

# ARTEVO 750/850

## 사용설명서

### 허가번호

수신 24-1591호

### 모델명

ARTEVO 750/850

### 품목명

안과용광학현미경

### 사용목적

1. 안과용광학현미경: 안구 등의 검사, 관찰 및 촬영에 이용하는 광학현미경
2. 의료영상처리장치: 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회 등을 하는 장치

### 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

##### 1) 기기 전원 켜기

- ① 모니터 카트: 전원 스위치를 누른다. (3D 현미경에 한함)
  - 전원 스위치가 녹색으로 켜지고 모니터에 비디오 신호가 나타난다.
  - 모니터 카트가 작동될 준비가 되었다.
- ② 기기의 전원 스위치를 누른다.
  - 전원 스위치가 녹색으로 켜진다.
  - 기기가 시작할 준비가 되었다.
- ③ CALLISTO eye Panel PC(의료영상처리장치): [전원] 버튼을 누른다.
  - [전원] 버튼이 녹색으로 켜진다.
  - CALLISTO eye가 사용될 준비가 되었다.

##### 2) 성능 검사

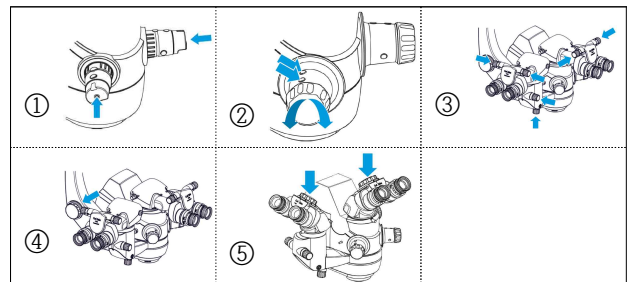
##### (1) 기기 성능 검사

- 필요한 모든 부품이 수술용 현미경과 보조자 현미경에 부착되어 있는지 확인한다.
- 수술용 현미경을 용이하게 배치할 수 있다.
- 기기 무게의 균형이 맞추어져 있는지 확인한다.
- 수술용 현미경은 마그네틱 브레이크가 해제될 때 작동 범위의 모든 위치에서 균형을 유지한다.
- 하향 이동 제한이 설정되어 있는지 확인한다.
- 수술용 현미경은 수술 부위로부터 충분한 작동 거리를 유지하면서 초점을 맞출 수 있을 만큼 충분히 낮춰질 수 있다.
- 현미경 회전 마찰력이 설정되었는지 확인한다.
- 수술용 현미경은 고정된 위치에 있으므로 의도치 않게 오른쪽이나 왼쪽으로 회전할 수 없다.
- 하이브리드 모드에서, 수술용 현미경이 설정되었는지 확인한다. (3D 현미경에 한함)
  - 두 접안렌즈 이미지가 모두 단일 이미지로 나타난다.
  - 확대/축소 시 초점면이 유지된다.
- 3D 이미지가 모니터에 표시되는지 확인한다. (3D 현미경에 한함)
  - 3D 이미지가 올바르게 표시되고 있다.
- 사용자 및 수술 프로필이 설정되었는지 CALLISTO eye에서 확인한다.
  - 저장된 설정은 사용자에게 적합하다.
- 풋 컨트롤 패널의 버튼이 설정되었는지 확인한다.

- 기기가 설정된 기능을 수행한다.
- 수술용 현미경 핸드그립이 설정되었는지 확인한다.
- 기기가 원하는 기능을 수행한다.
- 줌, 초점, XY 속도가 설정되었는지 확인한다.
- 기기가 원하는 속도로 구성품을 움직인다.
- SCI 조명 시스템이 설정되었는지 확인한다.
- 기기에 가장 낮은 조명 강도가 설정되어 있다.
- 원하는 조명 유형이 기기에 설정되어 있다.
- 적절한 필터가 기기에서 회전된다.
- 광원을 확인한다.
- Xenon 램프의 경우: 남은 서비스 시간이 작업을 완료하기에 충분해야 한다.
- 대물렌즈 및 접안렌즈가 깨끗한지 확인한다.
- 긴급 상황 발생 시 언제든지 전원 플러그를 뽑을 수 있는 위치에 있는지 확인한다.
- 언제든지 환자로부터 장비를 밀어내 수 있는 위치에 있는지 확인한다.
- (2) 안저 뷰잉 시스템(옵션)을 갖춘 경우의 기기 성능 검사
  - 안저 뷰잉 시스템을 빔 경로 밖에 이동시키고, 현미경 초점의 색인 점(A)이 위쪽 삼각형(B)의 중앙에 오도록 현미경 본체를 배치한다.



- 중간 배율(예: 1.0)을 선택한다.
- 환자 눈의 각막에 초점이 맞춰질 때까지 현미경을 수술 부위로 내린다.
- [하향 이동 제한] 회전 노브를 조인다.
- 환자가 없는 상태에서, 서스펜션 암이 더 이상 내려가지 않는지 확인한다.
- 3) 멸균 사용을 위한 시스템 준비
  - (1) 멸균 부속품 장착
    - ① 수술용 현미경 핸드그립에 멸균 캡을 밀어 넣는다.
    - ② 버튼의 돌출부가 핸드그립 버튼에 정확히 맞도록 멸균 캡을 돌린다.
    - ③ 22mm 멸균 캡을 수술용 현미경과 보조자 현미경의 조정 노브에 밀어 넣는다.
    - ④ 49mm 멸균 캡을 [OPMI 기울기] 조정 노브에 밀어 넣는다.
    - ⑤ 180° 기울일 수 있는 양안 튜브의 경우: 49mm 멸균 캡을 [동 공간 거리] 조정 노브 위로 밀어 넣는다.



##### (2) 드레이프 장착

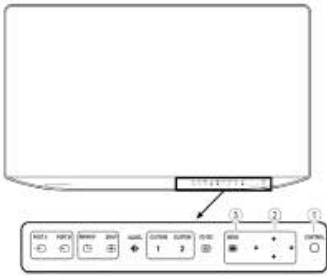
- ① 대물렌즈 위에 드레이프를 놓는다. 수술용 현미경이 이동할 수 있는 충분한 공간이 있는지 확인한다.
- ② 미끄러짐을 방지하기 위해: 접착 테이프를 사용하여 드레이프를 고정한다.

#### 나. 사용방법

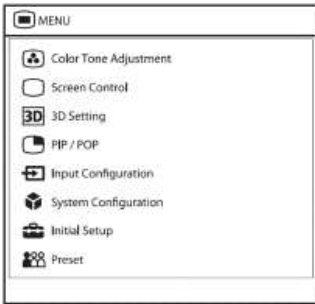
##### [안과용 광학 현미경(ARTEVO 750/850)]

- 1) 3D-4K 모니터 설정 (3D 현미경에 한함)

① [제어] (1)를 눌러 메뉴 표시 줄을 표시한다.



② [메뉴] (3)를 눌러 메뉴를 표시한다.



- ③ 화살표 버튼(2)을 사용하여 [사전설정]으로 이동한 후, [제어] (1)를 눌러 확인한다.
- ④ 화살표 버튼(2) →을 사용하여 [기본값 로드]로 이동한다.
- ⑤ 화살표 버튼(2) ↓을 사용하여 [기본값 로드]로 이동한다.
- ⑥ 오른쪽 버튼을 클릭하여 [기본값 로드]를 확인한다.
- ⑦ 화살표 버튼(2)을 사용하여 [예]로 이동한 후, [제어] (1)를 눌러 확인한다.
- ⑧ [메뉴] (3)를 눌러 메뉴를 표시한다.
- ⑨ 화살표 버튼(2)을 사용하여 [화면 제어]로 이동한 후, [제어] (1)를 눌러 확인한다.
- ⑩ 화살표 버튼(2)을 사용하여 "12G-SDI 1"탭을 선택한 후, 다음의 설정을 수행한다.

12G-SDI 1	
4K Scan Size	OFF
HD Scan Size	OFF
4K Zoom	OFF
Flip Pattern	OFF
Image Division	2SI

- ⑪ [메뉴]를 눌러 입력된 값을 확인한다.
- ⑫ [메뉴] (3)를 눌러 메뉴를 표시한다.
- ⑬ 화살표 버튼(2)을 사용하여 [3D 설정]으로 이동한 후, [제어] (1)를 눌러 확인한다.
- ⑭ 화살표 버튼(2)을 사용하여 "12G-SDI 1"탭을 선택한 후, 다음의 설정을 수행한다.

