

OPMI PENTERO 800 without fluorescence

사용설명서

허가번호

수신 23-1833호

모델명

OPMI PENTERO 800 without fluorescence

품목명

의료용현미경

사용목적

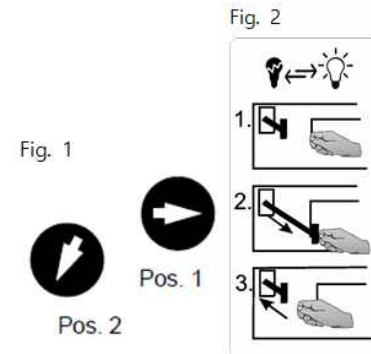
진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구. 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함한다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 기기의 손상을 확인하고 기능을 검사한다.
2. 대물렌즈에서 이동 시 사용된 보호덮개를 제거한다.
3. 전원 스위치로 시스템을 켜다.
4. 시스템 테스트: 시스템을 켜면 사용자 인터페이스가 초기화된다. 초기화 진행상황은 수평 막대로 표시된다. 진행 중 시스템은 자가 테스트를 실행한다. 자가 시험 후 시스템은 사용 준비가 되며 메인 메뉴로 전환한다. 오류 발생 시 디스플레이와 비프 음을 통해 사용자에게 시청각적으로 알린다. 오류 메시지는 문제 해결 방법을 포함한 의미있는 정보를 포함한다.
5. 접안렌즈/양안튜브
 - 5-1. 양안 튜브가 단단히 장착되었는지 확인한다.
 - 5-2. 고정 나사가 단단히 조여졌는지 확인한다.
 - 5-3. 수술용 현미경과 튜브가 사용하기 편리한 위치에 있는지 확인한다.
 - 5-4. 정확한 동공간 거리가 설정되어있는지 확인한다.
 - 5-5. 시야 전체를 볼 수 있도록 아이컵이 조절되었는지 확인한다.
 - 5-6. 디옵터 눈금이 정확히 설정되었는지 확인한다.
6. 회전 미러 : 180° 튜브 포트에 추가로 양안 튜브를 장착한 경우, 회전 미러가 Pos. 1에 오도록 조절 노브를 설정한다. 공동관찰 튜브나 카메라 어댑터를 측면 포트에 장착한 경우, 회전 미러가 Pos. 2에 오도록 조절 노브를 설정한다. (Fig. 1 참조)
7. 비디오/사진: 비디오 또는 사진 기록을 위한 핸드그립의 버튼이 제대로 작동하는지 확인한다.
8. 서스펜션 시스템: 이동 잠금장치가 풀렸는지 확인한다.
9. 밸런스: 스탠드 및/또는 전체 시스템이 평형을 이루는지 확인한다. 본 기기는 완전하게 평형을 이룬 상태에서만 사용해야 한다. 평형조절 및 관련 테스트는 환자 위에서 실시하지 않아야 하며, 다른 사람이나 기기와 안전거리를 두고 수행한다.
10. 스탠드 베이스: 고정 탭을 누르고 스탠드를 단단히 고정한다. 언제든지 환자에게서 시스템을 멀리 이동시킬 수 있도록 위치시킨다.

11. 터치 스크린: 터치스크린에 메인 메뉴가 표시된다.
12. 드레이프 흡인(옵션): 드레이프 흡인이 작동되어야 한다. (Autofocus/Autodrape 라이선스가 없으면 DRAPE 버튼이 비활성화된다. 메인 메뉴에서 DRAPE 버튼을 누르면 드레이프 진공 펌프가 작동하고, 다시 누르면 꺼진다.)
13. 조명: 기능을 점검하고 필요 시 시스템 사용 전에 램프를 교체한다.
 - 13-1. 매 수술 시작 시 항상 광원에 2개의 사용 가능한 램프가 있는지 확인한다. 램프교체기(레버, Fig. 2 참조)를 눌러 두 램프가 작동되는지 확인한다. 교체용 램프를 구비해둔다. 터치스크린에서 제논 조명이 켜져 있고, 수술 영역이 균일하게 밝혀지고 있어야 한다.
 - 13-2. 조명 필드 직경과 조명 강도를 중재술에 필요한 수준으로 조절한다.
 - 13-3. 광원의 사용 연한이 증가할수록, 해당 설정에서 전달되는 실제 조명 강도는 감소된다. 기간 내에 제논 램프를 교체한다. 잔여 사용시간은 터치스크린에 표시된다.
14. 부속품
 - 14-1. 부속품의 기능을 검사한다.
 - 14-2. 추가로 사용하는 장비(조명 장치, 비디오 시스템 등)는 해당 사용설명서에 근거하여 적절히 기능하는지 확인한다.



나. 조작 방법

1. 수술 현미경 조작
 - 수술을 위한 모든 준비가 완료되어야 한다.
 - 체크리스트를 사용하여 시스템을 점검한다.
- 1-1. 수술 필드 조명 밝기를 필요한 수준으로 설정한다.
- 1-2. 마그네틱 브레이크 해제 버튼을 누르고 서스펜션 시스템과 현미경을 수술 필드로 가져온다.
- 1-3. 서스펜션 시스템과 수술 현미경을 작업 거리 내의 편안한 위치로 가져온다.
- 1-4. 자동초점(autofocus) 사용 (옵션)
 - Autofocus 버튼을 누른다. (이 기능이 활성화되면 두 개의 평행한 가시 레이저 빔이 Varioskop을 통과하여 초점면에서 교차한다.)
 - 필요한 배율(줌)을 선택한다. 양안 튜브의 접안렌즈를 통해 본다. 시야의 양쪽 가장자리를 볼 수 있고, 현미경 이미지가 선명하게

보이도록 접안렌즈를 조절한다.

1-5. 자동초점 기능 없이 조작

- Autofocus/Autodrape 라이선스가 없을 경우, Autofocus 버튼은 회색으로 비활성화된다.
- 접안렌즈를 통해 보면서 수술 필드에 초점이 맞춰질 때까지 현미경을 낮추어 대략적인 초점을 맞춘다.
- 최대 배율을 선택한다. (줌)
- 접안렌즈를 통해 보면서 수술 필드의 이미지가 선명하게 초점이 맞을 때까지 초점 기능을 활성화 시킨다.
- 필요한 배율을 선택한다. (줌) 양안 튜브의 접안렌즈를 통해 본다. 시야의 양쪽 가장자리와 현미경 이미지를 선명하게 볼 수 있도록 접안렌즈를 조절한다.
- 사용하지 않을 경우 기기를 끈다.

2. 마우스 스위치 조작 (Pivoting)

- 조건: 풋 컨트롤 패널이 연결되어 있다. 마우스 스위치가 장착 및 연결되어 있다. 전체 시스템의 균형이 정확하다.
- 현미경을 수술 필드의 대상 지점 위에 놓는다.
- 필요한 작업 거리 및 배율을 선택한다.
- 마우스 스위치를 눌러 마그네틱 브레이크를 해제한다.
- 대상 지점 위의 작업 거리에서 풋 컨트롤 패널의 조이스틱을 사용하여 X 및 Y축 방향으로 원호를 그리며 움직일 수 있다.
- 이 때 마우스 스위치를 사용하여 수술 영역 내의 대상 지점에 현미경 초점을 유지한다.
- 마우스 스위치를 통한 제어는 축 4, 5, 6의 전체 조절 범위 내에서 현미경 광학축의 전후 및 측방 기울기에 대해 독립적으로 작용한다. (Fig 3 참조)

3. 데이터 인젝션 시스템의 조작 (옵션, 멀티비전 라이선스 필요)

3-1. 비디오 프로젝션

- 연결한 장비의 전원을 켜다.
- 외부 비디오 신호가 있는지 확인한다.
- 핸들이나 풋 컨트롤 패널의 'MultiVision' 프로그램 키를 사용하여 이미지 전환을 릴리즈한다. 현미경 이미지가 어두워지고, 대신 외부 비디오 이미지를 볼 수 있다. 외부 비디오 신호가 없을 경우, "no video signal"이라는 경고가 잠시 표시된다.
- 비디오 이미지 프로젝션을 끄려면, 핸들이나 풋 컨트롤 패널의 'display' 프로그램 키를 가볍게(<2초) 누른다: 비디오 이미지가 사라지고, 양안에 다시 현미경 이미지가 나타난다. 현재 조작 모드에 대한 문자 정보가 현재 이미지에 잠시(15초) 투영된다.

