

ARTEVO 800

사용설명서

허가번호

수신 19-3108호

모델명

ARTEVO 800

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

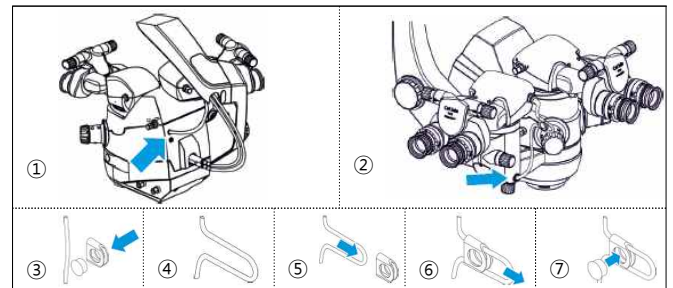
1) 수술 현미경과 보조자 현미경에 부속품(옵션) 장착

(1) 부속품과 부품 교체

- ① 서스펜션 암을 수평 위치로 배치한다. 이를 위해서는 [서스펜션 암 고정] 회전 노브를 잡아당겨 시계방향 또는 반시계방향을 180° 회전시킨다.
- ② 서스펜션 암을 약간 위아래로 움직여 고정시킨다.
- ③ 주 관찰부와 보조자 현미경의 고정 나사를 반시계 방향으로 몇 번 돌려 푼다.
- ④ 먼지 보호 커버를 제거하고 나중을 위해 보관한다.
- ⑤ 주 관찰부에 양안 튜브를 장착하고 단단히 고정될 때까지 고정 나사를 시계방향으로 돌린다. 같은 방식으로 양안 튜브와 주 관찰부 사이에 추가 부속품을 장착할 수 있다.
- ⑥ 보조자 현미경에 양안 튜브를 장착하고 단단히 고정될 때까지 나사를 시계방향으로 돌린다. 같은 방식으로 양안 튜브와 보조자 현미경 사이에 추가 부속품을 장착할 수 있다.
- ⑦ 접안렌즈를 접안렌즈 장착부에 끝까지 삽입한다. 문서화 장비를 사용할 경우, 접안 렌즈를 양안 튜브의 같은 방향의 문서화 장비가 위치할 십자선까지 삽입한다.
- ⑧ 대물 렌즈를 주 관찰부에 돌려 넣고 조인다.
- ⑨ 양안 튜브, 대물 렌즈, 접안 렌즈의 파라미터를 조정한다.
- ⑩ 현미경 하단에 추가 부속품을 장착할 수도 있다.
- ⑪ 균형을 맞춘다.

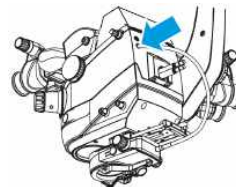
(2) Invertertube E(옵션) 연결

- ① Inverter E 연결 케이블을 수술 현미경의 Inverter E 커넥터에 삽입한다.
- ② 보조자 현미경을 사용하는 경우: 다음의 ② ~ ⑧의 단계를 따른다.
Invertertube E 연결 케이블을 보조자 현미경의 Invertertube E 커넥터에 삽입한다.
- ③ 연결 케이블을 케이블 클립으로 고정한다. 이를 위해 케이블 클립의 캡을 밀어 뺀다.
- ④ 연결 케이블을 고리 모양으로 만든다.
- ⑤ 고리를 케이블 클립에 통과시킨다.
- ⑥ 연결 케이블이 똑바로 올라올 때까지 고리를 케이블 클립으로 당긴다.
- ⑦ 고리를 케이블 클립에 고정한다. 이를 위해 케이블 클립의 캡을 다시 넣는다.



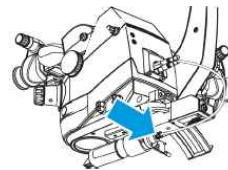
(3) RESIGHT 700(옵션) 연결

RESIGHT 700 연결 케이블을 수술 현미경의 RESIGHT 700 커넥터에 삽입한다.



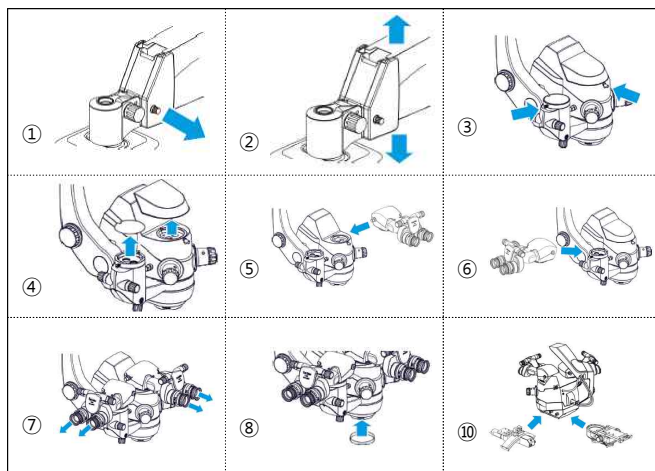
(4) 보조 조명(옵션) 연결

이중 광원이 있는 기기의 경우, 2차 라이트 가이드의 목적으로 보조 조명 시스템을 연결할 수 있다. 라이트 가이드의 말단을 보조 조명 시스템의 라이트 가이드 소켓 끝까지 삽입한다.

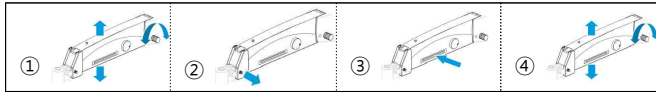


(5) 시스템 균형 맞추기

- ① 대략적으로 무게의 균형을 맞춘다. [무게 균형] 회전 노브를 돌리는 동안 암을 위아래로 약간 움직인다. 현미경과 부속품의 무게를 보상하기에 충분한 스프링 힘이 느껴질 때까지 반복한다. 스프링 힘을 증가시키려면: [무게 균형] 회전 노브를 시계 방향으로 돌린다. 스프링 힘을 감소시키려면: [무게 균형] 회전 노브를 반시계 방향으로 돌린다.
- ② 서스펜션 암을 제 위치에 둔 상태에서 [고정 서스펜션 암 위치] 회전 노브를 바깥으로 뺀다. 회전 노브가 해제되지 않는 경우, ① 단계를 반복한다.
- ③ 마그네틱 브레이크를 해제한다. 이를 위해서는, [마그네틱 브레이크 해제] 버튼 또는 현미경 핸드그립에 설정된 버튼을 누르고 있도록 한다.



- ④ [무게 균형] 회전 노브를 조정하는 동안 서스펜션 암을 위, 아래로 약 20cm 움직여 상향 이동이 하향 이동과 정확히 동일하게 한다.

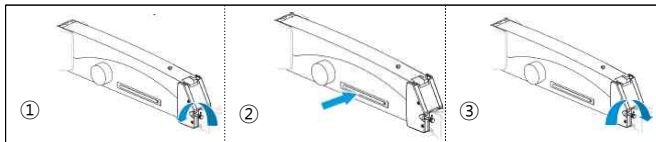


2) 수술 현미경과 보조자 현미경 조정

(1) 하향 이동 제한 조정

하향 이동 제한은 수술 필드에서 작업 거리를 제한하여, 현미경이 의도하지 않게 낮추어져 환자에 닿는 것을 방지한다.

- ① 하향 이동 제한 고정을 해제한다. 이를 위해, [하향 이동 제한] 회전 노브를 반시계 방향으로 회전시킨다.
- ② 수술 필드로부터 충분한 작업 거리를 유지하는 동안 초점을 맞출 수 있도록 수술용 현미경을 낮춘다. 이를 위해서, [마그네틱 브레이크 해제] 버튼 또는 현미경 핸드그립에 설정된 버튼을 누르고 있도록 한다.
- ③ 하향 이동 제한을 고정한다. 이를 위해, [하향 이동 제한] 회전 노브를 최대한 시계방향으로 회전시킨다.
- ④ 수술 필드에서 작업 거리를 확인한다. 이를 위해, 수술 현미경을 다시 가장 낮은 정지 위치까지 내린다.

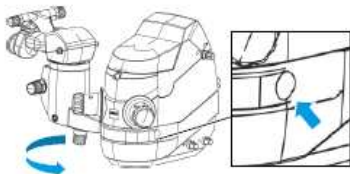


(2) 마찰력 조정

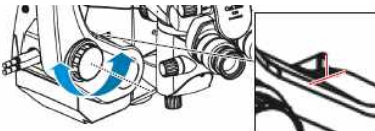
마찰력 설정은 현미경의 좌우 회전을 가능하게 한다.



- ① 움직임을 증가시키려면: 고정 노브를 반시계방향으로 돌린다.
- ② 움직임을 감소시키려면: 고정 노브를 시계방향으로 돌린다.
- (3) 보조자 현미경 배치
- ① 고정 버튼을 누르고 고정 위치를 지나도록 보조자 현미경을 원하는 방향으로 약간 회전시킨다.



- ② 고정 버튼을 해제하고 자동으로 위치에 걸릴 때까지 보조자 현미경을 회전시킨다.
- (4) 자동 기울기 설정



- ① 수술 현미경을 조작자 쪽으로 기울이려면: [OPMI 기울기] 노브를 시계 방향으로 돌린다.
- ② 수술 현미경을 반대쪽으로 기울이려면: [OPMI 기울기] 노브를 반시계 방향으로 돌린다.

(5) 양안 튜브 및 접안렌즈 조정

- ① 접안렌즈를 통해 본다.
- ② [동공간 거리] 조절 휠을 사용하여 접안렌즈의 위치를 조정하여

양쪽 접안렌즈의 이미지가 하나의 이미지로 나타나게 한다.