12G-SDI 1	
2D/3D Select	3D
3D Signal Format	Dual Cable DS
3D Disparity	0
L/R Priority	L Line First

- ⑮ [메뉴]를 눌러 입력된 값을 확인한다.
  - ⑯ [제어] (1)를 눌러 메뉴 표시줄을 숨긴다.
- 2) 접안렌즈 없이 관찰하기 위한 비디오 시스템 (3D 현미경에 한함)
- (1) 화이트 밸런싱
    - ① CALLISTO eye에서 화이트 밸런싱을 수행한다.
    - ② 3D 모니터에서 수술 수행
      - 하이브리드 모드: 이미지를 3D 모니터와 양안튜브로 볼 수

있다.

- 디지털 모드: 이미지를 3D 모니터로 볼 수 있다.

[전안부 수술]

- ① 시스템이 "디지털" 모드로 설정되어 있는지 확인한다.
- ② 최대 배율로 홍채에 초점을 맞춘다.
- ③ 수술 부위를 보기 위해 필요한 값으로 배율을 설정한다.
- ④ 필요한 수술 절차를 수행한다.

[RESIGHT를 이용한 후안부 수술]

- ① 시스템이 "디지털" 모드로 설정되어 있는지 확인한다.
- ② RESIGHT를 활성화하여 후안부 설정으로 전환한다.
- ③ 망막에 초점을 맞춘다.
- ④ 필요한 수술 절차를 수행한다.

[콘택트렌즈를 이용한 후안부 수술]

- ① 시스템이 "디지털" 모드로 설정되어 있는지 확인한다.
- ② 풋 컨트롤 패널 또는 핸드그립을 사용하여 사용자 고유의 후안부 프로필로 전환한다.
- ③ 망막에 초점을 맞추기 전에 콘택트렌즈를 사용한다.
- ④ 망막에 초점을 맞춘다.
- ⑤ 필요한 수술 절차를 수행한다.

(3) 수술 종료

- ① 기기를 보관 위치로 이동한다.
- ② 기기를 청소한다.
- ③ 모니터 카트를 청소한다.

3) 일상 조작

CALLISTO eye에서 다음의 과정을 수행한다.

- 조명 설정
- 총 배율 설정
- DeepView 설정
- 초점 거리 설정
- XY 커플링 위치 변경
- 내장된 각막경량(조명)(옵션) 설정
- 내장 카메라 설정
- 녹화

4) 일반적인 작동 순서

(1) 하이브리드 모드

- ① 전원 스위치로 기기를 켜다.
- ② 시스템이 제대로 작동하는지 확인한다.
- ③ 시스템을 하이브리드 모드로 설정한다.
- ④ 튜브와 접안렌즈를 조정한다.
- ⑤ 기기를 시작 값으로 재설정한다. 이를 위해, XY 커플링의 [XY 재설정] 버튼을 누른다. 실행되는 기능은 설정된 재설정 옵션에 따라 다르다.
- ⑥ 수술용 현미경을 수술 부위 위로 회전시킨다.
- ⑦ 수술용 현미경을 작업 위치로 가져온다.
- ⑧ 접안렌즈를 통해 보고 수술 부위에 초점이 맞춰질 때까지 서스펜션 암을 사용하여 수술용 현미경을 낮춘다.
- ⑨ 접안렌즈를 통해 보고 수술 부위의 이미지가 선명하게 초점이 맞춰질 때까지 풋 컨트롤 패널 또는 핸드그립의 초점 기능을 활성화 한다.

(2) 디지털 모드 (3D 현미경에 한함)

- ① 전원 스위치로 기기를 켜다.
- ② 전원 스위치로 모니터 카트를 켜다.
- ③ 시스템이 제대로 작동하는지 확인한다.
- ④ 모니터 설정을 설정한다.
- ⑤ 기기를 시작 값으로 재설정한다. 이를 위해, XY 커플링의 [XY 재설정] 버튼을 누른다. 실행되는 기능은 설정된 재설정 옵션에

따라 다르다.

- ⑥ 수술용 현미경을 수술 부위 위로 회전시킨다.
- ⑦ 수술용 현미경을 작업 위치로 가져온다.
- ⑧ 모니터를 통해 보고 수술 부위에 초점이 맞춰질 때까지 서스펜션 암을 사용하여 수술용 현미경을 낮춘다.
- ⑨ 모니터를 통해 보고 수술 부위의 이미지가 선명하게 초점이 맞춰질 때까지 풋 컨트롤 패널 또는 핸드그립의 초점 기능을 활성화 한다.

### (3) 작업 단계 수행

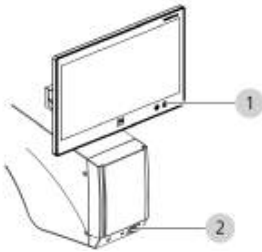
CALLISTO eye의 사용방법을 따른다.

- ① 기기를 작업 위치로 회전시킨다.
- ② 작업을 수행한다.
- ③ RESIGHT 700을 사용하여 망막 수술을 실시하려면: RESIGHT 700을 제자리로 회전시킨다.
- ④ 콘택트렌즈를 이용하여 망막 수술을 실시하려면: RESIGHT 700을 다시 바깥쪽으로 회전시킨다.

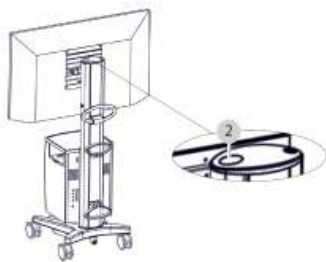
### 5) 작업 중단

- ① 수술용 현미경을 보관 위치로 회전시킨다.
- ② 기기의 전원을 끈다.

### 6) 기기 전원 끄기



- ① CALLISTO eye 패널 PC: [전원] 버튼(①)을 누른다.  
→ [전원] 버튼 LED가 꺼진다.  
→ CALLISTO eye 패널 PC가 꺼진다.
- ② 전원 스위치(②)를 누른다.  
→ 전원 스위치 LED가 꺼진다.  
→ 기기가 꺼진다.



- ③ 모니터 카트: 전원 스위치(②)를 누른다.  
→ 전원 스위치 LED가 꺼진다.  
→ 기기가 꺼진다.

### [의료영상처리장치(CALLISTO eye)]

#### 1) 일반적인 절차

- 수술 준비: 주치의와 관계없이 모든 사용자가 수행할 수 있다.
  - 사용자 로그인하기
  - 새로운 환자 생성 및/또는 가져오기
- 수술 수행:
  - 수술할 의사가 사용자 로그인하기
  - 치료할 환자와 눈 선택
  - 수술할 의사의 앉은 자세 확인/선택
  - 설정된 장치 설정으로 수술 프로필 선택 (수술 프로필은 수술

중에 변경 가능)

- 수술 시작
- 수술 수행, 영상 녹화, 영상 데이터 저장 (필요한 경우)
- 수술 중단
- 수술 후: 더 이상 필요하지 않는 데이터는 정기적으로 CALLISTO eye에서 삭제하여 추가 비디오 녹화를 위한 저장 공간을 확보해야 한다. 다음 단계는 모든 사용자가 수행할 수 있다.
  - 수술 데이터 내보내기 (보관할 경우)
  - CALLISTO eye에서 수술 데이터 및 환자 삭제

### 2) 소프트웨어 사용 전 확인 사항

- ① 참고! 하드웨어 또는 소프트웨어 제대로 작동되지 않아 기능이 오작동될 위험이 있다. CALLISTO eye 없이 수술이나 치료를 완료할 수 있도록 사용 사례에 따라 적절한 예방 조치를 취한다.
- ② 참고! 수술 절차가 지연될 위험이 있다. CALLISTO eye의 환자 관리에서 치료할 환자가 아직 생성되지 않은 경우, 환자를 생성하고 필요한 모든 환자 데이터를 사용할 수 있는지 확인한다.
- ③ 주의! 활성화된 사용자와 원하는 장치 설정에 대해 화이트 밸런스가 수행되었는지 확인한다.
- ④ 주의! 현미경 이미지가 반전, 회전 또는 좌우 반전 되지 않았는지 확인한다.
- ⑤ 참고! 예상치 못한 장치 동작으로 인해 수술 절차가 지연될 수 있다. 수술을 시작하기 전에 사용하는 모든 장치의 기능을 확인하고 시스템의 기능 테스트를 수행한다.
- ⑥ 필요한 경우 현미경의 모든 필터(예: 파란색 및 노란색 필터)를 비활성화한다.

