

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

사용 설명서

10 735 165 version 00

발행일: 2024-10-10

Leica 수술현미경 시스템을 구입해 주셔서 감사합니다.
Leica는 단순하고 이해하기 쉬운 시스템을 개발하는 데 중점을 두고
있습니다. 그렇지만 Leica 수술현미경의 모든 장점을 이해하고
최적으로 활용하기 위해 본 사용 설명서를 읽고 숙지할 것을
권장합니다.
Leica Microsystems 제품과 서비스 그리고 가까운 Leica 지사에 관한
정보는 아래 사이트를 참조하십시오.

www.leica-microsystems.com

Leica 제품을 선택해 주셔서 감사합니다.
Leica Microsystems 수술현미경의 뛰어난 품질과 성능을
최대한 누리시기 바랍니다.



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
전화: +41 71 726 3333



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Strasse 17-37
35578 Wetzlar
Germany

법적 면책 조항

모든 사양은 예고 없이 변경될 수 있습니다.
본 사용 설명서에서 제공하는 정보는 장비의 작동과 직접적으로
관련되어 있습니다. 의료적 결정은 의사의 책임입니다.
Leica Microsystems는 제품 사용의 핵심 부분에 중점을 두면서
완전하고 명확한 사용 설명서를 제공하기 위해 모든 노력을
기울이고 있습니다. 제품 사용과 관련하여 추가적인 정보가
필요하면 Leica Microsystems로 문의하십시오.
Leica Microsystems 의료기 제품의 사용 및 성능에 관한
완전한 이해 없이 절대로 제품을 사용하지 마십시오.

법적 책임

당사의 법적 책임은 표준 판매 조건을 참조하십시오.
이 면책 조항의 어떤 내용도 관련 법에서 허용하지 않는 방식으로
당사의 책임을 제한하지 않으며 관련 법에서 제외할 수 없는 책임을
제외하지 않습니다.

목차

1	소개	3
1.1	사용 설명서 정보	3
1.2	명명법	3
1.3	사용 설명서에서 사용하는 기호	3
2	안전 정보	3
2.1	사용 목적	3
2.2	임상적 이점	3
2.3	사용 제한	4
2.4	사용 지침	4
2.5	사용 금지 사유	4
2.6	사용 대상	4
2.7	대상 사용자	4
2.8	사용 위험	4
2.9	MRI 안전 정보	5
2.10	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System 사용 지침	5
2.11	기기 사용자를 위한 지침	5
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	헤드업 모니터	8
3.2	3D 안경	8
4	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System 설정	8
5	수술 전 준비	10
5.1	시스템 성능 확인	10
5.2	헤드업 모니터 배치	10
6	문제 해결	13
7	유지보수 지침	14
8	폐기	14
9	기술 정보	15
9.1	주변 조건	15
9.2	전기 정보	15
9.3	전자파 적합성(EMC)	15
9.4	표준 정보	15
10	부록	16
10.1	수술 전 체크리스트	16

1 소개

1.1 사용 설명서 정보

본 사용 설명서에서는 시스템 조합별 기능에 대해 설명합니다 (3장 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", 7페이지 참조).



▶ 제품을 사용하기 전에 본 사용 설명서를 읽고 숙지하십시오.



본 사용 설명서에서는 기기 사용에 관한 참고 사항을 포함한 중요 안전 정보를 제공합니다 (2장 "안전 정보", 3페이지 참조).



자세한 정보, 설명, 사양 및 규정 준수는 시스템 구성요소별 사용 설명서를 참조하십시오.

1.2 명명법

여기에서 "헤드업 모니터"는 PROVEO 8x와 함께 사용되는 모니터를 가리킵니다.

1.3 사용 설명서에서 사용하는 기호

본 사용 설명서에서 사용하는 기호의 의미는 다음과 같습니다.

기호	경고 문구	의미
	경고	심각한 부상 또는 사망을 일으킬 수 있는 잠재적으로 위험한 상황 또는 부적절한 사용을 가리킵니다.
	주의	피하지 않으면 경미한 또는 보통의 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 가리킵니다.
	참고	피하지 않으면 상당한 물질적, 재정적 및 환경적 손해를 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 가리킵니다.
		사용자가 제품을 기술적으로 올바르게 효율적으로 사용할 수 있도록 돕는 정보입니다.
▶		필수 조치: 이 기호는 특정한 조치 또는 일련의 조치가 필요하다는 것을 가리킵니다.

2 안전 정보

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System은 최첨단 기기입니다. 그럼에도 불구하고 작동 시 위험이 발생할 수 있습니다.

▶ 항상 본 사용 설명서의 사용법과 안전 정보를 따르십시오.



자격을 갖춘 사람만 Heads-up Digital Visualization System을 사용해야 합니다.

2.1 사용 목적

- PROVEO 8x 수술현미경은 배울 및 조명을 통해 물체의 가시성을 높이는 광학 디지털 시각화 시스템입니다. 이 현미경은 관찰, 기록 및 의학적 치료를 위해 사용할 수 있습니다.
- 주요 사용 분야는 안과입니다.
- PROVEO 8x 수술현미경은 밀폐된 공간에서만 사용할 수 있으며 단단한 바닥에 설치해야 합니다.
- 플로어 스탠드에서 사용할 수 있습니다.
- 플로어 스탠드는 수술실에서 PROVEO 8x를 배치하기 위한 용도로 사용됩니다.
- PROVEO 8x 수술현미경은 전자파 적합성에 대한 특별 사전 조치 대상입니다. 사용 설명서와 제조사의 신고 사항 및 권장 안전 거리(EN60601-1-2 기준 EMC 표에 따름)를 준수하여 기기를 설치하고 시운전해야 합니다.
- 고정형, 휴대형 및 이동형 RF 통신 장비는 PROVEO 8x 수술현미경의 기능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- PROVEO 8x 수술현미경을 이동하거나 재배치하기 전에 항상 브레이크를 푸십시오.
- PROVEO 8x의 핵심 성능은 조명과 어떤 위치에서도 광학장치 캐리어에 기계적 안정성을 제공하는 것입니다.

