

SL Imaging Solution 사용설명서

허가번호

수신 20-1673호

모델명

SL Imaging Solution

품목명

전안부촬영장치

사용목적

반사광을 이용하여 전안부를 단순히 촬영만 하는 장치

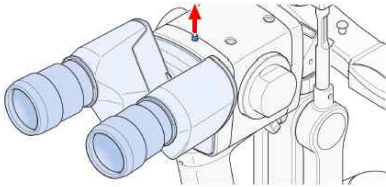
사용방법

가. 사용 전 준비사항

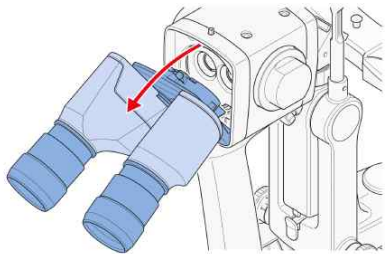
1) SL 800 틸트등현미경(별도 신고제품)과 사용 시

(1) SL cam compact를 SL 800 에 장착한다.

① 양안 튜브를 잡고 제공된 1.5 크기의 앨런 볼트용 렌치로 편리한 인터페이스 상단의 나사산 핀을 푼다.

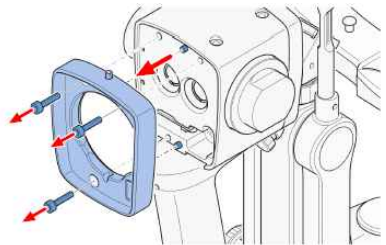


② 양안 튜브를 편리한 인터페이스의 바깥쪽의 아래로 기울인다.

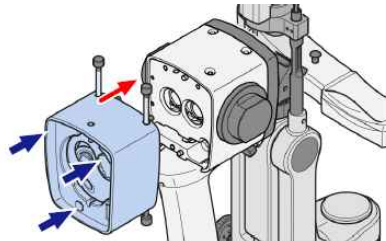


③ 양안 튜브를 따로 떼어 놓는다.

④ 편리한 인터페이스 또는 옐로우 필터 조리개 모듈 또는 빔 스플리터(SL 800 운송 패키지에 따라)의 3개의 나사를 틸트등 현미경과 함께 제공된 3크기의 나사 드라이버로 제거한다.

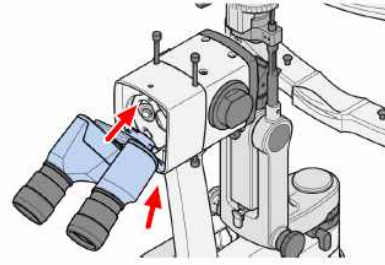


⑤ 입체현미경에 SL cam compact를 부착한다.

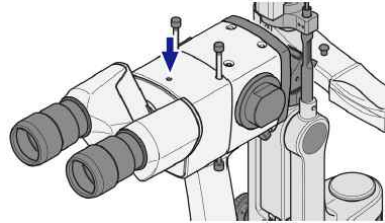


⑥ SL cam compact에 결합된 나사를 입체 현미경에 조심스럽게 놓고 손으로 조인다. 방향 핀이 올바르게 배치되었는지 확인한다.

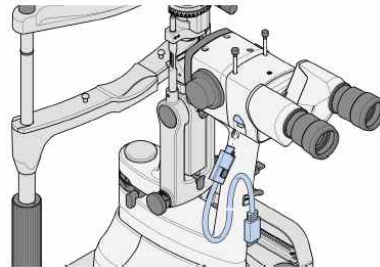
⑦ 하단에서 SL cam compact 에 양안 튜브를 부착하고 양안 튜브를 위로 기울인다.



⑧ 나사산 핀을 조여 양안 튜브를 SL cam compact에 부착한다.



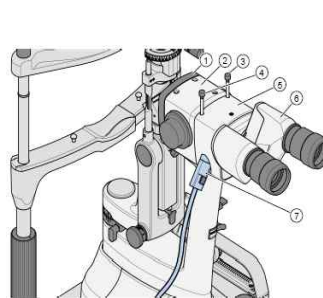
⑨ 공급된 카메라 연결 케이블을 SL cam compact에 연결하고 카메라의 널링 나사로 플러그를 잠근다.



⑩ 사용자 PC에 SL Imaging 소프트웨어를 설치하고 공급된 카메라 연결 케이블의 반대쪽 끝을 사용자 PC의 USB 3.0 포트에 연결한다.

