

EXTARO 300 ENT 사용설명서

허가번호

수신 19-1084호

모델명

EXTARO 300 ENT

품목명

의료용현미경

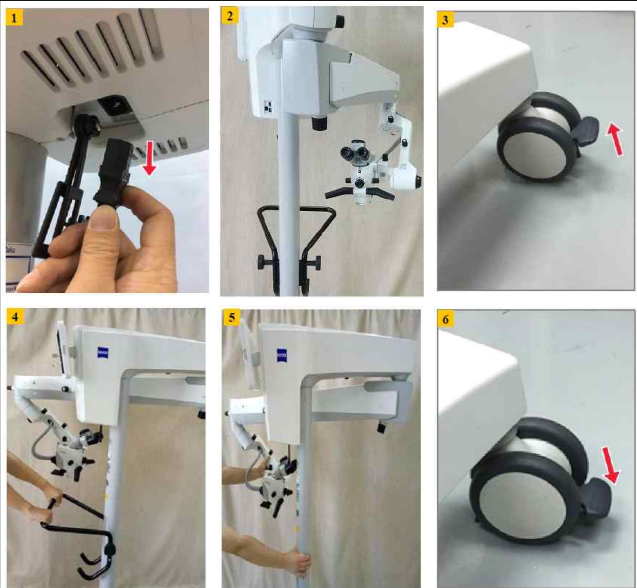
사용목적

진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구. 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함한다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

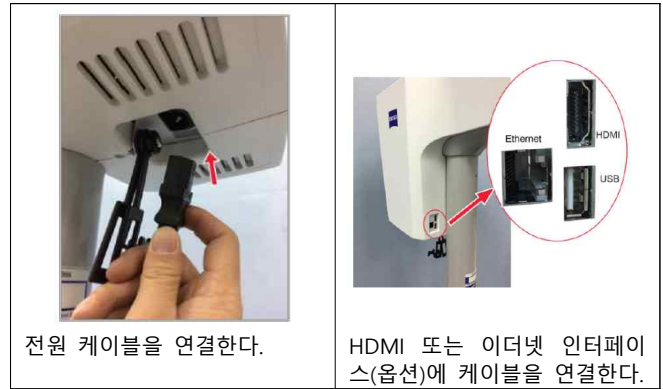
1) 시스템 배치



- ① 장비의 전원을 끄고 전원 케이블을 분리한다.
- ② 측면이 좁아지도록 시스템을 접고 모든 브레이크 노브를 조인다.
- ③ 바퀴의 잠금장치를 모두 풀어준다.
- ④ 핸들(옵션)을 손으로 밀어 원하는 위치로 시스템을 옮긴다.
- ⑤ 기둥에 핸들이 없는 경우, 이동 중 손을 기둥과 서스펜션 암에 둔다.
- ⑥ 원하는 위치에 시스템이 도착하면 모든 바퀴를 잠근다.

2) 시스템 연결

① 케이블 연결



전원 케이블을 연결한다.

HDMI 또는 이더넷 인터페이스(옵션)에 케이블을 연결한다.

② 케이블 릴리프(relief) 키트 연결

케이블 릴리프 키트는 전원 케이블이 분리되는 것을 방지하기 위하여 사용한다.

3) 균형 맞추기

- 요크로 균형 맞추기

균형 맞추기 전 준비사항

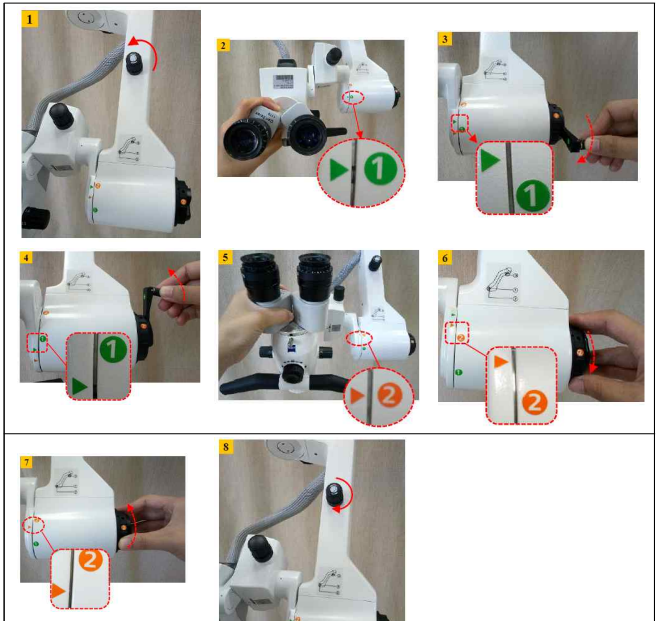


화살표 ▲가 원 ③에 정렬되는 중앙 위치로 Axis 5를 돌린 후, 마찰 노브를 단단하게 조여서 잠근다.

서스펜션 암의 브레이크 노브를 단단하게 조인다.

위치 지표가 중앙에 올 수 있게끔 외부 초점(장착된 경우)의 노브를 돌린다.

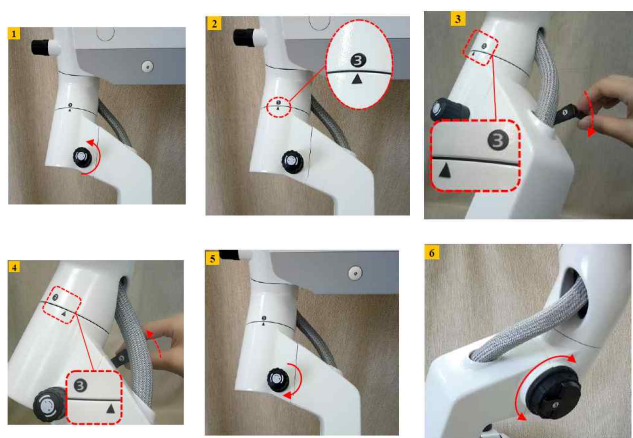
전-후 기울기 축(Axis 6)로 균형 맞추기



- ① 축 잠금을 해제하기 위해 마찰 노브를 천천히 푼다.
- ② 녹색 화살표 ►가 녹색 원 ①에 가능한 가까이 정렬되게끔 OPMI 현미경을 돌린 후, 제 위치에 안정적으로 있는지 보기 위해 OPMI 현미경을 살짝 놓는다.

- ③ OPMI 현미경을 풀어줄 때 ▶가 ①보다 위로 이동하면, ▶가 ①과 정렬 될 때 OPMI 현미경의 균형이 맞도록 반대 방향으로 크랭크를 풀고 회전시킨다.
- ④ OPMI 현미경을 풀어줄 때 ▶가 ①보다 아래로 이동하면, ▶가 ①과 정렬 될 때 OPMI 현미경의 균형이 맞도록 다른 방향으로 크랭크를 풀고 회전시킨 후 크랭크를 접는다.
- ⑤ 주황색 화살표 ▶가 주황색 원 ②과 가능한 가까이 정렬되게끔 OPMI 현미경을 회전시킨 후, ②로부터 ▶이 멀어지는지 확인하기 위해 OPMI 현미경을 놓아준다.
- ⑥ OPMI 현미경을 풀어줄 때 ▶가 ②보다 위로 이동하면, ▶가 ②와 정렬 될 때 OPMI 현미경의 균형이 맞도록 반대 방향으로 큰 노브(크랭크 아님)를 회전시킨다.
- ⑦ ▶가 ②보다 아래로 이동하면, ▶가 ②와 정렬 될 때 OPMI 현미경의 균형이 맞도록 다른 방향으로 큰 노브를 회전시킨다.
- ⑧ OPMI 현미경이 전-후 기울기 축을 중심으로 원하는 작업 영역 내에서 균형을 유지하도록 마찰 조절 노브를 살짝 조인다.

좌-우 기울기 축(Axis 5)로 균형 맞추기



- ① Axis 5 잠금을 해제하기 위해 마찰 조절 노브를 푼다.
- ② 화살표 ▲가 원 ③에 정렬되게끔 중앙 위치로 Axis 5를 회전시킨다. Axis 5가 균형이 맞는지 확인하기 위해 요크를 살짝 푼다.
- ③ ③보다 왼쪽으로 ▲가 이동하면, ▲가 ③과 정렬 될 때 Axis 5의 균형이 맞도록 후면에 있는 크랭크를 회전시킨다.
- ④ ③보다 오른쪽으로 ▲가 이동하면, ▲가 ③과 정렬 될 때 Axis 5의 균형이 맞도록 크랭크를 다른 방향으로 회전시킨다.
- ⑤ Axis 5가 원하는 작업 영역 내에서 균형을 이루도록 마찰 조절 노브를 천천히 조인다.
- ⑥ 좌/우 모든 방향에서 수평 균형을 얻을 수 있도록 큰 노브를 돌려 균형을 미세 조정한다.