3-2. 터치스크린에 오버레이로 표시 (옵션, 멀티비전 라이선스 필요) (Fig. 4 참조)

- 현미경이 켜져 있으며 메인 메뉴가 표시되어 있다.
- CONFIG 버튼(3)을 누른 후 STAND 버튼(2)을 누른다.
- 핸드그립 또는 풋 스위치의 프로그램 버튼 중 하나에

"MultiVision"(7)기능을 부여한다.

- CONFIG 메뉴에서 MutliVision 버튼(4)을 선택한다.
- MultiVision 버튼 기능 필드에서 터치스크린 버튼(6)을 누른다.
- 터치스크린을 오버레이로 표시하려면 핸드그립 또는 풋 스위치의 "MultiVision" 프로그램 버튼을 누른다. 현미경 이미지가 어두워지고, 대신 터치스크린 이미지가 표시된다.
- 터치스크린에 마우스 커서가 나타나며, 우측 핸드그립의 조이스틱으로 이미지를 탐색할 수 있다.
- 기능을 활성화시키려면, 마우스 커서를 선택한 버튼에 위치시킨 뒤 조이스틱의 중앙을 누른다.
- 슬라이더를 이동시키려면, 마우스 커서를 슬라이더 버튼에 올린 뒤 조이스틱을 눌러 올리거나 내린다. 또는, 마우스 커서를 슬라이더 버튼의 새로운 위치에 두고 조이스틱의 중앙을 누르면 해당 위치로 슬라이더가 이동한다.

4. 환자 파일 메뉴 (PAT-Files)

4-1. 환자 파일 관리 (Fig. 5 참조)

- PAT-FILES 메뉴에서 환자 데이터(이미지, 비디오 등)를 저장할 수 있다. 대화창을 사용하여 파일링, 복사, 이름 변경, 파일 교체를 할 수 있다. 데이터는 하드 드라이브에 특정 디렉토리에 저장된다.
- 메인 메뉴에서 PAT-FILES 메뉴(1)로 변경한다.
- 패스워드 보호가 활성화된 경우, 사용자 패스워드(2)를 입력한다.
- 환자 파일 목록(3): 선택한 분류 및 필터 기준에 따라 모든 환자 파일이 나열된다. 목록에서의 위치와 무관하게 항상 선택한 마지막 환자 이름이 강조 된다.
- 스크롤 버튼은 여러 페이지가 존재할 경우에만 선택 메뉴에서 활성화된다.

4-1-1. 환자 목록 (Fig. 6 참조)

- ① DELETE (삭제): 선택한 환자 데이터 기록이 삭제된다.
- ② ADD (추가): 연번의 신규 환자 이름이 생성된다. 프로그램이 자동으로 활성화(Active) 모드로 변한다.
- ③ EDIT (편집): 선택한 환자 데이터 기록을 편집할 수 있다. 프로그램이 자동으로 활성화(Active) 모드로 변한다. 환자 데이터 기록 상세정보가 표시되고 편집할 수 있다.
- ④ SORT (분류): 여기에서 환자 목록의 분류 및 필터 조건을 선택한다. 세부 사항을 보려면 SORT 버튼을 누른다.

4-1-2. 활성화된 환자 (Fig. 6 참조)

- ⑤ Editing the patient data record (환자 데이터 기록 편집): 선택한 환자 데이터 기록을 편집할 수 있다.
- ⑥ Items (항목): 환자 검색에 필터 조건으로 사용되는 항목 보기, 추가, 삭제를 위한 창이 열린다.

4-1-3. 환자 목록 분류 (Fig. 7 참조)

- ④ SORT (분류): 여기에서 환자 목록의 분류 및 필터 조건을 선택

한다.

⑦ Filter criteria display (필터 조건 표시): 분류의 필터 조건의 현재 설정이 "SORT" 버튼 위에 표시된다. 한 줄만 표시된다. 결과가 길 경우, 자동으로 잘리고 나머지는 별표("**")로 표시된다.

⑧ Filter criteria (필터 기준): 예시: 분류: 알파벳순 - 필터: 의사 = Prof. Dr. Harry Hirsch 또는 분류: 연대순 - 필터: 교묘세포종. 데이터 크기를 분류 기준으로 선택할 경우, 데이터 크기(MB)가 환자 이름 우측에 표시된다.

⑨ Close (닫기): "Close" 버튼을 누르면 환자 목록이 선택한 기준에 따라 재배열된다. 정의한 항목이 없을 경우, "Select an item button"이 비활성화되고 회색으로 표시된다.

4-1-4. 환자 메뉴 검색 항목 (Fig. 8 참조)

⑩ Selected items menu (선택 항목 메뉴): 이전에 정의한 항목(들)을 선택하거나 환자 검색을 위한 필터 조건에 추가할 수 있다.

⑪ "Selected items" 텍스트 박스: 선택 항목(버튼)이 파란색으로 강조되어 활성화되었음을 표시하며, "Selected items" 텍스트 박스에 문자로도 표시된다. 버튼을 선택 해제 하면 텍스트 박스에서 항목이 자동으로 삭제된다. 텍스트 박스에는 최대 2줄이 표시되나. 추가 항목은 ... 으로 표시된다. 이 창은 이전에 ITEMS 탭에서 정의한 항목만을 표시한다.

⑫ ITEMS tab (항목 탭): 오래된 항목의 삭제, 새로운 항목의 추가, 기존 항목의 편집이 가능하다. 이 목록의 입력은 SORT 창 "Items (항목)" 에서 선택할 수 있다.

4-1-5. 환자 그룹 (Fig. 9 참조)

- 여러 환자 삭제: 파란 색으로 강조된 데이터 기록을 삭제할 수 있다. 삭제 전에 삭제 작업을 시작할지 확인하라는 메시지가 표시된다. 현재 활성화된 환자는 삭제할 수 없다. 삭제하도록 선택한 경우, 삭제 과정에서 제외되어야 한다. 삭제가 진행되는 동안 모래시계가 표시된다. 삭제된 데이터는 더 이상 복구할 수 없다.

- 분류: 여기에서 환자 목록을 위한 분류 및 필터 조건을 선택할 수 있다.

- 여러 환자 저장: 여러 로컬 환자의 데이터를 USB 매체에 저장하려면 다음의 절차에 따른다. "Mark" 버튼(1)을 눌러 환자 선택/환자 정보(2)를 확인한다. "List" 탭(3)을 연다. "SAVE"(4)를 누른다. SAVE 메뉴에서 "USB" 탭(5)을 선택한다. 화면에 내보내기 할 이미지와 비디오 클립의 수가 표시된다. USB 매체가 연결되었는지 확인한다.(6)

- DICOM 형식으로 내보내기(7): ON: 선택한 이미지들이 DICOM 구조로 저장된다. OFF: 이미지 데이터가 사전 정의된 환자 데이터 구조의 고유 형식(TIFF, BMP, JPG)으로 저장된다.