⑪ 현미경 암을 따라 카메라 연결 케이블을 놓고 동봉된 케이블 클립으로 고정한다.

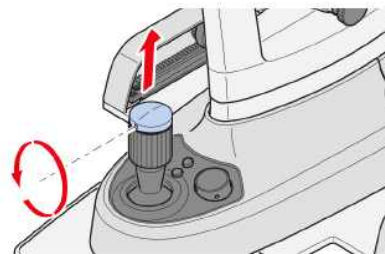
⑫ 제공된 연결 케이블을 SL 800 전원 공급 장치의 USB-B 포트에 연결하고 케이블의 다른 쪽 끝을 PC의 USB-A 포트에 연결한다.



1	대물렌즈 전면
2	입체 현미경
3	조리개를 밀어 넣거나 빼기 위한 제어 요소 아래로 밀기: 조리개 비활성화 위로 밀기: 조리개 활성화
4	옐로우 필터 삽입/제거를 위한 제어 요소 아래로 밀기: 옐로우 필터 비활성화 위로 밀기: 옐로우 필터 활성화
5	SL cam compact
6	양안 튜브
7	카메라 연결 케이블

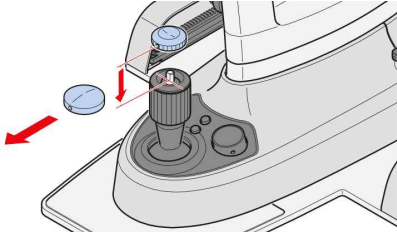
(2) SL 800에 조이스틱 덮개를 장착한다.

① 제공된 1.5 크기의 나사 드라이버를 사용하여 조이스틱 덮개의 나사산 핀을 푼다.

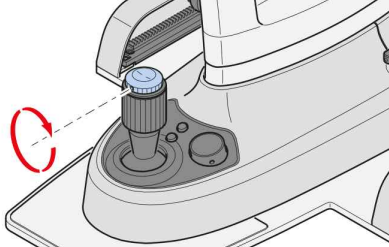


② 덮개를 제거하고 추후 사용을 위해 보관한다.

- ③ 이미지 문서화를 위해 조이스틱 덮개를 조이스틱에 놓는다. 방향이 올바른지 확인한다.



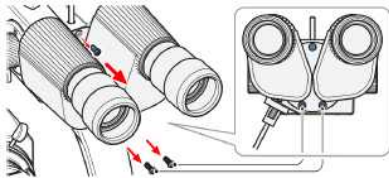
- ④ 제공된 1.5 크기의 나사 드라이버로 나사산 핀을 조여준다.



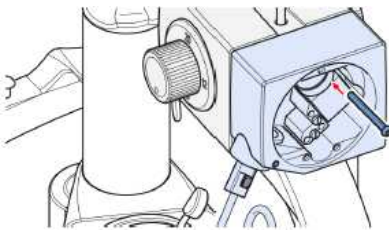
(3) SL 800 전원 공급 장치와 PC 연결하기
제공된 연결 케이블을 SL 800 전원 공급 장치의 USB-B 포트에 연결하고 케이블의 다른 쪽 끝을 PC의 USB-A 포트에 연결한다. 이 USB 케이블은 SL 800과 PC간의 데이터 연결에 필요하다.

2) SL cam compact를 SL 115 Classic 틸드현미경(별도 신고제품)에 장착한다.

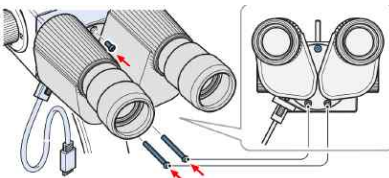
- ① 양안 튜브에서 접안렌즈를 제거한다.



- ② 현미경에서 양안 튜브를 제거한다.
③ SL cam compact를 현미경에 부착하고 제공된 긴 육각 소켓 나사 중 하나를 사용하여 조여준다. SL cam compact 내부의 오른쪽 구멍을 사용한다.



- ④ 제공된 두 개의 긴 육각 소켓 나사 (M3 x 35)를 두 개의 하단 구멍을 통해 삽입하고 짧은 육각 소켓 나사 (M3 x 5)를 상단 구멍을 통해 사용하여 양안 튜브를 SL cam compact에 장착한다.