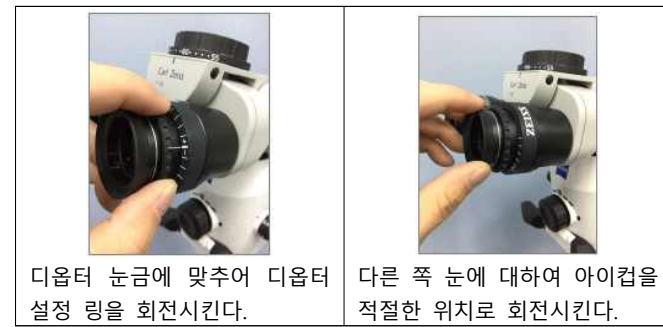
- 서스펜션 암으로 균형 맞추기



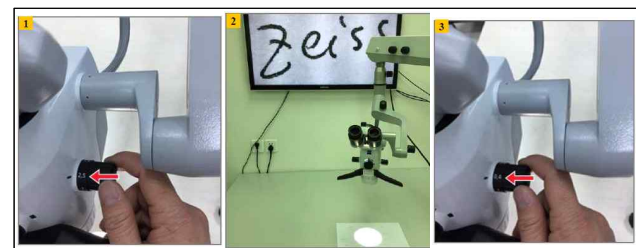
- ① 서스펜션 암을 수평위치로 움직이고 한 손으로 단단히 잡는다. 다른 손으로 서스펜션 암에 있는 마찰 조절 노브를 푼다.
 - ② 서스펜션 암을 수평위치에서 살짝 들어올린다. 균형 조절 노브를 돌려서 서스펜션 암이 이동 범위 내의 어떠한 높이에서도 움직이지 않게 한다.
- 4) 무균 준비
 - ① 무균 캡 부착
 - ② 무균 사용을 위해, 시스템에 재멸균 가능한 무균캡을 장착한다. 드래이프 부착
- 시스템의 무균 덮개를 보증하기 위하여 일회용 드래이프를 사용할 수 있다. 드래이프 어댑터에 드래이프의 VisionGuard를 밀어넣어 장착한다.

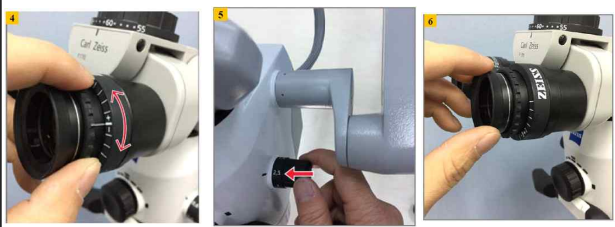


- ① 서스펜션 암과 의자의 높이를 조절하여 현미경이 작업 영역에 오도록 한다. 사용자는 현미경을 사용하는 동안 허리를 펴야 한다. 현미경의 작업거리(WD)는 200~430mm로 다양하다.
 - ② Varioskop의 널드 링을 시계방향 또는 반시계방향으로 회전시켜 선명한 이미지가 얻어지도록 초점을 조절한다.
- 6) 접안렌즈 조정



- 7) 동일 초점면 이미징(Parfocal imaging)
- 동일 초점면 이미징은 최대 배율로 초점을 맞춘 후 다른 배율에서 이미지가 선명하게 유지되는 것을 의미한다. 사용자의 눈 디옵터를 모르거나 수술 중 교정안경을 쓰고 싶지 않은 경우, 접안렌즈의 디옵터를 적절하게 조정하기 위해 아래 절차에 따른다.





- ① 배율변환장치(MC)를 최대 배율(2.5x)로 설정한다. 글씨가 쓰여진 종이 위로 OPMI 현미경 헤드를 위치시킨다. 종이 위로 적절한 작업 거리를 얻기 위하여 OPMI 현미경의 높이를 조정하고 서스펜션 암을 잠근다.
- ② 종이에 쓰여진 글씨의 선명한 이미지를 얻기 위해 varioskop을 조정한다. OPMI의 통합 카메라로 모니터에 출력하거나 사용 가능한 카메라가 없는 경우 접안렌즈로 직접 보면서 글씨의 이미지를 볼 수 있다.
- ③ 배율변환장치(MC)를 최소 배율(0.4x)로 설정한다.
- ④ 접안렌즈를 통해 보면서 각각의 눈으로 선명한 초점의 글씨를 볼 수 있을 때까지 디오프터를 조정한다. 디오프터를 조정하는 동안 작업 거리가 변하지 않는지 확인한다.
- ⑤ 배율변환장치(MC)를 2.5x로 설정하고, 글씨의 이미지가 그대로 선명하게 남아있는지 확인한다(즉, 동일 초점 상태). 그렇지 않은 경우, 1~4단계를 반복한다.
- ⑥ 원하는 거리로 아이컵을 돌려준다.

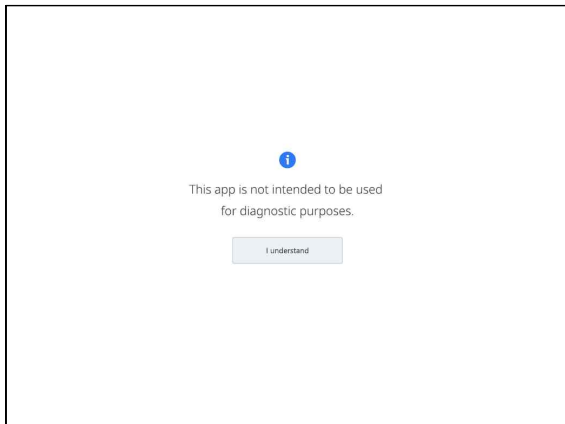
8) 옵션 부속품: ZEISS Connect App

① 설치하기

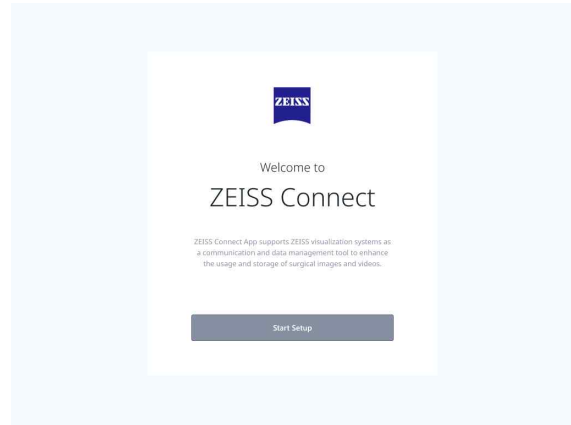
- (1) 아이폰을 켜 후 장비가 무선 라우터에 올바르게 연결되었는지 점검한다. 혹은 아이폰 Home(시작) 페이지에서 Settings(설정) > Wi-Fi(와이파이)로 이동한 후 네트워크를 탭하여 접속한다. 접속하는 네트워크에 현미경도 연결되어 있어야 한다.
- (2) 앱스토어로 이동하여 "ZEISS Connect" 앱을 검색한다.
- (3) 아이폰에 앱을 다운로드하여 설치한다.
- (4) 설치가 완료되면 아이폰 Home(시작) 화면에 ZEISS Connect 앱 아이콘 이 표시된다.

② 현미경 구성 및 앱 시작

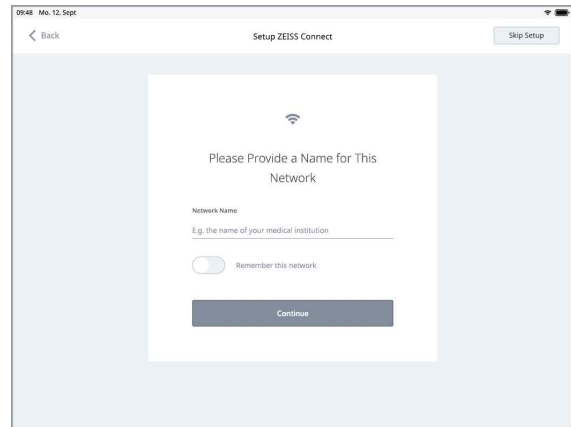
- (1) ZEISS Connect 앱 아이콘 을 탭한다. Disclaimer(고지사항) 화면이 나타난다.



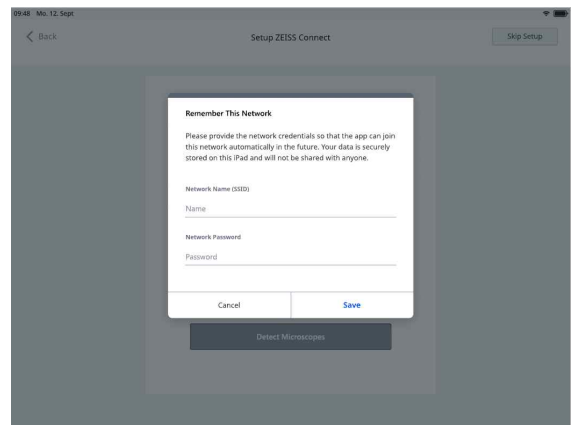
- (2) 이 화면은 앱이 시작될 때마다 나타난다. 동의하는 경우 "I understand(이해합니다)"를 탭한다. 아이폰이 네트워크에 연결되어 있으면, 앱 설정을 시작하기 위해 아래 화면이 나타난다.