### 3) 사용자 패스워드 설정

마지막 로그인 이후 시스템 관리자나 ZEISS 서비스에 의해 패스워드 보호가 활성화된 경우, 다시 로그인할 때 사용자에게 개인 패스워드를 설정하라는 메시지가 표시된다.

### 4) 사용자 변경

- ① [SURGEON]을 탭한다.
- ② 원하는 사용자를 선택한다.
- ③ 활성화 된 경우, 개인 패스워드를 입력하고 확인한다.

### 5) 사용자 데이터 변경

- ① 설정 메뉴에서 "사용자 관리"를 연다.
- ② 사용자 옆에 있는 아이콘 을 탭한다.
- ③ 원하는 사용자 데이터를 변경한다.
- ④ 활성화된 경우, 개인 패스워드 변경한다.

### 6) 사용자 패스워드 변경

- ① 설정 메뉴에서 "사용자 관리"를 연다.
- ② 사용자 이름 옆에 있는 아이콘을 탭한다.
- ③ [Change password]을 탭한다.
- ④ 이전 패스워드와 새로운 패스워드를 입력하고 [Done]를 탭한다.

### 7) 수술 프로필 선택

- ① [SURGERY PROFILE]를 탭한다.
- ② 수술 프로필을 눌러 선택한다.

8) 환자 관리



1	환자 개요
2	수술 준비
3	문서 관리

(1) 환자 데이터 가져오기

CALLISTO eye에서 로컬 네트워크 또는 USB 저장 매체를 통해 (IOLMaster 내보내기 또는 DICOM 파일에서 데이터 가져오기) 환자 데이터 및 수술 데이터를 가져올 수 있다. USB 데이터 가져오기 기능이 호출되면 CALLISTO eye는 연결된 USB 저장 매체에 어떤 유형의 데이터가 있는지 자동으로 감지한다.

(2) 시스템 정리

- ① 설정 메뉴에서 "사용자 관리"를 연다.
- ② "시스템 정리"에서 환자 데이터를 CALLISTO eye에 보관하여야 하는 소급 기간을 "일" 단위로 입력한다. 이 기간은 즉시 시작된다.
- ③ [Delete]를 탭한다.
- ④ 안전 메시지를 확인한다.

(3) 수술 준비

수술 준비 시 보조 기능을 사용하는 데 필요한 데이터를 입력하거나 이전에 가져온 IOLMaster 보고서에서 가져온다. 수술 준비는 양쪽 눈을 별도로 진행할 수 있다.

(4) 문서관리



1	수술 전 문서	수술 전에 생성되어 CALLISTO eye로 가져온 문서가 "수술 전 문서"에 나열된다.
2	수술 문서	진행 중인 수술 중 CALLISTO eye에서 생성된 문서가 "수술 문서"에 저장된다.

(5) 환자/문서 내보내기

- ① [PATIENT]를 통해 환자 관리를 연다.
- ② [POST SURGERY] 탭으로 변경한다.
- ③ 개별 환자를 내보내려면: 환자 옆의 해당 체크박스를 선택하여 내보낼 환자를 선택한다.  
모든 환자를 선택하려면: 문서 관리 아래의 "모두 선택" 체크박스를 선택한다.
- ④ 개별 환자 문서를 내보내려면: 해당 체크 박스를 선택하여 내보

낼 문서를 선택한다.

모든 문서를 선택하려면: 문서 관리 상단에 "모두 선택" 체크박스를 선택한다.

- ⑤ 하단 영역에서 내보내기 대상을 선택한다: [Export (USB)] 또는 [Export (LAN)]
- ⑥ 원하는 내보내기 옵션을 선택한다.
  - "DICOM 형식"("Export (USB)"에만 해당): DICOM 형식으로 내보낸다.
  - "익명화"("Export (USB)"에만 해당): 데이터가 익명화되거나 환자 이름 없이 내보내진다. (예: 데이터 보호, 연구 목적 또는 제품 최적화를 위해)
  - "동영상 포함": 동영상을 내보낸다.
- ⑦ [Export]를 탭한다.

9) 수술 시작하기

- (1) [PATIENT]를 통해 환자 관리를 연다.
- (2) 수술 받을 환자를 선택한다.
- (3) 좌우(laterality)를 선택한다.
- (4) 의사 위치를 선택한다.
- (5) 필요한 경우 수술 준비에 대해 설정한다.
- (6) 오른쪽 또는 왼쪽 눈에 따라 [Start surgery: right eye(OD)] 또는 [Start surgery: left eye(OS)]를 탭한다.

10) 수술 끝내기

- (1) [End surgery]를 탭한다.

11) 라이브 이미지 표시

- (1) 아이콘 을 탭한다.

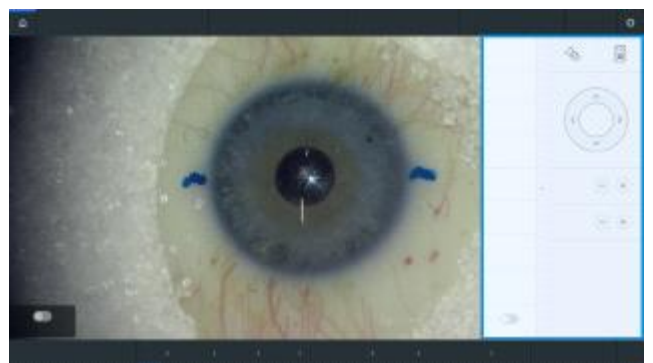
12) 수동으로 비디오 녹화 시작 또는 중지

- 비디오 녹화를 수동으로 시작하려면 을 탭한다.
- 비디오 녹화를 종료하려면 을 탭하고 수술을 종료한다.

13) 스냅샷

- (1) 아이콘 을 탭한다.

14) 현미경 기능 사용하기



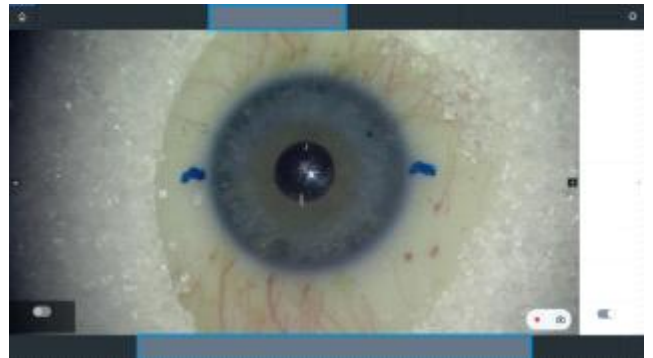
오른쪽 도구 목록을 사용하면 설정에 정의된 현미경의 모든 기본 설정을 임시로 수정할 수 있다. 임시로 수정된 설정은 사용자가 다시 변경하거나 다른 사용자가 소프트웨어에 로그인할 때까지 유효하다.