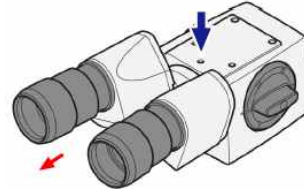


- ⑤ 접안 렌즈를 다시 양안 튜브에 끼운다.
⑥ 모든 나사가 적절히 조여졌는지 SL cam compact와 양안 튜브가 잘못 정렬되지 않았는지 확인한다.
⑦ 제공된 카메라 연결 케이블을 사용하여 사용자 PC의 USB 포트 중 하나에 카메라를 연결한다.
⑧ 카메라 연결 케이블을 현미경 암을 따라 놓고 동봉된 케이블

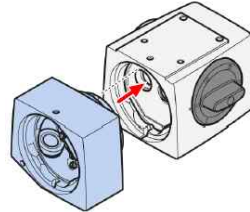
클립으로 고정한다.

3) SL cam compact를 SL 120/SL 130 틸드현미경(별도 신고제품)에 장착한다.

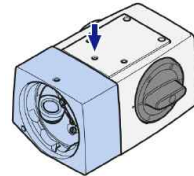
- ① 육각 소켓 나사나 널링 나사를 풀어서 양안 튜브를 현미경에서 제거한다.



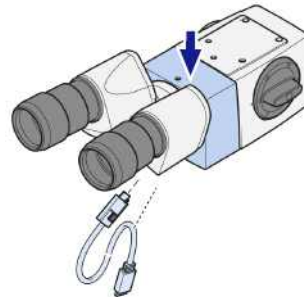
- ② 현미경의 고리 모양 도브테일 장착부를 사용하여 SL cam compact를 현미경에 부착한다.



- ③ 육각 소켓 나사나 널링 나사를 사용하여 SL cam compact를 고정한다.



- ④ 양안 튜브를 SL cam compact 어댑터에 장착하고 육각 소켓 나사로 고정한다.

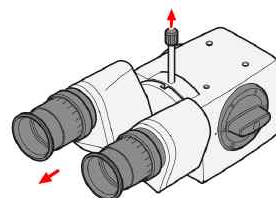


- ⑤ 제공된 카메라 연결 케이블을 사용하여 사용자 PC의 USB 포트 중 하나에 카메라를 연결한다.

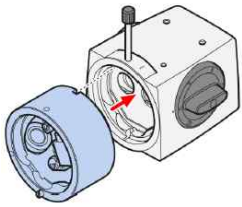
- ⑥ 카메라 연결 케이블을 현미경 암을 따라 놓고 동봉된 케이블 클립으로 고정한다.

4) SL cam compact를 SL 220 틸드현미경(별도 신고제품)에 장착한다.

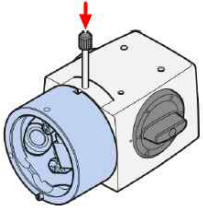
- ① 널링 나사를 풀어서 현미경으로부터 양안 튜브를 제거한다.



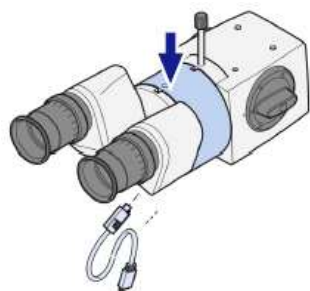
- ② 현미경의 고리 모양의 도브테일 장착부를 사용하여 SL cam compact를 현미경에 부착한다.



③ 널링 나사로 SL cam compact를 고정한다.



④ 양안 튜브를 SL cam compact 어댑터에 부착하고 육각 소켓 나사로 고정한다.



⑤ 제공된 카메라 연결 케이블을 사용하여 사용자 PC의 USB 포트 중 하나에 카메라를 연결한다.

⑥ 카메라 연결 케이블을 현미경 암을 따라 놓고 동봉된 케이블 클립으로 고정한다.

5) 광각 조명장치(wide-field illumination)를 장착한다.

(1) SL cam compact를 SL 800 틈새등현미경(별도 신고제품)에 장착한다.



1	광각 조명장치
2	LED
3	커버 캡
4	중앙 피봇
5	중앙 조리개
6	USB 커넥터
7	전원 공급장치 후면에 있는 고정 램프 및 광각 조명장치 커넥터

(2) SL cam compact를 SL 115 classic, SL 120/130 및 SL 220 틈새등현미경(별도 신고제품)에 장착한다.