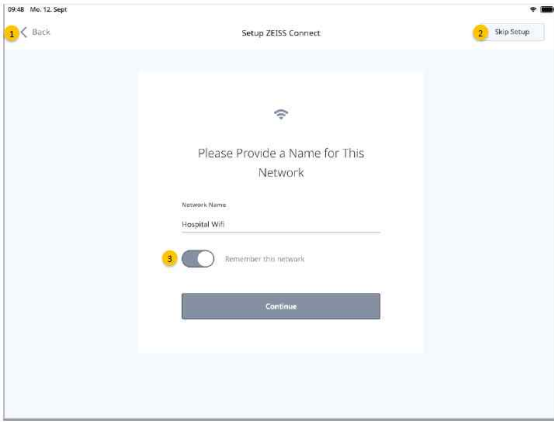
- (3) Start Setup(설정 시작)을 탭한다. Setup ZEISS Connect(ZEISS Connect 설정)화면이 나타난다.



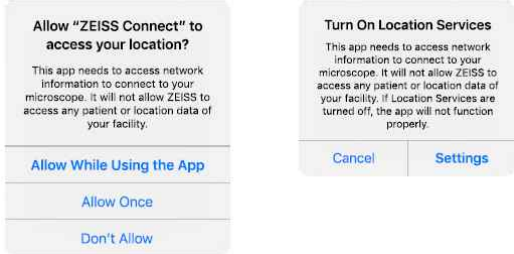
- (4) 사용 가능한 경우 연결된 네트워크의 현재 SSID가 Network Name(네트워크 이름) 텍스트 필드에 사전 입력된다. 병원 이름과 같은 새 Network Name(네트워크 이름)을 입력한다.
- (5) 네트워크 자격 증명을 저장하고 나중에 사용할 수 있도록 기억하려면 Remember this network(이 네트워크 기억) 토글스위치를 ON(켜짐) 위치로 옮긴다. Remember this network(이 네트워크 기억) 팝업 창이 나타난다.



- (6) 네트워크 이름(SSID) 및 네트워크 비밀번호와 같은 네트워크 자격 증명을 입력한다.
- (7) 해당 자격 증명을 저장하려면 Save(저장)를 탭한다. 또는 팝업 창을 무시하고 숨기려면 Cancel(취소)를 탭한다.

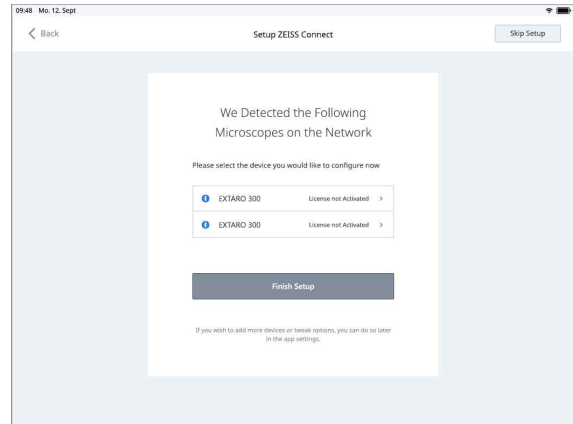


- ① < 을 탭하여 이전 단계로 이동한다.
 - ② 전체 온보딩 절차를 건너뛰려면 탭한다. 현미경 없이 네트워크가 생성된다.
 - ③ 네트워크 자격 증명을 저장한 후에 토글스위치를 ON(켜짐) 위치로 전환한다.
- (8) Continue(계속)을 탭한다. ZEISS Connect가 사용자의 위치에 액세스 할 수 있도록 다음 알림이 표시된다.

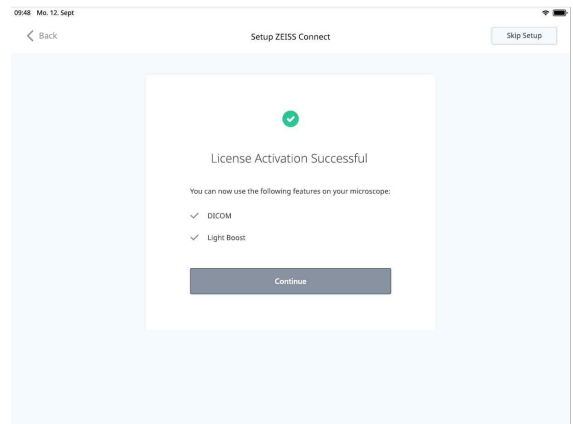


- (9) 다음 옵션 중에서 선택한다.
- Allow While Using the App(앱 사용하는 동안 허용) - 앱 또는 앱 기능 중 하나가 화면에 표시될 때만 위치 서비스에 액세스 할 수 있다. Network Configuration(네트워크 구성 화면)으로 이동하려면 선택하고 4단계를 따른다.
 - Allow Once(한번 허용) - Allow While Using the App(앱 사용하는 동안 허용), Allow Once(한번 허용) 또는 Don't Allow(허용하지 않음)을 선택할 수 있다. Network Configuration(네트워크 구성) 화면으로 이동하려면 선택한다.
 - Don't Allow(허용하지 않음) - 위치 서비스 정보에 대한 액세스를 금지한다. 옵션은 Settings(설정) 및 Cancel(취소)이다.
 - Settings(설정) > Privacy(개인 정보 보호) > Location Services(위치 서비스)에서 위치 서비스를 켜려면 Settings(설정)를 선택한다. 제공되는 옵션은 다음과 같다:
 - i. Never(사용 안함) - Settings(설정) 및 Cancel(취소) 옵션으로 이동한다.
 - ii. Ask Next Time(다음에 묻기) - Network Configuration(네트워크 구성) 화면이 나타난다.
 - iii. While Using the App(앱을 사용하는 동안) - 라이브 화면(Home)이 나타난다.
 - 오프라인 데이터에만 액세스하기 위해 Select Network(네트워크 선택) 화면으로 이동하려면 Cancel(취소)를 선택한다. Select Network(네트워크 선택) 화면에 "Lost connection to '<previously connected network name>'('<이전에 연결된 네트워크 이름>' 네트워크와의 연결이 끊어졌습니다.)" 메시지와 이전에 연결한 네트워크(있는 경우) 목록이 Cancel(취소) 및 Show offline data(오프라인 데이터 표시) 옵션과 함께 나타난다. 목록에서 이전에 연결한 네트워크를 선택하고 Show offline data(오프라인 데이터 표시) 옵션을 선택할 수 있다.

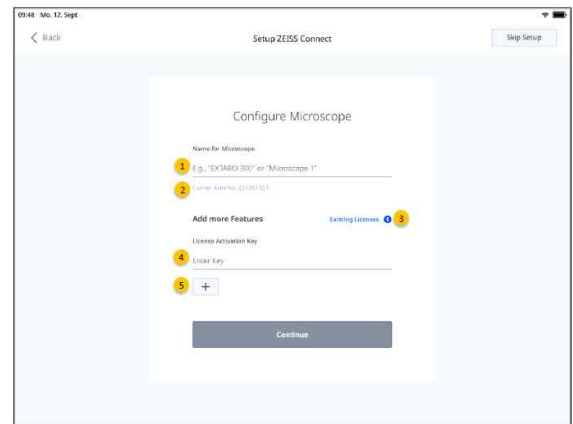
- i. Cancel(취소) - 라이브 화면(홈)으로 이동한다.
 - ii. Show offline data(오프라인 데이터 표시) - 이전에 연결한 네트워크의 오프라인 데이터를 보려면 선택한다.
- ③ 네트워크에서 감지되는 현미경



- (1) 제품 정보를 보려면 현미경 이름을 누른다. "License not Activated(라이선스가 활성화되지 않음)"상태의 현미경 이름을 탭하고 ZEISS Connect와 연결하여 사용 허가된 기능을 활성화 할 수 있다.
- 새로운 화면이 나타나면 라이선스 활성화에 필요한 라이선스 키(License Product key)를 입력 할 수 있다. 라이선스 키(License Product key)를 얻으려면 고객 지원 센터에 문의한다.

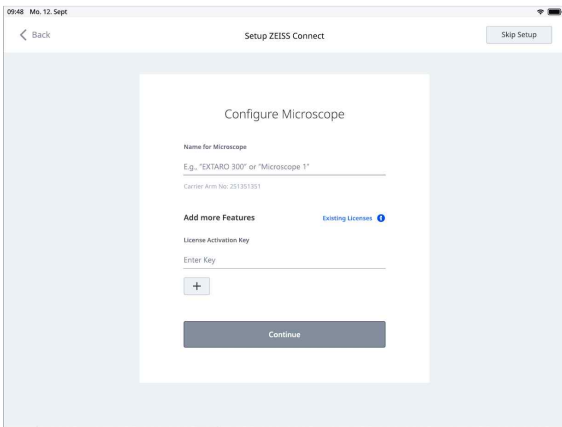
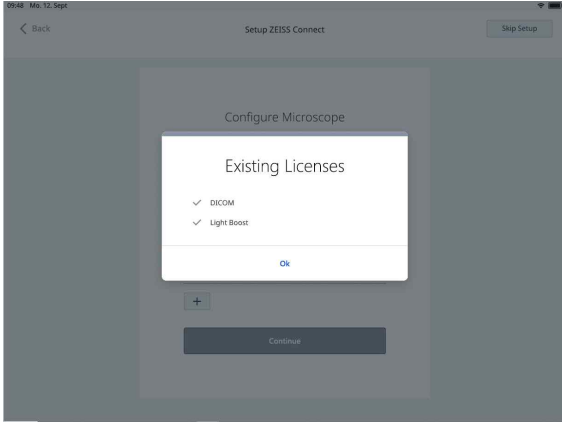


- (2) 모든 현미경이 구성되면 Finish Setup(설정완료)를 탭하여 온보딩 프로세스를 완료하고 라이브 화면(홈)으로 이동한다.
- ④ 네트워크에서 감지되지 않는 현미경
- (1) 현미경이 네트워크에 없으면 아래 화면이 나타난다.