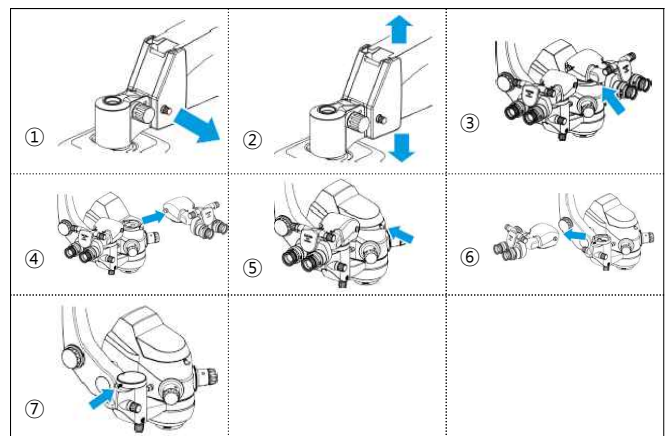


- ③ 양쪽 접안렌즈 모두 디오퍼터 설정을 "0" 디오퍼터로 설정한다.
- ④ 수술 현미경을 최저 배율로 설정한다.
- ⑤ 접안렌즈를 통해 보고 이미지에 초점이 맞도록 수술 현미경을 움직인다.
- ⑥ 현미경을 최대 배율로 설정하고 선명하게 될 때까지 초점 기능으로 이미지를 수정한다.
- ⑦ 작업 거리를 변경하지 않은 상태에서 다시 현미경을 최저 배율로 설정한다.
- ⑧ 각 접안렌즈에 대하여 각각 ⑨ ~ ⑪ 단계를 반복한다.
- ⑨ 접안렌즈의 디오퍼터 조절 링을 최대 플러스 디오퍼터 값으로 회전시킨다.
- ⑩ 접안렌즈를 통해 본다.
- ⑪ 이미지가 선명히 보일 때까지 디오퍼터 조절 링을 마이너스 디오퍼터 방향으로 천천히 회전시킨다.
- ⑫ 전체 시야가 보이도록 아이컵을 조절한다.



(6) 작업 거리 및 배율 조정

- ① 현미경을 움직여 대물의 초점을 맞춘다.
- ② 현미경을 최고 배율로 설정하고 이미지가 선명히 보일 때까지 초점을 맞춘다.
- ③ 현미경을 원하는 배율로 설정한다.
- (7) 접안렌즈 없이 디지털 비디오 시스템 사용
- ① 서스펜션 암을 수평 위치로 배치한다. 이를 위해서는 [서스펜션 암 고정] 회전 노브를 잡아당겨 시계방향 또는 반시계방향을 180° 회전시킨다.
- ② 서스펜션 암을 약간 위아래로 움직여 고정시킨다.
- ③ 현미경의 조임 나사를 반시계 방향으로 여러 번 돌려 푼다.
- ④ 주 현미경에서 Invertertube E를 제거한다.
- ⑤ 주 현미경에 덮개를 덮고 조임 나사를 손으로 힘껏 조인다.
- ⑥ 보조자 현미경에서 Invertertube E를 제거한다.
- ⑦ 보조자 현미경에 덮개를 덮고 조임 나사를 손으로 힘껏 조인다.



3) 수술실에서 장비 배치

(1) OPMI(현미경) 이동

- ① 제 위치에서 기기의 이동 핸들을 잡는다.

- ② 모든 4개의 캐스터 고정 탭을 풀고 기기를 조심히 이동시킨다.
- ③ 원하는 위치에 도착하면, 적어도 2개 이상의 고정 탭을 누른다.
- ④ 기기가 단단히 서 있는지 확인한다. 이동 핸들을 밀고 당겨 확인한다.

(2) 수술 필드 위로 기기 회전

- ① 수술 현미경을 수술 필드로 회전시킨다.
- ② 서스펜션 암과 서포트 암을 구부려 이동이 최대한 자유롭게 유지한다.

(3) OPMI(현미경)을 작업 위치로 가져오기

- ① 마그네틱 브레이크를 해제한다.
- ② 수술 현미경을 원하는 작업 위치로 이동한다.

(4) 모니터 카트 이동

- ① 모니터 카트를 다른 위치로 이동하려면, OPMI(현미경)의 커넥터 패널에서 모든 케이블과 전원 코드를 뺀다.
- ② 케이블을 모니터 카트 후면의 케이블 홀더에 감는다.
- ③ 트레이의 모든 물건을 떨어지지 않도록 고정하거나, 모니터 카트의 서랍에 넣는다.
- ④ 모니터 카트의 각 면에 있는 서랍을 닫는다.
- ⑤ 캐스터의 고정 탭을 해제하고 모니터 카트를 원하는 위치로 이동시킨다.
- ⑥ 이동한 후, 고정 탭을 다시 활성화한다.

(5) 모니터 카트를 작업 위치로 가져오기

- ① 3D 모니터가 보는 사람으로부터 1.2m ~ 2.2m 떨어지도록 모니터 카트를 배치한다.
- ② 이동 후에는, 캐스터의 고정 탭을 다시 활성화시킨다.
- ③ 3D 모니터의 위치를 조정하려면, 모니터 카트 후면의 고정 레버를 해제한다.
- ④ 양손을 사용하여 3D 모니터를 원하는 위치로 조정한다.
- ⑤ 고정 레버를 다시 조인다.
- ⑥ 기울기 기능을 사용하여 3D 모니터를 $\pm 12^\circ$ 재조정할 수 있다.
- (6) CALLISTO eye 패널 PC(의료영상처리장치) 배치
- ① 고정 레버를 오른쪽으로 회전시켜 서스펜션 암을 해제한다.
→ 서스펜션 암이 자유롭게 움직인다.
- ② 서포트 암과 서스펜션 암을 원하는 수직, 수평 위치로 회전시킨다.
- ③ 고정 레버를 왼쪽으로 회전시켜 서스펜션 암을 고정한다.
→ 서스펜션 암이 고정된다.
- ④ 사용자 터미널의 상단 모서리를 잡고 원하는 각도로 설정한다.

4) 기기 켜기

- ① 모니터 카트: 전원 스위치를 누른다.
→ 전원 스위치가 녹색으로 점등되고 모니터에 비디오 신호가 나타난다.
→ 모니터 카트가 조작될 준비가 되었다.
- ② ARTEVO 800의 전원 스위치를 누른다.
→ 전원 스위치가 녹색으로 점등되고 주 메뉴가 제어 패널에 나타난다.
→ 기기가 시작될 준비가 되었다.
- ③ CALLISTO eye Panel PC(의료영상처리장치): [전원] 버튼을 누른다.
→ [전원] 버튼이 녹색으로 점등된다.
→ CALLISTO eye가 사용될 준비가 되었다.

5) 성능 검사

(1) 기기 성능 검사

- 모든 필요한 부속품이 수술용 현미경과 보조자 현미경에 부착되었는지 확인한다.
- 기기 무게의 균형이 맞추어졌는지 확인한다.

- 하향 이동 제한이 설정되었는지 확인한다.
- 현미경 회전 마찰력이 설정되었는지 확인한다.
- 하이브리드 모드에서, 수술용 현미경이 설정되었는지 확인한다.
- 3D 이미지가 모니터에 표시되는지 확인한다.
- 사용자 및 수술 프로파일이 설정되었는지 확인한다.
- 풋 컨트롤 패널의 버튼이 설정되었는지 확인한다.
- 수술 현미경 핸드그립이 설정되었는지 확인한다.
- 줌, 초점, XY 속도가 설정되었는지 확인한다.
- SCI 조명 시스템이 설정되었는지 확인한다.
- 광원을 확인한다.
- 대물 렌즈 및 접안 렌즈가 깨끗한지 확인한다.

(2) 안저 뷰잉 시스템(옵선)이 있는 기기의 성능 시험

- 안저 뷰잉 시스템을 빔 경로 밖에 두고 현미경 초점의 색인 점(A)이 위쪽 삼각형(B)의 중앙에 오도록 현미경 몸체를 이동시킨다.

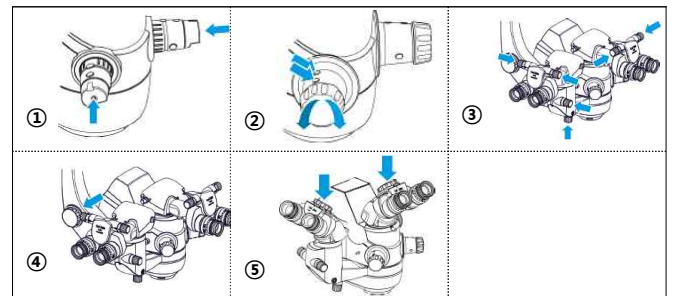


- 중간 배율(예: 1.0)을 선택한다.
- 환자 눈의 각막에 초점이 잡힐 때까지 현미경을 낮춘다.
- [하향 이동 제한] 회전 노브를 조인다.
- 환자가 없는 상태에서, 서스펜션 암이 더 이상 내려가지 않는지 확인한다.

6) 무균 사용을 위한 시스템 준비

(1) 무균 부속품 장착

- ① 현미경 핸드그립에 멸균 가능 캡을 밀어 넣는다.
- ② 핸드그립 버튼에 버튼을 위한 돌출부가 정확히 맞도록 멸균 가능 캡을 회전시킨다.
- ③ 22mm 멸균 가능 캡을 수술 현미경과 보조자 현미경의 조절 노브에 밀어 넣는다.
- ④ 49mm 멸균 가능 캡을 [OPMI 기울기] 조정 노브에 밀어 넣는다.
- ⑤ 180° 기울일 수 있는 양안 튜브: 49mm 멸균 가능 캡을 [동공 간 거리] 조절 노브에 밀어넣는다.



(2) 드레이프 장착

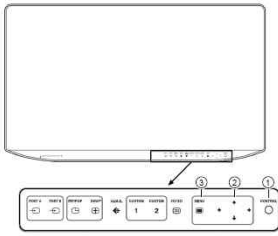
- ① 드레이프를 대물 렌즈에 장착한다. 현미경이 움직일 수 있는 충분한 공간이 있는지 확인한다.
- ② 미끄러짐을 방지하기 위해: 접착 테이프를 사용하여 드레이프를 고정한다.

나. 사용방법

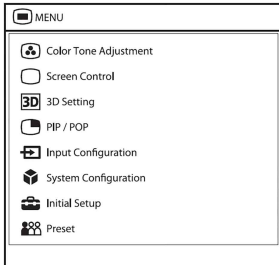
[안과용 광학 현미경(ARTEVO 800)] - 현미경의 컨트롤 패널에서 조작

1) 3D-4K 모니터 설정

- 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 LMD-X550MT 모니터의 경우 “SDI 1” 탭을, LMD-XH550MT 모니터의 경우 “12G-SDI 1”을 선택한 후, 다음의 설정을 수행한다.