- 익명으로 이미지 저장(8): 선택한 이미지를 익명으로 저장할 수 있다. ON: 의사/환자 이름 없는 EXIF 형식의 모든 이미지 정보. OFF: 의사/환자 이름을 포함한 EXIF 형식의 모든 이미지 정보

- "COPY"(9)를 눌러 이미지를 내보내기 한다. 데이터 내보내기 진행은 진행바를 포함하는 창으로 표시된다.

4-2. 환자 데이터 보기 (Fig. 10 참조)

① 이미지: 통합 뷰어를 통해 환자 이미지를 볼 수 있다. 뷰어는 환자 모드에서만 활성화된다.

② 비디오 클립: 플레이어에서 환자 이미지를 볼 수 있다. 플레이어는 환자 모드에서만 활성화된다. 비디오 클립을 적합한 소프트웨어로 재생할 경우, 기존의 또는 녹화한 오디오 신호가 자동으로 재생된다. 볼륨은 플레이어에서 조절할 수 있다.

4-3. 환자 이미지 보기 (Fig. 11 참조)

- 원하는 환자를 선택한다.

- 활성화된 IMAGES 버튼(2)을 누른다. 버튼이 활성화되지 않은 경우, 로컬 데이터베이스에 해당 환자에 대한 어떤 이미지도 포함되어 있지 않은 것이다. CD/DVD 또는 USB에서 현재 환자 디렉토리로 이미지를 로딩하려면 Load 버튼(7)을 클릭한다.

- 이미지 프리뷰: 큰 창에서 단일 이미지(3), 썸네일 4개를 갖는 프리뷰(4), 썸네일 12개를 갖는 프리뷰(5), 터치스크린에서 전체화면 이미지(9)

- 1개보다 많은 이미지 또는 4개 / 12개보다 많은 썸네일이 있을 경우, 브라우즈 기능("Back" 및 "Next")(11)을 사용한다.

- 전체 화면 보기에서는 2개의 버튼("Back" 및 "Next")이 표시되어, 여러 이미지를 브라우즈 할 수 있다. 메인 메뉴로 돌아가려면 "Close"를 누른다.

- Index (인덱스): Mark 버튼(8)을 사용하여 썸네일 표시에서 선택한 이미지의 오버뷰를 보려면 인덱스 보기(6)를 선택한다.

- Editing images (이미지 편집): 편집할 이미지를 선택하고 EDIT 버튼(10)을 누른다.

- Load images (Import) (이미지 로딩 (불러오기)) (12): LOAD 키를 눌러 네트워크 또는 USB 저장 매체에서 이미지를 로딩한다.

- Save images (Export) (이미지 저장 (내보내기)) (13): SAVE 키를 눌러 네트워크 또는 USB 저장 매체에 이미지를 내보내기 한다.

[썸네일 프리뷰에서 이미지 선택]

- Select images (for saving) (저장을 위한 이미지 선택) (14): SAVE 키를 클릭하여 이미지를 선택한다. 화면에 선택 기호가 표시된다. 선택한 이미지를 다시 클릭하고 Select를 다시 누르면 선택이 해제된다. 선택 기호가 사라진다.

- Deleting images (이미지 삭제) (15): 삭제할 이미지로 표시하려면 Delete 버튼을 누른다. 이미지 삭제 전에 삭제를 확인하는 대화창이 나타난다.

- Scrolling (스크롤) (16): 해당 키들을 눌러 브라우즈 한다. 이미지 사이를 스크롤할 경우, 다음 또는 이전 이미지가 나타난다.

4-3. 이미지 편집 (Fig. 12 참조)

- "Images" 메뉴 항목에서 "Edit" 버튼을 누르면 이미지 편집을 위

한 편집기가 열린다.

- 이미지에 마킹을 입력하려면: 터치스크린을 사용할 경우, 화면의 해당 위치에 손가락을 대고 손가락을 화면에 대고 있는 상태에서 다른 위치로 이동시킨다. 터치패드나 마우스를 사용할 경우, 이미지의 해당 위치에 커서를 설정한 뒤 마우스 왼쪽 버튼 또는 터치패드 버튼을 누른 상태에서 새로운 위치로 이동한다.

4-4. 저장

본 시스템은 데이터의 영구적 저장을 목적으로 하지 않는다. 데이터는 내부 하드 디스크와 USB 매체에 동시에 저장하거나 병원 서버(DICOM 옵션)로 내보내기할 수 있다. 모든 사용자는 각자의 데이터 저장에 대한 책임이 있다. 충분한 저장 공간이 없을 경우, 시스템에서 더 이상 필요하지 않는 자료는 아카이브 하거나 삭제해야 한다고 알려준다. 다음 사용자에게 의해 데이터가 삭제될 수 있다.

4-4-1. USB 포트

- ① USB 스틱을 2개의 USB 포트 중 하나에 연결한다.
- ② 메모리 요구 사항을 위한 충분한 저장 공간이 있는지 확인한다. 시스템이 필요한 용량을 보여준다.
- ③ Copy를 눌러 USB 매체에 데이터를 복사한다.
 - 외부 전원을 갖는 외장 하드 드라이브는 연결하지 않아야 한다.
 - 다양한 종류로 인하여, 모든 USB 매체가 기능한다고 보증할 수 없다. ZEISS에서 제공하는 USB 매체만 사용한다. 매우 드물게, USB 포트에 낫선 USB 매체를 연결하면 드라이버를 설치하라는 창이 뜰 수 있다. 이 경우, 연결된 USB 매체는 본 제품에서 지원이 되지 않는다. 창을 취소하고 USB 매체를 제거하면 계속 작업할 수 있다.
 - 하드웨어를 처음으로 USB 포트에 연결하면, 드라이버를 찾고 설치하는 데 수 분이 소요될 수 있다.
- ④ 외장 USB 미니 HDD를 선반에 안전하게 보관한다. 기기를 이동하거나 안전한 곳에 보관하기 전에 외장 USB 미니 HDD는 제거한다.

4-5. USB 매체에 환자 데이터 저장 (Fig. 13 참조)

- ① PAT-DATA 메뉴(1)를 연다.
- ② "List" 탭(2)을 연다.
- ③ 목록에서 원하는 환자(3)를 선택한다.
- ④ 환자의 이미지 폴더(4)를 연다.
- ⑤ 내보내기 하고자 하는 이미지를 클릭하고 Mark 버튼(5)을 눌러 표시한다.
- ⑥ "Save"(6)를 누른다.
- ⑦ SAVE 메뉴에서 "USB" 탭(7)을 선택한다. 화면에 내보내기를 위해 선택한 이미지 수가 표시된다.
- ⑧ USB 소켓 중 하나에 USB 매체가 삽입되었는지 확인한다.
- ⑨ "COPY"(11)를 눌러 이미지를 내보내기 한다. 데이터 내보내기

진행은 진행바를 포함하는 창으로 표시된다. 로컬 이미지 폴더에서, 내보내기 한 이미지는 저장 심볼이 표시된다.

⑩ Export to DICOM format(DICOM 형식으로 내보내기)(9): On: 선택한 이미지들이 DICOM 구조로 저장된다. Off: 이미지 데이터가 사전 정의된 환자 데이터 구조의 고유 형식(TIFF, BMP, JPG)으로 저장된다.

