

TRENION 3D HD 사용설명서

허가번호

서울 수신 13-300호

모델명

TRENION 3D HD

품목명

의료영상처리장치

사용목적

의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회 등을 하는 장치

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 카메라 헤드 부착

- 멸균 드레이프를 덮기 전에 스테레오 카메라를 설치하고 성능을 확인할 것.

* 의료용현미경에 직접적으로 스테레오 카메라를 조립한다.

(1) 스크류(1)을 여러 번 돌려서 느슨하게 한다.

(2) 안전한 곳에서 보관하고 먼지커버를 제거한다.

(3) 스테레오 카메라 헤드(2)를 현미경 몸체에 놓고, 스크류(1)를 단단하게 조인다.

(4) 스테레오 카메라 헤드가 단단하게 맞는지 확인한다.



2) 카메라 리피터에 스테레오 카메라 헤드 부착

- 스테레오 카메라 헤드에 있는 적색표시의 연결 소켓에 적색 표시가 있는 맞는 카메라 케이블을 플러그 한다. 카메라 케이블 커넥터는 기계적으로 코드 된다. 카메라 헤드와 카메라 케이블을 안전하게 단단히 조이기 위해서, 케이블은 안전한 부상을 통하여 카메라 헤드에 스크류 된다. (흰색표시의 연결방법도 동일)

- 카메라 리피터의 반대 편의 적색 연결 소켓의 적색 표시가 있는 카메라 케이블을 플러그인 한다. 색상의 코딩은 연결 과정을 간단하게 한다. 연결부와 연결 소켓의 양쪽 적색라벨의 위치는 플러그인 할 때 맞아야 한다. (흰색표시의 연결방법도 동일)

- 카메라 리피터의 반대쪽의 네트워크 연결 출구에 시스템 케이블 셋트를 위하여 주요 케이블을 플러그 한다.

조립하는 동안, 네트워크 연결 소켓에 안전 브라켓이 주요 연결 케이블 아래에 있는지 확인할 것. 전원코드가 설치된 후에, 주요 케이블 플러그를 통한 안전 브라켓을 눌러줌으로써 보호된다.

- OPMIPentero의 프로그램 가능한 핸드그립 키를 이용하여 리코드 성능을 시작하거나 멈추게 할 수 있다. 이것을 하기 위하여, 현미경의 AUX연결 소켓에 평행의 리모트 케이블을 연결한다.



3) TRENION 3D HD본체에 카메라 리피터 연결

- 카메라 리피터 앞쪽의 흰색(HD CCU)으로 표시된 연결 소켓에 시스템 케이블 셋트를 플러그인 한다. 색상 코딩은 연결 과정을 간단하게 해준다. 연결부와 연결 소켓 양쪽의 적색라벨은 플러그 할 때 잘 맞춰주어야 한다. (적색표시 연결도 동일)



4) 모니터 연결 케이블과의 연결

- "평행의 리모트" 잭에 모니터 연결 케이블의 평행의 리모트 케이블(1)을 플러그 한다.

- PVNC시그널 입력 잭 IN 1에 모니터 연결 케이블의 HD-SDI 케이블(2)을 플러그 한다. 기계적인 연결을 확인하기 위하여 베이어 넷 피팅(bayonet fitting)이 이용된다.

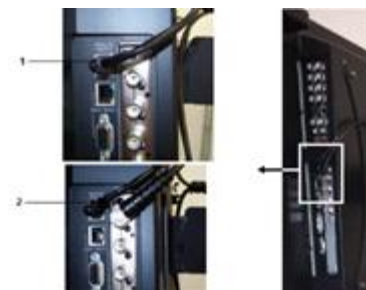
- 평행 리모트 케이블과 HD-SDI 케이블은 케이블 클램프(3)을 이용하여 모니터에 고정된다. 이러한 목적을 위하여 하단 부분을 통하여 위쪽의 케이블 클램프를 누른다. 그 자리에 고정될 때 케이블을 너무 팽팽하게 하지 말 것

- "O"위치에 3d모니터의 ON/OFF스위치를 킬 것

- 3D모니터의 네트워크 잭에 모니터 연결 케이블의 모니터 전원코드(5)을 플러그 한다.