2.2 임상적 이점

PROVEO 8x는 수술 부위의 시각화를 개선하여 수술 중 수술자의 결정을 뒷받침하는 시각 정보를 제공하고 수술의 임상적 결과와 환자 건강 및 관리에 긍정적인 영향을 미칩니다.

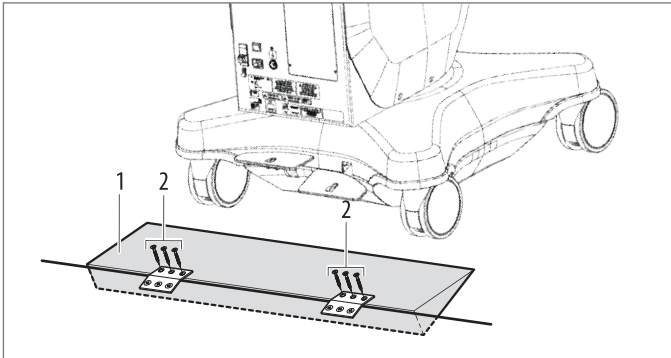
2.3 사용 제한

PROVEO 8x는 밀폐된 공간에서만 사용할 수 있으며 단단한 바닥에 설치해야 합니다.

보조 장비가 없으면 PROVEO 8x는 최대 5 mm의 문턱까지만 지나갈 수 있습니다. PROVEO 8x와 헤드업 모니터 카트는 20 mm 이상의 문턱을 지나가는 데에는 적합하지 않습니다.

수술현미경이 20 mm 이상의 문턱을 지나가려면 포장 상자에 들어있는 썰기 (1)을 사용합니다.

- ▶ 썰기 (1)을 제거하려면 힌지 한쪽에 있는 나사 (2)를 푸십시오.



- ▶ 썰기 (1)을 문턱 앞쪽에 놓으십시오.
- ▶ 수술현미경을 운반 위치에서 핸드그립으로 밀면서 문턱을 지나갑니다.

2.4 사용 지침

PROVEO 8x 수술현미경은 안과 수술에 사용됩니다.

2.5 사용 금지 사유

PROVEO 8x는 미세 수술(신경, 성형/재건 및 이비인후과 수술)에 사용하면 안 됩니다.

2.6 사용 대상

사용 대상은 사용 목적과 사용 지침에 정의된 수술을 받는 환자입니다.

2.7 대상 사용자

Heads-up Digital Visualization System은 전문적인 용도로만 사용해야 합니다. 사용자는 관련 기술 자격이 있어야 하며 기기 사용에 대한 교육을 받아야 합니다.

2.8 사용 위험



경고

부상 위험

- ▶ 전원 케이블을 콘센트에 연결하기 전에 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 확인하십시오.
- ▶ 수술실에 있는 사람이 걸려 넘어질 수 있으니 헤드업 모니터와 수술현미경 사이에 케이블을 놓지 마십시오.
- ▶ 바닥에 놓인 장애물 위로 기기를 이동하지 마십시오.
- ▶ 각도가 10°보다 큰 장소에서 시스템과 카트를 운반하거나 보관하지 마십시오.
- ▶ 수술 전에 모든 액세서리가 완전히 고정되어 움직이지 않는지 확인하십시오.
- ▶ 허용된 적재 중량을 초과하는 모니터와 액세서리를 장착하지 마십시오.
- ▶ 결함이 없을 경우에만 시스템을 사용하십시오.
- ▶ 잠재적으로 부상을 야기하거나 유해할 수 있는 제품 결함을 발견하면 해당 지역의 Leica 지사나 Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland에 위치한 Leica Microsystems(Schweiz)로 즉시 연락하십시오.
- ▶ 항상 모니터 카트를 당기지 말고 밀어서 이동하십시오.
- ▶ 모니터 카트를 이동하지 않을 때는 항상 휠을 잠그십시오.



경고

헤드업 모니터의 이미지 손실

- ▶ 이미지 전송을 위해 현미경과 헤드업 모니터를 무선으로 연결하지 마십시오.



경고

의사 결정 능력 저하 위험

- ▶ 주 수술자용 양안 튜브를 제거한 경우 양안 튜브를 항상 쉽게 접근할 수 있는 위치에 보관하고 필요 시 사용할 수 있도록 준비하십시오.



주의

수술 능력 저하 위험

- ▶ 수술 전 점검을 수행해 Heads-up Digital Visualization System이 의도한 대로 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 수술 전에 3D 보기의 인식을 확인하십시오. 3D를 인식할 수 없거나 3D 사용에 자신이 없을 경우 양안 튜브로 다시 전환하십시오.
- ▶ Leica Microsystems에서 제공하는 호환되는 3D 안경만 사용하십시오.
- ▶ 2D 모니터에서 3D 안경을 사용하지 마십시오.