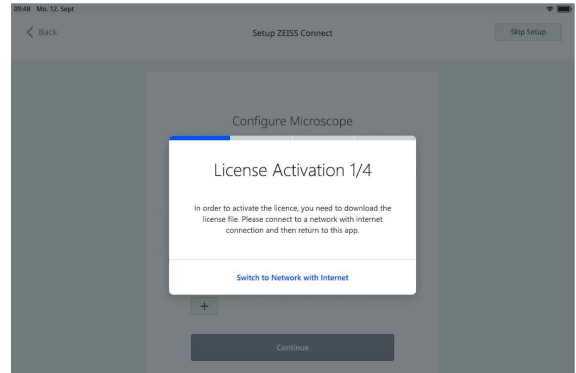
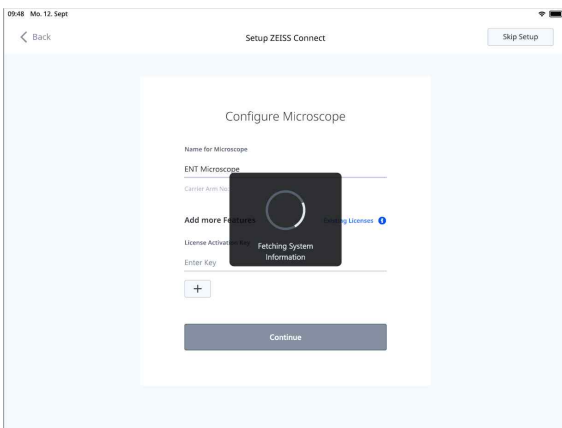


- ① 선택된 현미경에 간단하고 기억하기 쉬운 현미경 이름을 입력한다. 현미경에서 수신한 이름이 이 텍스트 필드에 사전 입력된다. 현미경 이름은 검사 혹은 시술 동안 올바른 현미경을 확인하고, 이 현미경과 연결된 올바른 환자 데이터를 로딩하는 데 도움이 된다.

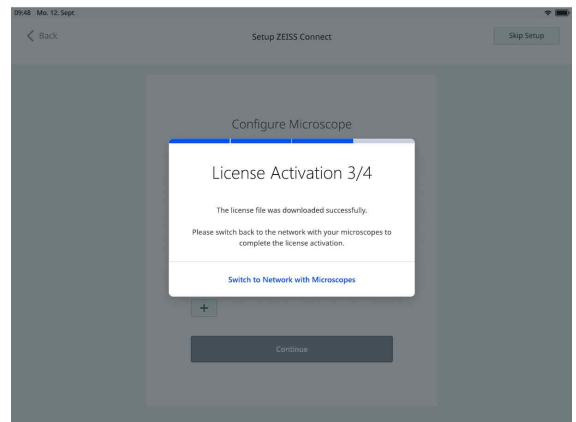
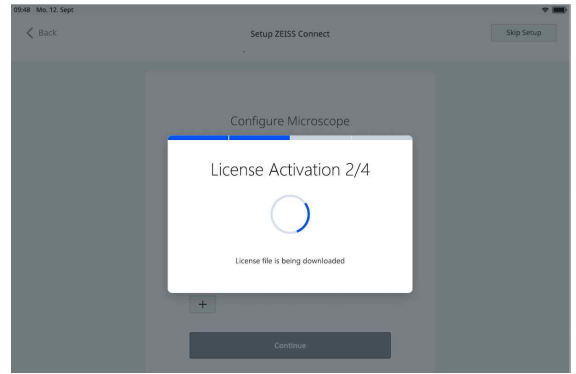
- ② 해당 현미경의 고유 캐리어 암 번호가 표시된다. 이 번호는 현미경의 캐리어 암에 라벨링 되어있고 중앙 제어 PCB에 저장된다. 그리고 이 번호에 따라 라이선스가 활성화된다.
- ③ 팝업 창에서 해당 현미경의 기존 라이선스를 보려면 탭한다.
- ④ 사용 가능한 경우 라이선스 인증에서 라이선스 키(License Product key)를 입력한다.
- ⑤ 추가 라이선스 키(License Product key)를 입력하려면 탭한다.



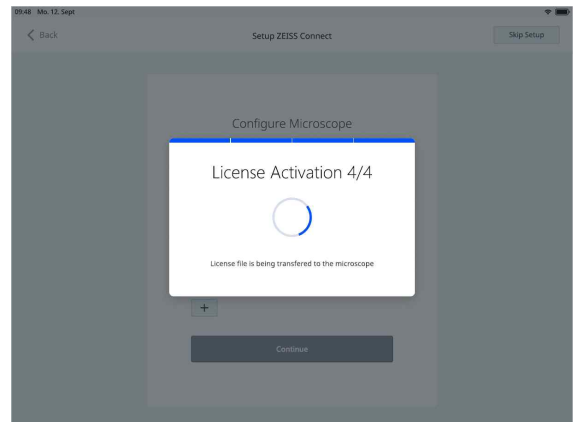
- (2) 라이선스 키(License Product key)를 입력하지 않은 경우, Continue(계속)를 탭하여 감지된 현미경을 확인한다(아래 참조).
- (3) 라이선스 키(License Product key) (있는 경우)를 입력한 후, Continue(계속)를 탭하여 라이선스를 활성화한다. 라이선스 승인 프로세스를 완료하려면 아래 화면의 설명을 따른다.
- ⑤ 라이선스 활성화



- (1) Switch to Network with Internet(인터넷이 연결된 네트워크로 전환)을 탭한다.
- 참고: iOS 설정 화면이 나타난다. 인터넷이 연결된 네트워크를 선택한다.

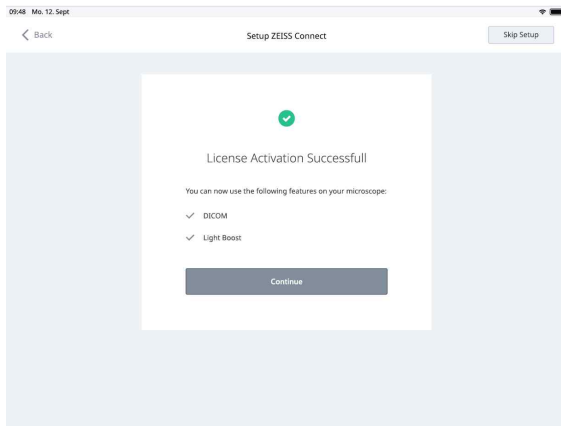


- (2) 라이선스 파일이 다운로드되면, 현미경 네트워크에 다시 연결하라는 메시지가 나타난다. Switch to Network with Microscopes (현미경이 있는 네트워크로 전환)을 탭한다.
- (3) 현미경 네트워크와 연결이 완료되면, 라이선스 활성화 프로세스가 시작되며 아래 화면이 나타난다.



- (4) 라이선스 활성화에 성공하면 선택된 현미경에서 활성화된 기능

목록과 함께 아래 화면이 나타난다.



(5) 네트워크에서 감지된 현미경 화면으로 이동하려면 Continue(계속)를 탭한다.

나. 사용방법

1) 카메라 사용

① 모드 제어 노브로 이미지/영상 기록하기



- 이미지 캡처
모드 제어 노브의 중앙을 짧게 한번 클릭하면 (0.8초 이하) 이미지가 캡처된다.
- 영상 녹화
모드 제어 노브의 중앙을 길게 한번 클릭하면 (0.8초 초과) 이미지가 캡처된다. 중앙을 다시 짧게 누르면 녹화가 중단된다.

② 원격 컨트롤러로 이미지/영상 기록하기



- 이미지 캡처
컨트롤러를 캐리어 암 하단의 IR 수신기를 향하게 한 뒤 캡처 버튼(📷)을 누른다.
- 영상 녹화
컨트롤러를 IR 수신기를 향하게 하고 버튼(📹)을 누른다.

③ 카메라 화이트 밸런스 조정

카메라의 화이트 밸런스는 화이트 라이트(White Light) 모드에서 대상의 출력 이미지 색상이 일반적인 햇빛 아래에서 보는 것 같이 실제 색상에 가까워지도록 한다. 광원의 색온도가 변경되면 카메라의 화이트 밸런스를 다시 조정한다.



1. 대물렌즈 아래에 하얀색 종이의 빈 공간을 놓는다.
2. 인덱스 버튼(📄)을 누른다.



3. 영상을 보고 START 옵션에 있는 화살표를 움직이기 위해 상향버튼(⬆️) 또는 하향버튼(⬆️)을 누른다.



4. 엔터(👉)를 누른다.
5. 몇 초 후 스크린에 "White balance successful"이 나타날 것이다.

2) 조명 강도 조정



① 조명 강도를 증가시키기 위하여 시계방향으로 회전시킨다.



② 조명 강도를 감소시키기 위하여 반시계방향으로 회전시킨다.

3) 스팟라이트(SpotLight) 기능



③ 조명 스팟을 확대하려면 모드 제어 노브를 위쪽으로 길게(0.8초 초과) 누른다. 원하는 스팟 크기가 되었을 때 노브에서 손을 떼다.



