
- 환자 데이터는 오용으로부터 보호되어야 한다. 즉, 보호되는 개인 데이터는 승인 없이 수집, 처리, 배포 또는 사용되지 않아야 한다.

저장방법

- 사용 환경
 - 온도: +10 ~ +35°C
 - 상대습도 (응축 제외): 20 ~ 85%
 - 기압: 700 ~ 1060hPa
- 이동 및 보관 환경
 - 온도: -25 ~ +60°C
 - 상대습도: 10 ~ 90%
 - 기압: 500 ~ 1060hPa

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 입력 전압: 100-240V
 - 정격 주파수: 50-60Hz
 - 소비 전력: 1.0-0.5A
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1급 기기, 해당 없음

사용기간

해당없음

포장단위

Set

제조원

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

제조사

- Carl Zeiss Meditec AG (독일, Rudolf-Eber-Strass 11 73447 Oberkochen)

수입원

칼자이스㈜



부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.