- 케이블 클램프(5)를 이용하여 전원코드를 위치하고 모니터 연결 케이블을 고정한다.

- 케이블 클램프는 오른쪽 위치에 있는지 확인하고, 그 위치에 고정될 때 케이블이 너무 팽팽하게 연결되지 않도록 한다.





5) TRENION 3D HD의 연결

:시스템 케이블은 커버(2)에 의해 기계적으로 보호된다.

- 일자형 스크류 드라이버의 도움으로 제거할 것. 스크류와 커버는 장비 근처에 둘 것.
- TRENION3DHD의 연결 소켓에 전원코드(1)을 플러그 한다.
- 일자형 스크류 드라이버의 도움으로 커버를 다시 덮는다. (2)
- 전원 출력부에 TRENION 3D HD의 전원코드를 플러그 한다.
- 등전위 연결 (3)

:장비는 등전위 분당 스트립과 함께 사이트에서 제공하는 잠재적인 등화접촉에 연결될 수 있다. 이 커넥터는 동일한 접지에서 다른 활성화된 장비와의 연결을 위하여 이용될 수 있고, 보호접지의 다중 접지를 위하여 이용될 수 있다. 만약 추가적인 접지가 필요할 시, 절연변압기의 추가적인 등전위 연결에 녹색-노란색 등전위 케이블을 연결한다.



나. 사용방법 및 조작순서

1) 시스템의 전원 켜기

- 서스펜션 시스템을 위하여 정확하고 관련된 전압이 설정되어 있는지 확인할 것.
- 전원 코드의 연결을 확인할 것.
- 비활성화 되기 전에 장비를 뷰잉 모드에 있는지 확인할 것. HD 비디오 리코더의 녹화와 메뉴 기능은 반드시 활성화되지 말아야 한다.

2) 화이트 밸런스 절차해주기

화이트 밸런스 절차에서, 수술 부위는 비디오 이미지에 하얗게 되는 흰색 부분과 같은 방법으로 비디오 시그널을 조절한다. 현미경이 데이터 오버레이 기능을 제공하는 경우, 화이트밸런싱 과정 동안 이러한 기능은 중지해야만 한다. 오버레이된 데이터의 녹색 색상은 화이트 밸런스가 위조된 것임.

- 화이트 밸런스 절차를 활성화하기 위하여 <start>키를 눌러준다. 다음의 메시지가 표시된다. "PLEASE PUT A PIECE OF WHITE PAPER UNDER THE MICROSCOPE(현미경 아래에 흰색 종이 한 장을 놔둘 것)"
- 적합한 흰색 물체(예를 들어, 무광의 표면을 가진 흰색 종이)를 현미경에 놓는다.
- 중간 밝기 정도로 이미지를 포커스 한다.
- <start>버튼을 눌러 화이트 밸런스를 시작한다. 화이트 밸런스를 하는 동안(디스플레이: "WHITE BALANCE IN PROCESS"(화이트밸런스 진행 중)), 모든 버튼 기능은 사용할 수 없음.

• 만약 화이트 밸런스 절차가 성공적으로 마치게 되면, 다음의 메시지가 나타난다. "WHITE BALANCE OK(화이트 밸런스 성공)". 그렇지 않으면, "WHITE BALANCE FAILED(화이트 밸런스 실패)" 메시지가 모니터에 나타나게 된다. 위에 설명된 설정을 확인하고, 화이트 밸런스 절차를 반복한다.

- 현재 선택된 사용자를 위하여 화이트 밸런스를 저장한다. 사용자가 바뀌게 되면, 새롭게 선택된 사용자를 위하여 화이트 밸런스 값이 로드 된다.
- 화이트 밸런스 절차를 끝마친 후에, 모든 키는 다시 사용 가능하다.
- 결정된 값은 특별한 사용자를 위하여 저장되고, 각각의 개별의 사용자가 이용할 때마다 재시작된다.