⑪ Saving images anonymously(익명으로 이미지 저장)(8): 선택한 이미지를 익명으로 저장할 수 있다. On: 의사/환자 이름 없는 EXIF 형식의 모든 이미지 정보. Off: 의사/환자 이름을 포함한 EXIF 형식의 모든 이미지 정보

4-5-1. 환자 데이터 로딩 (Fig. 14 참조)

- 데이터를 불러오기 할 때, 시스템은 저장 매체가 현재 선택한 환자에 대해 다음의 파일을 포함하는지 확인한다: PatientInfo_Lastname_Firstname_Dateofbirth.xml
- 데이터를 불러오기 위해 "Load" 탭을 열면 마지막에 사용된 레지스터에 액세스 된다.
- XML 파일이 인식되는 경우: 현재 선택한 환자에 대해 찾은 항목에 대한 환자 데이터 파일이 있는지에 대한 추가 검사가 수행된다. 환자 연관성이 정확하지 않을 경우, 사용자는 환자 정보에 따라 처리되지 않는다는 경고를 받게 된다. "patient data to be imported does not correspond to current patient! Do you still want to assign the data to the current patient?" (불러오기 할 환자 데이터가 현재 환자와 일치하지 않습니다. 데이터를 현재 환자에게 할당하시겠습니까?) Yes: 현재 환자에게 불러오기 한다. No: 데이터 복사 후 추가 정보를 받게 된다. "The data was assigned to a new data file created XYZ" (데이터가 새로 생성된 XYZ 데이터 파일에 할당되었습니다.) (XYZ=생성된 환자 이름)
- XML 파일이 없는 경우: "Should the data be assigned to the current patient?"(데이터를 현재 환자에게 할당하시겠습니까?)라는 창이 표시된다. YES: 현재 환자에게 불러오기 한다. No: 데이터 복사 후 추가 정보를 받게 된다. "The data was assigned to a new data file created XYZ" (데이터가 새로 생성된 XYZ 데이터 파일에 할당되었습니다.)

5. 디지털 비디오 녹화 (옵션) (Fig. 15 참조)

① 녹화 제어

- Clip: 사전에 정의한 시간 동안 비디오 클립을 녹화한다. Rec Start 버튼을 눌러 녹화를 시작한다. 설정한 시간이 경과하면 녹화가 자동 종료된다. 종료 약 1분 전에 시스템이 알려준다. "Rec" 버튼을 다시 누르면 설정한 시간만큼 녹화를 연장할 수 있다.
- Manual: 사용자가 Rec Start/Rec Stop 버튼을 눌러 녹화를 제어할 수 있다.

- Auto/Manual: 사전에 정의한 시간으로 비디오 녹화 및 비디오 클립 생성. 사용자가 Rec Start - Rec Stop 버튼을 눌러 녹화를 제어할 수 있다. Photo 버튼을 눌러 정해진 시간의 비디오 클립을 생성한다.

② 자동 시작 위치

- Left: 자동 시작 위치는 녹화할 시퀀스의 시작이다.
- Center: 자동 시작 위치는 녹화할 시퀀스의 정확히 중간이다.
- Right: 자동 시작 위치는 녹화할 시퀀스의 끝이다.

③ 비디오 품질: 품질과 메모리 요구사항을 설정할 수 있다. 비디오 품질이 가장 낮으면 비디오를 위한 최소한의 저장 용량만 필요하다.

④ 비디오 클립 길이: 1분~10분의 시간을 설정할 수 있다.

⑤ 저장 매체: 비디오는 항상 내부 하드 드라이브에 저장된다. USB 버튼을 눌러 비디오를 USB 메모리 스틱에 저장할 수도 있다.

5-1. 비디오 클립

- 녹화한 비디오: 통합 플레이어에서 환자 이미지를 볼 수 있다. 플레이어는 환자 모드에서만 활성화된다.

- 목록에서 원하는 환자를 선택한다.

- 활성화된 VIDEOCLIPS 키를 누른다. 키가 비활성화된 경우, 로컬 데이터 베이스에 이 환자에게 저장된 비디오가 없는 것이다.

- 썸네일 프리뷰(4개 또는 12개)에서 클릭하여 원하는 비디오 클립을 선택한다. 선택한 비디오는 파란색 프레임으로 표시된다. 4개 또는 12개가 넘는 썸네일이 있을 경우 스크롤 기능을 사용한다.

- "Play" 키를 눌러 선택한 비디오 클립을 플레이어에서 재생한다. Stop을 눌러 비디오 재생을 중단한다.

- 비디오 재생 시 나중에 사운드를 켜거나 끌 수 있다. 플레이어 또는 에디터의 마지막 줄에 스피커 버튼이 있다. 볼륨 버튼을 누르면 볼륨을 조절하거나 사운드를 켜거나 끌 수 있는 메뉴가 열린다.

- 기기에 통합된 스피커는 오디오 재생에 제한적으로 적합하다.

- 파일 이름: 새로 생성하는 파일 이름은 다음의 형식으로 생성된다. (비디오 파일: dd-mm-yy_hh-mm-ss_V.mpg, 클립 파일: dd-mm-yy_hh-mm-ss_C.mpg, 이미지 파일: dd-mm-yy_hh-mm-ss_I.mpg)

5-2. 비디오 클립 편집 (Fig. 16 참조)

- 녹화 중일 때는 비디오 클립을 편집할 수 없다. 먼저 녹화를 중단한다.

- "Videoclips" 메뉴 아이템의 "Edit" 버튼을 누르면 비디오 시퀀스를 편집하기 위한 편집기가 열린다. 비디오 시퀀스는 수술 시 녹화된 전체 비디오이다. 일부를 잘라낸 것은 비디오 클립이라고 한다. 시스템은 스크롤 바, 비디오 시퀀스 재생을 위한 버튼, 시퀀스 편집을 위한 버튼을 표시한다.

6. DICOM (옵션)

6-1. RIS 시스템에서 환자 데이터 셋 불러오기 (Fig. 17 참조)

- ① PAT-FILES 메뉴를 연다.
- ② "PACS" 탭(1)을 연다. PACS 탭은 DICOM 라이선스가 활성화되어야만 활성화된다.
- ③ 데이터를 불러오기할 서버(RIS)(2)를 선택한다.
- ④ RIS 시스템에서 검색 조건은 작업 목록(3)에 정의되어 있다. START 버튼(4)을 눌러 검색 조건을 활성화한다.
- ⑤ 제공된 검색 조건(5)의 하나 이상을 채운다. 검색 조건은 "AND"로 해석된다. 빈 검색창은 "wild card"로 해석된다. 검색을 제한하기 위해, 예를 들면 RIS 시스템에서 해당 제공을 제공할 경우, 환자 이름의 첫 글자를 입력할 수 있다.
- ⑥ DETAILS 버튼(8)을 눌러 관련 환자 데이터를 본다.
- ⑦ ADD 버튼(9)을 눌러 환자 데이터 셋(7)을 환자 목록으로 전달한다. "Patient has been included in the local patient list" (환자가 로컬 환자 목록에 추가되었습니다.)라는 메시지에 OK를 누른다.
- ⑧ "LIST" 탭(10)으로 돌아간다. 불러오기 한 빈 환자 데이터 셋(11)이 목록에 추가되었다. 불러오기 한 환자 데이터 셋에는 아직 아무런 이미지나 비디오가 포함되지 않다. 해당 서버에서 "LOAD" 기능을 통해 다운로드하여야 한다.