구성	설명
Smart DoF	3D 모드(디지털)에서 초점 심도(low, medium, high, max.)를 선택한다.
DeepView	이 기능이 활성화되면 2D 및 3D(하이브리드) 모

	드에서 심도 관리가 활성화된다. 최적의 빛 투과율과 최대 초점 심도 중에서 선택할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Off: 현미경이 최적의 광 투과율을 유지하도록 설계된 상태.</li> <li>• DeepView: 선택한 배율에 맞춰 최적의 초점 심도를 자동으로 제공한다.</li> <li>• DeepView+: DeepView 기능에 향상된 초점 심도를 제공한다.</li> </ul>	
각막경(조명)	이 기능이 활성화되면 각막경(조명)이 켜지고 추가 설정 옵션이 표시된다. 조명 세기 조정 범위: 10 ~ 100% (1%씩 증가)	
보조 조명	이 기능이 활성화 되면 보조 조명이 켜지고 추가 설정 옵션이 표시된다.	
	조명 강도 <ul style="list-style-type: none"> <li>• RGB LED: 조정 범위 10 ~ 100% (1%씩 조절 가능)</li> <li>• 제논: 조정 범위 10 ~ 100% (1%씩 조절 가능)</li> </ul>	
	필터 <ul style="list-style-type: none"> <li>• RGB LED             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 형광</li> <li>- 망막 보호: 방사선으로부터 환자의 눈을 더 잘 보호하며 조사시간을 길게 할 수 있다.</li> <li>- 회색: 설정된 광량을 25%로 줄여 조사 시간을 4배로 늘린 필터</li> </ul> </li> <li>• 필터 없음</li> <li>• 제논             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 형광</li> <li>- 망막 보호: 방사선으로부터 환자의 눈을 더 잘 보호하며 조사시간을 길게 할 수 있다.</li> <li>- HaMode: 할로겐 광원과 비슷한 광 스펙트럼 필터</li> <li>- 필터 없음</li> </ul> </li> </ul>	
	위치	VISULUX 광학 파이버 슬릿 램프의 위치 설정
슬릿 조명	이 기능이 활성화되면 내부 슬릿 조명이 켜지고 추가 설정 옵션이 표시된다.	
	슬릿 너비	슬릿 너비 선택
	위치	슬릿 위치 선택 (왼쪽/오른쪽)
RGB LED	광원 상태 선택	
제논	<ul style="list-style-type: none"> <li>• On</li> <li>• 대기 상태 (제논램프가 설치되었을 때 한함)</li> <li>• Off</li> </ul>	
조명 세기	현미경 조명 또는 슬릿 조명의 세기 설정 <ul style="list-style-type: none"> <li>• RGB LED: 조정 범위 10 ~ 100% (1%씩 조절 가능)</li> <li>• 제논: 조정 범위 10 ~ 100% (1%씩 조절 가능)</li> </ul>	
DCA   필터	DIGITAL COLOR ASSISTANT	DCA 필터 선택 (Vitrectomy Blue, Peeling Blue, 맞춤형 DCA, DCA 없음)
	필터	현미경 조명 또는 보조 조명에 대한 필터 선택 <ul style="list-style-type: none"> <li>• RGB LED             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 형광</li> <li>- 망막 보호: 방사선으로부터 환자의 눈을 더 잘 보호하며 조사시간을 길게 할 수 있다.</li> <li>- 회색: 설정된 광량을 25%로 줄여 조사 시간을 4배로 늘린 필터</li> </ul> </li> <li>• 필터 없음</li> <li>• 제논             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 형광</li> <li>- 망막 보호: 방사선으로부터 환자의 눈을 더 잘 보호하며 조사시간을 길게 할 수 있다.</li> <li>- HaMode: 할로겐 광원과 비슷한 광 스펙트럼 필터</li> <li>- 필터 없음</li> </ul> </li> </ul>

SCI RR   FF	SCI 조명(스테레오 동축 조명) 유형 선택 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 적색 반사(Red Reflex) 적색 조명(RR) 100%, 전체 필드 조명 (FF) 0%</li> <li>• SCI 비율 적색 반사 조명(RR) 100%, 전체 필드 조명(FF) 75%</li> <li>• 전체 필드 전체 필드 조명 (FF) 100%, 적색 조명(RR) 0%</li> </ul>
	혼합 조명 "SCI 비율"의 혼합 비율에 대한 기본 설정 조정 범위: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 ~ 0 RR (1RR씩 증가)</li> <li>• 0 ~ 100 FF (1FF씩 증가)</li> </ul>
AdVision	이 기능이 활성화되면 설정된 cockpit(데이터 세트)이 3D 모니터 또는 접안렌즈(DIS)에 주입된다. 보조 기능은 실시간 영상뿐만 아니라 3D 모니터 나 접안렌즈에도 표시될 수 있다.

15) 보조 기능 사용하기



하단 영역에 있는 어시스턴트 워크플로우의 개별 워크플로우 단계를 탭하여 라이브 이미지에 해당 보조 기능을 삽입한다. 의사는 수술 준비 과정에서 보조 기능에 필요한 파라미터를 입력하거나 수술 중에 직접 입력할 수 있다. 수술 중 헤더를 통해 수술 준비에 액세스할 수 있으며 수술 준비 시 정의한 파라미터를 확인하고 임시로 변경할 수 있다.

기능	설명
Live	수술 시작 여부와 관계없이 메인 메뉴(Home)에서 보조 오버레이가 없는 라이브 비디오 설정에서 추가 라이브 단계를 활성화한다.
Reference	보조 기능을 사용하기 위하여 기준이 되는 참조 축을 설정한다.
Incision	계획하는 절개 값(절개 위치, 너비, 홍채 크기, 천자 위치 등)을 입력하면, 모니터의 안구 이미지 위에 선으로 투영하여 준다.
Rhexis	계획하는 수정체낭 절개술의 절개 범위(최소 직경, 최대 직경)을 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 값(위치, 너비, 윤부에서의 거리)을 입력하면, 모니터의 안구 이미지 위에 선으로 투영하여 준다.

(1) 보조기능 준비하기

- ① [PATIENT]를 통해 환자 관리를 연다.
- ② 수술 받을 환자를 선택한다.
- ③ 좌우를 선택한다.
- ④ 버튼을 통해 수술 준비를 연다.
- ⑤ 보조 기능을 사용하는데 필요한 값을 입력한다.

(2) 파라미터 설정하기

- ① 입력된 데이터의 정확성을 항상 확인한다.
- ② 입력된 데이터를 삭제하려면: 탭하고 메시지를 확인한다.

- ③ 입력된 데이터를 적용하려면:  탭한다.
- (3) 참조 축 설정하기
  - ① 수술을 시작한다.
  - ② 어시스턴트 워크플로우에서, [Reference]를 탭한다.
  - ③ 주의! 홍채가 비디오 이미지 내에 있도록 현미경을 배치하고 홍채가 완전히 보이는지와 초점이 맞는지 확인한다. (직경은 이미지 높이의 절반보다 작아서는 안 된다)
  - ④ 현미경 이미지의 품질이 참조에 최적화되었는지 확인한다. "Image quality for reference" 영역에서 4개의 모든 칸에 체크 표시()가 있어야 한다. 파라미터의 품질이 최적이지 아닌 경우 해당 기호 또는 는 적절한 품질을 달성할 수 있는 방법을 나타낸다. 소프트웨어가 파라미터의 품질을 결정할 수 없는 경우 "---"가 표시된다.
  - ⑤ 파라미터 중 하나에 체크 표시가 없는 경우: 체크 표시가 나타날 때까지 임상 지침에 따라 이 파라미터를 최적화한다. 체크 표시는 참고용일 뿐이며 성공적인 참조를 보장하지 않는다.
  - ⑥ 필요한 경우, [AdVision] 버튼을 사용하여 오른쪽 도구 모음에서 주입(infections)을 활성화 한다.
- (4) 보조기능 주입하기
  - ① 어시스턴트 워크플로우에서, 원하는 보조기능을 탭한다.
  - ② 필요한 경우, [AdVision] 버튼을 사용하여 오른쪽 도구 모음에서 주입을 활성화 한다.
- (5) 보조기능 파라미터 확인하기/수정하기
  - ① 수술 준비 시 필요한 모든 값이 이미 할당된 경우: 표시된 값을 확인한다. 필요한 경우 헤더의 빠른 액세스 기능을 통해 수술 준비 시 입력한 값을 수정한다.
  - ② 수술 준비 시 값이 지정되지 않은 경우: 헤더의 빠른 액세스 기능을 통해 수술 준비를 열고 보조 기능 사용에 필요한 값을 입력한다.
- ③ 수술 준비를 다시 종료하려면: 을 탭한다.
- ④ 수술을 진행하거나 다음 보조 기능을 진행한다.

#### 16) 연결된 장치의 파라미터 표시

외부 장치가 CALLISTO eye에 연결된 경우, 해당 장치에 설정된 매개변수를 "[E] 연결된 장치" cockpit을 통해 실시간 영상에 주입될 수 있다.

- (1) "설정 메뉴 / AdVision / Cockpit 정보"에서 "[E] 연결된 장비" Cockpit을 활성화한다.
- (2) 필요한 경우 오른쪽 도구 모음에서 [AdVision] 버튼을 사용해 해당 기능을 활성화한다.