3) 시스템 시작

- 전원 코드가 연결되어 있을 것.
- 모든 케이블 연결은 정확하게 연결되어 있을 것.
- 시스템 활성화 하기(장비 이동 카드의 전원 켜기) → 전원을 인가한 후에, 시스템은 자가테스트를 수행한다. → 모니터의 3D 이미지는 몇 분 후에 나타날 것이다.
- 데이터 이동 칸을 열어주고, 외부 USB 메모리 매체를 연결하기 위하여 새로운 CD-R을 삽입한다.
- 메뉴 HD비디오 리코더에 있는 "User settings(사용자 설정)"을 "HD-SDI" Input parameters(입력 파라미터)를 위한 인덱스 카드 "Select Input(입력 선택)"가 선택되는 것을 확인할 것. 그렇지 않으면 3D이미지는 가능하지 않는다.
- HD비디오 리코더를 위한 사용방법에 설정에서 대응되는 방향을 관찰한다.
- 2D또는 3D 이미지를 표시하기 위해서, 다음의 입력 파라미터는 "Select Input(입력 선택)" 인덱스 카드의 HD비디오 리코더를 위하여 메뉴에서 "User settings(사용자 설정)"을 선택해야만 한다. → 2D이미지: DVI → 3D이미지: HD-SDI
- RED LED가 파란색으로 발광될 때는 비디오 시그널이 녹화되고 있다는 것을 가리킨다.
- LED발광 파란색: 활성화된 비디오 시그널의 녹화
- LED점멸: 비활성화된 비디오 시그널의 녹화

• 만약 시스템이 바르게 시작되지 않는다면, 다음을 확인할 것.

- 리코더가 에러메시지를 표시하고 있는지 확인
- 모니터가 기능이 되지 않거나, 활성화되지 않는지 확인
- 2개의 카메라 조절 유닛(TRIO 600)이 활성화되었는지 확인(녹색 LED가 발광)
- 카메라 리피터가 바르게 연결되어 있는지 확인
- 모든 외부의 시스템 케이블이 바르게 연결되어 있는지 확인
- * 녹화와 관련된 기능은 관련 메뉴얼을 참고할 것

사용 후 보관 및 관리방법

- 사용하지 않을 경우 전원을 꺼둘 것
- 메뉴얼에서 제공되는 사용법에 따라 사용하지 않을 경우 환자나 병원 관계자가 감염의 위험에 노출될 수 있다.

1) 장비의 이동 시 주의사항

- 장비의 해제 동안, 시그널과 전원코드의 기계적인 손상을 막기 위하여 다음의 관련 사항을 관찰할 것
- 이동 전에 전원소켓에서 전원코드를 빼냈는지 확인할 것
- 시그널과 전원 코드는 해제하는 동안 절대로 구부러서는 안 된다.