6-2. PACS 시스템에서 환자 데이터 셋 불러오기 (Fig. 18 참조)

- ① PAT-FILES 메뉴를 연다.
- ② "PACS" 탭(1)을 연다. PACS 탭은 DICOM 라이선스가 활성화되어야만 활성화된다.
- ③ 데이터를 불러오기할 서버(PACS)(2)를 선택한다.
- ④ PACS 시스템에서 검색 조건은 작업 목록(3)에 정의되어 있다. START 버튼(4)을 눌러 검색 조건을 활성화한다.
- ⑤ 제공된 검색 조건(5)의 하나 이상을 채운다. 검색 조건은 "AND"로 해석된다. 빈 검색창은 "wild card"로 해석된다. 검색을 제한하기 위해, 예를 들면 시스템에서 해당 제공을 제공할 경우, 환자 이름의 첫 글자를 입력할 수 있다. SORT 버튼을 누르면, 분류 조건으로 알파벳 순 또는 생일이 제시된다. 이후 팝업 창에서 해당 데이터가 표시된다.
- ⑥ DETAILS 버튼(8)을 눌러 관련 환자 데이터를 본다.
- ⑦ ADD 버튼(9)을 눌러 환자 데이터 셋(7)을 환자 목록으로 전달한다. "Patient has been included in the local patient list" (환자가 로컬 환자 목록에 추가되었습니다.)라는 메시지에 OK를 누른다.
- ⑧ "LIST" 탭(10)으로 돌아간다. 불러오기 한 빈 환자 데이터 셋(11)이 목록에 추가되었다. 불러오기 한 환자 데이터 셋에는 아직 아무런 이미지나 비디오가 포함되지 않다. 해당 서버에서 "LOAD" 기능을 통해 다운로드하여야 한다.

6-3. 환자 데이터 불러오기

6-3-1. 환자 선택

- ① PAT-FILES 메뉴를 연다.

- ② "LIST" 탭을 연다.
- ③ 환자 데이터를 복사할 환자 폴더를 선택한다.
- ④ 환자 폴더를 클릭하고 환자가 실제로 활성화되었는지 화면을 확인한다.
- ⑤ LOAD 버튼을 누른다.

6-3-2. 데이터 소스(서버) 선택 (Fig. 19 참조)

- ① 버튼(1)을 눌러 서버 선택창(2)을 연다.
- ② 서버 선택창에서 관련 서버를 선택한다.
- ③ 버튼(3)을 눌러 선택한 서버를 활성화시킨다.

6-4. DICOM 데이터 불러오기 (Fig. 20 참조)

- 환자 아카이브는 스티디-시리즈-이미지 또는 스티디-시리즈-비디오의 계층으로 구성된다. 선택한 환자에 존재하는 스티디는 첫 번째 수준으로 나타난다.

- ① 원하는 스티디(3)를 활성화시킨 뒤 불러오기 버튼(4)을 누른다. 해당 스티디에 있는 모든 시리즈가 두 번째 수준에 나타난다.
- ② 원하는 시리즈(5)를 활성화시킨 뒤 불러오기 버튼(6)을 누른다. 선택한 시리즈의 모든 이미지 또는 비디오가 세 번째 수준(7)에 나타난다.

③ 익스플로러에서 원하는 이미지를 선택한다. 이미지 정보와 이미지 썸네일이 뷰어에 표시될 것이다. 선택한 파일이 비디오일 경우, 프리뷰가 표시되지 않는다.

6-5. PACS로 DICOM 데이터 불러오기 (Fig. 21 참조)

- ① PAT-FILES 메뉴(1)를 연다.
- ② "LIST" 탭(2)을 연다.
- ③ 리스트에서 원하는 환자(3)를 활성화시킨다.
- ④ 환자 이미지 폴더(4)를 연다.
- ⑤ 내보내기 하려는 이미지 또는 비디오를 클릭하고 Mark 버튼(5)을 눌러 표시한다.
- ⑥ "SAVE" 버튼(6)을 누른다.
- ⑦ SAVE 메뉴에서 "PACS" 탭(7)을 선택한다. 내보내기로 선택한 이미지의 수를 보여준다.
- ⑧ 데이터를 내보내기 할 DICOM 서버(8)를 선택한다.
- ⑨ "COPY"(9)를 눌러 파일을 내보내기 한다. 데이터 내보내기 과정이 진행 바로 표시된다.

로컬 폴더에서 내보내기 한 이미지와 비디오에는 저장 심볼이 표시된다.

- DICOM 아카이브에 저장할 데이터가 우발적으로 다른 환자에게 할당되지 않도록 항상 환자 ID를 입력한다. DICOM을 통해 불러오기 한 환자 ID를 변경할 경우, 아카이브에 저장하였을 때 해당 이미지 데이터가 올바른 환자에게 할당되었는지 보장할 수 없다. 로컬 데이터를 삭제하기 전에 데이터가 PACS에 정확하게 저장되었는지 확인한다.

Fig. 3

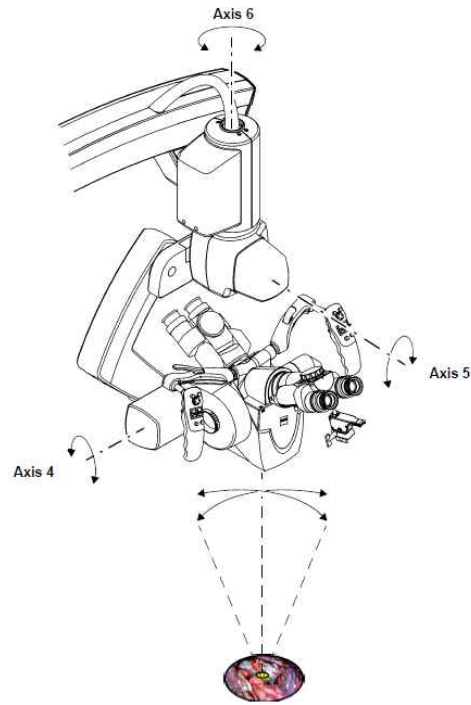


Fig. 4 (1)

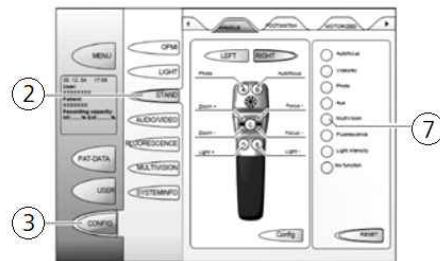


Fig. 4 (2)

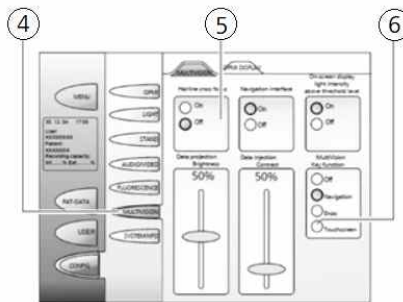


Fig. 5 (1)

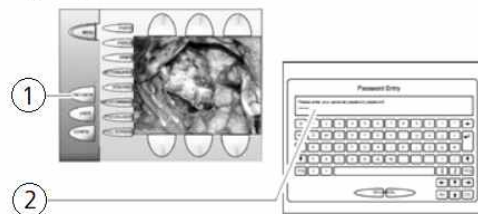


Fig. 5 (2)

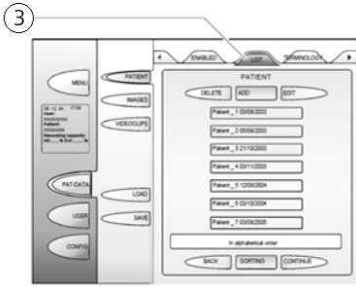


Fig. 6 (1)

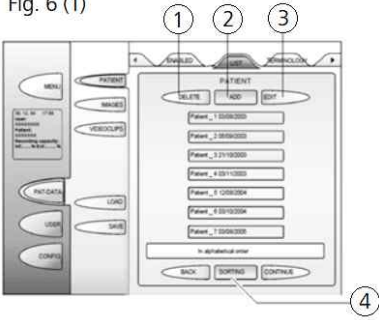


Fig. 6 (2)