LMD-X550MT 모니터		LMD-XH550MT 모니터	
SDI 1		12G-SDI 1	
4K Scan Size	OFF	4K Scan Size	OFF
HD Scan Size	OFF	HD Scan Size	OFF
SD Scan Size	OFF	-	-
Zoom	OFF	4K Zoom	OFF
Flip Pattern	OFF	Flip Pattern	OFF
SD Aspect	4:3	-	-
Interface Mode	HD Dual	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 LMD-X550MT 모니터의 경우 “SDI 1” 탭을, LMD-XH550MT 모니터의 경우 “12G-SDI 1”을 선택한 후, 다음의 설정을 수행한다.

LMD-X550MT 모니터		LMD-XH550MT 모니터	
SDI 1		12G-SDI 1	
2D/3D Select	3D	2D/3D Select	3D
3D Signal Format	Dual Stream	3D Signal Format	Dual Cable DS
3D Disparity	0	3D Disparity	0
L/R Priority	L Line First	L/R Priority	L Line First

- ⑮ [메뉴]를 눌러 입력된 값을 확인한다.
- ⑯ [제어] (1)를 눌러 메뉴 표시줄을 숨긴다.
- 2) 사용자 및 수술 프로파일 설정

- (1) 사용자 생성 및 활성화
- ① 메인 메뉴를 연다.
- ② [사용자] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③ 사용자 생성: “사용자” 선택 필드 옆의 버튼을 탭한다.
- ④ 사용자 이름을 입력한다. 이름은 20자 이상이 될 수 없다.
- ⑤ 사용자 이름 저장: 버튼을 탭한다.
- ⑥ [기본 사용자] 또는 [현재 사용자]에 대하여 설정한다.
- ⑦ 사용자를 저장한다. 이를 위해, 버튼을 탭한다.
- ⑧ 사용자를 활성화 하려면: [활성화] 버튼을 탭한다.
- (2) 사용자 언어 변경
- ① 메인 메뉴를 연다.
- ② [사용자] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③ “언어” 선택 필드에서 현재 언어를 탭 한다.
- ④ 사용자 언어를 선택한다.
- (3) 사용자 삭제
- ① 메인 메뉴를 연다.
- ② [사용자] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③ 비활성화 사용자를 선택한다. 활성화 사용자와 “기본 사용자”는 삭제할 수 없다.
- ④ 버튼을 탭하고 확인한다.
- (4) “백내장” 수술 프로파일 생성
- “백내장” 수술 프로파일에는 전안부를 관찰할 때의 기기 설정을 저장한다.
- ① 메인 메뉴를 연다.
- ② [사용자] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③ “전안부” 수술 프로파일을 선택한다. 이를 위해, “수술 프로파일” 선택 필드 옆의 버튼을 탭한다.
- ④ 이름을 삭제하고 “백내장”으로 변경한다. 이름은 20자 이상이어서는 안된다.
- ⑤ 수술 프로파일을 저장한다. 이를 위해, 버튼을 탭한다.
- ⑥ 수술 프로파일을 활성화 하려면: [활성화] 버튼을 탭한다.
- (5) “망막 RESIGHT” 수술 프로파일 생성
- “망막 RESIGHT” 수술 프로파일에는 RESIGHT 500이나 RESIGHT 700 안저 뷰잉 시스템을 이용하여 후안부를 관찰할 때의 기기 설정을 저장한다.
- ① 메인 메뉴를 연다.
- ② [사용자] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③ “후안부” 수술 프로파일을 선택한다. 이를 위해, “수술 프로파일” 선택 필드 옆의 버튼을 탭한다.
- ④ 이름을 삭제하고 “망막 RESIGHT”으로 변경한다. 이름은 20자 이상이어서는 안된다.
- ⑤ 수술 프로파일을 저장한다. 이를 위해, 버튼을 탭한다.
- ⑥ 수술 프로파일을 활성화 하려면: [활성화] 버튼을 탭한다.
- (6) “망막 콘택트” 수술 프로파일 생성
- “망막 콘택트” 수술 프로파일에는 콘택트 글래스로 후안부를 관찰할 때의 기기 설정을 저장한다.
- ① 메인 메뉴를 연다.
- ② [사용자] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③ “망막 RESIGHT” 수술 프로파일을 활성화 한다.
- ④ “망막 콘택트” 수술 프로파일을 추가하려면: “수술 프로파일” 선택 필드 옆의 버튼을 탭한다.
- ⑤ “망막 콘택트” 이름을 입력한다. 이름은 20자 이상이어서는 안 된다.

- ⑥ 수술 프로파일을 저장한다. 이를 위해,  버튼을 탭한다.
- ⑦ 활성화 사용자의 현재 설정을 사용하려면: [현재 설정] 버튼을 활성화 한다.
- ⑧ 수술 프로파일을 저장한다. 이를 위해,  버튼을 탭한다.
- (7) 수술 프로파일에 RESIGHT 기능 부여
RESIGHT 기능에 대한 프로파일 특성이 지정되면, RESIGHT 700을 회전시켰을 때, 기기가 자동으로 RESIGHT 기능의 수술 프로파일을 활성화 시킨다.
- ① 메인 메뉴를 연다.
- ② [사용자] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③  버튼을 탭한다.
- ④ 원하는 기기 설정을 선택한다.
- ⑤ RESIGHT 기능을 수술 프로파일에 부여한다. 이를 위해,  버튼을 탭한다.
- ⑥ 특정 사용자를 위한 설정을 저장하려면:  버튼을 탭한다.
- (8) 작업 단계 설정
기기 설정의 순서와 RESIGHT를 사용한 기기 설정의 사용을 개별 사용자 별로 설정할 수 있다.
- (9) 수술 프로파일 삭제
 - ① 메인 메뉴를 연다.
 - ② [사용자] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - ③  버튼을 탭한다.
 - ④ 비활성화된 수술 프로파일을 선택한다. 활성화된 수술 프로파일은 삭제할 수 없다.
 - ⑤ 수술 프로파일을 삭제하려면:  버튼을 탭하고 확인한다.
 - ⑥ 수술 프로파일을 영구적으로 삭제하려면:  버튼을 탭한다.

3) 기기 소프트웨어 설정

- (1) 날짜와 시간 설정
 - ① 메인 메뉴를 연다.
 - ② [시스템 설정] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - ③ [날짜 & 시간] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - ④ 원하는 값으로 설정한다.
 - ⑤ 특정 기기에 대한 설정을 저장하려면: [시스템] 버튼을 탭하고 확인한다.
- (2) 광학부 설정
 - ① 메인 메뉴를 연다.
 - ② [시스템 설정] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - ③ [광학부] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - ④ 기기가 사용하고 있는 접안렌즈와 대물렌즈를 선택한다.
 - ⑤ 특정 기기에 대한 설정을 저장하려면: [시스템] 버튼을 탭하고 확인한다.
- (3) 페어링
풋 컨트롤 패널의 무선 조작을 위해서는 기기와 페어링 시켜야 한다.
 - ① 메인 메뉴를 연다.
 - ② [시스템 설정] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - ③ [페어링] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - ④ [페어링 시작] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - ⑤ 상태 지시등이 주황색으로 깜박일 때까지 풋 컨트롤 패널의 아무 버튼이나 누른다. 풋 컨트롤 패널을 수직 방향으로 유지한다. 처음 페어링 할 경우 서스펜션 시스템과 풋컨트롤 패널의

무선 링크가 이루어질 때까지 최대 20초 소요될 수 있다.

- ⑥ 성능 시험을 실시한다. 이를 위해, 풋 컨트롤 패널의 아무 버튼이나 2개를 누른다.
→ “무선 링크 강도” 상태 지시등이 약 1초 동안 녹색으로 점등된다.
- ⑦ 스탠드에 지정된 번호를 풋 컨트롤 패널의 회전 휠에 설정한다.
- (4) CALLISTO eye 네트워크 연결 설정
다음의 2가지 방법으로 네트워크를 연결할 수 있다.
 - 기본 값으로 네트워크 연결
 - 수동으로 네트워크 연결 설정
- (5) 3D 비디오 기록 설정
통합 4K 비디오와 이미지 녹화를 통해 4K 비디오와 수술 사진을 생성한다.

4) 특정 사용자를 위한 소프트웨어 설정

- (1) 풋 컨트롤 패널 설정
 - ① 메인 메뉴를 연다.
 - ② [추가 설정] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - ③ [풋 컨트롤 패널] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - ④ 버튼 배정을 변경하고자 하는 버튼을 탭한다.
 - ⑤ 풋 컨트롤 패널의 선택한 버튼에 부여하고자 하는 기능을 선택한다.
 - ⑥ 변경한 수술 프로파일을 저장하려면:  버튼을 탭한다.
- (2) 핸드그립 설정
 - ① 메인 메뉴를 연다.
 - ② [추가 설정] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - ③ [핸드그립] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - ④ 한쪽 핸드그립에 다른 기능을 부여하려면: “A”나 “B” 선택 영역을 탭한다.
하나의 버튼에 다른 기능을 부여하려면: “C”, “D” 또는 “E” 선택 영역을 탭한다.



- ⑤ 선택한 버튼에 부여할 기능을 선택한다.
- ⑥ 필요 시: 다른 설정의 핸드그립에 동일한 기능을 부여할 수 있다. 이를 위해, [Both] 버튼을 탭한다.
- ⑦ 변경한 수술 프로파일을 저장하려면:  버튼을 탭한다.
- (3) Invertertube E에서 이미지 반전 설정
 - ① 메인 메뉴를 연다.
 - ② [추가 설정] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - ③ [반전] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - ④ “이미지 방향” 아래 선택 필드를 탭한다.
 - ⑤ 반전 기능을 켜려면: [반전] 버튼을 탭한다.
 - ⑥ 수정된 이미지를 활성화한다.  버튼을 탭하고 확인한다.
 - ⑦ 변경한 수술 프로파일을 저장하려면:  버튼을 탭한다.
- (4) XY 커플링 방향 설정

필요 시, XY 커플링의 방향을 반전시킬 수 있다.

(5) 속도 설정

초점, 줌, XY 커플링 속도는 5% ~ 100% 사이에서 1% 단위로 설정할 수 있다.