1	광각 조명장치
2	LED
3	커버 캡
4	중앙 피봇
5	중앙 조리개
6	RCA 커넥터
7	전원 공급장치 후면에 있는 고정 램프 및 광각 조명장치
8	별도 전원 공급
9	광각 조명장치 연결

① 회전 조인트의 커버를 제거하고 추후 사용을 위해 안전한 곳에 보관한다.

② 중앙 구멍에 광각 조명장치의 중앙 피봇을 삽입하여 LED가 환자 쪽을 향하게 한다.

③ 틈새등현미경의 전원 공급 장치의 2개의 소켓 중 하나에 광각 조명장치의 USB 커넥터 또는 RCA 커넥터를 삽입한다.

④ 틈새등현미경이 별도의 전원 공급 장치를 가지고 있지 않은 경우, 별도의 6V 전원 공급장치가 필요하다. 광각 조명 장치의 플러그를 전원 공급 장치의 적절한 커넥터에 삽입한다.

6) 풋 스위치를 장착한다.

사용자 PC에 사용가능한 USB 포트에 풋 스위치의 USB 커넥터를 삽입한다.

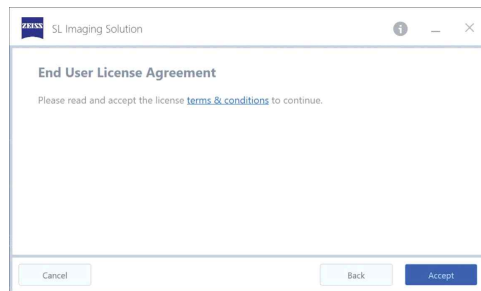
7) 소프트웨어를 설치한다.

① 설치 미디어로부터 SL Imaging 소프트웨어를 시작하고 설치 설명서를 따른다.

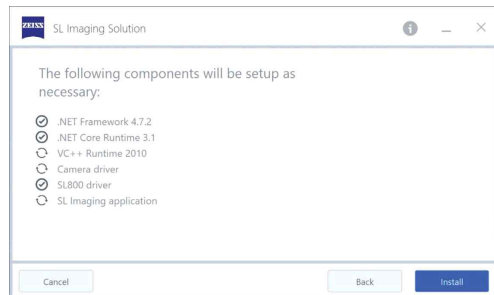
② 설치를 시작하기 위해서, [Next]를 클릭한다.



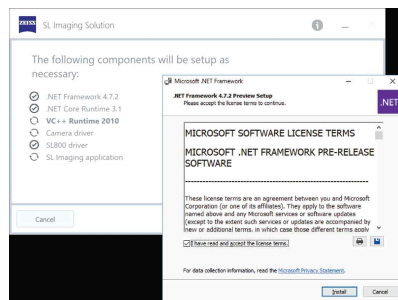
→ 동의해야 하는 라이선스 조건이 표시되면, [Accept]를 누른다.



③ [Next]를 클릭하고, 다음 화면에서 [Install]을 클릭한다.



④ 일부 Window 10 시스템에서는 .NET Framework 4.7.2 프로그램이 소프트웨어 설치의 일부로 설치될 수 있다. 이 경우 라이선스 조건에 동의한다.



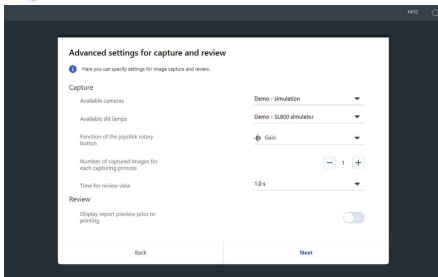
⑤ 설치 과정을 따르고 설치를 완료하기 위해 [Start]를 클릭한다.

⑥ Virtual COM Port Driver 설치를 완료한 후, 업데이트 할 것인지 묻는 메시지가 나타난다. [No, skip this step]을 선택한다.

8) 최초 사용을 위해 소프트웨어를 시작한다.