#### 17) 기기 제어하기

연결된 장치는 현미경의 핸드그립과 연결된 풋 컨트롤 패널을 사용하여 제어할 수 있다.

- 설정된 할당을 표시하려면 고급 현미경 기능을 열고 해당 제어 유형을 탭한다.
- 풋 컨트롤 패널을 작동하려면 풋 컨트롤 패널에서 해당 컨트롤 요소(조이스틱, 로커 스위치, 버튼)를 누른다.
- 핸드그립을 사용하려면 왼쪽 또는 오른쪽 핸드그립의 해당 버튼을 누르거나 앞뒤로 비튼다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

**[안과용광학현미경(ARTEVO 750/850)]**

- 1) 시스템 오염
  - 기기의 내부 광학 장치나 개별 부품에 먼지가 들어갈 수 있다.
  - 사용하지 않는 모든 개구부는 항상 제공된 덮개로 닫는다.
  - 튜브, 접안렌즈와 부속품을 사용하지 않을 때는 항상 먼지가 없는 케이스에 보관한다.
  - 사용 후, 기기와 3D 모니터(제공된 경우)를 제공된 먼지 커버로 시스템을 덮어 먼지로부터 보호한다.
  - 사용한 부속품은 사용 후 바로 세척한다.

[닦아서 청소 및 소독]

- 습기는 장치의 내부 광학 장치나 개별 구성품에 침투할 수 있다.
- 청소 및 소독을 위해 손을 적시는 젖은 천을 사용한다.
- 청소 및 소독을 위해 물이 똑똑 떨어지는 천을 사용하지 않는다.
- 세제 및 소독제 제조업체의 사용 및 투여 지침을 준수한다.

[청소 및 스프레이 소독]

- 습기는 장치의 내부 광학 장치나 개별 구성품에 침투할 수 있다.
- 청소 및 스프레이 소독 중에 표면에 직접 뿌린다.
- 청소 및 스프레이 소독 중에는 장치 내부나 장치의 개구부에 직접 뿌리지 않는다.
- 세제 및 소독제 제조업체의 사용 및 투여 지침을 준수한다.

#### 2) 청소

첫 사용 전 및 매 사용 후 기기를 청소한다.

- ① 광학 표면 청소
  - 어떠한 화학적 약품을 사용하지 않는다.
  - 깨끗하고 기름기 없는 붓을 사용하여 먼지를 제거한다.
- ② 터치스크린 청소
  - 부드럽고, 깨끗한 천(예: 초극세사 천) 또는 축축한 광학 세척용 천으로 터치스크린을 세척한다.
  - 필요한 경우, 물이나 순수한 유리 세정제로 천을 살짝 적신다.
  - 젖은 천으로 터치스크린을 닦아낸다.
- ③ 기계 표면 청소
  - 강력한 또는 연마성의 세정제를 사용하지 않는다.
  - 50% 에틸알코올과 50% 멸균수 그리고 가정용 세정액을 소량 첨가한 혼합물을 사용하여 잔여물을 닦아낸다.
- ④ 김서림 방지
  - 각 김서림 방지제와 함께 제공된 사용 지침을 준수한다.

#### 3) 기계 표면 소독

필요한 모든 표면을 소독한다. 소독제의 최대 허용 농도는 다음과 같다.

- 알코올: 이소프로필알코올 80%, 에탄올 96%
- 알데히드: 글루타르알데히드 2%
- 4기 화합물: DDAC 2.5%
- 염소 방출 화합물: 이산화염소 0.3%
- 페놀: 페닐페놀 0.7%

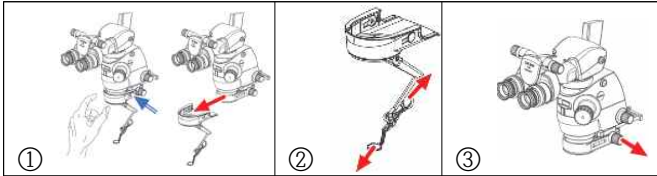
#### 4) 주변 환경 조건

- 조작 시
  - 온도: +10°C ~ +35°C
  - 상대 습도 (응축 제외): 30% ~ 75%
  - 기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 이동 및 보관 시
  - 온도: -20°C ~ +60°C
  - 상대 습도 (응축 제외): 10% ~ 90%
  - 기압: 500hPa ~ 1060hPa

**[재멸균 가능한 부품]**

- 1) 사전 세척

- ① 렌즈 지지대의 해제 버튼을 누르고 앞으로 당겨서 안저 뷰잉 시스템에서 렌즈 지지대를 제거한다.
- ② 비구면 렌즈를 렌즈 터릿에서 당겨서 뺀다.
- ③ 안저 뷰잉 시스템의 두 초점 버튼에서 무균 캡을 당겨서 뺀다.
- ④ 계면활성제가 5% 이하로 포함된 pH 중성 효소 세정제에 구성품들을 최소 20분간 넣어 둔다.
- ⑤ 렌즈 커렛을 돌리고 모든 연결 부위를 앞뒤로 10회 움직여 모든 회전 표면과 연결 부위를 적신다.
- ⑥ 구성품을 뜨거운 물(식수 또는 이상의 수질)에서 1분간 헹궈준다.



2) 기계로 세척 및 소독

\* 사용되는 모든 물의 수질은 식수 또는 식수 이상이어야 한다.

- ① 멸균 트레이에 구성품들을 넣는다.
- ② 물에 헹군다.
- ③ 중성 세정제 또는 알칼리 세정제에 구성품을 세척한다.
- ④ 알칼리 세정제를 사용할 때 물과 중화제 성분으로 중화시켜 준다.
- ⑤ 물에 헹군다. 열소독 전 마지막 헹굼 과정에서 탈염수 및 탈이온수를 사용하면 열의 영향으로 구성품과 반응할 수 있는 수도물 잔여물이 제거되므로 구성품을 더 오래 사용할 수 있다.
- ⑥ A value가 3000보다 큰 경우 탈염수 및 탈이온수 또는 더 높은 수질의 물(예: 역삼투압으로 정제된 식수)을 사용하여 열소독을 수행한다.
- ⑦ 구성품을 실온에서 완전히 자연 건조시키거나(최소 10분) 정제된 압축 공기로 건조시킨다. 뜨거운 압축공기는 사용하지 않는다.
- ⑧ 청소 및 소독이 완료된 후 구성품이 완전히 건조되었는지 확인한다.
- ⑨ 구성품에서 잔여 세척제 및 소독제가 제거되었는지 확인한다.

3) 수동으로 세척 및 소독

- ① 계면활성제와 효소가 5% 이하로 구성된 용액에 실온에서 20분 동안 담근다.
- ② 참고! 표면이 손상되지 않도록 금속 브러쉬, 철 수세미 등으로 부품을 청소하지 않는다. 흐르는 따뜻한 물(식수 이상)에서 중간 정도의 단단한 브러쉬를 사용하여 잔여물이 보이지 않을 때까지 표면 전체를 최소 1분 동안 닦는다.
- ③ 구성품을 차가운 증류수 및 탈이온수 또는 더 높은 수질의 물(예: 역삼투압으로 정제된 식수)에서 최소 1분 동안 브러쉬로 닦고 헹군다.  
→ 구성품이 세척되었다.
- ④ 계면활성제와 효소가 5% 이하로 구성된 용액에 실온에서 30분 동안 담근다.
- ⑤ 구성품을 차가운 증류수 및 탈이온수 또는 더 높은 수질의 물(예: 역삼투압으로 정제된 식수)에 1분 동안 담근다.
- ⑥ 보풀이 없는 천으로 부품 표면을 닦는다.
- ⑦ 세척/소독이 완료된 후 구성품에 잔여 세척제 및 소독제가 제거되었는지 확인한다.
- ⑧ 참고! 부품 손상을 방지하기 위해 오븐, 전자레인지, 건조 오븐 등에서 부품을 건조하지 않는다. 자연 건조시키거나 정제된 압축 공기로 건조시킨다.

- ⑨ 세척/소독이 완료된 후 구성품이 완전히 건조되었는지 확인한다.  
→ 구성품이 소독되었다.

4) 멸균

(1) 멸균 전 포장

멸균을 위해 구성품을 증기 멸균에 적합한 용기나 포장재에 포장해야 한다. 아래와 같이 두 가지의 포장 방법이 있다.