(6) RESIGHT 700 내부 초점 속도 설정

RESIGHT 700 내부 초점 속도는 10% ~ 100% 사이에서 10% 단위로 설정할 수 있다.

(7) 오버헤드 디스플레이 설정

오버헤드 디스플레이를 켜거나 끌 수 있다. 밝기 또한 0% ~ 100% 사이에서 1% 단위로 설정할 수 있다. 공장 설정은 50%이다.

(8) 빠른 초점 설정

빠른 초점 기능은 2개의 다른 초점 수준을 빠르게 전환하는 데 사용한다. 거리는 +5mm ~ +40mm 사이에서 1mm 단위로 설정할 수 있다. 공장 설정은 +40mm이다.

(9) 링크 설정

다양한 설정을 서로 연결할 수 있다.

(10) 재설정 옵션 설정

재설정 옵션은 OPMI(현미경)의 XY 재설정 버튼을 누르거나 기기를 보관 위치로 할 때, 기기가 돌아가는 기본 설정이다.

5) 접안렌즈 없이 관찰하기 위한 디지털 비디오 시스템

(1) 화이트 밸런싱

① 메인 메뉴를 연다.

② [카메라] 메뉴 버튼을 탭한다.

③ [화이트 밸런스] 버튼을 탭한다.

④ 화이트 밸런스를 시작하려면: [다음] 버튼을 탭한다.

⑤ 화이트 밸런싱이 성공하면, 버튼을 탭한다.

(2) 3D 모니터에서 수술 수행

하이브리드 모드: 이미지를 3D 모니터와 양안투사로 볼 수 있다.

디지털 모드: 이미지를 3D 모니터로 볼 수 있다.

[전안부 수술]

① 시스템을 “디지털” 모드로 설정했는지 확인한다.

② 최대 배율에서 홍채에 초점을 맞춘다.

③ 수술 필드를 보기 위해 필요한 배율을 설정한다.

④ 필요한 수술을 실시한다.

[RESIGHT를 사용한 후안부 수술]

① 시스템을 “디지털” 모드로 설정했는지 확인한다.

② RESIGHT를 활성화시켜 후안부 설정으로 변경한다.

③ 망막에 초점을 맞춘다.

④ 필요한 수술을 실시한다.

[컨택트 렌즈를 사용한 후안부 수술]

① 시스템을 “디지털” 모드로 설정했는지 확인한다.

② 풋 컨트롤 패널 또는 핸드그립을 사용하여 고유의 후안부 프로파일로 변경한다.

③ 망막에 초점을 맞추기 전에 컨택트 렌즈를 사용한다.

④ 망막에 초점을 맞춘다.

⑤ 필요한 수술을 실시한다.

(3) 수술 종료

① 기기를 보관 위치로 이동한다.

② 기기를 청소한다.

③ 모니터 카트를 청소한다.

6) 일상 조작

(1) 조명 설정

기기는 설치된 광원을 감지하여 적절한 설정 옵션을 표시한다.

① SCI 조명 시스템 설정

SCI 조명(입체 동축 조명)은 수술필드를 조명하고 적색 반사(red reflex)를 생성한다.

② 메인 광원과 보조 광원 확인

메인 광원과 보조 광원은 SCI 조명 시스템과 보조 조명 시스템을 제공한다. 매 사용 전, 각 광원이 제대로 작동하는 지 확인한다. 기기는 설치된 광원을 감지하여 적절한 메뉴를 표시한다.

③ 메인 광원과 보조 광원 설정

다음의 값을 1% 단위로 설정할 수 있다.

• LED: 2% ~ 100%

• 제논: 5% ~ 100%

④ 통합 슬릿 조명 시스템의 설정

LED 광원은 2% ~ 100% 사이에서 1% 단위로 설정할 수 있으며, 제논과 할로겐 광원은 5% ~ 100% 사이에서 설정할 수 있다.

(2) 전체 배율 설정

① 메인 메뉴를 연다.

② [XY 초점 배율] 버튼을 탭한다.

③ 화살표 버튼을 사용하여 전체 배율을 설정한다.

④ 설정을 일시적으로 변경하려면: 버튼을 탭한다.

⑤ 설정을 사용자 프로파일의 시작값으로 저장하려면:

 버튼을 탭한다.

(3) DeepView 설정

DeepView는 현미경 이미지의 심도나 투과를 최적화한다.

(하이브리드 모드에서 설정한다. 디지털 모드에서는 DeepView를 사용할 수 없다.)

(4) 초점 거리 설정

초점은 -30mm ~ +40mm 사이에서 1mm 단위로 설정할 수 있다.

(5) XY 커플링 위치 변경

XY 커플링은 61 x 61mm 영역 내에 위치할 수 있다. 이동 속도와 방향(기본 또는 반전)을 설정할 수 있다.

(6) 통합 각막경링(옵션) 설정

통합 각막경링은 수술 중 각막의 굴곡을 시각화할 수 있는 기능으로, 각막에서 링 모양의 불빛이 타원형으로 반사되는 것을 통해 난시의 방향을 알 수 있다.

① 메인 메뉴를 연다.

② [Light] 메뉴 버튼을 탭한다.

③ [Keratoscope] 하부메뉴 버튼을 탭한다.

④ 통합 각막경 링을 켜려면: [Keratoscope On] 버튼을 탭한다.

⑤ 화살표 버튼으로 원하는 빛 강도를 설정한다.

⑥ 설정을 일시적으로 변경하려면: 버튼을 탭한다.

(7) 통합 4K 카메라 설정

① 화이트 밸런싱

화이트 밸런스를 통해 4K 카메라를 조절하여 수술 필드에서의 흰색 영역이 모니터에서도 흰색으로 나타나게 한다.

② 하이브리드 모드에서 자동 노출 조절 설정

자동 노출은 특정 기준값으로 비디오 이미지의 밝기를 자동으로 조절한다.

③ 디지털 모드에서 수동 노출 조절 설정

수동 노출은 고정된 노출 값을 비활성화시킨다.

④ 컬러 값 설정

적색, 청색, 흑백에 대한 컬러 값을 변경할 수 있다.

(8) 녹화

녹화 기능을 사용하려면, 파티션이 하나인 exFAT 또는 FAT32 형식의 외부 저장 장치가 있어야 한다. CALLISTO eye에서 자

동 비디오 녹화를 시작하려면 외부 저장 장치가 모니터 카트에 연결되어야 한다.

(9) CALLISTO eye로 제어 이동

기기 제어를 CALLISTO eye로 이동시킬 수 있다.

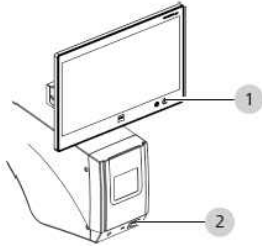
- ① 메인 메뉴를 연다.
- ② [CALLISTO 연결] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③ CALLISTO eye로 제어를 이동하려면: [Allow] 버튼을 탭한다.

(10) CALLISTO eye를 통한 제어 종료

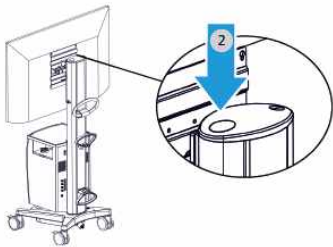
[Disconnect] 버튼을 탭한다.

7) 기기 끄기

- ① CALLISTO eye 패널 PC: [전원] 버튼(①)을 누른다.
- ② 전원 스위치(②)를 누른다.



- ③ 모니터 카트: 전원 스위치를 (②)누른다.



[의료영상처리장치(CALLISTO eye)] - CALLISTO eye 패널 PC에서 조작

1. 안과용 광학 현미경(ARTEVO 800) 제어

1) 시스템 설정

(1) 광학부 설정

- ① 설정 보기를 불러온다.
- ② [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③ [시스템] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
- ④ [광학부] 버튼을 탭한다.
- ⑤ 시스템에서 사용할 접안렌즈와 렌즈를 선택한다.

(2) 사용자 및 수술 프로파일 불러오기

- ① 설정 보기를 불러온다.
- ② [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- ③ [시스템] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
- ④ [사용자 불러오기] 버튼을 탭한다.
- ⑤ [불러오기] 버튼을 탭한다.

(3) 사용자 특이 설정

- ① XY 속도 및 방향 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [이동] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - [XY] 버튼을 탭한다.
 - 원하는 XY 속도를 선택한다.
 - XY 커플링이 표준 또는 반대 방향으로 이동할지 선택한다. ([Normal] 또는 [Inverted])
- ② 줌 속도 및 시스템 배율 설정
 - 설정 보기를 불러온다.

- [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [이동] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - [줌] 버튼을 탭한다.
 - 원하는 줌 속도를 선택한다.
 - 시스템 배율에 대하여 원하는 값을 선택한다.
- ③ 초점 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [이동] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - [초점] 버튼을 탭한다.
 - 원하는 초점 속도를 선택한다.
 - 원하는 빠른 초점 거리를 선택한다.
 - ④ 심도 관리 설정 (DoF, DeepView)
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [이동] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - [초점] 버튼을 탭한다.
 - [DoF DeepView] 버튼을 탭하여 심도 관리를 활성화 또는 비활성화한다.
 - ⑤ RESIGHT 700 내부 초점 속도 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [이동] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - [RESIGHT] 버튼을 탭한다.
 - 원하는 초점 속도를 선택한다.
 - [On] 또는 [Off] 버튼을 탭하여 "2단계 속도"를 활성화 또는 비활성화한다.
 - ⑥ 조명 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [광원] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - 필요한 조명 설정을 선택한다.
 - ⑦ 풋 컨트롤 패널과 핸드그립

풋 컨트롤 패널(FCP)과 핸드그립은 사용자에게 의해 설정할 수 있다. 양 핸드그립의 배정은 동기화시킬 수 있으며, 한 쪽 핸드그립의 설정을 다른 쪽으로 이동시킬 수 있다. 핸드그립과 FCP의 배정은 공장 설정으로 재설정할 수도 있다. 일부 설정의 경우, 해당 기기가 CALLISTO eye 패널 PC에 연결되거나, 라이선스가 있을 경우에만 표시된다.
 - ⑧ 통합 카메라

공정 사전 설정을 불러와 통합 카메라를 설정하거나, 노출에 대한 고유의 설정을 적용할 수 있다. 또한, 화이트 밸런스를 실시하고 색재현을 위한 설정을 할 수 있다.
 - ⑨ 이미지 방향(반전) 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [이미지 방향] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - 원하는 이미지 방향을 선택한다: [Normal]은 일반 현미경 이미지를 보여주고, [Inverted]는 이미지를 180° 회전시킨다.
 - ⑩ 페어링 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [링크] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - 원하는 페어링을 활성화시킨다.
 - ⑪ 데이터 주입 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [표시] 하부메뉴 버튼을 탭한다.