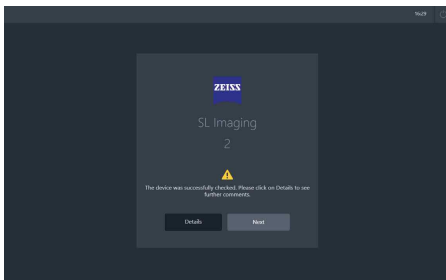
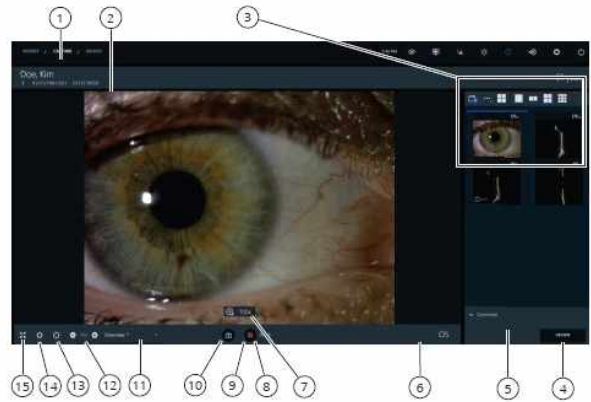
① 시작 메뉴에서 "SL Imaging" 바로가기 아이콘을 클릭한다.

② 설정 마법사에서 필요한 설정을 만들고 설정을 확인하기 위해 [Next]를 클릭한다.

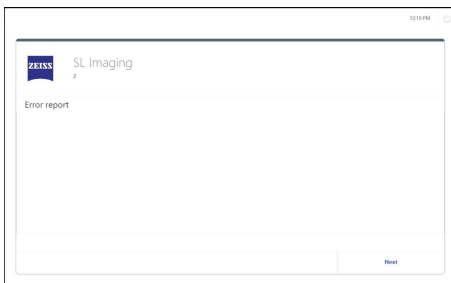


(3) 이미지 캡처 및 비디오 기록 업무흐름 단계 “환자” 대화창에서 환자 데이터를 선택 또는 편집한 후에 [Capture] 버튼을 클릭하면, “기록” 업무흐름 단계 대화창이 열린다.

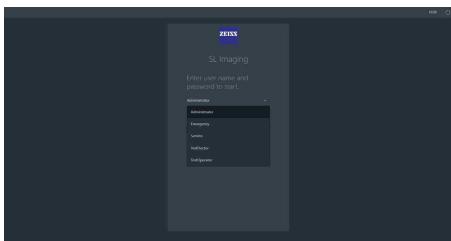
- ③ 변경 없이 기본 설정을 저장하고 싶다면 [Next]를 클릭한다.
- ④ 마지막으로 설정 마법사에서 [Finish]를 클릭한다.
- ⑤ 장비 상태 개요를 표시하려면 [Details]를 클릭한다.



⑥ [Next]를 클릭한다.



⑦ 다음의 사용자 중 하나를 선택한다: Administrator, Emergency, Service



⑧ 비밀번호를 입력하고 [Log in]을 클릭한다.

9) 환자 데이터를 가져온다.

가져 오기 기능은 하드 디스크의 폴더에서 SL Imaging 소프트웨어의 로컬 데이터베이스로 이미지 및 비디오 데이터 (환자에게 할당된)를 전송하는 데 사용되고, 동시에 해당 환자 데이터 기록이 생성된다.

나. 사용방법

1) 전원켜기

- PC의 전원을 켜다.
- 시작 메뉴에서 SL Imaging 링크를 더블 클릭하여 소프트웨어를 시작한다.

2) 사용하기

(1) 소프트웨어 시작

- ① 시작 메뉴에서 “SL Imaging” 바로가기 아이콘을 클릭한다.
- ② 사용자 이름을 선택하고 비밀번호를 입력한다.

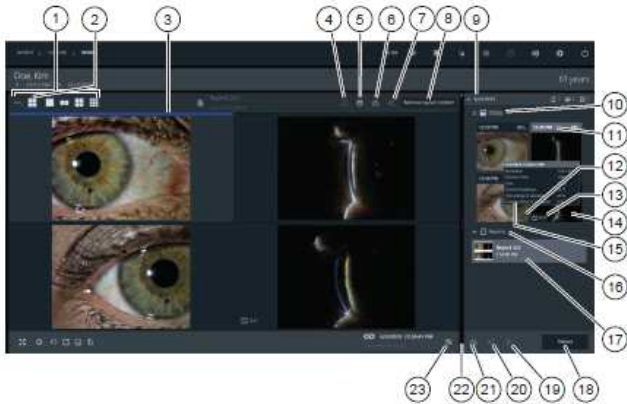
(2) 환자 업무흐름 단계

“환자” 대화창에서 환자 데이터 기록을 선택, 검색, 생성, 편집 또는 삭제를 할 수 있다.