- 방법 1: 구성품을 개별적으로 포장
  - ① 멸균할 구성품을 증기 멸균에 적합한 포장재에 개별적으로 포장하고 밀봉한다.
  - 방법 2: 멸균 장벽이 있는 용기에 멸균 트레이 포장
    - ① 멸균할 구성품을 멸균 트레이에 놓는다.
    - ② 재사용 가능한 비구면 렌즈를 돌려 표시된 실리콘 구멍에 밀어 넣는다.
    - ③ 멸균 트레이의 덮개를 닫는다.
    - ④ 멸균하기 전에 구성품과 함께 멸균 트레이를 멸균 장벽이 있는 적합한 용기(예: 밀봉 백)에 포장한다. 멸균 용기와 필터는 ISO 11607-1:2006을 준수해야 한다.

(2) 멸균

- ① 아래 멸균 방법 중 하나에 따라 멸균 트레이 및 구성품을 멸균한다.
  - 검증된 적재 패턴에 따른 적재 (멸균 트레이를 사용하는 멸균에 한함)
  - 분별진공법 또는 중력법을 사용하여 멸균하고 충분히 건조시킨다.
  - EN 13060:2014 또는 EN 285:2009에 따른 증기 멸균기
  - 증기 멸균기는 ISO 17665-1:2006을 준수하여 검증되어야 한다.
  - 멸균 온도 132°C - 138°C (ISO 17665-1:2006에 명시된 허용 오차 추가)
  - 분별 진공 공정: 132°C에서 멸균 시간 최소 4분 또는 134°C에서 멸균 시간 최소 3분
  - 중력 공정: 최소 132°C에서 최대 138°C까지 최소 10분 동안 멸균 시간
- ② 금속트레이를 141°C 이상의 온도에 노출시키지 않는다.
- ③ 멸균 후 멸균 트레이와 구성품을 실온에서 식힌 후 재사용하거나 폐기한다.

5) 주변 환경 조건

- 조작 시
  - 온도: +10°C ~ +40°C
  - 상대 습도 (응축 제외): 30% ~ 75%
  - 기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 이동 및 보관 시
  - 온도: -40°C ~ +70°C
  - 상대 습도 (응축 제외): 10% ~ 90%
  - 기압: 500hPa ~ 1060hPa

**사용시 주의사항**

**[안과용 광학 현미경(ARTEVO 750/850)]**

1) 조작 인원

적절한 교육을 받고 훈련을 받은 사람만이 기기를 사용할 수 있다.

- ▶ 조작자가 교육을 받고 사용법을 숙지했는지 확인한다.
- ▶ 조작자가 사용설명서를 읽고 이해했는지 확인한다.
- ▶ 사용설명서가 항상 조작자의 손이 닿는 곳에 있어야 한다.
- ▶ 전체 조작자의 접근을 용이하게 하려면: 필요한 경우 ZEISS에게 사용설명서의 추가 사본을 요청한다.

- ▶ 기기 취급에 대한 책임자를 지정하고 누가 어떤 작업을 수행할 권한이 있는지 명시한다.
- ▶ 오류 및 손상 보고에 대한 규칙을 정의하고 이러한 규칙을 알고 있도록 한다.
- ▶ 필요한 보호 복을 제공한다.
- ▶ 사고 방지 및 작업 안전에 대한 해당 국가의 법적 규정이 준수되고 있는지 정기적으로 확인한다.

## 2) 안전 점검

- ▶ 노후와 마모에 의한 기기 안전성 저하를 방지하기 위하여 적용되는 국가 규정에 따라 정기적으로 안전 검사를 수행한다.
- ▶ 안전 점검은 제조업체나 자격을 갖춘 직원에 의해서만 실시되어야 한다.
- ▶ 정해진 기한을 준수하고, 지정된 범위에 따라 점검을 수행한다. 안전 점검은 적어도 다음의 사항을 포함하여야 한다.
- ▶ 사용 설명서 구비 여부, 기기와 부속품 손상에 대한 육안 검사와 라벨의 가독성, 누설전류 검사, 보호 접지 도체 검사, 브레이크 성능 및 마모 검사, 기기의 모든 스위치/버튼/커넥터/지시등에 대한 성능 검사
- ▶ 기기에 변경사항이 발생한 즉시 ZEISS 서비스 또는 공인 서비스 담당자에게 문의한다.

## 3) 유지보수 및 검사

기기를 안전하게 작동하고 예상 사용수명까지 사용하기 위해서 명시된 유지보수 및 검사 주기를 준수한다.

- 4) 제조업체의 승인 없이 기기를 변경되어서는 안된다. 제조자와 협의한 후 변경할 경우, 이후의 안전한 사용을 보장하기 위해 ZEISS 서비스 또는 공인 서비스 담당자의 적절한 검사 및 시험을 완료해야 한다. 제조업체는 승인되지 않는 사람이 기기를 변경하여 발생한 손상에 대해 책임 지지 않으며, 보증에 따른 모든 청구를 무효화한다.

## 5) 전기적 안전

- ▶ 기기 표면을 청소하거나 장기간 사용하지 않을 경우 기기 전원 공급 장치에 연결하거나 분리하기 전에 항상 기기의 전원을 끈다.
- ▶ 라벨의 정격에 맞는 전원 공급 장치에만 기기를 연결한다.
- ▶ 멀티탭을 사용하지 않는다.
- ▶ 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- ▶ 신체에 정전기가 발생하고 기기가 접지되지 않은 경우 기기를 만지지 않는다.
- ▶ 등전위 연결(IEC 60601-1 준수)을 통해 기기를 동일한 접지 전위를 가진 다른 활성 기기에 연결하거나 보호 접지 연결에 연결한다.
- ▶ 기기를 동일 대지 전위를 갖는 전기 장비에 연결할 경우 (IEC 60601-1에 따라) 등전위화 연결하거나 접지 연결한다.
- ▶ 전자파 적합성(EMC)에 대한 정보를 참고한다.
- ▶ 장시간 사용하지 않을 경우 배터리로 작동되는 부품(예: 풋 컨트롤 패달)에서 배터리를 제거한다.
- ▶ 기기에는 접근 가능한 전기가 흐르는 부품이 있다. 하우징을 제거할 경우 감전의 위험이 있다.
- ▶ 절대 기기를 열지 않는다.

## 6) 주변 환경 조건

- 부적합한 주변 환경 조건에서 기기를 사용하면 손상, 오작동 또는 부상이 발생할 수 있다.
- ▶ 설치 조건과 기기 작동이 수술 요구 사항을 준수하는지 확인한다

- 다.
- 낮은 진동
- 깨끗한 환경
- 과도한 물리적 충격을 피한다.
- ▶ 다음의 경우, 배송 포장에 포함된 전자 기기를 사용하지 않는다.
- 폭발성 대기
- 가연성 마취제나 알코올, 벤진 또는 이와 유사한 물질과 같은 휘발성 용매로부터 25cm 미만의 거리
- ▶ 습기가 많은 실내에서 기기를 보관하거나 사용하지 않는다. 물이 튀거나, 흐르거나, 분무되는 환경에 기기를 노출시키지 않는다.
- ▶ 액체가 기기 내에 침투하지 않도록 한다.
- ▶ 규정된 주변 환경 조건 내에서만 기기를 작동, 보관 및 운반하도록 한다.
- ▶ 극심한 온도 변화는 공기 중 수분이 응결되어 장비에 결로가 생길 수 있다.
- ▶ 온도차가 큰 실내 간 이동을 피한다.

## 7) 운송

- ▶ 장거리 운송 시(예: 재배치, 수리를 위한 반송), 원래 포장이나 특수 반송 포장을 사용해야만 한다. 자세한 사항은 공인 대리점이나 ZEISS 서비스에 문의한다.

## 8) 취급

- ▶ 작고 풀려있는 물체(예: 나사)가 기기 내부로 들어가면 기기가 손상될 수 있으므로 기기 위에 올려놓지 않는다.

## 9) 전자파 적합성

본 제품은 전자파 적합성(EMC)과 관련하여 특별한 주의 조치 대상이다. 다음의 요인으로 인해 EMC 장애가 발생할 수 있다.