- [파라미터] 버튼을 탭한다.
- 주입할 데이터세트(cockpit)를 선택한다.
- [DIS On/Off] 버튼을 활성화시켜 데이터 주입을 켜다.
- ⑫ 추가 디스플레이 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [표시] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - [추가 디스플레이] 버튼을 탭한다.
 - [On] 또는 [Off] 버튼을 눌러 추가 디스플레이를 켜거나 끈다.
 - 원하는 밝기를 선택한다.
- ⑬ 작업 단계 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [기기 설정] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - RESIGHT 안저 뷰잉 시스템 사용을 위한 기기 설정 중 하나를 사용하려면: 원하는 기기 설정을 선택하고  버튼을 탭한다.
 -  과  버튼을 사용하여 기기 설정의 순서를 조정한다: 다른 위치로 이동시킬 기기 설정을 선택 한 뒤 기기 설정을 위나 아래로 이동시킬 버튼을 탭한다.
- ⑭ 재설정 행동 설정
 - 설정 보기를 불러온다.
 - [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
 - [재설정] 하부메뉴 버튼을 탭한다.
 - 현미경의 재설정 버튼을 누르거나, 대기 위치가 될 경우 수행하여야 하는 기능을 활성화시킨다.

2) 조작

(1) 조명 변경

- [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- [조명] 버튼을 탭한다.
- 필요한 조명 설정을 선택한다.

(2) 시스템 배율 조정

- [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- [위치] 버튼을 탭한다.
- 화살표 버튼을 사용하여 "시스템 배율" 아래에서 원하는 값을 선택한다.

(3) 초점 조정

- [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- [위치] 버튼을 탭한다.
- 화살표 버튼을 사용하여 "초점" 아래에서 원하는 초점 값을 선택한다.

(4) 심도 관리(DoF Deep View) 켜기/끄기

- [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- [위치] 버튼을 탭한다.
- [DoF Deep View] 버튼을 탭하여 심도 관리를 켜거나 끈다.

(5) VISULUX 세극 조명 위치 변경

- [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- [위치] 버튼을 탭한다.
- 화살표 버튼을 사용하여 "Visulux" 아래에서 원하는 세극 조명 위치를 선택한다.

(6) XY 커풀링 위치 변경

- [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- [위치] 버튼을 탭한다.
- 화살표 버튼을 사용하여 "XY 제어" 영역에서 XY 커풀링 위치를 선택한다. 모니터의 비디오 이미지가 버튼으로 지시한 것과 다른 영역으로 이동하면, 외부 비디오 카메라를 재배치하여야 한

다.

(7) 일련의 작업흐름 단계 변경

- [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- [작업흐름 단계] 버튼을 탭한다.

-  과  버튼을 사용하여 기기 설정의 순서를 조정한다: 다른 위치로 이동시킬 기기 설정을 선택 한 뒤 기기 설정을 위나 아래로 이동시킬 버튼을 탭한다.

(8) 데이터 주입 켜기/끄기

- [현미경] 메뉴 버튼을 탭한다.
- [조명], [위치], [작업흐름 단계] 등의 관련 버튼을 탭한다.
- [DIS] 버튼을 탭하여 데이터 주입을 켜거나 끈다.

(9) 비디오 녹화 시작/중단

환자가 "활성화"된 상태에서, 비디오를 녹화할 수 있다. 비디오 녹화는 "현미경" 메뉴의 모든 기능 보기 탭에서 시작/중단할 수 있다.

(10) 풋 컨트롤 패널 정보 불러오기

"현미경" 메뉴의 모든 기능 보기 탭에서 FCP 충전 상태(풋 컨트롤 패널 배터리의 충전 상태)와 FCP 신호 강도(풋 컨트롤 패널의 무선 연결 신호 강도)가 표시된다.

(11) 제논 램프 서비스 연한 불러오기

"현미경" 메뉴의 모든 기능 보기 탭에서 제논의 서비스 연한이 표시된다.

2. 의료영상처리장치 기본 기능

1) 기능 및 설정 화면

CALLISTO eye에는 기능(function)과 설정(configuration) 화면이 있다.  이나  버튼을 눌러 두 화면 사이를 전환한다. 기능 화면에서 CALLISTO eye를 조작할 수 있으며, 설정 화면에서 CALLISTO eye를 설정할 수 있다. 설정 화면은 2개의 연결 톱니바퀴가 표시된 파란색 심볼로 확인할 수 있다.



2) 사용자 관리

소프트웨어는 3개의 기본 사용자를 제공한다:

- 시스템 관리자 (모든 권한 보유, 영어 사용자 인터페이스, 암호로 보호됨),
 - ZEISS 서비스 (ZEISS 서비스만 사용, 암호로 보호됨),
 - 기본 사용자 (영어 사용자 인터페이스, 고정된 기본 설정)
- 사전 정의된 사용자 외에 추가로 사용자를 생성할 수 있다. CALLISTO eye 사용자는 개별 사용자로 소프트웨어에 로그인 하며, 각 파라미터는 개별 사용자에게 대하여 정의할 수 있다.

3) 환자 관리

CALLISTO eye의 환자 관리에서 신규 사용자를 생성하거나 외부에서 불러올 수 있다. 최대 500명의 환자를 관리할 수 있다. 즉, 하나 또는 여러 치료 날짜에 대하여 사전에 환자를 생성하거나 불러올 수 있다.

4) 치료 모드

CALLISTO eye에서 치료할 환자를 활성화하면 치료 모드가 시작된다. CALLISTO eye는 치료 시작 날짜, 시간 및 치료 중 생성된 비디오 기록, 이미지 데이터를 저장한다. 치료 중 저장된 비디오와 이미지는 내보내기할 수 있으며, 치료에 대한 비디오, 이미지 데이터 및 PDF 문서는 CALLISTO eye에서 볼 수 있다.

5) 기기 설정

기기 설정에서 CALLISTO eye 소프트웨어나 연결 기기에 대하여 사전에 정의한 설정을 저장할 수 있다.

- 데이터 주입

- 풋 컨트롤 패널, 핸드그립을 포함한 현미경 설정

6) 데이터 주입

일련의 데이터 세트(cockpits)를 CALLISTO eye 소프트웨어 라이브 이미지 전체 보기 화면 위에 투영하거나, 비디오 녹화나 사진에 저장할 수 있다.

7) 라이브 비디오

치료가 시작되면(환자가 활성화되면), 치료 비디오와 이미지 데이터를 저장할 수 있다.

8) 내보내기 (옵션)

CALLISTO eye는 선택한 문서를 USB 저장 매체로 내보내기하거나, 전체 치료 기록을 USB 저장매체나 DICOM 아카이브로 내보내기할 수 있다.

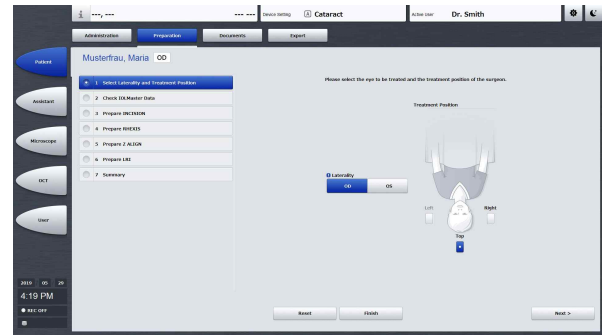
3. 의료영상처리장치 옵션 보조 기능

1) 옵션 보조 기능

기능	이미지	설명
Reference		보조 기능을 사용하기 위하여 기준이 되는 참조 축을 설정한다.
Incision		계획하는 절개 값(절개 위치, 너비, 홍채크기, 천자 위치 등)을 입력하면, 모니터의 안구 이미지 위에 선으로 투영하여 준다.
Rhexis		계획하는 수정체낭 절개술의 절개 범위(최소 직경, 최대 직경)를 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.
K TRACK		현미경의 각막경링 기능이 활성화된 상태에서, 안구에 반사되는 각막경링의 불빛을 감지하여 모니터의 안구 이미지 위에 투영하고, 긴축에 선을 그려 표시한다.

2) 준비 단계

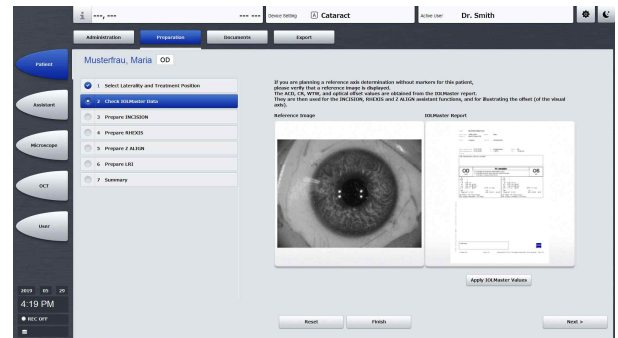
- [Patient] - [Administration]에서 해당하는 환자를 선택하고, [Preparation] 버튼을 누른다.
- 1단계: 좌우안과 치료 위치 선택 (1 Select Laterality and Treatment Position)



올바른 환자가 선택되었는지 확인한다. 선택한 환자의 이름이 좌측 상단에 표시된다.

좌우(laterality)를 선택하고, 치료 위치(환자에 대한 의사의 위치)를 결정한다. [Next] 버튼을 누른다.