- 장비의 해체 후에 시그널과 전원코드는 함께 조심해서 놓아야 한다.
 - 앞쪽의 카메라 리피터의 연결 소켓(HD CCU)로부터 표시된 8m의 적색과 흰색으로 표시된 케이블들을 제거한다. 이것을 하는 동안, 연결소켓에서 시스템 케이블 연결부를 제거하기 전에, 뒷부분의 커넥터 부싱을 밀어야만 한다.
 - 카메라 리피터의 반대쪽에 전원 코드를 해제 및 제거한다.
 - 의료용현미경에서의 리모트 시스템 케이블을 제거한다.
 - 장비 이동 카트의 핸들 주위로 시스템 케이블 세트를 감아놓는다.
 - 카메라 리피터의 반대쪽에 대응되어 표시된 연결잭으로부터 흰색과 적색으로 표시된 카메라 케이블을 제거할 것. 이것을 하는 동안, 연결 소켓으로부터 카메라 케이블 연결부를 제거하기 전에 뒷부분의 연결부 슬리브를 당겨주어야 한다.
 - 보호슬리브를 이용하여 스테레오 카메라 헤드에 카메라 케이블을 스크류해주고, 이러한 나사나 있는 연결의 각 부분을 원상태로 만들어준다.
 - 스테레오 카메라헤드의 연결소켓으로부터 흰색 표시의 카메라 케이블을 제거한다. 그리고 조심스럽게 장비 근처에 케이블을 잘 거치할 것
 - 문 또는 서랍이 잘 닫혀있는지 주의 깊게 살필 것
 - 70°의 수직 축의 3D모니터를 돌려준다.
 - 장비 카트를 움직이게 하기 전에, 이모빌라이저를 풀어준다.
 - 장비의 이동은 장비 카트의 조작자의 시야 안에서 이루어져야 한다. 장비 카트는 확 잡아채지 않도록 주의 깊게 다룰 것. 문의 임계값 이상으로 장비를 당겨주도록 주의할 것.
 - 높은 위치에서 놓지 않도록 주의할 것.
 - 경사진 곳에서 움직일 때는 특히 주의할 것.
 - 이동 후에는 브레이크를 걸어놓을 것.
- 2) 시스템 관리 및 유지사항
- : 장비의 유지보수 또는 수리 시 다음과 같은 사항을 준비한다.
- 장비의 전원을 꺼준다.
 - 전원코드를 해제할 것
 - 장비의 열을 식히도록 할 것
 - 잘못된 방법에 의해 장비의 세척 또는 소독이 잘못된 경우 위험을 가져올 수 있음. 세척과 소독하는 동안, 보호의류와 안경을 착용할 것. 보호 장갑이 추천됨. 만약 장비는 완전히 전원 네트워크에서 해제된다면, 모든 세척 또는 소독 측정이 끝나게 될 것이다.
 - 장비 내부에 습기가 유입되지 않도록 할 것
 - 부적절한 세척과 소독제제로 인하여 장비 표면이 손상될 수 있음.
 - 알코올, 벤젠 같은 용매, 아시딕, 알카라인과 같은 희석액 또는 마모세척제와 세정포를 사용하여 3D모니터와 3D안경을 세척할 것.
 - 세척 및 소독 후에는 장비의 표면의 손상여부를 확인할 것.
- 세척
 - 광학부 표면의 세척
 - 3D안경의 렌즈와 3D모니터의 화면: 부드러운 천으로 안경의 렌즈와 모니터를 조심히 세척할 것. 물을 사용하여 약간은 축축한 상태의 부드러운 천을 이용하여 단단한 머지등을 모니터에서 제거할 것. 물을 이용하여 손으로 렌즈를 행귀춤으로써 3D안경의 단단한 면지를 제거하고, 부드러운 천으로 조심히 말려준다.
 - 세척의 기계적인 표면: 50%에틸에탄올과 식기세척액이 포함된 50%중류수의 복합 용액을 이용하여 나머지를 제거할 것
 - 시그널 케이블을 포함한 장비의 기계적인 표면을 깨끗하게 할 것. 부드러운 세정포를 이용하여 축축한 면으로 장비를 닦아줄 것 (장비에 직접적으로 스프레이를 분사하지 말 것)
 - 장비에 세척액이 흡수되지 않도록 할 것
 - 다른 구성품들은 사용방법에 따라 세척해준다.
 - 시스템의 모든 기계적인 표면은 축축한 천으로 닦아줌으로써 세

척해준다. 마모제제는 사용하지 말 것

- 소독: 표면소독을 위한 요구 사항
- 3D모니터와 3D안경
- 알코올 60%
- 알데하이드 2%
- 4기 화합물 0.2%

사용시 주의사항

- 환자나 시스템에 접지가 증가되는 위험이 있는 결함이 있거나 확인되지 않는 액세서리를 사용하지 말 것. 환자와 접촉하는 동안 전원 출력부 또는 비디오 인터페이스를 터치하지 말 것
- 시스템이 정상으로 작동하지 않을 경우, 장비의 매뉴얼을 확인하거나 관련 서비시스템에 요청하여야 할 것.
- 전원 코드 또는 다른 연결케이블을 당기지 말 것.
- 시스템을 목적 외 용도로 사용하지 말 것.

저장방법

- 작동 시
 - 온도: +10°C ~ +35°C
 - 습도: 30% ~ 75%
- 이동 및 저장 시
 - 온도: -20°C ~ +60°C
 - 습도(응축없음): 20% ~ 90%
 - 압력: 700hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 정격전압: 115/230V AC
 - 주파수: 50/60 Hz
 - 소비전력: 650 VA
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
- 1급 B형기기

사용기간

해당없음

포장단위

해당없음

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.