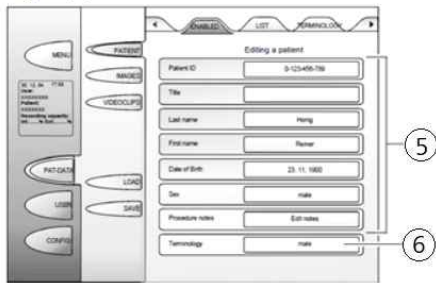


Fig. 7 (1)

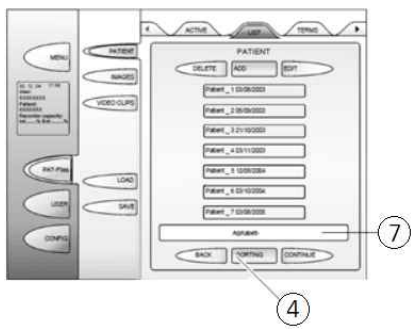


Fig. 7 (2)

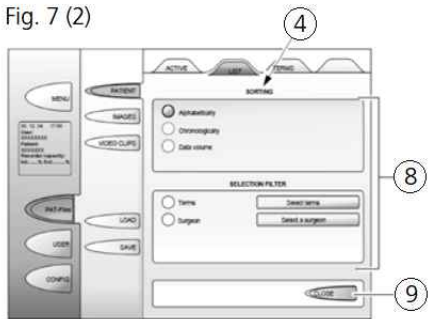


Fig. 8 (1)

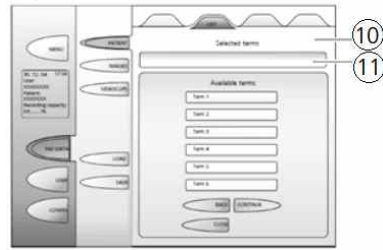


Fig. 8 (2)

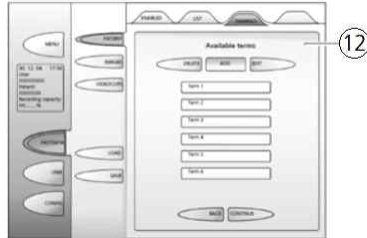


Fig. 9 (1)

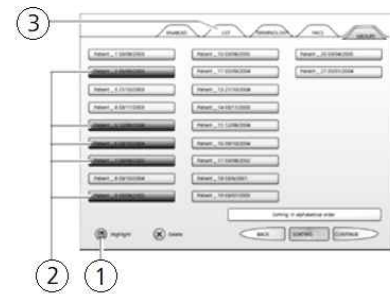


Fig. 9 (2)

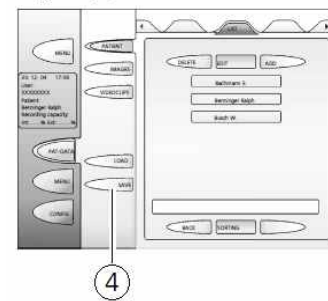


Fig. 9 (3)

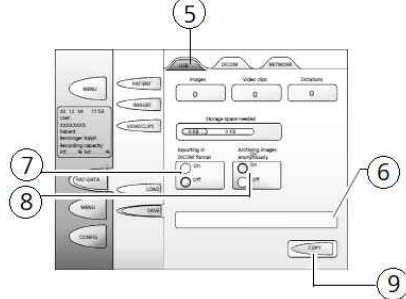


Fig. 10 (1)



Fig. 10 (2)

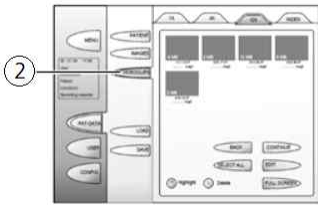


Fig. 11 (1)

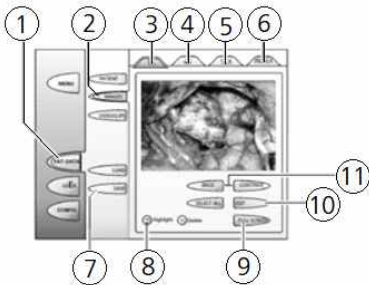


Fig. 11 (2)

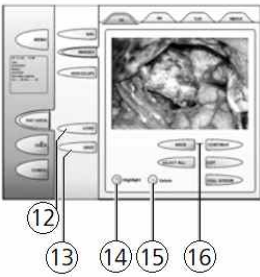


Fig. 12



Fig. 13 (1)

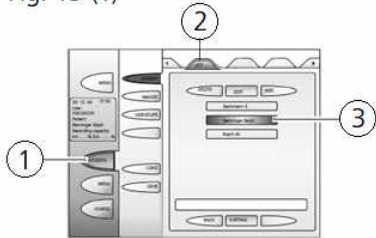


Fig. 13 (2)

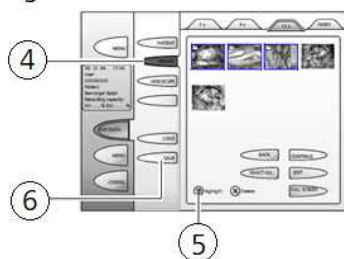


Fig. 13 (3)

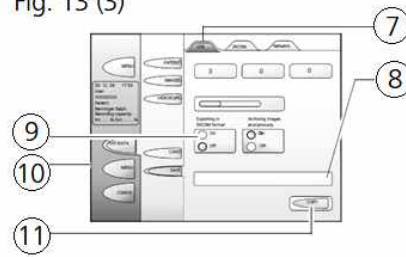


Fig. 14 (1)



Fig. 14 (2)

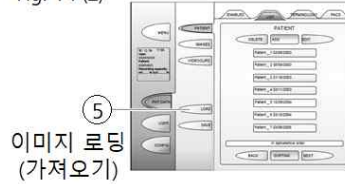


Fig. 14 (3)

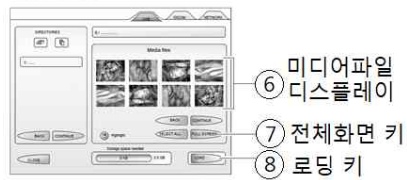


Fig. 15

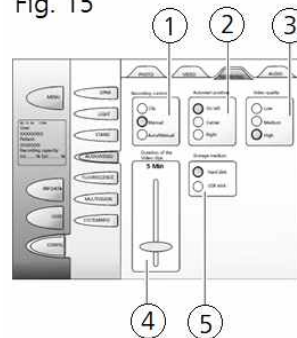


Fig. 16



Fig. 17 (1)

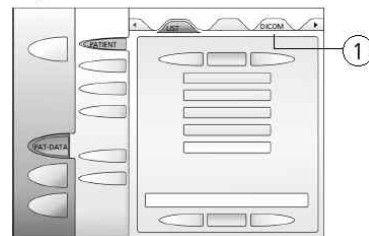


Fig. 17 (2)

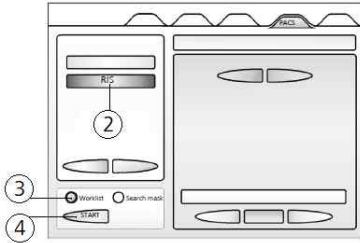


Fig. 18 (3)

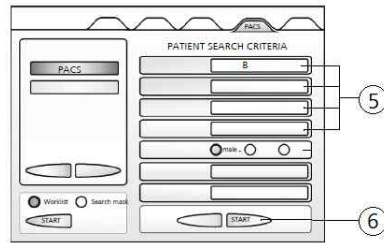


Fig. 17 (3)