- 기기 근처에 있는 휴대용 및 모바일 고주파 통신 장비
- 근처에 설치되거나 본 기기와 함께 쌓여있는 다른 기기
- 사용설명서에 명시되지 않았으며 ZEISS에서 예비 부품으로 판매하지 않는 부속품, 케이블, 수리부품

다음 예방 조치를 이용하여 EMC 간섭을 방지할 수 있다.

- ▶ 사용 설명서를 준수한다.
- ▶ EMC 참고 사항에 따라 기기를 설치하고 작동해야 한다.
- ▶ 사용설명서에 명시되어 있거나 ZEISS에서 승인한 부속품, 변압기, 케이블, 수리부품만을 사용한다.
- ▶ 다른 기기에 인접하거나 겹쳐서 설치한 경우, 이 구성에서 기기가 올바르게 작동하는지 확인한다.

## 10) 조작을 위한 요구사항 - 최초 사용 전

[기술 직원 또는 ZEISS 서비스 담당자에 의한 설치]

추가 작업을 위해 다음 요구 사항을 지속적으로 만족하는지 확인한다.

- ▶ 연결 부품이 올바르게 고정되어 있고 모든 나사 연결이 단단히 조여졌는지 확인한다.
- ▶ 모든 케이블과 플러그의 상태가 올바른지 확인한다.
- ▶ 기기가 적절한 보호 접지가 있는 전기 콘센트에 연결되었는지 확인한다.
- ▶ 설치 장소의 공급 전압을 확인하고 해당 공급 전압에 따라 기기의 전압을 설정한다.
- ▶ 제공된 전원 케이블을 사용하여 기기가 연결되었는지 확인한다. [공기 습도의 응결로 인해 발생하는 위험] 기기를 추운 환경( $T < 10^{\circ}\text{C}$ )에서 따뜻한 환경으로 옮기면 공기 중 습기가 응결될 수 있다.

▶ 기기를 추운 환경에서 따뜻한 환경으로 옮기는 경우, 기기가 주변 온도에 도달할 수 있도록 최소 1시간 기다린 후 기기의 전원을 켜다.

#### 11) 조작을 위한 요구사항 - 매 사용 전

[광독성으로 인한 위험]

환자 눈의 광독성 손상을 예방하려면:

- ▶ 광원이 손상되었는지 확인한다.
- ▶ 필터 설정을 확인한다.
- ▶ 사용하지 않은 라이트가이드의 광원을 끄고, 제공된 마운트에 부착한다.

[부착된 부속품과 부품으로 인해 발생하는 위험]

부상이나 손상을 방지하려면 다음 안전 조치를 준수해야 한다:

- ▶ 기기의 최대 허용 하중을 초과하지 않는다.
- ▶ 항상 사용자에게 방해가 되지 않도록 케이블을 배선한다.
- ▶ 환기구를 절대 덮지 않는다. 이 경우 기기가 과열되어 고장 날 수 있다.
- ▶ 전기 커넥터를 강제로 연결하려고 하지 않는다. 쉽게 연결이 되지 않을 경우, 플러그가 콘센트에 맞는지 확인한다. 커넥터 중 하나라도 손상된 경우, ZEISS 서비스 팀이나 공인 서비스 담당자에게 수리를 요청한다.

[움직이는 부품으로 인해 발생하는 위험]

부상이나 손상을 방지하려면 다음 안전 조치를 준수해야 한다.

- ▶ 기기에 하중을 추가할 경우, 이를 보상하여 현미경이 작업 범위의 모든 위치에서 균형을 유지할 수 있게 한다.
- ▶ 수술 현미경이 의도치 않게 내려갈 경우 환자와 접촉하는 것을 방지하기 위해 서스펜션 암의 움직임 범위를 제한한다.
- ▶ 수술용 현미경이 충분히 자유롭게 움직일 수 있는지 확인한다.
- ▶ 초점을 맞추기 위한 충분한 공간이 있는지 확인한다. 수술용 현미경이 환자와 접촉해서는 안 된다.
- ▶ 안저 뷰잉 시스템을 사용하는 경우: 이동할 수 있는 공간이 현미경의 하향 이동 경로보다 크지 확인한다.
- ▶ 보조자 현미경을 사용하는 경우: 사용하기 전에 보조자 현미경을 조정하여 제 위치에 고정되었는지 확인한다. 수술용 현미경을 수평 방향으로 기울였을 때 보조자 현미경이 제 위치에 고정되지 않은 경우, 보조자 현미경이 안쪽으로 회전할 수 있다.

[부착된 안저 뷰잉 시스템으로 인해 발생하는 위험]

현미경 아래쪽에 장착된 안저 뷰잉 시스템을 잘못 취급하거나 빠른 초점을 활성화 하면 환자의 눈에 부상을 입힐 수 있다.

- ▶ 안저 뷰잉 시스템을 사용하기 전에, 이동할 수 있는 공간이 현미경의 하향 이동 경로보다 크지 확인한다.
- ▶ 초점을 재설정한다.

[풋 컨트롤 패널 중단으로 인해 발생하는 위험]

풋 컨트롤 패널의 전원 공급이 제대로 이루어지지 않을 경우 기기가 오작동할 수 있다.

- ▶ 배터리가 완전히 충전되었는지, "Battery" 상태 표시가 깜박이지 않는지 확인한다.

[알 수 없는 소프트웨어 설정으로 인해 발생하는 위험]

- ▶ 사용하기 전에 항상 소프트웨어의 사용자 설정을 확인한다.

[테스트되지 않은 기능으로 인해 발생하는 위험]

- ▶ 기기를 사용하기 전에 기기의 성능 시험을 수행한다.

[브레이크 기능 결함으로 인한 위험]

- ▶ 매 사용 전, 서스펜션 암에 있는 마그네틱 브레이크 기능을 확인한다.

- 브레이크가 느슨할 경우, 서스펜스 암이 원활하게 움직일 수 있어야 한다.

- 브레이크가 단단히 고정될 경우, 서스펜스 암이 움직이면 안 된다.

#### 12) 조작을 위한 요구사항 - 작동 중

[광독성으로 인한 위험]

환자의 눈에 대한 광독성 손상을 예방하려면:

- ▶ 밝기를 가능한 낮게 설정한다.
- ▶ ZEISS에서 제공하는 권장 값에 따라 적절한 밝기 설정을 선택한다. 이를 통해 노출 강도 및 노출 시간을 제한한다.
- ▶ 망막 보호 필터를 사용하여 빛의 파란색 부분을 줄인다. 망막 보호 필터는 불필요한 방사로부터 환자의 눈을 보호하고 노출 시간을 늘린다.
- ▶ 외안 수술 시: 망막 보호 장치를 사용하여 동공에 빛이 들어가는 것을 방지한다.
- ▶ 현미경 대물렌즈나 라이트 가이드의 광원을 직접 쳐다보지 않는다.
- ▶ 광원이 켜져 있을 때: 항상 기기를 모니터한다.

[비열균 부품으로 인해 발생하는 위험]

- ▶ 항상 기기에 적합한 멸균 부속품을 사용한다.
- ▶ 핸드그립이나 줌 버튼을 작동하는 동안 보조자 현미경의 비열균 연결 케이블을 만지지 않는다.

[안저 뷰잉 시스템이 회전하면서 발생하는 위험]

RESIGHT 700 안저 뷰잉 시스템을 현미경 아래쪽에 장착하고 현미경을 가파르게 기울이면, 안저 뷰잉 시스템이 의도하지 않게 회전하여 환자에게 부상을 입힐 수 있다.

- ▶ 현미경을 가파른 각도로 기울이기 전에 안저 뷰잉 시스템을 제거한다.

[결함이 있거나 식별되지 않은 부속품으로 인해 발생하는 위험]

결함이 있거나 식별되지 않은 부속품은 기기의 누설 전류를 증가시켜 환자가 부상을 입을 수 있다.

- ▶ 결함이 있거나 식별되지 않은 부속품은 연결하지 않는다.
- ▶ 환자와 접촉하는 동안 비디오 인터페이스를 절대 만지지 않는다.

[결함이 있는 모터 전자 장치로 인해 발생하는 위험]

모터전자장치에 결함이 있으면 다음과 같은 주요 기능이 제한되고 고장을 일으킬 수 있다; XY 움직임, 초점, 줌, 조명 제어

- ▶ 오류가 발생한 경우, 수동 모드를 활성화한다.