2.9 MRI 안전 정보

PROVEO 8x 수술현미경은 자기 공명(MR) 환경에서 안전하지 않습니다.



2.10 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System 사용 지침

- 최상의 성능을 위해서는 헤드업 모니터의 설정을 변경하지 마십시오.
- 주 수술자용 양안 튜브를 제거한 경우 양안 튜브를 항상 쉽게 접근할 수 있는 위치에 보관하고 필요 시 사용할 수 있도록 준비하십시오.



시스템 구성요소에 대한 자세한 정보는 해당 사용 설명서를 참조하십시오.

- ▶ 자격을 갖춘 사람만 PROVEO 8x 수술현미경을 사용해야 합니다.
- ▶ 이 사용 설명서를 항상 PROVEO 8x 수술현미경을 사용하는 곳에 보관하십시오.
- ▶ 정기적인 점검을 수행하여 자격을 갖춘 사용자가 안전 요구사항을 준수하도록 하십시오.
- ▶ 신규 사용자에게 사용 방법에 대해 철저히 교육하고 경고 기호와 메시지의 의미를 설명하십시오.
- ▶ 시운전 시험, 작동 및 유지보수 담당자를 지정하십시오. 담당자들이 사용 방법을 준수하는지 모니터링 하십시오.
- ▶ PROVEO 8x는 전문적인 용도로만 사용해야 합니다.
- ▶ 결함이 없을 경우에만 PROVEO 8x 수술현미경을 사용하십시오.
- ▶ 잠재적으로 부상을 야기하거나 유해할 수 있는 제품 결함을 발견하면 해당 지역의 Leica 지사나 Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland에 위치한 Leica Microsystems(Schweiz)로 즉시 연락하십시오.
- ▶ 기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 즉시 Leica 담당자 또는 Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 관할 기관에 보고하십시오.
- ▶ PROVEO 8x 수술현미경에 다른 제조업체의 액세서리를 사용하는 경우 사용해도 안전한지 확인하십시오. 해당 액세서리의 사용 설명서 지침을 따르십시오.
- PROVEO 8x 수술현미경의 변경, 설치 또는 정비는 Leica가 승인한 기술자만 수행할 수 있습니다.
- 교체용 Leica 순정 부품만 제품 정비에 사용할 수 있습니다.
- 정비 작업 또는 기술적인 변경 후에는 기기를 Leica 기술 사양에 따라 재조정해야 합니다.

- 승인을 받지 않은 사람이 기기를 변경 또는 정비하거나 부적절한 유지보수를 수행한 경우(유지보수가 교육받은 공인 서비스 기사에 의해 수행되지 않은 한) 또는 부적절하게 기기를 취급한 경우 Leica Microsystems는 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 수술현미경이 다른 기기에 미치는 영향에 대한 검사는 EN 60601-1-2에서 명시하는 바에 따라 수행되었습니다. 이 시스템은 방출 및 내성 테스트를 통과했습니다. 전자파 및 기타 방사선에 관한 일반적인 사전 조치 및 안전 조치를 준수하십시오.
- 건물의 전기 설비는 국가 표준(예: 누설 전류 보호(고장 전류 보호))을 준수해야 합니다.
- 수술실의 다른 기기처럼 이 시스템에서도 고장이 발생할 수 있습니다. 따라서 Leica Microsystems (Schweiz) AG에서는 작동 중에 백업 시스템을 유지할 것을 권장합니다.
- 환자의 상태와 전반적인 건강 상태에 따라 Leica 수술현미경을 지정된 "용도"로 사용할 수 있는지 판단하는 책임은 각 수술자 또는 의사에게 있습니다. 용도와 사용 금지 사유에 유의하십시오.
- PROVEO 8x 수술현미경을 다른 기기와 직접 인접한 상태로 사용하면 안 됩니다. 다른 기기와 근접한 상태로 작동해야 하는 경우에는, 이 같은 상태에서 제대로 작동하는지 모니터링을 반드시 해야 합니다.

2.11 기기 사용자를 위한 지침

- ▶ 여기에서 설명하는 지침을 따르십시오.
- ▶ 작업 구성 및 작업 안전에 대한 직원 지침을 따르십시오.



경고

장시간 노출되면 망막이 손상될 수 있습니다!
기기에서 나오는 빛은 해로울 수 있습니다. 노출 시간이 길어질수록 망막 손상의 위험이 커집니다.

▶ 이 기기의 빛 노출과 관련한 기준 값을 초과하여 사용하지 마십시오.
이 기기를 최대 출력으로 사용하면서 노출 시간이 "메인 조명" 표와 "동축 Red Reflex 조명" 표 ("동축 Red Reflex 조명"장, 6페이지 참조)의 값을 넘으면 위험 기준 값을 초과하게 됩니다.

다음 표는 의사가 잠재적 위험을 인식하도록 도와주는 가이드라인입니다. 이 데이터는 최악의 경우에 발생할 수 있는 시나리오에 대해 계산되었습니다.

- 무수정체 눈
- 전혀 움직이지 않는 눈(동일한 부위로 연속하여 조사한 경우)
- 중단 없는 빛 노출(예: 눈에 수술 기기를 장착하지 않음)
- 동공이 7mm로 확장

계산은 관련 ISO 표준¹⁾ 및 이 표준에서 권장하는 노출 한계값에 근거합니다.

출처:
1) DIN EN ISO 15004-2; 안과용 기기 - 기본 요구 사항 및 시험 방법 - 제2부: 빛으로 인한 위험 보호.