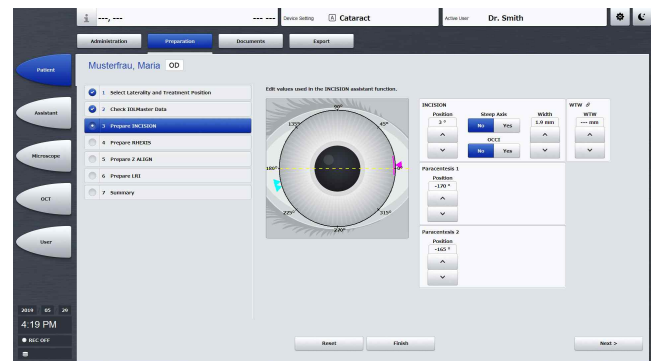
- 2단계: IOLMaster 데이터 확인 (2 Check IOLMaster Data)



IOLMaster 참조 이미지와 IOLMaster 보고서가 환자와 선택한 눈에 대해 사용가능하다면, 화면에 나타난다. 선택한 환자에 대한 IOLMaster 데이터가 없을 경우, "3단계: INCISION 준비 (3 Prepare INCISION)" 화면으로 이동한다.

IOLMaster 참조 이미지와 IOLMaster 보고서를 확인하여 보고서가 정확한 것인지 확인한다. 치료에 IOLMaster 보고서의 값을 적용하고자 할 경우: [Apply IOLMaster value] 버튼을 누른다. [Next] 버튼을 누른다.

- 3단계: INCISION 준비 (3 Prepare INCISION)



절개 방향으로 경사축의 위치를 사용하려는 경우: "Steep Axis" 아래의 [Yes] 버튼을 누른다. 경사축이 사전 검사에서 결정되었으며 해당하는 IOLMaster 보고서가 CALLISTO eye에 불러오기된 경우에만 가능하다.

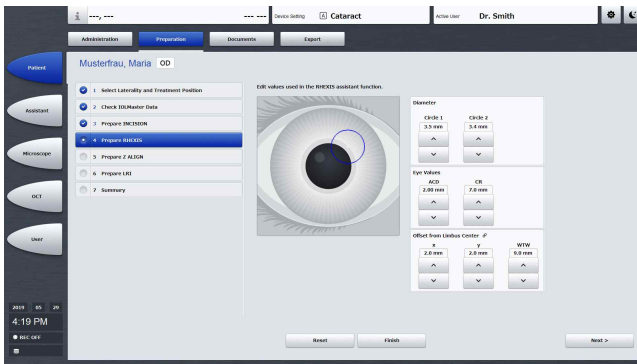
경사축의 위치를 사용하지 않을 경우: "No"가 선택된 채로 놔둔다. "INCISION" 아래에 일차 절개 위치를 입력한다. (일차) 절개 너비를 입력한다.

"Opposite Clear Corneal Incisions"을 실시할 경우(일차 절개에 180° 상쇄한 다른 절개 계획): "OCCI" 아래의 [Yes] 버튼을 누른다. 이차 절개의 너비는 일차 절개의 너비와 동일하게 설정되고, 변경될 수 없다.

천자를 실시할 경우: 천자 위치를 입력한다.

필요 시 각막너비(WTW) 값을 입력한다.
[Next] 버튼을 누른다.

4단계: RHEXIS 준비 (4 Prepare RHEXIS)



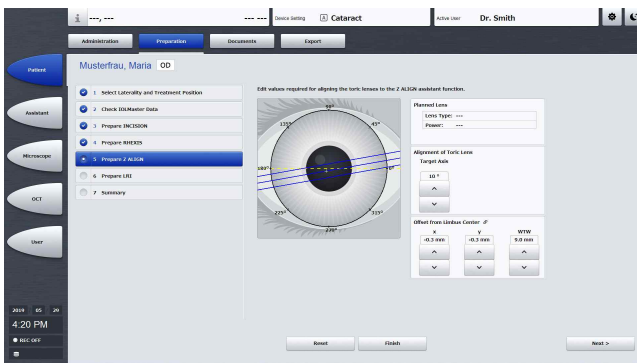
rhexis 원의 직경을 설정한다. (mm 단위, 최소값 및 최대값)
이미 입력되지 않았다면, ACD(전방 깊이)와 CR (각막 반경) 값을 입력한다.

필요하지만 아직 입력되지 않은 경우, 윤부 중심 오프셋을 설정한다.

필요할 경우 각막너비(WTW) 값을 입력한다.

[Next] 버튼을 누른다.

5단계: Z ALIGN 준비 (5 Prepare Z ALIGN)



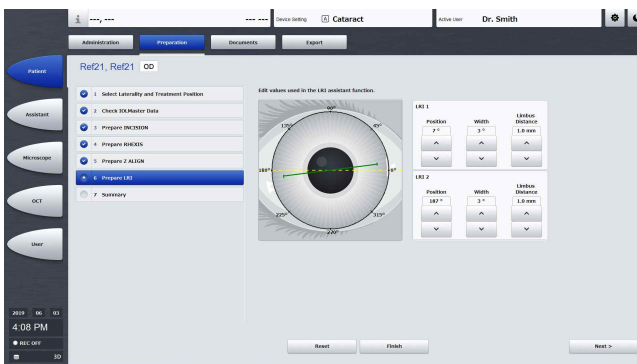
Z ALIGN 보조 기능을 사용하여 토릭 인공수정체를 배열하기 위해서는, 목표 축의 각도를 입력한다. 각도는 사전검사에서 결정되어 있어야 한다. 이 값이 IOLMaster 보고서에서 이미 불러오기 된 경우, 필요 시 여기에서 편집할 수 있다.

필요하지만 아직 입력되지 않은 경우, 윤부 중심 오프셋을 설정한다.

필요할 경우 각막너비(WTW) 값을 입력한다.

[Next] 버튼을 누른다.

6단계: LRI 준비 (6 Prepare LRI)



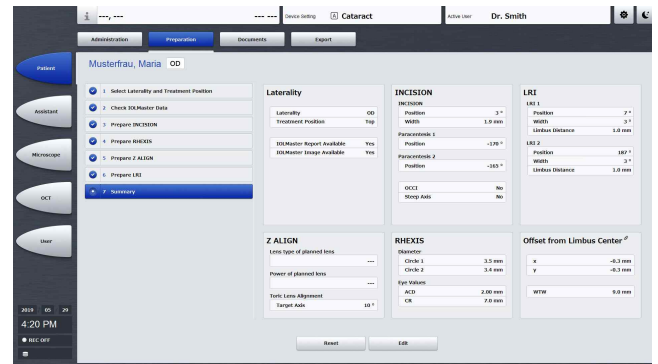
"LRI" 보조 기능을 사용하기 위해 필요한 값을 입력한다: 윤부 원에서 절개까지의 거리, 윤부 완화 절개를 위한 절개 위치 및 절개 길이

축 위치를 위한 "LR 1"과 "LR 2" 입력값은 서로 연결되어 있으며 각각 독립적으로 설정할 수 없다(두 값은 정반대이며, 축 위

치의 각도는 항상 180° 차이).

[Next] 버튼을 누른다.

7단계: 요약 (7 Summary)



데이터가 정확한지 확인한다. 모든 데이터가 정확하다면, 치료를 시작할 수 있다.

데이터를 변경하고자 할 경우: [Edit] 버튼을 누른다.

모든 데이터를 삭제하고 재입력하고자 할 경우: [Reset] 버튼을 탭하고 메시지를 확인한다.

3) "Reference" 보조 기능을 통한 참조 축 설정

참조 축은 2가지 방법으로 설정할 수 있다:

• IOLMaster 참조 이미지로 설정

환자 안구에 대한 수술 전 IOLMaster 참조 이미지를 사용하여 참조 축을 결정한다. 참조 축을 축 마커 등으로 표시할 수 있으나, 반드시 필요한 것은 아니다. CALLISTO eye는 참조 축의 위치를 감지한다. 위치가 감지되지 않을 경우, 수동으로 결정한다.

• 마킹으로 표시

참조 축을 파란색 마커 펜이나 염색제로 표시한다. CALLISTO eye는 마킹의 위치, 즉 참조축을 감지한다. 감지되지 않을 경우, 수동으로 결정한다.

4) 인공수정체 삽입을 위한 절개 시 "Incision" 보조 기능 사용

"INCISION" 보조 기능 사용을 위해서는 다음의 값이 입력되어야 한다.

• 절개(1차 절개)의 위치와 두께:

경사축이 사전 검사에서 결정되어 IOLMaster 보고서가 불러오기 된 경우, 절개 방향은 경사축으로 자동 설정된다.

• 각막 크기(White to White) 값:

추가로 다음의 절개 값을 입력할 수 있다.

• 천자 위치

• OCCI (Opposite Clear Corneal Incision):

이 옵션을 선택할 경우, 2차 절개의 위치가 1차 절개의 반대쪽, 즉 180° 위치에 자동으로 표시된다.

5) 수정체낭 절개 시 "Rhexis" 보조 기능 사용

"RHEXIS" 보조 기능을 사용하기 위해서는 다음의 값이 입력되어야 한다.

• Rhexis 원 직경

• 전방 챔버 깊이(ACD) 및 각막 반경(CR)

• 각막 크기(White to White) 값

• 필요 시, 윤부 중심 오프셋

x: 참조 축을 따라 이동

y: 참조 축에 수직으로 이동

6) 원환체인공수정체(난시용 토릭 인공수정체) 정렬 시 "Z ALIGN" 보조 기능 사용

"Z ALIGN" 보조 기능을 사용하기 위해서는 다음의 값이 입력되어야 한다.

• 참조 축에 대하여 목표 축(토릭 인공수정체의 축)이 회전된 각도

• 각막 크기(White to White) 값

- 필요 시, 윤부 중심 오프셋
x: 참조 축을 따라 이동
y: 참조 축에 수직으로 이동
- 7) 윤부 이완 절개술 시 "LRI" 보조 기능 사용
"LRI" 보조 기능을 사용하기 위해서는 다음의 값이 입력되어야 한다.
- 절개 위치
"LRI 1"과 "LRI 2" 축의 위치는 연결되며, 개별적으로 설정할 수 없다. (둘은 정 반대에 위치하며, 축 위치 각도의 차이는 180°이다.) 절개 위치를 변경하면, 다른 절개의 위치도 자동으로 조정된다.
- 절개 너비
- 윤부에서 절개까지의 거리
- 8) "K TRACK" 보조 기능 사용
(현미경의 각막경링 기능이 활성화된 경우에 한하여 사용 가능)
"K TRACK"을 사용하려면 환자가 활성화되어 있지 않아야 한다. 환자가 활성화되어 있지 않으면, 비디오를 기록할 수 없으며, 사진도 저장할 수 없다. 또한 "T"(관자놀이)와 "N"(코) 표시도 투영되지 않는다.