위치	아이콘/이름	설명
1	환자	환자 데이터(이름, 나이, 환자 ID, 성별)가 표시된다.
2	라이브 이미지	선택된/자동으로 감지된 좌우(사용된 틸트등 현미경에 따라)와 함께 사용된 카메라의 현재 라이브 이미지를 표시한다. 비디오 기록 모드에서, 녹화 진행시간이 화면 중앙에 표시된다.
3	레이아웃	기록된 이미지의 레이아웃을 선택할 수 있다. 이 기능은 “검토” 업무흐름 단계에서 보고서 생성을 가능하게 한다. 선택된 레이아웃은 파란색으로 표시된다. 이미지 데이터로 채워진 레이아웃은 검토에서 보고서로 표시된다. 선택된 레이아웃에서 사용가능한 것보다 더 많은 이미지가 캡처되면, 가장 최근 이미지가 항상 레이아웃에 추가된다. 캡처된 모든 이미지는 “레이아웃이 없는 작업” 이미지 뷰에서 유지되고 표시된다. 선택된 이미지를 더블클릭하면 전체 화면 모드에서 표시된다.
4	검토	기록된 이미지와 비디오를 볼 수 있는 “검토” 업무 흐름 단계의 대화창이 열린다.
5	comment	환자의 기록물에 정보나 노트를 입력하기 위한 텍스트 영역
6	좌우(OS, OU 또는 OD)	틸트등현미경에 따라, 좌우가 자동으로 감지되거나 수동으로 입력해야한다. 선택된 좌우(OS, OU 또는 OD)가 이미지나 비디오에 지정된다.
7	변경된 매개변수 표시	조이스틱 회전 노브를 “고급 설정”에서 이 목적에 지정된 매개변수로 돌리면 변경 사항을 간략하게 보여준다. 이 경우, 틸트등현미경 배율이 표시된다. 이 기능은 SL 800 틸트등현미경(별도 신고제품)에만 사용 가능하다.
8	03:35	현재 비디오 녹화 시간

9	비디오 녹화 시작/중지	비디오 녹화를 시작하거나 현재 비디오 녹화를 중지한다.
10	비디오에서 이미지 만들기	라이브 이미지 영역에서 재생된 비디오에서 스틸 (싱글) 이미지를 만들 수 있고, 개별 이미지로서 현재 비디오 이미지를 저장한다.
11	개요	보관된 프로파일을 선택할 수 있는 드롭 다운 목록이다.
12	+ 10x -	SL 800에만 해당: 현재 배율이 표시되고, 변경할 수 있다.
13	십자선/기호	이 버튼은 십자선을 켜고 끄면서 이미지를 모니터 중앙에 놓는다.
14	프로파일 설정	이 버튼을 사용하여 카메라 설정을 변경하고 기본 프로파일에 추가로 저장한다.
15	전체 화면	전체 화면 모드에서 라이브 이미지를 표시한다.

4) 검토 업무흐름 단계 - 이미지/비디오 파일 검토 및 보고서 생성 기록된 이미지/비디오 뿐만 아니라 보고서를 볼 수 있는 "검토" 업무흐름 단계 대화창이 열린다.



위 치	아이콘/ 이름	설명
1	보고서 생성을 위한 레이아웃	녹화된 이미지의 레이아웃을 선택한다. 다음의 선택 옵션이 사용 가능하다: <ul style="list-style-type: none"> 단일 이미지 새로운 레이아웃 생성
2	선택된 레이아웃	활성화된 레이아웃을 표시한다.
3	검토 영역	선택된 이미지나 비디오를 표시한다. 선택된 이미지를 더블 클릭하면 전체 화면 모드로 표시된다. 화면 왼쪽 아래에 제어 요소가 위치한다.
4	보고서 저장	로컬 데이터베이스에 생성된 레이아웃을 보고서로 저장한다. 팁: 저장 없이 검토 영역을 벗어나면, 질문이 나타난다. "저장" 버튼을 사용하면 보고서를 로컬 데이터베이스에 저장할 수 있다.
5	인쇄	운영 체제에 이미 설치되어 정의 된 프린터에서 선택한 보고서를 인쇄한다. 설정에서 프린터 미리보기가 활성화 된 경우 보고서가 저장되고 PDF 미리보기가 표시된다. PDF 미