④ 조명 스팟을 줄이려면 모드 제어 노브를 아래쪽으로 길게(0.8초 초과) 누른다. 원하는 스팟 크기가 되었을 때 노브에서 손을 떼다.

4) 증강 시각화 모드 간 전환



① 모드 제어 노브를 위쪽으로 짧게(0.8초 미만) 눌러 노 글레어(NoGlare) 모드를 활성화 시킨다.



② 모드 제어 노브를 오른쪽으로 눌러 다중 스펙트럼(Multispectral) 모드를 활성화 시킨다.



③ 모드 제어 노브를 왼쪽으로 눌러 그린 컬러(Green Color) 모드를 활성화 시킨다.

• 모드 제어 노브를 눌러 일단 하나의 모드가 활성화된 후, 동일한 방향으로 다시 누를 경우 해당 모드가 비활성화되고 일반 화이트라이트로 돌아가게 된다.

5) 현미경을 대기 위치로 설정



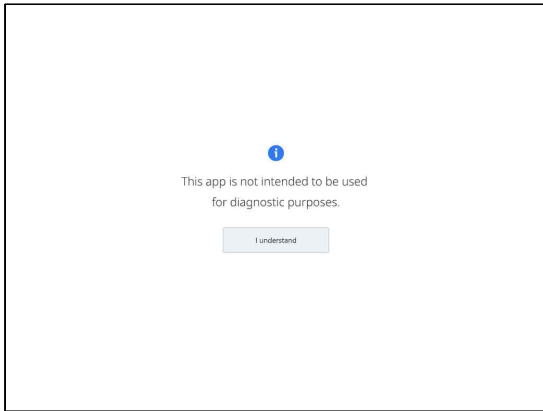
서스펜션 암을 선명한 딸깍 소리가 들릴 때까지 위로 올리면, 광원이 자동으로 꺼진다.

6) 옵션 부속품: ZEISS Connect 앱

(1) 앱 시작하기

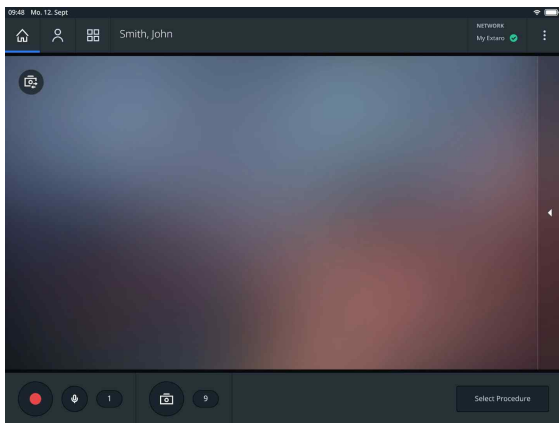
ZEISS Connect를 시작하면 아이패드 연결에 따라 라이브 화면(홈)으로 이동한다.

- 1) ZEISS Connect 아이콘  을 탭한다. Disclaimer(고지 사항) 화면이 나타난다.



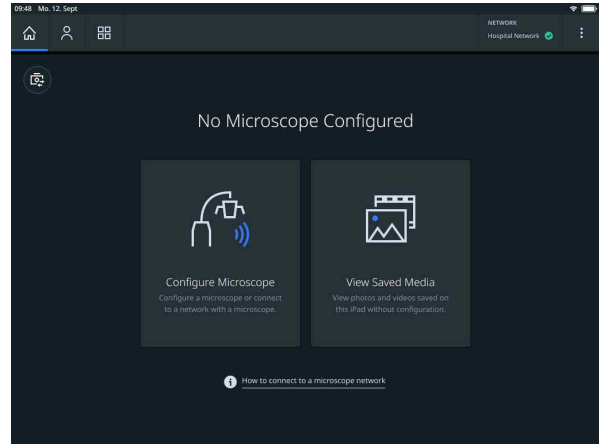
Disclaimer(고지 사항) 화면은 앱이 시작될 때마다 나타난다.

- 2) I understand(이해합니다)를 탭한다.
- 3) 앱에서 ZEISS EXTARO 300 현미경을 감지하면 라이브 화면(홈)이 연결된 현미경의 라이브 스트림과 함께 나타난다.

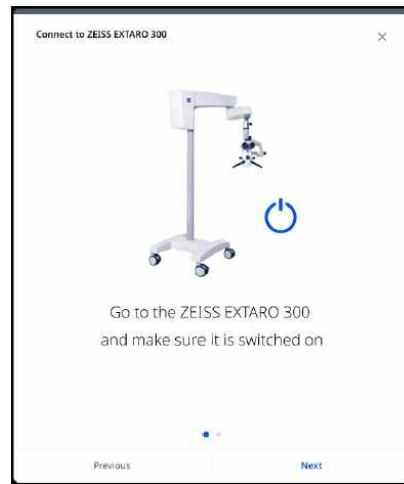


- 4) 앱에서 현미경을 감지하지 못하면 다음과 같은 화면이 나타난다. 다음 섹션에 나와 있는 지침에 따라 앱을 현미경 네트워크에 연결한다.

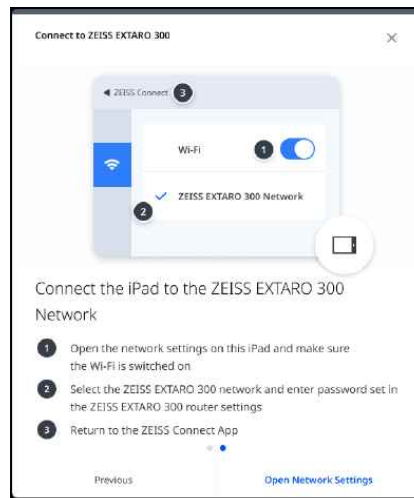
(2) 현미경 네트워크 연결



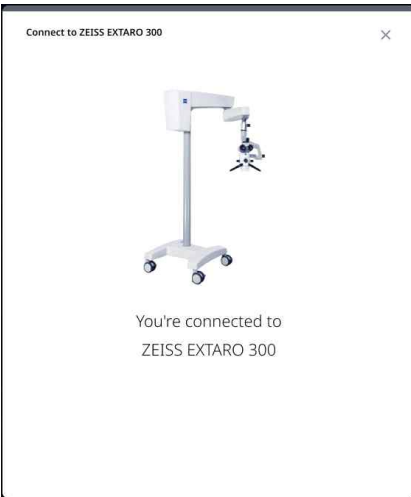
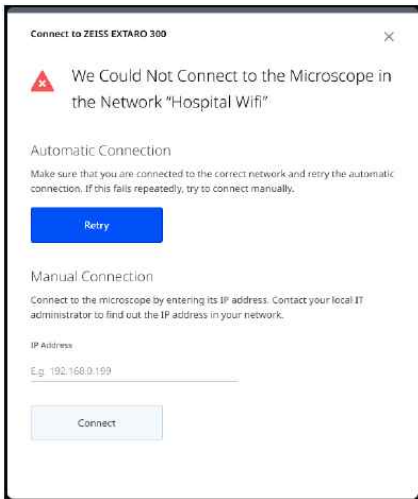
- 1) "How to connect to a microscope network(현미경 네트워크에 연결하는 방법)" 메시지를 탭한다. 다음과 같은 화면이 나타난다.



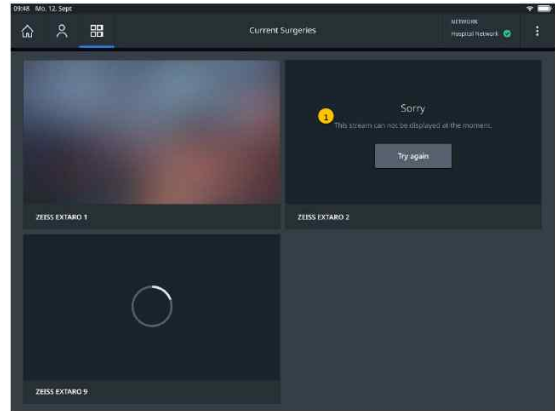
- 2) ZEISS EXTARO 300 현미경이 켜져 있는지 확인한다.
- 3) Next(다음)를 탭한다. 다음과 같은 화면이 나타난다.



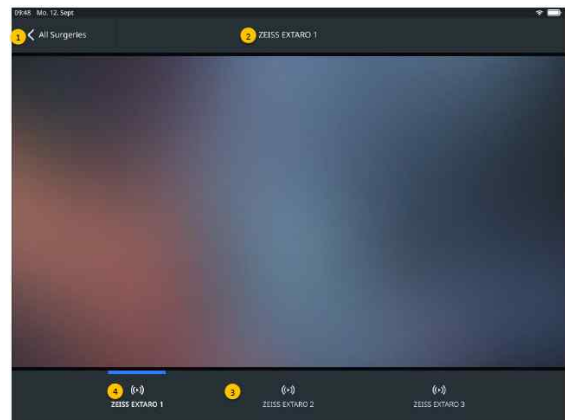
- 4) Open Settings(설정 열기)를 탭하여 아이패드에서 네트워크 설정을 열고 와이파이가 켜져 있는지 확인한다.
- 5) ZEISS EXTARO 300 현미경 네트워크를 선택하고, ZEISS EXTARO 300 현미경 라우터 설정에서 설정한 암호를 입력한다.
- 6) ZEISS Connect로 돌아간다.
- 7) 앱에서 현미경에 연결하려고 시도한다.
 - 앱이 현미경에 연결되지 않으면 아래 화면이 나타난다.
 - 앱이 현미경에 성공적으로 연결되면 라이브 화면(홈)이 성공 메시지와 함께 나타난다.