메인 조명

조명 설정	최대 노출 시간 1) [min.]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
망막 보호 기능 활성화	16.5

동축 Red Reflex 조명

조명 설정	최대 노출 시간 1) [min.]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
망막 보호 기능 활성화	14



두 조명을 모두 사용할 경우 설정된 광 출력에 따라 두 허용 노출 시간 값 중 낮은 값을 사용해야 합니다. 두 위험 요소는 망막의 반사가 합성되지 않기 때문에 서로 대조될 필요가 없습니다.

다음과 같은 안전 조치를 통해 환자를 보호하십시오.

- 짧은 노출 시간
- 낮은 밝기 설정
- 수술 중 휴식 시간 동안 조명 끄기

수술에 필요한 최소 밝기로 조정하는 것이 좋습니다. 유아, 무수정체 환자(렌즈가 자외선 차단 스크린이 있는 인조 렌즈가 아닌 경우), 소아 및 안구 질환 환자의 경우 위험도가 높습니다. 치료 또는 수술을 받은 후 24시간 이내에 밝은 가시 광원을 사용하는 동일 기기 또는 다른 안과 기기의 조명에 노출된 경우에도 위험이 증가합니다. 이러한 사항은 특히 검사를 위해 망막 사진을 찍은 환자에게 적용됩니다. 밝기에 대한 결정은 상황에 따라 다르게 내려져야 합니다. 어떤 경우에도 의사는 사용하는 광도의 위험과 이점에 대해 따져봐야 합니다. 수술현미경 사용 시 망막이 손상되는 위험을 최소화하기 위해 모든 노력을 기울였음에도 불구하고 손상이 발생할 수 있습니다. 광화학적 망막 손상은 까다로운 안과 수술 중 눈 구조가 잘 보이도록 밝은 빛을 사용해야 하는 경우에 발생할 수 있는 합병증입니다. 또한 수술 중에 망막 보호 기능을 사용해 메인 조명 광도는 10% 이하로, Red Reflex는 20% 이하로 낮출 수 있습니다.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

헤드업 안과 수술을 수행하기 위한 옵션은 Leica Microsystems에서 제공하는 PROVEO 8x와 호환되는 모니터의 시스템 조합에 기반합니다.

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System은 사용자가 수술 부위를 관찰하면서 직립 자세를 유지할 수 있어 인체공학적인 이점을 제공합니다. 헤드업 모니터는 카트에 설치되어 있기 때문에 수술실 내에서 이동하면서 최적의 관찰 위치를 확보할 수 있습니다 (5.2장 "헤드업 모니터 배치", 10페이지 참조).

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System은 수술실의 요건에 따라 다양한 시각화 모드를 표시합니다.

- 3D 보기(입체): 3D 백색광 수술 부위 시각화
- 2D 보기: 2D 백색광 수술 부위 시각화



3.1 헤드업 모니터

헤드업 모니터는 PROVEO 8x로부터 4K, 2D 및 3D 컬러 비디오 디스플레이를 제공합니다. 헤드업 모니터는 수술 중 실시간으로 사용하기 위한 와이드스크린 초고화질 의료용 모니터로 종합병원 수술실, 수술 센터, 진료소, 병원 및 이와 유사한 의료 환경에서 사용하기에 적합합니다.

3.2 3D 안경

Leica Microsystems의 헤드업 모니터를 구매하면 3D 안경이 제공됩니다. 다음 3D 안경 액세서리(옵션)도 주문할 수 있습니다.

Leica Microsystems에서 제공하는 프레임 10449171 적용 3D 안경

플라스틱 프레임 안경



주의

수술 능력 저하 위험

- ▶ 수술 전 점검을 수행해 시스템이 의도한 대로 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 수술 전에 3D 보기의 인식을 확인하십시오. 3D를 인식할 수 없거나 수술 시 3D 보기를 사용하는 데 자신이 없다면 다시 양안 튜브로 전환하십시오.
- ▶ Leica Microsystems에서 제공하는 호환되는 3D 안경만 사용하십시오.
- ▶ 2D 모니터에서 3D 안경을 사용하지 마십시오.



- 3D 이미지를 볼 때는 3D 안경만 사용하십시오. 일반적인 시각적 인식이 필요한 상황에서는 3D 안경을 착용하지 마십시오.
- 가능하면 일반 시력 교정용 안경 위에 3D 안경을 착용하십시오.
- 눈 감염을 예방하려면 3D 안경을 다른 사용자와 공유하지 말고 수술 전에 항상 안경을 세척하십시오.
- 3D 안경을 선글라스로 사용하지 마십시오.
- 3D 안경의 렌즈 표면을 만지거나 긁지 마십시오.
- 3D 안경을 난방 장비 근처에 두지 마십시오.

4 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System 설정

참고

- ▶ 설치하는 교육을 받은 직원만 수행할 수 있습니다.



경고

부상 위험

- ▶ 전원 케이블을 콘센트에 연결하기 전에 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 확인하십시오.
- ▶ 수술실에 있는 사람이 걸려 넘어질 수 있으니 헤드업 모니터와 수술현미경 사이에 케이블을 놓지 마십시오.
- ▶ 바닥에 놓인 장애물 위로 기기를 이동하지 마십시오.
- ▶ 양각이 10°보다 큰 장소에서 시스템과 카트를 운반하거나 보관하지 마십시오.
- ▶ 수술 전에 모든 액세서리가 완전히 고정되어 움직이지 않는지 확인하십시오.
- ▶ 허용된 적재 중량을 초과하는 모니터나 액세서리를 장착하지 마십시오.