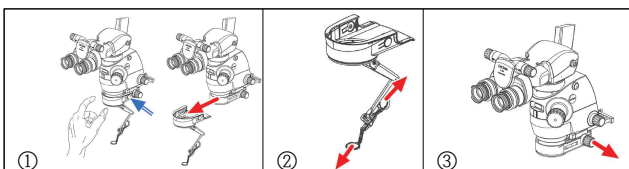
다. 사용 후 관리 및 보관방법

[ARTEVO 800]

- 기기의 내부 광학부나 개별 부품에 먼지가 들어갈 수 있다.
 - 사용하지 않는 모든 개구부는 항상 뚜껑을 닫아둔다.
 - 튜브, 접안렌즈와 악세서리는 사용하지 않을 경우 항상 먼지가 없는 케이스에 보관한다.
 - 사용 후, 제공된 먼지 커버로 시스템을 덮어 먼지로부터 보호한다.
 - 사용 직 후 부속품을 청소한다.
- 첫 사용 전 및 매 사용 후 기기를 청소한다.
- 필요한 모든 표면을 소독한다. 소독제의 최고 허용 농도는 다음과 같다.
 - 알코올: 이소프로필 알코올 80%, 에탄올 96%
 - 알데하이드: 글루타르알데하이드 2%
 - 4기 화합물: DDAC 2.5%
 - 염소 방출 화합물: 이산화 염소 0.3%
 - 페놀: 페닐페놀 0.7%

[재멸균 가능한 구성품]

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



2) 기계로 세척 및 소독

* 사용되는 모든 물의 수질은 식수 또는 식수 이상이어야 한다.

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

3) 수동으로 세척 및 소독

- 계면활성제와 효소가 5% 이하로 구성된 용액에 실온에서 20분 동안 담군다.
- 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.
- 구성품을 차가운 증류수 및 탈이온수 또는 더 높은 수질의 물(예: 역삼투압으로 정제된 식수)에서 최소 1분 동안 브러쉬로 닦고 행군다.
→ 구성품이 세척되었다.
- 계면활성제와 효소가 5% 이하로 구성된 용액에 실온에서 30분 동안 담군다.
- 구성품을 차가운 증류수 및 탈이온수 또는 더 높은 수질의 물(예: 역삼투압으로 정제된 식수)에 1분 동안 담군다.
- 보풀이 없는 천으로 부품 표면을 닦는다.
- 세척/소독이 완료된 후 구성품에 잔여 세척제 및 소독제가 제거되었는지 확인한다.
- 참고! 부품 손상을 방지하기 위해 오븐, 전자레인지, 건조 오븐 등에서 부품을 건조하지 않는다. 자연 건조시키거나 정제된 압축 공기로 건조시킨다.
- 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

- 멸균할 구성품을 증기 멸균에 적합한 포장재에 개별적으로 포장하고 밀봉한다.

- 방법 2: 멸균 장벽이 있는 용기에 멸균 트레이 포장

- 멸균할 구성품을 멸균 트레이에 놓는다.
- 재사용 가능한 비구면 렌즈를 돌려 표시된 실리콘 구멍에 밀어 넣는다.
- 멸균 트레이의 덮개를 닫는다.
- 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.

사용시 주의사항

[안과용광학현미경(ARTEVO 800)]

1) 금기사항

본 제품은 진단의 목적으로 사용되어서는 안 된다. 특히 비디오 이미지와 녹화 비디오 및 사진은 색상, 대비, 크기와 형태에 있어서 환자의 실제 눈과 다를 수 있다. 심각한 망막 손상이 있는 환자의 경우, 추가적인 보호 장비를 사용하여 빛의 노출을 감소시키기를 권장한다. 보호 장비는 청색 필터와 망막 보호 기기로 구성된다.

2) 조작 인원

교육과 훈련을 받은 인원만이 본 장비를 사용할 수 있다.

- 조작자가 적절히 훈련되었는지 확인한다.
- 조작자가 사용설명서를 읽고 이해하였는지 확인한다.
- 사용설명서가 항상 조작자의 손이 닿는 곳에 있어야 한다.
- 전체 조작자가 쉽게 접근할 수 있어야 한다: 필요한 경우 ZEISS에게 사용설명서의 추가본을 요청한다.
- 기기 취급을 위한 역량을 특정하고 누가 어떤 업무를 할 수 있는지 명시한다.
- 결함과 사고에 대한 보고 요구사항을 수립하고 알린다.
- 필요한 보호 장비를 제공한다.
- 정기적으로 사고 방지 및 작업 안전과 관련된 관련 법적 요구사항을 확인하고 준수한다.

3) 기술 안전 검사

노후와 마모에 의한 기기 안전성 감소를 방지하기 위하여 적용되는 국가 규정에 따라 정기적으로 안전 검사를 수행한다. 기술 안전 검사는 제조자나 자격있는 자에 의해서만 실시되어야 한다.

기술 안전 검사는 적어도 다음의 사항을 포함하여야 한다: 사용설명서 구비 여부, 시스템과 부속품 손상에 대한 육안 검사와 라벨의 가독성, 누설 검사, 접지 도체 검사, 브레이크 성능 및 마모 검사, 기기의 모든 스위치, 버튼, 커넥터, 지시등에 대한 성능 검사

- 4) 본 시스템은 제조자의 승인 없이 변경되어서는 안된다. 제조자와 논의 하여 변경할 경우, 적절한 시험을 실시하여 이후의 안전한 사용을 보증한다. 제조자는 승인되지 않는 개조로 인한 손상에 대하여 책임 지지 않으며, 제품 보증의 권한을 상실한다.

5) 전기 안전

- 표면의 청소나 장기간 사용하지 않는 등의 이유로 전원에 연결하거나 분리하기 전에 항상 스위치를 끈다.

- 라벨의 정격에 맞는 전원만을 연결한다.
- 다중 콘센트를 사용하지 않는다.
- 연장선을 사용하지 않는다.
- 신체가 정전기로 대전되어 있으며 장비가 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 정보를 준수한다.
- 배터리로 작동되는 부품(예: 풋 컨트롤 패널)은 장시간 사용하지 않을 경우, 배터리를 분리한다.
- 기기에는 접근 가능한 전기가 흐르는 부품이 있다. 하우징을 제거할 경우, 전기 충격의 위험이 있다. 기기를 열지 않는다.

6) 환경 조건

- 기기의 설치 및 조작 조건은 수술 요건을 만족하여야 한다.
 - 낮은 진동
 - 깨끗한 환경
 - 과도한 물리적 충격을 피한다.
- 다음의 경우, 배송 포장에 포함된 전자 기기를 사용하지 않는다.
 - 폭발성 대기
 - 가연성 마취제나 알코올, 벤진 기타 물질과 같은 휘발성 용매로부터 25cm 이내의 거리
- 습한 공간에서 기기를 보관하거나 사용하지 않는다. 물이 튀거나, 흐르거나, 분무되는 환경에 기기를 노출시키지 않는다.
- 액체가 기기 내에 들어가지 않도록 한다.
- 온도차가 큰 실내를 오가며 기기를 옮기지 않는다.

7) 이송

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

8) 취급

- 작고 험거운 물건(예:나사)이 기기 안에 들어가면 고장을 일으킬 수 있다.
- 작고 험거운 물건은 기기 위에 놓지 않는다.

9) 전자기 적합성

- 본 제품은 전자기 적합성(EMC)과 관련하여 특별한 주의 조치 대상이다. 다음의 요인은 EMC 방해의 원인이 될 수 있다.
 - 기기 근처의 휴대용 고주파 통신 장비
 - 근처에 설치되거나 본 장비에 쌓아 설치한 다른 기기
 - ZEISS에서 판매하거나 사용 설명서에서 특정하지 않는 부품, 케이블, 수리부품
- 사용 설명서를 준수하고, EMC 지침에 따라 설치하고 작동하도록 한다.
- ZEISS에서 본 장비를 위해 승인하거나 사용 설명서에서 특정한 부속품, 변압기, 케이블, 수리부품만을 사용한다.
- 다른 기기에 인접하거나 겹쳐서 설치한 경우, 기기가 해당 설정에서 제대로 작동하는 지 검사한다.

10) 조작을 위한 요구사항 - 최초 사용 전

- 제품 설치의 ZEISS 서비스 또는 기술 직원에 의해서 이루어진다. 다음의 요구사항을 만족하는 지 확인한다.
 - 연결 부품이 제대로 위치하고 모든 나사 연결이 단단히 조여졌는지 확인한다.
 - 모든 케이블과 플러그가 해당 위치에 있는지 확인한다.
 - 기기가 적절한 보호 접지가 있는 콘센트에 연결되었는지 확인한다.
 - 설치 장소의 공급 전압을 확인하고 해당 공급 전압에 따라 기기의 전압을 설정한다.
 - 기기를 제공된 전원 케이블로 연결하였는지 확인한다.