		리보기에서 프린터를 변경하고, PDF 주석을 조정하고, 보고서를 인쇄할 수 있다.
6	드라이브 경로로 내보내기	보고서를 PDF로 해당하는 이미지를 JPG로 이전에 정의된 폴더로 내보낸다.
7	DICOM 내보내기	보고서를 PD로 내보내고 해당하는 이미지와 비디오를 FORUM/DICOM 데이터베이스로 내보낸다. 이 버튼은 DICOM 연결이 사용가능할 때에만 활성화됩니다.
8	레이아웃 내용 삭제	레이아웃의 내용을 삭제한다. 저장되지 않은 변경사항의 경우, 변경사항을 저장하거나 취소하라는 메시지가 표시된다.
9	기록 일자	선택한 일자에 선택한 환자의 사용가능한 기록물 및 보고서가 이 드롭 다운 영역에서 표시된다. 인접한 아이콘은 사용가능한 보고서 /이미지/비디오 수를 나타낸다.
10	기록물	선택한 일자에 선택한 환자에 대한 사용가능한 기록물이 이 드롭 다운 영역에 표시된다.
11	이미지가 편집되었습니다.	펜은 이미지가 편집되었으며 더 이상 원본 이미지와 일치하지 않음을 나타낸다. 편집된 이미지는 "리셋"버튼을 사용하여 언제든지 원본 이미지로 리셋 할 수 있다.
12	녹색 체크 표시가 있는 이미지	녹색 체크표시는 기록이 현재보기에서 사용되고 있음을 나타낸다.
13	비디오 녹화	이 기호는 기록이 비디오 녹화 중일 때 썸네일에 표시된다. 마우스 포인터가 썸네일 위에 몇 초 동안 움직이면, 비디오 속성이 표시된다.
14	기록 썸네일	선택한 일자에 선택한 환자의 모든 사용가능한 기록물의 썸네일이 표시된다. 마우스 포인터가 썸네일 위에 몇 초 동안 움직이면, 이미지 속성이 표시된다.
15	이미지 속성	마우스 포인터가 썸네일 위에 몇 초 동안 움직이면, 이미지 속성이 표시된다.
16	보고서	선택한 일자에 선택한 환자의 사용가능한 보고서가 이 드롭 다운 영역에 표시된다.
17	보고서 썸네일	선택한 일자에 선택한 환자의 모든 사용가능한 보고서의 썸네일을 표시한다. 보고서 레이아웃, 제목, 생성 일자를 표시한다. 보고서를 더블클릭하여 검토영역에서 연다.
18	환자	이 버튼을 사용하여 다른 환자를 선택하기 위해 "환자" 업무흐름 단계 대화창을 연다.
19	선택 기록 삭제	이 버튼을 사용하여 모든 선택된 기록물을 삭제한다. [Ctrl] 키를 눌러 여러 기록들을 동시에 삭제할 수 있다.
20	DICOM 내보내기	선택한 기록과 이미지를 FORUM / DICOM 데이터베이스로 내보낸다.

21	 드라이브 경로 내보내기	기록과 비디오를 이전에 정의한 폴더로 내보낸다.
22	페이지 레이아웃 구분선	이 수평 조절 식 구분 막대를 사용하여 검토 영역 (왼쪽)과 보고서 및 기록물 표시 영역 (오른쪽) 사이의 수직 분포를 조정할 수 있다. 구분 막대 위의 화살표를 사용하여 썸네일 영역을 접거나 펼칠 수 있다.
23	 깜박임 모드	깜박임 모드를 활성화하고 종료한다. 이 아이콘을 활성화 하면, (여러개의) 이미지를 겹쳐서 비교할 수 있다.

5) 설정



위 치	아이콘/ 이름	설명
1	시스템	시스템 정보를 표시하는 창이 연다. ("설정" 대화창을 연 후 시작화면)
2	일반 설정	일반 장치 설정을 지정하는 창을 연다.
3	고급 설정	고급 시스템 설정을 지정하는 창을 연다.
4	DICOM	DICOM 설정을 지정하는 창을 연다.
5	데이터	데이터 백업 설정을 지정하는 창을 연다.
6	사용자	사용자 관리를 구성하는 창을 연다.
7	뒤로	"설정" 대화창을 닫는다. 모든 수정된 설정은 자동으로 저장된다.