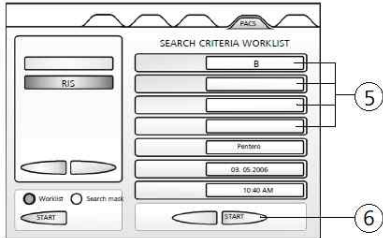


Fig. 18 (4)

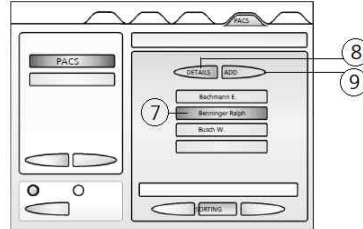


Fig. 17 (4)

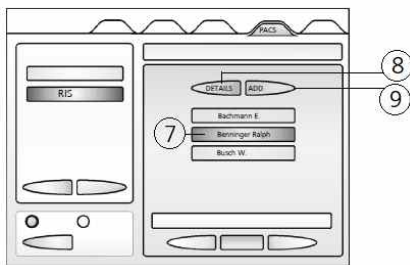


Fig. 18 (5)

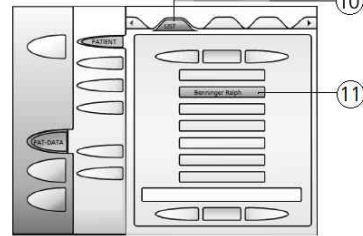


Fig. 17 (5)

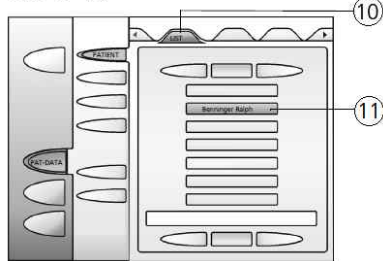


Fig. 19 (1)

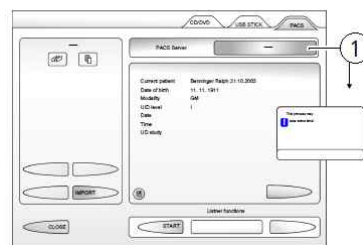


Fig. 18 (1)

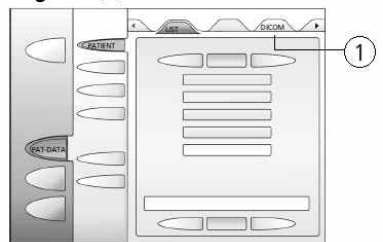


Fig. 19 (2)

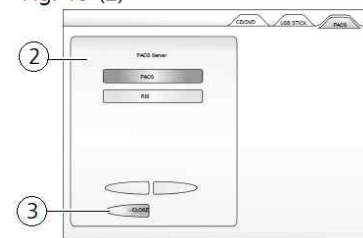


Fig. 18 (2)

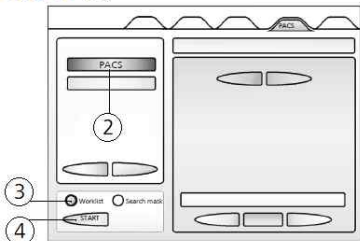


Fig. 20 (1)



탐색기 ① ② 대상 뷰어

스터디 ③

블러오기 ④

Fig. 20 (2)

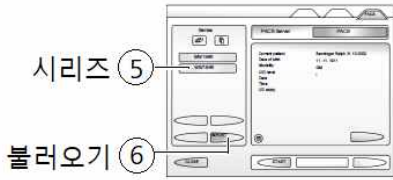


Fig. 20 (3)

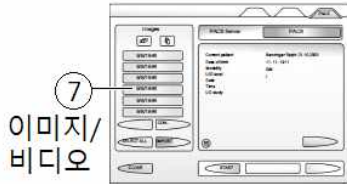


Fig. 21 (1)

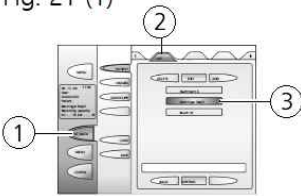


Fig. 21 (2)

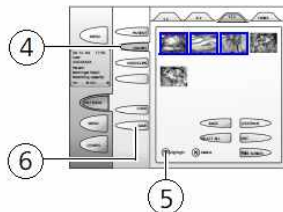
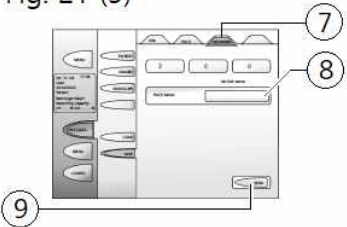


Fig. 21 (3)



다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 시스템 관리

- 가능하면 기기와 부속품은 사용 직후 세척한다. 청소와 소독이 너무 어려워지지 않도록 오염물이 건조되지 않도록 해야 한다.
- 광학 부품은 약간의 오염으로도 이미지 품질이 저하된다. 내부 광학장치를 먼지로부터 보호하기 위해 대물렌즈, 양안 튜브, 접안렌즈 없이 시스템을 방치하지 않는다. 사용 후 기기를 덮개로 씌워 먼지로부터 보호한다. 사용하지 않을 경우 대물렌즈, 접안렌즈 및 부속품은 항상 먼지 없는 케이스에 보관한다. 필요 시 광학 부품의 외부 표면을 청소한다.
- 화학 세제나 공격적 물질을 사용하지 않는다. 광학 표면이 손상될 수 있다. 큰 먼지(뿔 혈액 등)는 가정용 식기 세척제를 약간 첨가한 증류수를 사용하여 제거한다. 절대로 젖은 천으로 표면을 닦지 않는다. 광학 표면을 철저히 청소하려면 광학부 청소 세트나 촉촉한 광학 청소용 와이프를 사용한다. 깨끗한 극세사 천으로 먼지, 흔적 등의 작은 오염을 제거한다.
- 접안렌즈의 김서림 방지를 위해 김서림 방지제를 사용하는 것이 좋다.
- 터치스크린 청소: 시스템을 끈다. 부드럽고 깨끗한 천(예: 극세사

천)으로 화면을 청소한다. 필요 시 천을 적시거나 유리 세척제(다목적 세척제 및 기타 세제 사용 불가)로 약간 적신다.(화면에 직접 뿌리거나 바르지 않는다.) 촉촉한 천으로 터치스크린을 닦아낸다. 터치스크린 손상을 방지하기 위해 기기 내부에 습기나 세척제가 스며들지 않도록 한다.

- 시스템의 모든 기계 표면은 촉촉한 천으로 닦아 청소할 수 있다. 공격성 또는 마모성 세제를 사용하지 않는다. 50% 에틸알코올과 50% 증류수를 섞은 혼합물에 소량의 가정용 식기 세척제를 섞어 잔여물을 제거한다.

2. 멸균

- 멸균된 적합한 부속품만 사용한다.
- 시스템에 드레이프를 씌울 경우, 현미경과 현미경 캐리어가 움직일 수 있도록 충분한 여유를 두어야 한다. 특히 핸드그립 주변은 완전히 헐거워야 한다. 의사가 드레이프 위로 제어부를 안정적으로 조작할 수 있어야 한다.

3. 표면 및 제어부 키 소독

알데하이드 및/또는 알코올 기반 소독제를 사용한다. 4가 화합물 첨가는 가능하다. 표면 손상 방지를 위해 다음의 성분만 사용한다. (최대 허용농도: 알코올(2 프로판올로 시험): 60%, 알데하이드(글루타르알데하이드로 시험): 2%, 4가 화합물(DDAC로 시험): 0.2%)

4. 유지보수

시스템의 안전하고 올바른 작동과 긴 서비스 연한을 보장하기 위해 기기를 정기적으로 점검하고 유지 관리해야 한다.