참고

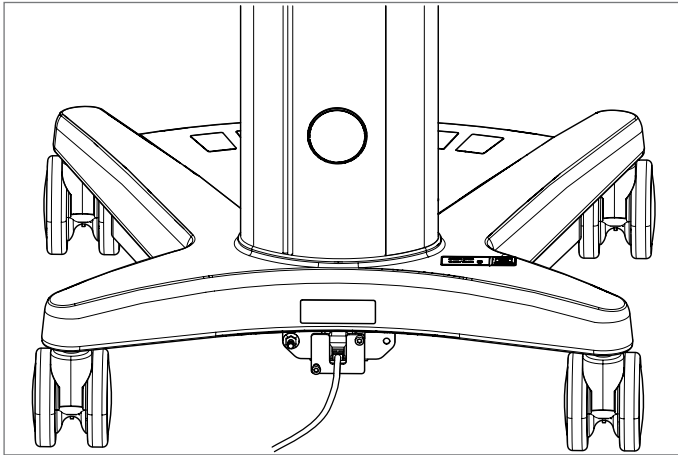
- ▶ 케이블을 벽 콘센트에 꽂으십시오.
- ▶ 멀티 탭이나 연장 케이블을 사용하지 마십시오.



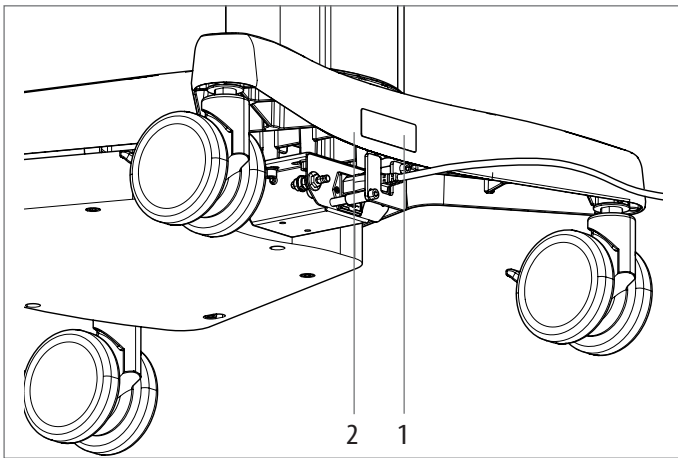
경고

헤드업 모니터의 이미지 손실

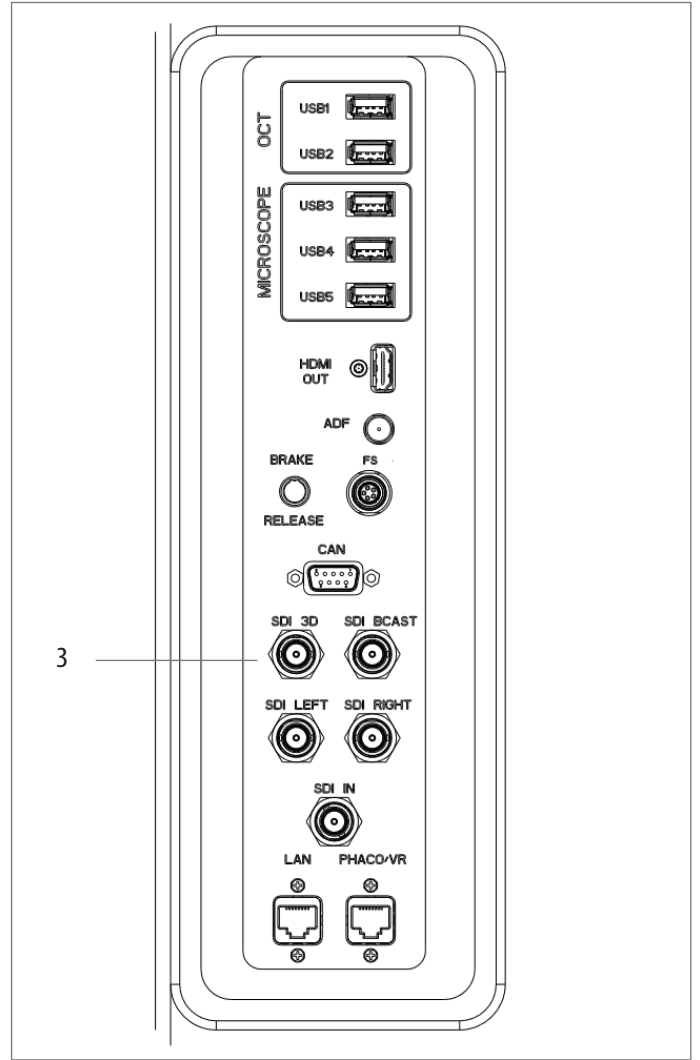
- ▶ 이미지 전송을 위해 현미경과 헤드업 모니터를 무선으로 연결하지 마십시오.



- ▶ 카트 하단에 있는 전원 소켓의 케이블을 전원 콘센트에 연결하십시오.



- ▶ 그림과 같이 플레이트 (1)과 플라스틱 스페이서 (2)로 전원 케이블을 고정하십시오.



- ▶ 헤드업 모니터의 SDI 케이블을 PROVEO 8x의 "SDI 3D" 포트 (3)에 연결하십시오.