- 기기를 추운 환경($T < 10^{\circ}\text{C}$)에서 따뜻한 곳으로 이동할 경우 공기 중 습기가 응축될 수 있다.
기기가 대기 온도에 도달할 수 있도록 기기를 켜기 전에 1시간 이상 기다린다.
- 11) 조작을 위한 요구사항 – 매 사용 전
- 환자 눈의 광독성 손상을 방지하기 위하여:
 - 시각 손상과 관련하여 광원을 검사한다.
 - 필터 위치를 확인한다.
 - 사용하지 않은 광원과 라이트가이드는 끄고, 제공된 마운트에 부착한다.
 - 부착된 부속품과 부품으로 인한 위해
 - 기기의 최대 허용 하중을 초과하지 않는다.
 - 케이블은 사용자를 방해하지 않도록 설치한다.
 - 환기구를 막지 않는다. 이 경우 과열되어 고장 날 수 있다.
 - 강제로 전기 커넥터를 연결하려고 하지 않는다. 연결이 되지 않을 경우, 플러그가 콘센트에 맞는지 확인한다. 커넥터가 손상될 경우, ZEISS 서비스 팀이나 승인된 서비스 직원에게 수리 받는다.
 - 움직이는 부품으로 인한 위해
 - 기기에 하중을 추가할 경우, 이를 보상하여 현미경이 작업 범위의 모든 위치에서 균형을 유지할 수 있게 한다.
 - 서스펜션 암의 스트로크에 제한을 두어 현미경이 의도치 않게 내려가 환자와 접촉하는 것을 방지한다.
 - 현미경이 충분히 움직일 수 있는지 확인한다.
 - 초점을 맞추기 위한 충분한 공간이 있는지 확인한다. 현미경이 환자에 접촉해서는 안 된다.
 - 스탠드 베이스의 고정 탭을 이용하여 기기의 위치를 고정하여 예기치 않게 굴러가는 것을 방지한다.
 - 안저 뷰잉 시스템을 사용하기 전에, 움직임을 위한 공간이 현미경의 하향 경로보다 큰지 확인한다.
 - 보조자 현미경을 사용할 경우, 사용 전 보조자 현미경을 조절하여 제 위치에 고정되었는지 확인한다. 현미경이 수평 방향으로 기울어지고 보조자 현미경이 제 위치에 고정되어 있지 않을 경우, 보조자 현미경이 회전할 수 있다.
 - 안저 뷰잉 시스템으로 인한 위해
 - 안저 뷰잉 시스템을 사용하기 전에, 움직임을 위한 공간이 현미경의 하향 경로보다 큰지 확인한다.
 - 초점을 재설정한다.
 - 풋 컨트롤 패널로 인한 위해
 - 풋 컨트롤 패널의 전원 공급이 부적절할 경우, 장비의 오작동이 일어날 수 있다.
 - 배터리가 완전히 충전되었으며 “Battery”상태창이 깜빡이지 않는지 확인한다.
 - 소프트웨어 설정으로 인한 위해
 - 매 사용 전 소프트웨어의 사용자 설정을 확인한다.
 - 확인하지 않은 기능으로 인한 위해
 - 사용 전 기기의 성능 시험을 실시한다.
 - 브레이크 기능 오작동으로 인한 위험
 - 매 사용 전, 서스펜스 암의 마그네틱 브레이크의 브레이크 기능을 확인한다.
 - 브레이크가 풀렸을 때 서스펜스 암은 부드럽게 움직여야 한다.
 - 브레이크가 잠겼을 때 서스펜스 암은 움직이지 않아야 한다.
- 12) 조작을 위한 요구사항 – 조작 중
- 광독성으로 인한 위해
 - 밝기 설정을 가능한 낮게 사용한다.
 - ZEISS에서 제공하는 권장 값에 따라 적절한 밝기 설정을 선택한다. 이를 통해 노출 세기 및 노출 시간을 제한한다.
 - 망막 보호 필터를 사용하여 청색 광을 감소시킨다. 망막 보호 필

- 터는 불필요한 방사로부터 환자의 눈을 보호하고 노출 시간을 증가시킨다.
 - 외부 눈에 사용할 경우 망막 보호 장치를 사용하여 동공에 빛이 들어가는 것을 방지한다.
 - 현미경 대물 렌즈나 라이트 가이드의 광원을 직접 바라보지 않는다.
 - 광원이 켜져 있을 경우, 항상 기기를 모니터한다.
 - 비밀균 부분으로 인한 위해
 - 항상 적절한 무균 부속품을 사용한다.
 - 핸드그립이나 줌 버튼을 조작하면서 보조자 현미경의 비밀균 연결 케이블을 만지지 않는다.
 - 안저 뷰잉 시스템으로 인한 위해
 - RESIGHT 500이나 RESIGHT 700 안저 뷰잉 시스템이 현미경 아래 장착된 경우, 현미경을 가파르게 기울이면 RESIGHT 안저 뷰잉 시스템이 의도하지 않게 회전하여 환자가 부상을 입을 수 있다.
 - 현미경을 가파른 각도로 기울이기 전에 안저 뷰잉 시스템을 제거한다.
 - 결함이 있거나 식별되지 않은 부속품으로 인한 위해
 - 결함이 있거나 식별되지 않은 부속품은 기기의 누설 전류를 증가시켜 환자가 부상을 이룰 수 있다.
 - 결함이 있거나 식별되지 않은 부속품은 연결하지 않는다.
 - 환자와 접촉하는 동안 비디오 인터페이스를 만지지 않는다.
 - 환자와 접촉하는 동안 전원 콘센트를 만지지 않는다.
 - 결함있는 모터 전기부품으로 인한 위해
 - 결함이 있는 모터 전기 부품은 다음의 일차 기능에 대한 기능의 제한 및 고장을 일으킬 수 있다: XY 움직임, 초점, 줌, 빛 제어, 전동 기울기
 - 장애가 발생할 경우, 수동 모드를 활성화한다.
 - 노후된 제논 램프로 인한 위험
 - 제논 램프를 최대 사용 수명인 500시간을 초과하여 사용하면, 램프가 갑자기 파손되거나 작동이 멈출 수 있다.
 - 제논 램프가 최대 사용 수명에 도달한 경우, 예비 제논 램프를 회전시켜 제 위치에 맞춘다.
 - 예비 제논 램프까지 최대 사용 수명에 도달한 경우, Superlux Eye 광원의 제논 램프 모듈을 교체하고, 잔여 사용 시간을 초기값으로 재설정한다.
 - 과열된 할로겐 램프로 인한 위험
 - 램프가 꺼진 직후에 교체하는 경우 램프가 매우 뜨거울 수 있다.
 - 램프 교체시 반드시 내열 보호 장갑을 착용한다.
 - 기기 기능 불완전으로 인한 위험
 - 기기에 ‘작동불가’ 표시를 해둔다.
 - ZEISS 서비스에 연락한다.
- 13) 조작을 위한 요구사항 – 매 사용 후
- 감독의 부재로 인한 위해
 - 기기를 사용하지 않을 경우, 전원 스위치를 끈다.
 - 부적절한 위생으로 인한 위해
 - 불충분하거나, 틀리거나 잘못된 세척 또는 소독은 환자나 의료진을 감염시킬 수 있다.

[의료영상처리장치(CALLISTO eye)]

- 1) 조작 인원
- 교육과 훈련을 받은 인원만이 본 장비를 사용할 수 있다.
 - 조작자는 교육되고 훈련되어야 한다.
 - 조작자는 사용설명서를 읽고 이해하여야 한다.
 - 사용설명서가 항상 조작자의 손이 닿는 곳에 있어야 한다.
 - 전체 조작자가 쉽게 접근할 수 있어야 한다: 필요한 경우 ZEISS에게 사용설명서의 추가본을 요청한다.

- 소프트웨어 조작에 대한 권한을 부여하고 누가 어떠한 업무에 권한이 있는지 알린다.
- 결함과 사고에 대한 보고 요구사항을 수립하고 알린다.
- 정기적으로 사고 방지 및 작업 안전과 관련된 관련 법적 요구사항을 확인하고 준수한다.

2) 네트워크

- 소프트웨어는 안전하고 바이러스로부터 보호되는 네트워크에서만 사용할 수 있다. 네트워크 조작자는 네트워크 안전에 대한 책임을 진다.
- 네트워크 공격에 대한 결과는 예측할 수 없다.
- 사용자는 데이터 교환을 위해 사용하는 모든 외부 저장 매체(예: USB 플래시 드라이브)가 바이러스로부터 안전한지 확인할 의무를 갖는다.
- 기기를 DICOM 적합선언의 요구사항을 만족하지 않도록 연결할 경우, 데이터 무결성 침해 및 데이터 손실의 위험이 있다.
- 소프트웨어의 실행 또는 네트워크나 데이터 공유 시스템의 변경 전에 사용자는 모든 위험이 통제 하에 있음을 확인하기 위하여 분석, 평가, 필요 시 통제 조치를 실시하기를 권장한다.
- 조작자는 소프트웨어 및 네트워크 기반시설의 안전성과 무결성에 대한 책임을 진다.
- 조작자는 승인된 사용자만 CALLISTO eye 소프트웨어에 접근할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 한다.

3) 표시되는 데이터 확인

사용자는 치료 수행 전 CALLISTO eye에서 표시되는 데이터의 타당성을 확인할 책임이 있다.

4) 제조자 및 관리당국에의 보고

본 의료기기와 관련하여 조작자나 기타 사람에게 영향을 미치는 심각한 사고가 발생할 경우, 조작자(또는 담당자)는 이를 제조자 또는 판매자에게 보고하여야 한다.

5) 무균성

치료 중 패널 PC가 무균 커버(드레이프)로 덮여 있는 경우, CALLISTO eye 소프트웨어는 무균복을 입은 사람에 의해서만 조작되어야 한다.

6) 생성된 데이터

수술 중 생성된 데이터(예: 비디오 녹화)는 의료 증례 기록을 목적으로 한다. 수술 중 생성된 데이터를 진단 목적으로 사용하지 않는다.

• 데이터 백업

CALLISTO eye는 데이터의 영구적인 저장을 목적으로 하지 않는다.

- USB 저장매체 또는 기타 매체에 데이터를 정기적으로 백업하거나 DICOM 아카이브로 데이터를 내보기 한다.
- 백업 데이터가 아카이브 시스템 내에서 분명하게 식별되게 한다.

• 시스템의 한계

CALLISTO eye는 환자 관리를 보조하고 의사 보조 기능 및 수술실에서 기기의 제어 기능을 제공한다. 수술의 안전에 중요한 기능은 전혀 하지 않는다. 어떤 경우이든지 수술실에서의 치료는 CALLISTO eye 없이 진행할 수 있다.

• 데이터 보호 및 정보 보안

관리자/조작자 또는 IT 담당자 및 모든 사용자는 데이터 보호에 대해 적용되는 규정 및 법규를 준수하여야 한다. 이를 위해 필요한 기술적 또는 조직적 예방조치가 취해져야 한다.

- 기압: 500hPa ~ 1060hPa

[재밀균 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.

저장방법

[ARTEVO 800]

- 이동 및 보관 조건
- 온도: -25°C ~ +60°C
- 상대 습도 (응축 제외): 10% ~ 90%