[오래된 제논 램프로 인한 위험]

제논 램프를 최대 수명인 500시간 이상 사용하면, 갑자기 고장이 나서 작동이 멈출 수 있다.

- ▶ 제논 램프가 최대 수명에 도달한 경우, 백업 램프를 회전시켜 넣는다.
- ▶ 백업 제논 램프가 최대 수명에 도달할 때까지 기다리지 않고, 도달하기 전 가능한 빨리 제논 램프 모듈을 교체한다. 일반적으로 작동 중에 제논 램프 모듈을 즉시 교체하는 것은 불가능하다.
- ▶ 제논 램프 모듈을 교체한 후: 남은 서비스 시간 카운터를 초기 값으로 재설정한다.

[기기가 제대로 작동하지 않아 발생하는 위험]

해결할 수 없는 오류가 발생하거나 이동 중에 제한이나 소음 발생과 같은 이상이 발견되는 경우:

- ▶ 기기를 '작동 불능' 상태로 표시한다.
- ▶ ZEISS 서비스 또는 공인 서비스 담당자에게 알린다.

#### 13) 조작을 위한 요구사항 - 매 사용 후

[감독의 부재로 인해 발생하는 위험]

- ▶ 기기를 사용하지 않을 경우, 전원 스위치를 끈다.

[부적절한 위생으로 인해 발생하는 위험]

불충분하거나 부정확하거나 잘못된 세척 또는 소독은 환자나 의료진을 상당한 감염 위험에 노출시킬 수 있다.

**14) 사이버 보안**

사이버보안과 관련된 사고 발생 시 ZEISS 서비스로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

**[의료영상처리장치(CALLISTO eye)]****1) 조작 인원**

- ▶ 조작자는 적절히 교육 받고 훈련되어야 한다.
- ▶ 조작자는 사용 설명서를 읽고 이해하여야 한다.
- ▶ 조작자가 항상 접근 가능한 곳에 사용 설명서를 배치한다.
- ▶ 모든 조작자로부터의 접근을 용이해야 한다. 필요한 경우 ZEISS에 사용설명서의 추가본을 요청한다.
- ▶ 기기를 취급하기 위한 역량을 특정하고 누가 어떠한 업무를 수행할 수 있는지 명시한다.
- ▶ 오작동 및 손상에 대한 보고 의무를 정하고 이를 알린다.
- ▶ 필요한 보호 장비를 제공한다.
- ▶ 사고 방지 및 작업 안전에 대한 해당 국가의 법적 규정이 준수되고 있는지 정기적으로 확인한다.

**2) 기술 안전 검사**

- ▶ 노후 및 마모로 인한 기기 안전성 저하를 방지하기 위해 해당 국가의 규정에 의하여 본 기기에 대하여 정기적인 안전 점검을 실시한다.
- ▶ 안전 점검은 제조사 또는 자격 있는 자에 의해서만 실시되어야 한다.
- ▶ 규정된 범위내 검사를 실시한다.
- ▶ 기기의 안전 점검에서는 적어도 다음의 사항이 포함되어야 한다.
  - 사용자 설명서 유무
  - 기기와 부속품의 손상 및 라벨의 가독성에 대한 육안 검사
  - 누설 전류 시험
  - 접지 시험
  - 기기의 모든 스위치, 버튼, 커넥터 및 지시등의 기능 검사

**3) 본 기기는 제조사의 승인 없이 변경되어서는 안된다.****4) 기기에 부속품이나 추가 기기를 연결하고자 할 경우에는 ZEISS에 연락한다.****5) 전기 안전**

- ▶ 장치의 표면을 청소하거나 장시간 사용하지 않는 등의 이유로 전원에 연결하거나 분리하기 전에 항상 스위치를 끈다.
- ▶ 라벨의 정격에 맞는 전원 공급만 연결한다.
- ▶ 멀티탭을 사용하지 않는다.
- ▶ 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- ▶ 신체에 정전기가 발생하고 기기가 접지되지 않은 경우 기기를 만지지 않는다.
- ▶ 기기를 동일 대지 전위를 갖는 전기 장비에 연결할 경우 (IEC 60601-1에 따라) 등전위화 연결하거나 접지 연결한다.
- ▶ 전자기 적합성(EMC)에 대한 사항을 준수한다.
- ▶ 장치 내부에서 충전부에 쉽게 접근할 수 있다. 하우징을 제거하면 감전의 위험이 있다.
- ▶ 기기를 열지 않는다.

**6) 환경 조건**

- ▶ 기기의 설치 및 조작 조건이 수술 요건을 준수하는지 확인한다.
  - 낮은 진동, 깨끗한 환경, 과도한 물리적 충격을 피한다.
  - 다음의 환경에서는 전원으로 작동되는 기기를 사용하지 않는다.
    - 폭발성 대기

- 가연성 마취제 또는 알코올, 벤젠 등의 휘발성 용매와 25cm 이내 거리
  - ▶ 습한 공간에서 사용하거나 보관하지 않는다. 물이 튀거나. 흐르거나, 분무되는 환경에 기기를 노출시키지 않는다.
  - ▶ 기기에 액체가 들어가지 않도록 한다.
  - ▶ 작동 중에 기기를 충분히 환기시키고 열이 쌓이지 않도록 한다.

**7) 이송**

- ▶ 기기를 장거리 이송할 경우(예: 재배치, 수리를 위한 반송) 원래의 포장이나 특수 반송용 포장을 이용하여야 한다.
- ▶ 이 경우 판매자나 ZEISS 서비스에 연락한다.

**8) 전자파 적합성**

- ▶ 기기는 전자기 적합성(EMC)에 대한 특수 요구사항의 대상이다. 다음의 요인은 EMC 장애의 원인이 될 수 있다:
  - 기기와 근접한 곳의 휴대형 또는 이동형 고주파 통신 기기
  - 주의! 근처에 설치되거나 본 장비에 쌓아 사용하면 고장이 발생할 수 있다. 본 장비와 기타 장치를 정기적으로 점검하여 모든 장치가 올바르게 작동하는지 확인한다.
  - ZEISS에서 판매하거나 사용 설명서에서 특정하지 않는 부품, 케이블, 수리부품
    - ▶ 사용자 설명서를 준수한다.
    - ▶ 기술 규격(Technical Specification)의 EMC 참고사항에 따라 장치를 설치하고 작동해야 한다.
    - ▶ 주의! ZEISS에서 본 장비를 위해 승인하거나 사용설명서에 특정한 부속품, 변압기, 케이블 및 예비부품 만을 사용한다.
    - ▶ 주의! 무선 장치나 무선 전송 부품을 근처에서 사용하는 경우 모든 장치 구성요소와 최소 30cm의 거리를 두어야 한다. 이를 준수하지 않을 경우 장치 기능이 저하될 수 있다.
    - ▶ 다른 기기의 근처에 기기를 겹쳐서 설치한 경우, 기기가 해당 환경에서 올바르게 작동하는지 검사한다.

**저장방법****[ARTEVO 750/850]**

- 작동 시 보관방법
  - 온도: +10°C ~ +35°C
  - 상대 습도 (응축 제외): 30% ~ 75%
  - 기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 이동 및 보관 조건
  - 온도: -20°C ~ +60°C
  - 상대 습도 (응축 제외): 10% ~ 90%
  - 기압: 500hPa ~ 1060hPa

**[재멸균 가능한 구성품]**

- 작동 시 보관 방법
  - 온도: +10°C ~ +40°C
  - 상대 습도 (응축 제외): 30% ~ 75%
  - 기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 이동 및 저장 시 보관 방법
  - 온도: -40°C ~ +70°C
  - 상대 습도 (응축 제외): 10% ~ 90%
  - 기압: 500hPa ~ 1060hPa

**전기적 정격**

- 가. 전기적 정격
  - 본체
    - 정격 전압: 100-125V/220-240V
    - 주파수: 50Hz-60Hz



- 소비 전류: max. 1200VA
- 부속품: 모니터 카트
- 정격 전압: 100-125V/220-240V
- 주파수: 50Hz-60Hz
- 소비 전류: max. 1240VA

나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도  
- 1급기기, 해당없음

#### 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-Strasse 11, 73447 Oberkochen)

#### 수입원

칼자이스㈜

#### 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 의료기기임.**