5. 램프 모듈 교체

램프 모듈이 하우징 밖에 있을 때 빨간색 버튼은 화살표 왼쪽 방향으로 절대로 누르지 않는다. 이 경우 고압 램프가 보호되지 않는다.

- ① 먼저 전원 스위치를 시스템을 끈다.
- ② 새 램프 모듈의 보호 케이스를 제거한다.
- ③ 도어를 끝까지 연다.
- ④ 램프 모듈의 그림을 왼쪽으로 잡아당긴다.
- ⑤ 램프 하우징에서 램프 모듈을 조심히 꺼낸다.
- ⑥ 사용한 램프 모듈은 보호 케이스에 넣는다.
- ⑦ 새 램프 모듈을 램프 하우징에 조심히 밀어 넣는다.
- ⑧ 그림이 뒤로 흔들릴 때까지 빨간색 버튼을 화살표 왼쪽 방향("unlock")으로 민다.
- ⑨ 잠금이 느껴질 때까지 덮개를 하우징 쪽으로 살짝 눌러 덮개를 닫는다.
- ⑩ 램프 교체 후 밝기 수준을 확인한다. 램프 수명이 증가함에 따라 각 설정에서 전달되는 실제 조명 강도가 감소한다. 램프 교체 후 새 램프의 조명 강도는 상당히 높다.
- ⑪ 사용한 램프 모듈은 원래의 보호 포장에 넣어 ZEISS 서비스 담당자에게 보낸다.

6. 기기 및 전기안전 모니터

노후, 마모 등으로 인한 시스템 안전 손상 방지를 위해 해당 국가 규정에 따라 본 시스템에 대해 정해진 기술 안전 점검이 예정된 범위 내에서 수행되도록 해야 한다. 안전점검은 ZEISS 서비스에서만 수행할 수 있다.

7. 보관 및 사용 조건

- 사용 조건: 온도 +10°C~+35°C, 상대습도 30%~75%, 기압 700hPa~1060hPa
- 이송 및 보관 조건: 온도 -20°C~+60°C, 상대습도 10%~90%, 기압 500hPa~1060hPa
- MRI 근처에서 사용할 경우, 본 시스템의 모든 구성요소(스탠드, 현미경)가 5가우시안 라인 외부에 위치하도록 배치해야 한다. MRI 촬영 중에는 시스템을 꺼야한다.

사용시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
2. 최초 사용 전
 - 연결된 모든 부품이 적절히 연결되었는지, 나사가 단단히 조여졌는지 확인한다.
 - 모든 시스템과 플러그가 온전한 상태인지 확인한다.
 - 시스템에 설정된 전압이 설치된 장소의 전압과 일치하는지 확인한다.
 - 전원 코드가 적절히 접지된 콘센트에 꽂혀있는지 확인한다.
 - 본 시스템의 사용을 위해 설계된 전원 코드를 사용하여야 한다.
 - 기기를 네트워크에 연결할 경우, 네트워크에 위험한 전압이 없는지 확인한다.
3. 매 사용 전
 - 매 사용 전 시스템 균형을 확인한다. 시스템이 정확히 균형을 이루면, 작업 영역 내의 모든 위치에서 현미경을 쉽게 이동시킬 수 있다.
 - 부속품이 떨어지지 않도록 매 사용 전 부속품이 제 위치에 단단히 고정되어 있으며 고정 나사가 단단히 조여졌는지 확인한다.
 - 기기의 예상치 못한 움직임을 방지하기 위해 매 사용 전 소프트웨어의 사용자 설정을 확인한다.
 - 기기에 적합한 부속품만 사용한다.
 - 환기구를 덮지 않는다. 이는 광원의 과열 또는 고장의 원인이 된다.
 - 현미경이 충분히 움직일 수 있는지 확인한다. 서로 충돌할 경우 기기 또는 부속품이 손상될 수 있다.
 - 전기 플러그 연결(커넥터, 잭) 시 힘을 가하지 않는다. 커넥터/플러그를 쉽게 연결할 수 없는 경우, 플러그가 소켓에 맞는지 확인한다. 플러그인 커넥터가 손상된 것을 발견하면, ZEISS 서비스 팀 또는 공인 전문가에게 수리를 의뢰한다.
 - 기기가 실수로 굴러가지 않도록 서스펜션 시스템 베이스의 잠금

장치를 사용하여 기기를 고정한다.

- 사용 중 전원 공급이 중단되지 않아야 한다. 기기를 적절한 전원 (예: 무정전 전원 공급장치(UPS), 기관의 대기 발전기)에 연결한다.
 - 무선 풋 컨트롤 패널(FCP WL)을 사용하기 전에 배터리가 완충되었는지 확인한다. 무선 풋 컨트롤 패널의 부적절한 전원 공급은 기기의 오작동을 유발할 수 있다.
- #### 4. 사용 중
- 눈의 광독성 손상을 방지하기 위해 광원을 직접 눈으로 보지 않는다. (예: 현미경 렌즈)
 - 광원이 켜져 있는 상태에서 기기를 방지하지 않는다.
 - 결함이 있거나 확인되지 않은 부속품을 사용할 경우 누설 전류를 증가시킬 수 있다. 환자와 접촉하는 동안 전원 콘센트나 비디오 인터페이스를 만지지 않는다.
 - 제논 램프가 최대 사용 연한인 500 시간을 경과하여 사용될 경우, 갑작스러운 고장이 발생할 수 있다. 기간 내에 제논 램프를 교체한다. 터치스크린의 잔여 사용 연한 표시는 자동으로 리셋된다.
 - 램프 모듈은 식은 후(약 10분 소요)에만 교체한다. 고장 시 뜨거운 램프 내 높은 압력으로 램프가 파열될 수 있다. 제논 램프의 뜨거운 표면은 또한 화상의 원인이 될 수 있다.
 - 광가이드, 전원 코드, 기타 연결 케이블을 잡아당기지 않는다.
 - 사람 없이 시스템을 켜두지 않는다.
 - 연기, 스파크 또는 이상한 소음을 인지할 경우 전원을 끈다. ZEISS 서비스가 수리한 뒤에만 기기를 다시 사용한다.
- #### 5. 매 사용 후
- 사용하지 않을 때에는 항상 마스터 스위치를 사용하여 기기를 끈다.
 - 불충분하거나, 결함이 있거나, 잘못된 청소 방식 또는 사용설명서에 따라 기기를 소독하지 않는 경우, 환자 및/또는 의료진의 감염의 위험이 매우 증가할 수 있다.
- #### 6. 보증 및 책임
- 제조원의 승인 없이 시스템을 개조해서는 안된다. 시스템이 변경된 경우, 적절한 검사와 시험을 수행하여 여전히 안전하게 사용할 수 있는지 확인하여야 한다. 권한 없는 자가 기기를 변경하여 발생한 손상에 대하여 제조원은 책임을 지지 않으며, 제품 보증에 대한 청구권이 상실된다.
- #### 7. 사이버보안 침해 위험 탐지 시 ZEISS 서비스로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.
- #### 저장방법
- 사용 조건
 - 온도: +10°C ~ +35°C
 - 상대습도: 30% ~ 75%
 - 기압: 700hPa ~ 1060hPa



- 이송 및 보관 조건
 - 온도: -20°C ~ +60°C
 - 상대습도: 10% ~ 90%
 - 기압: 500hPa ~ 1060hPa

전기적 정격

- 전기적 정격
 - 정격 전압: 100-125V AC / 220-240V AC
 - 정원 주파수: 50-60Hz
 - 소비전력: 최대 1200VA
- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1급 및 해당없음 (장착부 없음)

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-Strass 11 73447 Oberkochen)

수입원

칼자이스㈜

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임.