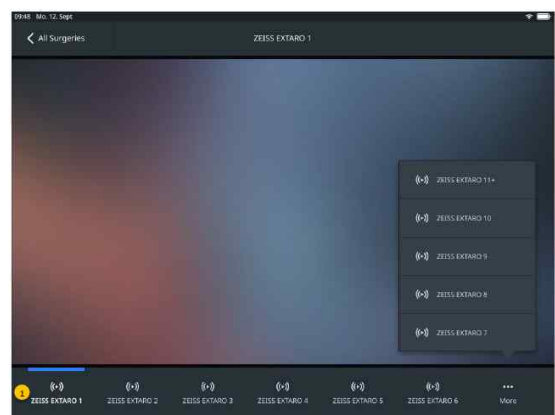
- 4개 이상의 라이브 스트림이 있는 경우, 스크롤하여 추가 스트림을 표시할 수 있다.



- 1 오류가 있으면 이 메시지가 나타난다(예: live stream is not received(라이브 스트림을 수신하지 못함)). Try again(다시 시도)을 탭하여 라이브 스트림에 연결한다.



- 1 Current Surgeries(현재 수술) 섹션으로 이동하려면 탭한다.
 - 2 현재 선택된 현미경 이름
 - 3 현재 라이브 스트림이 사용 가능한 현미경 이름. 해당 현미경으로 화면을 바꾸려면 현미경 이름을 탭한다.
 - 4 현재 선택된 현미경 이름이 하이라이트된다.
- 전체 화면으로 보려면 비디오표를 탭한다. 그러면 네비게이션 바와 탭 바가 숨겨진다.
 - 비디오 스트림을 탐색하려면 스위핑 제스처를 사용한다.



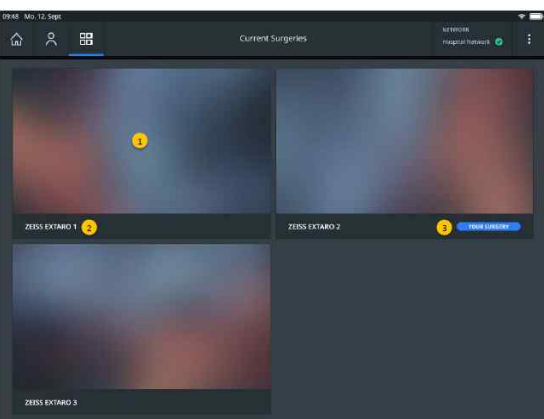
- 1 탭 바에는 연결된 현미경이 최대 6개까지 표시된다. 추가 연결된 현미경이 있다면 More(더보기)(...)를 탭하여 팝업 창에서 연결된 현미경을 확인한다.

- 자세한 설명은 "네트워크에서 감지되지 않는 현미경" 장의 3~4 단계를 참조한다.

(3) 수술 보기

현재 네트워크에서 동시에 둘 이상의 수술을 진행 중이라면 Current Surgeries(현재 수술) 섹션에서 현재 수술의 라이브 스트림을 보고 원하는 현미경으로 전환하여 선택한 현미경의 다양한 매개변수를 제어할 수 있다.

- 1 ㉑ 를 탭하여 Current Surgeries(현재 수술) 섹션으로 이동한다.



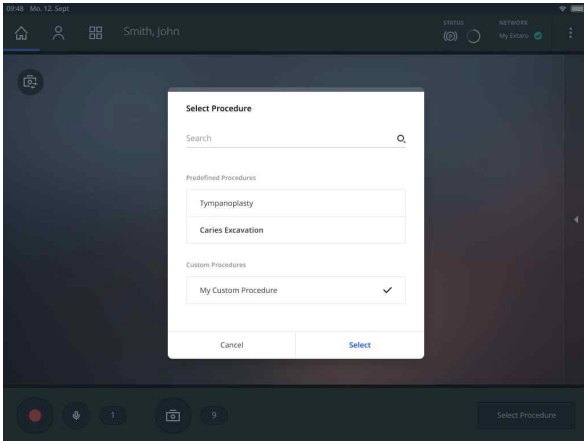
- 1 수술의 라이브 스트림을 표시한다. 자세히 보기로 표시하려면 타일을 탭한다.
- 2 현미경 설정에서 설정한 연결된 현미경 이름
- 3 현미경이 연결된 경우 현재 수술의 라벨이 표시된다. 라이브 화면(홈)에서 보려면 타일을 탭한다.

(4) 시술 선택 및 활성화

검사/시술을 시작하기 전에 라이브 화면(홈)에서 치료 시술을 선택하고 활성화할 수 있다. 치료 시술을 통해 검사/시술을 단계별로 수행하고 시술을 표준화할 수 있다.

1) 사용 가능한 시술 보기

- ① 라이브 화면(홈) 화면에서 Select Procedure(시술 선택)를 탭한다. 팝업 창에서 Predefined Procedures(사전 정의된 시술)와 Custom Procedures(사용자 지정 시술)의 두 섹션 아래에 사용 가능한 시술이 표시된다.



2) 시술 선택 및 활성화

- ① Search(검색) 텍스트 필드에 시술 이름을 입력하여 사용 가능한 시술에서 검색한다.

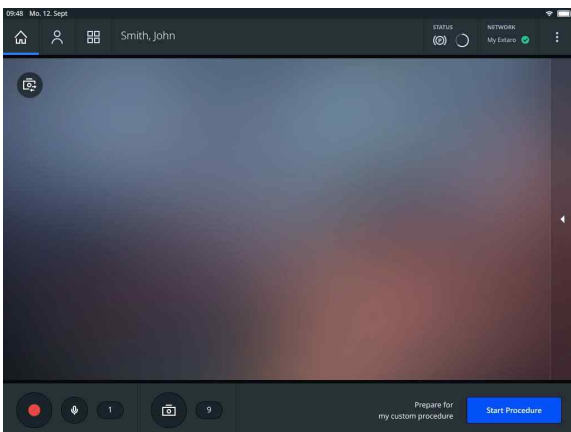
또는

Predefined Procedures(사전 정의된 시술) 섹션에는 사용 가능한 사전 정의된 시술이 표시되고, Custom Procedures(사용자 지정 시술) 섹션에는 사용 가능한 사용자 지정 또는 사용자 정의 시술이 표시된다. 해당 섹션에서 시술 이름을 탭하여 선택한다. 선택한 시술이 표시된다.

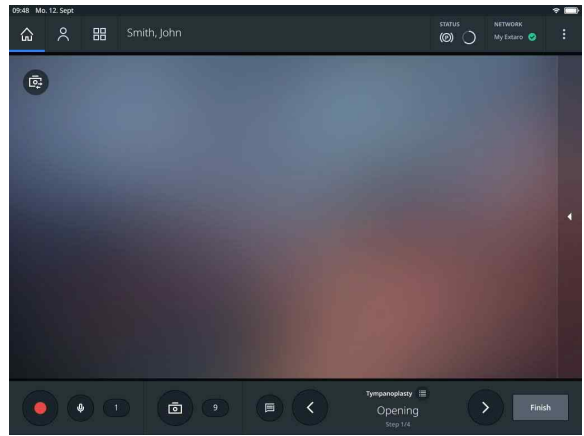
- ② Select(선택)를 탭하여 시술을 활성화한다. 탭 바에 있는 활성화된 시술 이름과 함께 Start Procedure(시술 시작) 버튼이 활성화 상태로 표시되고 라이브 화면(홈)으로 다시 이동한다.

3) 활성화된 시술로 작업

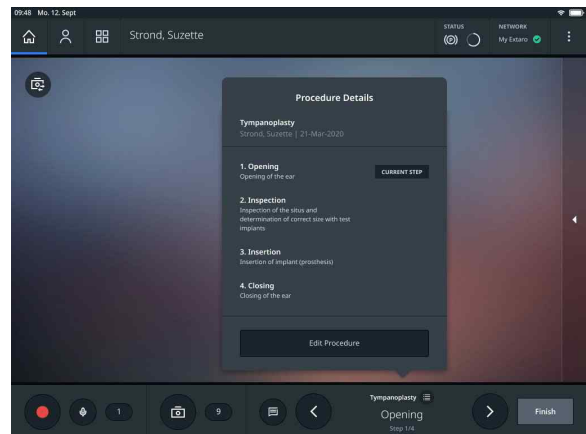
- ① 시술을 활성화하면 Start Procedure(시술 시작) 버튼이 활성화 상태로 표시된다.



- ② Start Procedure(시술 시작)를 탭하여 해당 시술을 완료하는 데 필요한 시술 단계를 확인한다. Start Procedure(시술 시작) 버튼이 아래와 같이 Finish(완료) 버튼으로 변경된다.