- ▶ PROVEO 8x 비디오 출력 키트를 사용해 PROVEO 8x 현미경을 모니터의 첫 번째 SDI 포트에 연결해야 합니다.

참고

헤드업 모니터 설정 손실

헤드업 모니터 설정은 가능한 최상의 성능으로 미리 정의되어 있습니다. 따라서 헤드업 모니터의 설정은 변경하지 않아야 합니다.

- ▶ 헤드업 모니터의 설정을 변경하지 마십시오.

5 수술 전 준비

모니터를 통해 헤드업 수술을 하려는 의도대로 시스템을 사용하기 전에 수술 전 검사를 수행해야 합니다.

5.1 시스템 성능 확인

- ▶ Heads-up Digital Visualization System이 제대로 설치 및 연결되었는지 확인하십시오(4장 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System 설정", 8페이지 참조).
- ▶ 이미지가 표시되는지 확인하십시오.
- ▶ 왼쪽 보기와 오른쪽 보기를 해당 눈에 맞춰 3D 이미지가 제대로 표시되는지 확인하십시오.



수술 중에 헤드업 모니터의 이미지가 손실된 경우 수술자는 현미경에 장착할 수 있는 양안 튜브를 사용해 수술을 수행할 수 있습니다.



경고

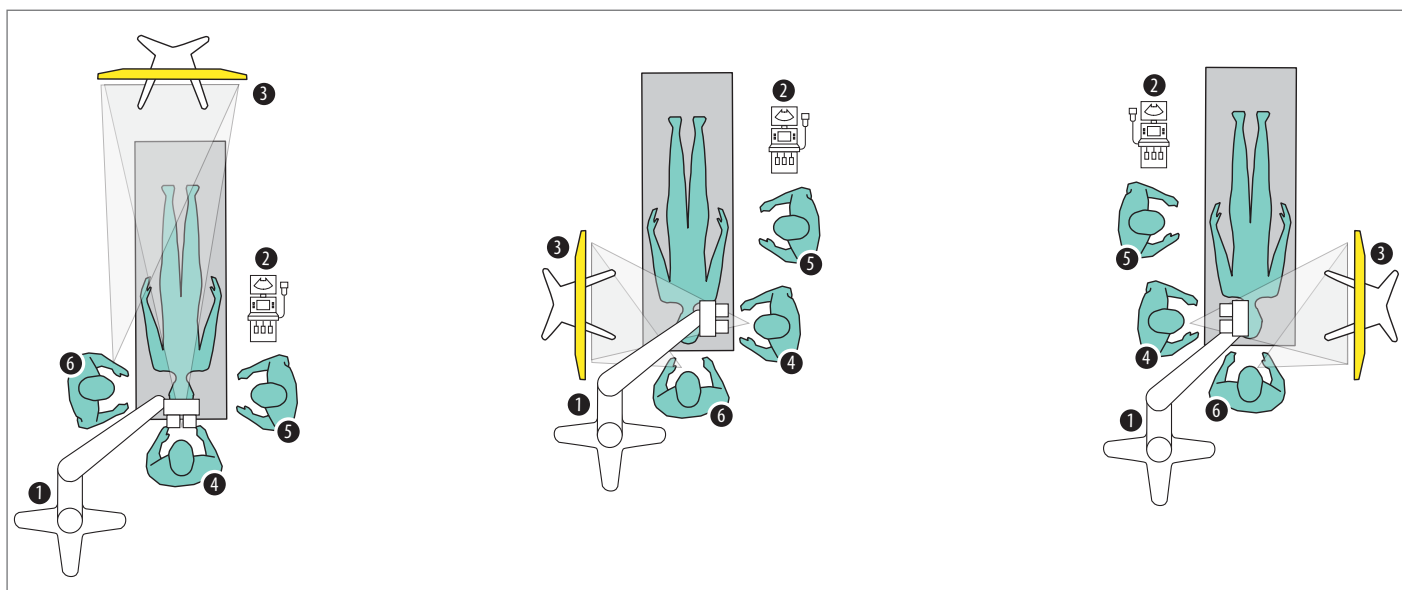
의사 결정 능력 저하 위험

- ▶ 주 수술자용 양안 튜브를 제거한 경우 양안 튜브를 항상 쉽게 접근할 수 있는 위치에 보관하고 필요 시 사용할 수 있도록 준비하십시오.