3) 전원 끄기

- 프로그램을 끈다.
- PC의 스위치를 끄고 메인 전원을 분리한다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1) 세척

- 다음의 세척용 기구를 사용한다.
 - LensPen 세척용 펜
 - ZEISS 광학 세척 세트
- 부드러운 브러시를 사용하여, 외부에서 접근 가능한 표면의 먼지를 제거한다.
- 약한 세제를 적신(물이 떨어지지 않는) 천으로 매우 더러운 페인트 표면을 청소한다.
- 사용하지 않을 때에는 모든 시스템 구성품을 먼지 커버로 덮는다.

사용시 주의사항

가. 전기적 안전

- 1) 시스템을 전원 공급 장치에서 분리하기 전에 또는 시스템을 오랫동안 사용하지 않을 경우 시스템을 끈다.
- 2) 젖은 천으로 기기 표면이나 부속품을 세척하기 전에 시스템 스위치를 끄고 전원 공급 장치에서 분리한다.
- 3) 완벽한 작동 조건에 있는 케이블과 플러그만 사용한다.
- 4) 라벨에 지정된 값에 부합하는 전원 공급 장치에만 시스템을 연결한다.
- 5) 케이블을 당겨 플러그를 뽑지 않는다.
- 6) 멀티탭을 사용하지 않는다.
- 7) 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- 8) 전자기 호환성(EMC)에 관한 지침을 준수한다.
- 9) 어떠한 추가 수단 없이 전원 공급 장치에서 전원 케이블을 신속하게 분리 할 수 있도록 시스템을 설정한다.
- 10) 환자와 시스템 구성품의 연결부를 동시에 만지지 않는다.

나. 주의사항

- 1) 설정된 시스템 구성품 이외의 구성품은 연결하지 않아야 한다.
- 2) 시스템 변경 (예: 고객 PC 사용)의 경우 IEC 60601-1에 따른 안전 요구 사항이 충족되는지 확인한다.
- 3) 걸려 넘어 질 위험이 없도록 시스템 케이블을 놓아야 한다. 필요한 경우 덮여 있어야 한다.

다. 광각 조명장치(wide-field illumination) 사용 시 주의사항

- 1) 노출 기간이 길수록 안구 손상의 위험은 커진다. 최대 강도로 작동 할 때 이 장치의 빛에 노출되면 34분 후 무수정체안에 대한 안전 지침을 초과하게 된다.
- 2) 장기간의 강한 빛의 노출은 망막을 손상시킬 수 있기 때문에 안구 검사를 위한 장치의 사용이 불필요하게 연장되어서는 안되며 밝기 설정은 대상 구조물의 명확한 시각화를 제공하는 데 필요한 것을 초과해서는 안된다.
- 3) 일부 그룹의 사람들은 해부학적 조건 (예: 영아, 무수정체안 및 눈이 아픈 사람)으로 인해 더 큰 위험에 처하게 된다. 검사 중인 환자가 최근에 빛에 노출 된 경우 (예: 눈 검사 또는 치료) 위험이 증가 할 수도 있다.

저장방법

[SL cam compact]

- 사용 시 환경 조건
 - 온도: +10°C ~ +45°C
 - 상대습도: 10% ~ 95% (비응축)
 - 대기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 저장 및 이동 조건(본래 포장상태)
 - 온도: -30°C ~ +80°C
 - 상대습도: 10% ~ 95%

[광각 조명장치(wide-field illumination)]

- 사용 시 환경 조건
 - 온도: +10°C ~ +35°C
 - 상대습도: 30% ~ 95% (비응축)
 - 대기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 저장 및 이동 조건(본래 포장상태)
 - 온도: -40°C ~ +70°C
 - 상대습도: 10% ~ 95%



전기적 정격

- 전기적 정격
 - SL cam compact: 전압 5V DC, 소비전력 Max. 2.5 W
 - wide-field illumination: 전압 5V DC(USB)
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - SL cam compact: 1급기기, 해당없음
 - wide-field illumination: 1급기기, 해당없음

사용기간

해당없음

포장단위

Set

제조원

- 제조의뢰자
Carl Zeiss Meditec AG(독일,Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany)
- 제조자
Carl Zeiss Meditec AG(독일,Carl Zeiss Promenade 10, 07745 Jena, Germany)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.