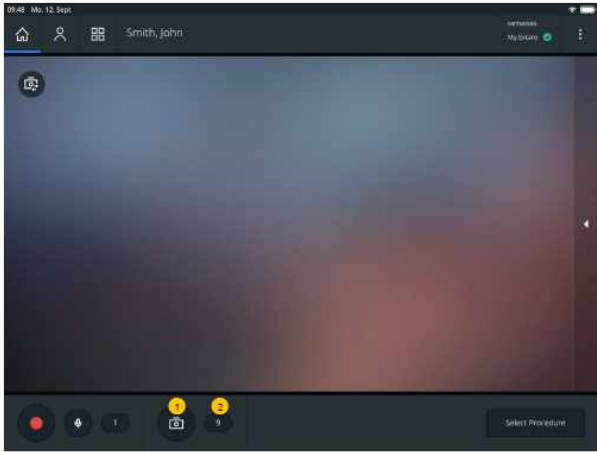
- 첫 번째 시술 단계가 시술 이름 아래에 표시된다. 시술 지침 텍스트가 말풍선 팝업 창으로도 표시된다. 이 지침 텍스트는 10초 후 사라진다. 10초 전에 지침 텍스트를 수동으로 닫으려면 말풍선 팝업 창의 바깥쪽을 탭한다.
- 시술 지침 텍스트를 보려면 시술 단계 이름을 탭한다. 앱 설정에서 시술 지침 텍스트 표시를 끌 수 있다.
- 다음 > 및 이전 < 버튼을 사용하여 다음 및 이전 시술 단계를 볼 수 있다.
- 또한 시술 단계 번호 정보가 시술 단계 이름 아래에 표시된다.
- 팝업 창에서 시술 단계와 설명을 보려면 활성화된 시술 이름 개요 아이콘 ☰ 을 탭한다. 이를 닫으려면 팝업 창의 바깥쪽을 클릭한다.



- ③ 다음 장에 설명된 대로 이제 사진 및 비디오 캡처를 현재 시술 단계의 일부로 시작할 수 있다. 선택한 시술 단계를 완료하면 다음 > 을 탭하여 다음 시술 단계를 확인한다.
- ④ 시술 단계에 필요한 사진과 비디오를 캡처할 때까지 위 단계를 반복한다.
- ⑤ 시술을 완료하려면 Finish(완료)를 탭한다. 검사/시술 중에 캡처한 모든 사진과 비디오는 Patient and Media Management(환자 및 미디어 관리) 화면에서 시술 이름인 세션 헤더에서 액세스할 수 있다.

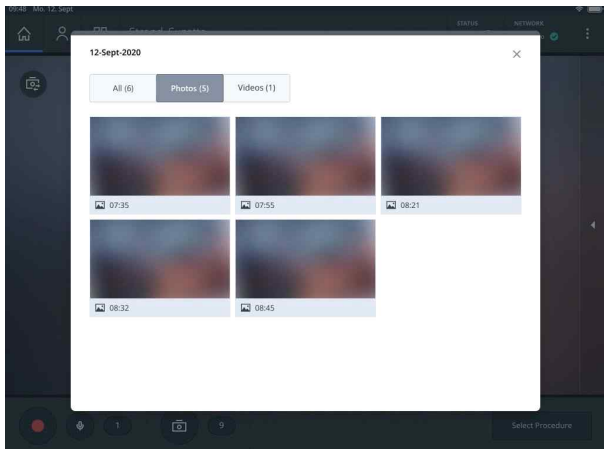
(5) 사진 촬영

1) 라이브 화면(홈)에서 사진 촬영



1 스틸 사진을 캡처하려면 탭한다. 캡처한 사진은 아이패드에 자동으로 저장된다.

2 캡처한 사진의 개수를 표시한다. 팝업 창에서 캡처한 사진을 보려면 탭한다.



2) 현미경의 모드 제어 노브로 사진 촬영



사진을 촬영하기 위해서 모드 제어 노브의 중앙을 짧게 ($t \leq 0.8$ 초) 누른다. 촬영된 사진은 아이패드가 현미경과 페어링된 경우 아이패드에 자동으로 저장된다. 사진 카운터를 탭하면 캡처한 사진에 액세스할 수 있다.

3) 시술 관련 비디오에서 사진 캡처

1 Patient and Media Management(환자 및 미디어 관리) 화면에서 비디오 썸네일을 탭하여 자세히 보기를 연다.

2 Edit(편집) 을 탭하여 비디오 편집기를 연다. 비디오 플레이어에서 비디오가 편집 모드로 열린다.

3 스틸 사진을 캡처하려는 비디오를 재생하고 일시 중지하여 을 탭한다. 또는 비디오 플레이어 슬라이더를 스틸 사진으로 캡처하려는 비디오 프레임으로 드래그하고 을 탭한다. 캡처한 사진의 위치에 마커가 자동으로 추가되고 캡처된 사진이 해당 절차 단계에 자동으로 연결된다.

(6) 비디오 녹화

1) 라이브 화면(홈)에서 비디오 녹화

1 라이브 화면(홈)에서 를 탭하여 비디오 녹화를 시작한다. 아이콘이 비디오 녹화가 진행중임을 나타내는 로 변경된

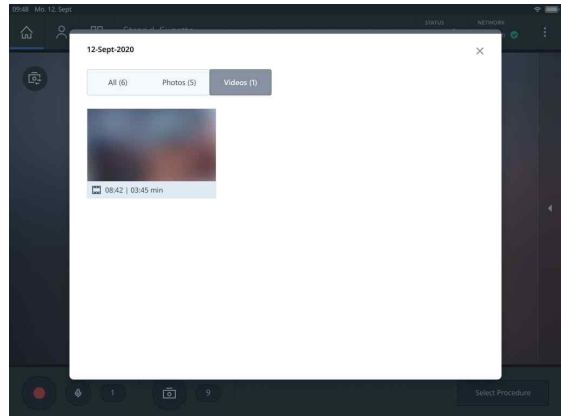
다.

2 사용자 모르게 마이크가 활성화되어 있는 일을 방지하기 위해 마이크가 음소거 되도록 기본 설정되어 있다. 마이크 아이콘을 탭하여 마이크 음소거를 해제할 수 있다.

3 필요한 경우, 비디오 녹화 중에 스틸 사진을 촬영하려면 을 탭한다. 비디오에서 캡처한 사진의 위치에 마커가 자동으로 추가된다.

4 비디오 녹화를 중지하려면 를 탭한다. 아이콘이 비디오 녹화가 진행 중이 아님을 나타내는 으로 변경된다. 캡처한 비디오는 아이패드에 자동으로 저장된다.

5 팝업 창에서 캡처한 비디오를 보려면 비디오 카운터를 탭한다.



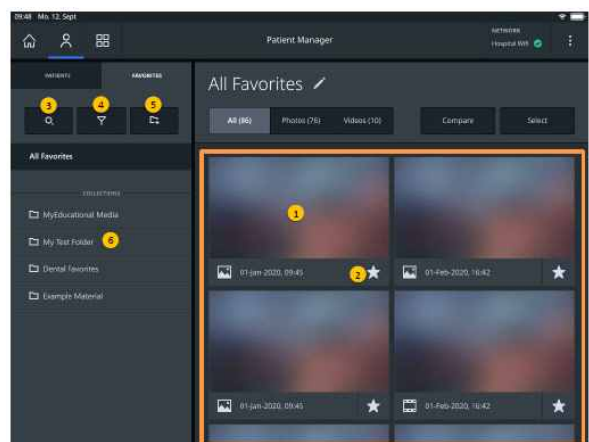
2) 현미경의 모드 제어 노브로 비디오 녹화



동영상 녹화를 시작하기 위해서 모드 제어 노브의 중앙을 길게($t > 0.8$ 초) 누른다. 녹화를 정지하기 위해서, 중앙을 다시 길게 누른다. 녹화가 진행되는 동안 앱의 중지 버튼을 눌러 비디오 녹화를 중지시킬 수도 있다.

참고: 아이패드 카메라 피드가 라이브 화면(홈)에 나타나면 현미경의 모드 제어 노브가 비활성화된다.

(7) 즐겨찾기



1 자세히 보기로 열려면 사진 또는 비디오의 썸네일을 탭한다.

2 즐겨찾는 미디어의 표시기 ☆를 눌러 즐겨찾기를 해제하고 목록에서 제거한다.

3 목록에서 컬렉션을 검색하려면 탭한다.

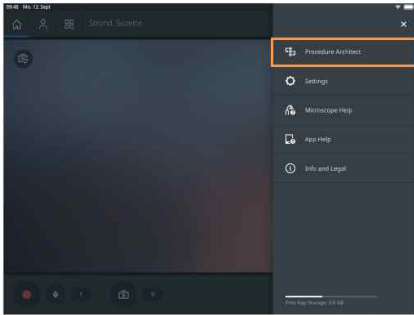
4 키워드, 수술 날짜 및/또는 절차를 사용하여 미디어를 정렬하기 위해 필터 매개변수를 사용하려면 탭한다.

5 빈 컬렉션을 만들려면 탭한다.

6 컬렉션을 탭하면 미디어 갤러리에서 연결된 미디어를 볼 수 있다.

(8) Procedure architect(절차 설계)

1) 네비게이션 서랍에서 Procedure Architect(절차 설계)화면으로 이동한다.