5.2 헤드업 모니터 배치

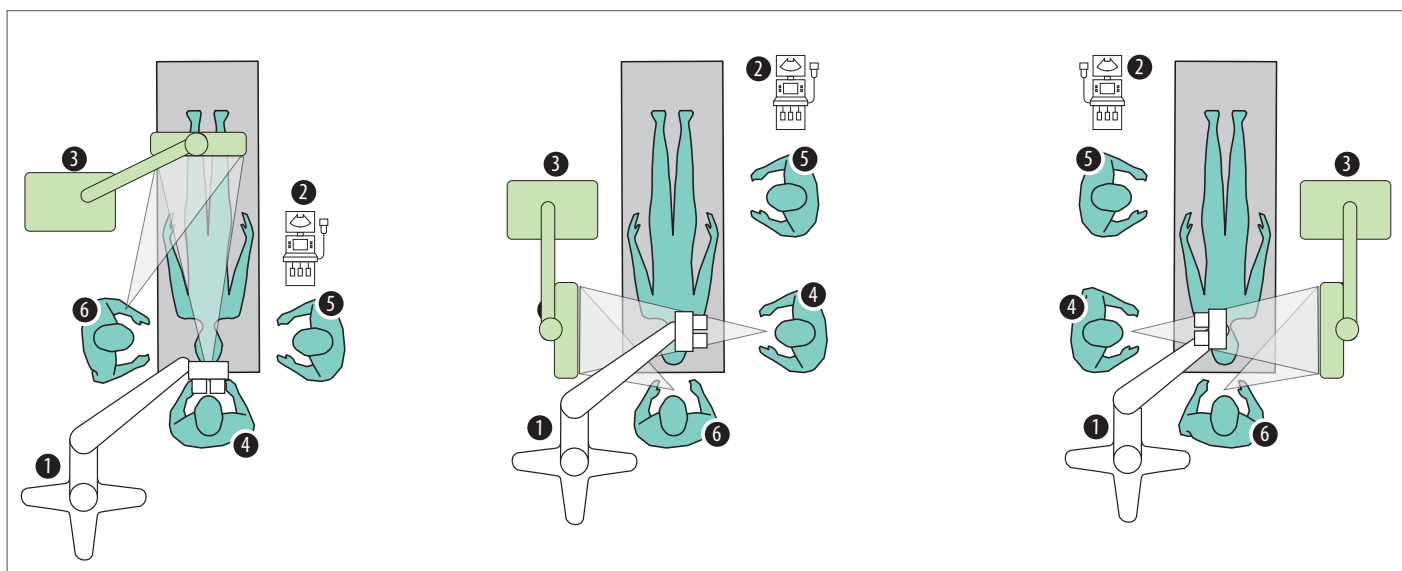
- ▶ 카트 뒷면의 핸드레일을 사용해 헤드업 모니터를 이동하십시오.
- ▶ 11페이지의 그림과 같이 수술실에 헤드업 모니터를 배치하십시오.
헤드업 모니터는 수술자의 시야를 가리지 않고 헤드업 모니터의 표면이 수술자의 시선과 수직이 되도록 배치해야 합니다.

55" 모니터와 카트를 사용한 상 방향 및 관자놀이 방향 수술 위치



1. 현미경
2. 수정체유화술/유리체절제술 병합술 시스템
3. 헤드업 모니터 및 카트
4. 주 수술자
5. 소독 간호사
6. 보조 수술자

32" 모니터와 카트를 사용한 상 방향 및 관자놀이 방향 수술 위치

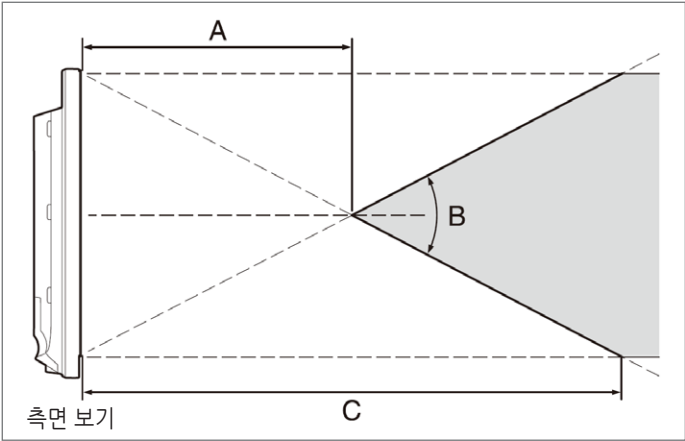


1. 현미경
2. 수정체유화술/유리체절제술 병합술 시스템
3. 헤드업 모니터 및 카트
4. 주 수술자
5. 소독 간호사
6. 보조 수술자

5.2.1 관찰 거리 및 각도

최적 관찰 거리는 32" 모니터의 경우 약 1000 mm에서 최소 690 mm, 55" 모니터의 경우 약 1500 mm에서 최소 1000 mm에 배치하여 몇 센티미터의 수직 허용 오차를 확보해야 합니다.

사용자는 디스플레이의 중앙을 수직으로 바라보아야 합니다.



모니터	A		B	C
	(최소)	(권장)	(일반)	(일반)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

누화율 ≤ 7%

- ▶ 카트 뒷면의 핸드레일을 사용해 헤드업 모니터를 이동하십시오.
- ▶ 헤드업 모니터를 세로로 기울일 수 있습니다. 최상의 3D 깊이 인식을 위해 최소 관찰 거리(A)에서 수직 관찰 각도가 최대 37°(B, 55" 모니터) 또는 32°(B, 32" 모니터)가 되도록 하십시오.

참고

- ▶ 관찰 거리와 각도를 벗어나 모니터를 볼 경우 화질과 깊이 인식이 영향을 받을 수 있습니다.

6 문제 해결



전기로 작동되는 기능이 제대로 작동하지 않으면 항상 다음 사항을 먼저 확인하십시오.

- 전원 스위치가 켜져 있습니까?
- 전원 케이블이 올바르게 연결되었습니까?
- 모든 연결 케이블이 올바르게 연결되었습니까?
- 모든 비디오 케이블이 올바르게 연결되었습니까?

관찰	원인	해결책
3D 이미지가 표시되지 않음	선택한 시각화 모드가 2D로만 사용할 수 있습니다. 모니터 설정이 변경되었습니다.	선택한 시각화 모드가 3D로 사용할 수 있는지 확인하십시오(3, 7페이지 참조). Leica Microsystems 서비스에 문의하십시오.
흐릿하거나 이중적인 이미지 표시	사용자가 3D 안경을 착용하지 않았습니다.	올바른 3D 관찰을 위해서는 사용자가 3D 안경을 착용해야 합니다.
"뒤틀리거나" "왜곡된" 이미지가 표시되거나 이미지가 전혀 표시되지 않음	비디오 케이블이 잘못 연결되었습니다. 모니터 설정이 변경되었습니다. 헤드업 모니터의 좌우 신호가 잘못 바뀌었습니다.	비디오 케이블을 올바르게 연결하십시오 (4, 8페이지 참조).
불충분한 3D 인식	수술자의 관찰 각도가 모니터에 수직이 아닙니다.	수술자의 시선이 모니터 표면에 수직이 되도록 모니터를 회전하고 기울이십시오 (5.2, 10페이지 참조).

7 유지보수 지침

관리 및 유지보수 정보는 PROVEO 8x 사용 설명서(10735160)를 참조하십시오.

- ▶ 액세서리를 사용하지 않을 때는 먼지가 없는 장소에 보관하십시오.
- ▶ 먼지는 고무 펌프와 부드러운 솔로 제거하십시오.
- ▶ 습기, 증기, 산, 알칼리 및 부식성 물질로부터 기기를 보호하십시오.
- ▶ 기기 근처에 화학 약품을 두지 마십시오.
- ▶ 오일과 그리스로부터 기기를 보호하십시오.
- ▶ 가이드 표면이나 기계 부품에 기름이나 그리스를 바르지 마십시오.
- ▶ 헤드업 안과 수술 시스템을 소독하려면 다음과 같은 활성 성분 기반의 표면 소독제군 화합물을 사용하십시오.
 - 알코올
 - 제4(급) 암모늄화합물

-  재질이 손상될 수 있으므로 다음과 같은 성분의 제품을 절대로 사용하지 마십시오.
- 할로겐 분해 화합물
 - 강한 유기산
 - 산소 분해 화합물

-  ▶ 소독제 제조업체의 지침을 따르십시오.
- Leica 서비스와 서비스 계약을 맺을 것을 권장합니다.

8 폐기

해당 국가의 관련 법규에 따라 인가된 폐기 업체를 통해 제품을 폐기해야 합니다. 제품 포장재는 재활용할 수 있습니다.

9 기술 정보

Leica 수술현미경 사양은 PROVEO 8x 사용설명서(10735160)를 참조하십시오.

9.1 주변 조건

사용	+10 °C~+30 °C +50 °F~+86 °F 상대 습도 30%~75%(결로 현상 없음) 기압 700 mbar~1060 mbar
보관 및 운반	-20 °C~+60 °C -4 °F~+140 °F 상대 습도 20%~85% 기압 700 mbar~1060 mbar

9.2 전기 정보

전원 연결	100 V~240 V 50/60 Hz 3.1 A~1.1 A
-------	--

9.3 전자파 적합성(EMC)

! PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System은 Leica 수술현미경과 함께 테스트되었습니다. 전자파 적합성 정보는 PROVEO 8x 사용 설명서(10735160)를 참조하십시오.

9.4 표준 정보

CE 준수

- 의료 기기 규정 2017/745(개정 포함).
- 의료용 전기 장비, 1부: 일반 안전 정의 IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- 전자파 적합성 IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- 추가 적용 표준: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Leica Microsystems(Schweiz) AG의 의료기 부문은 품질 관리 및 품질 보증과 관련된 국제 표준 ISO 13485 관리 시스템 인증서를 보유하고 있습니다.

10 부록

10.1 수술 전 체크리스트

환자

수술자

날짜

단계	절차	설명	확인 / 서명
1	광학 액세서리 청소	▶ 튜브, 접안렌즈 및 기록 액세서리(사용 시)가 청결한지 확인하십시오. ▶ 먼지와 오물을 제거하십시오.	
2	액세서리 설치	▶ PROVEO 8x를 제자리에 고정하고 모든 액세서리를 설치해 사용할 준비를 하십시오. ▶ 원하는 대로 핸들의 위치를 정하십시오. ▶ 풋스위치를 사용하는 경우 연결하십시오. ▶ 모니터에 보이는 카메라 이미지를 확인하고 필요 시 재조정하십시오. ▶ 모든 기기가 올바른 위치에 있는지 확인하십시오 (커버 부착, 도어 닫힘).	
3	튜브 설정 확인	▶ 선택한 사용자를 위한 튜브 및 접안렌즈를 확인하십시오.	
4	기능 점검	▶ 전원 케이블을 연결하십시오. ▶ 현미경을 켜십시오. ▶ 핸들과 풋스위치의 모든 기능을 테스트하십시오. ▶ 선택한 사용자에 대한 컨트롤 유닛의 사용자 설정을 확인하십시오.	
5	균형 설정	▶ PROVEO 8x의 균형을 맞추십시오. ▶ 핸들의 "All Brakes" 버튼을 누르고 균형이 맞춰졌는지 확인하십시오.	
6	멸균	▶ 멸균 구성품을 장착하십시오. ▶ 균형 설정을 반복하십시오.	
7	수술대에서 위치 설정	▶ PROVEO 8x를 수술실에서 필요한 위치에 놓고 풋브레이크를 잠그십시오.	
8	PROVEO 8x에 헤드업 모니터 연결	▶ 헤드업 모니터의 SDI 케이블을 PROVEO 8x의 "SDI 3D" 포트에 연결하십시오. ▶ 시스템 성능을 확인하십시오. ▶ 헤드업 모니터를 배치하십시오.	



Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max-Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
T +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