해당 화면에서 다음과 같은 작업을 수행할 수 있다:

- 사전 정의된 절차 및 사용자 정의된 절차 검색 및 열람
- 절차 이름 및 단계 이름을 설명과 함께 제공하여 새로운 절차 생성
- 절차, 단계 및 설명 편집
- 절차 또는 관련 단계 삭제

(9) Sidexis 4 데이터베이스로 작업

원격 Sidexis 4 데이터베이스로 ZEISS Connect 앱에서 다음을 구성할 수 있다:

- Sidexis 4 데이터베이스에서 환자 인적사항 가져오기
- 사용자 아이폰으로부터 검사 사진 업로드

(10) ZEISS Connect 앱 종료

ZEISS Connect 앱을 종료하려면 Home(시작) 버튼을 빠르게 두 번 누른다. 이는 iOS 기기의 어플리케이션을 종료하는 표준 방식이다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1) 청소 및 소독

(1) 광학 표면 청소

먼지로부터 내부 광학을 보호하기 위하여 대물렌즈, 양안튜브 및 접안렌즈 없이 시스템을 두지 않는다. 사용 후에 먼지로부터 시스템을 보호하기 위하여 덮개를 씌운다. 사용하지 않을 때는 대물렌즈, 접안렌즈 및 부속품은 항상 먼지가 없는 케이스에 보관한다. 필요한 경우 광학적 구성품(접안렌즈, 대물렌즈)의 외부 표면을 청소한다:

- 화학제제를 사용하지 않는다.
- 스퀴즈 블로어(squeeze blower)나 기름기가 없는 깨끗한 브러시를 이용하여 광학 표면의 먼지를 제거한다.

(2) 습기 방지

습기로부터 접안렌즈 광학을 보호하기 위하여 습기방지제(anti-fogging agent)를 사용할 것을 권장한다.

(3) 기계 표면 청소

시스템의 모든 기계 표면은 축축한 천으로 닦을 수 있다. 침식성 또는 연마성의 소독제를 사용하지 않는다. 가정용 주방세제를 소량 포함한 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액을 사용하여 잔여물을 닦아낸다.

(4) 소독

최대 농도:

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

사용시 주의사항

- 사고 예방과 산업 보건 및 안전을 위하여 해당 국가에서 적용되는 법규를 준수한다.
- 원래의 부속품 또는 ZEISS가 승인한 부속품을 사용한다. 유지 보수 작업에는 원래의 ZEISS 부품만 사용한다.
- 수술용 현미경은 의도된 사용 범위 내에서 적절하게 숙련된 사람에게 의해서만 사용될 수 있다.
- 해당 장비는 제조자의 승인 없이 개조되어서는 안된다. 제조자에게 문의 후 장비를 개조하는 경우, 장비를 더 안전하게 사용하기 위하여 적절한 검사와 시험을 수행하여야 한다. 제조자는 승인되지 않은 장비의 사용으로 인한 어떠한 손해에 대해서도 책임지지 않는다.
- 액체가 가득 찬 용기를 장비 위에 놓지 않는다. 장비 안으로 액체가 스며들지 않도록 한다.
- 작동 중 장비가 과열되어 손상될 수 있으므로 통풍구를 막지 않는다.
- 바닥 스탠드의 굴러감에 의한 부상 위험! 현미경을 당겨서 움직이는 것 보다 항상 밀어준다. 작동 중에는 캐스터를 잠근다.
- 전원 선에 장비를 연결/분리하기 전, 표면 청소 또는 장기간 사용하지 않을 때는 항상 시스템의 전원을 끈다.
- 오랫동안 사용하지 않을 때는 리모컨에서 배터리를 분리한다.
- 눈에 대한 손상을 막기 위하여, 현미경의 대물렌즈나 조명 가이드와 같은 광원을 직접 쳐다보지 않는다. 어떠한 사람의 눈에도 빛을 비추지 않는다.
- 본 제품은 의사 연구실, ENT 연구실, 진료소, 병원 (응급실, 환자실, 집중 치료실 및 고주파 수술 장비가 없는 수술실)과 같은 전문 의료 시설 환경에서만 사용할 수 있습니다. 또한 MRI 용 의료 전기 시스템의 RF 차폐 실 외부에서 사용해야 한다.
- 본 제품을 다른 장비와 인접하거나 다른 장비에 쌓아 사용하면 부적절한 작동이 발생할 수 있다. 이러한 사용 사례를 피할 수 없는 경우 사용자는 본 제품 및 인접 장비가 작동하기 전에 정상적으로 작동하는지 확인해야 한다.
- 적용 유형에 따라 이 현미경 (예 : 조명)의 모든 기능을 사용할 수 없는 경우에도 수술 절차 또는 치료가 완료 될 수 있도록 적절한 예방 조치를 취한다.
- 시스템을 사용하기 전에, 각 축의 회전 각도를 확인한다. 이상이 발견된 경우, 장비 사용을 멈추고 로컬 ZEISS 서비스 직원 또는 공식 대리점에 연락한다.
- 본 장비 사용 시, varioskop과 드래이프 어댑터의 연결이 고정되어 있는지 또는 움직임이 있는지 장비 사용 전에 확인한다. 움직임이 있을 경우, 즉시 사용을 중지하고 로컬 ZEISS 서비스 직원 또는 공식 대리점에 연락해 수리한다.
- 다음의 정보에 주의를 기울여야 한다.
 - 다른 장비를 포함한 IT 네트워크에 연결하면 환자, 운영자 또는 제 3자에게 이전에 확인되지 않은 위험이 발생할 수 있다. 이러한 위험을 식별, 분석, 평가, 통제해야 한다.
 - IT 네트워크의 변경(네트워크 구성 변경, 추가 아이템 연결, 아이템의 연결 해제, 장비 업데이트)으로 인해 추가 분석이 필요한 새로운 위험이 발생할 수 있다.
 - IT 네트워크가 현미경과 IT 네트워크 간의 연결에 필요한 특성을 충족하지 못한다면 다음과 같은 위험한 상황이 발생할 수 있다.
 - 승인되지 않은 사용자/장치는 비디오 데이터 스트림을 얻는다.
 - 현미경의 조명 밝기는 승인되지 않은 사용자나 장비에 의해 제어되며 사용자가 제어할 수 없다.
- 진찰/수술을 하는 동안 유해한 조명 빛이 환자의 눈에 직접적으로 들어가지 않도록 환자는 보호 안경을 착용해야한다.
- 오염으로 인한 감염의 위험



매 사용 전 무균 캡을 세척, 소독, 멸균한다. 이는 제품 구입 후 처음 사용한 경우에도 동일하다.

- 드레이크 어댑터는 초점 조정용이 아니므로 회전시키지 않는다.
- 시스템의 이동시 전복의 위험
 - 항상 스탠드 기둥을 이동 위치 라벨로 표시된 지점에 고정한다.
 - 출입구를 통과할 때 최대 통로 높이를 유의한다. 어떠한 종류의 충돌도 피한다.
 - 계단 및 가장자리를 건너기 위해서는 두 사람이 함께 잡고 장비를 들어 올려야 한다.
 - 경사면 위로 이동할 때는 특히 주의한다. 스탠드를 경사면에 세워두지 않는다.
- 환자와 접촉한 상태로 전원 콘센트 또는 다른 신호 인터페이스를 만지지 않는다.
- 넘어짐의 위험
 - 업무 흐름에 방해되지 않도록 케이블을 감는다.
- 요크 또는 서스펜션 암의 예상치 못한 움직임의 위험
 - 현미경에 어떠한 부속품을 더하거나 제거할 때 브레이크 노브가 조여져 있는지 확인한다.
 - 브레이크 노브를 풀 때 요크나 서스펜션 암을 단단히 잡는다.
- 부상의 위험
 - 시스템의 균형이 정확하지 않을 경우, 브레이크 해제로 인해 서스펜션 암의 움직임을 제어할 수 없을 수도 있다.
 - 수술 전에 환자 없이 현미경의 균형을 잡는다.
 - 서스펜션 암의 최대 허용 무게를 넘지 않는다.
- 끼임의 위험- 손가락 주의!
 - "Risk of crushing" 라벨이 부착된 곳에 손가락이 끼일 수 있다.
- 시스템을 이동시키거나 균형을 잡는 과정에서 서스펜션 암과 캐리어 암 사이를 만지지 않는다.
- 장비의 도장(Paint) 손상 위험
 - 허용되지 않은 소독제의 사용은 제품의 도장 손상을 일으킬 수 있다.
 - 알데하이드나 알코올로 된 소독제를 사용한다. 4기 화합물의 추가는 허용된다.
 - 표면의 손상을 피하기 위하여, 허용된 것 외의 다른 소독제를 사용하지 않는다.

저장방법

- 작동 중
 - 온도: +10°C ~ +40°C
 - 상대습도: 30% ~ 75%
 - 대기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 이동 및 보관 중
 - 온도: -40°C ~ +70°C
 - 상대습도: 10% ~ 90%
 - 대기압: 500hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 정격 전압: 100VAC ~ 240VAC
 - 주파수: 50/60Hz
 - 소비 전류: Max. 120VA
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1급 기기, 해당없음

사용기간

해당없음

포장단위

Set

제조원

- 제조자
 - Carl Zeiss Meditec(Suzhou) Co., Ltd. (중국,4F, No.26 Wu Sheng Road, SIP, 215126 Suzhou, China)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.