제/개정이력: 2022.03
의료기기

의료용영상출력기

허가번호 **수신 15-625 호**
모 델 명 **951189**

사용목적

엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니터에 출력하는 기구

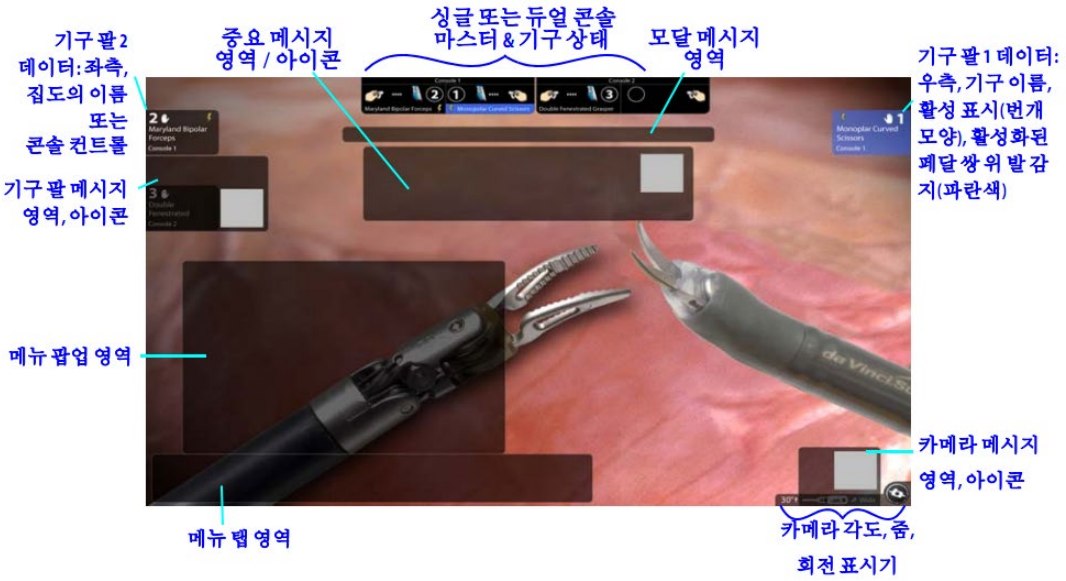
사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 사용설명서를 읽고 내용을 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.
2. 사용 전 제품의 손상이나 결함 여부를 육안으로 확인하고 이상이 있는 경우 사용하지 않는다.
3. 그 밖의 사용 전 준비과정은 da Vinci Surgical System 의 매뉴얼에 따라 준비한다.

나. 조작방법 및 사용방법

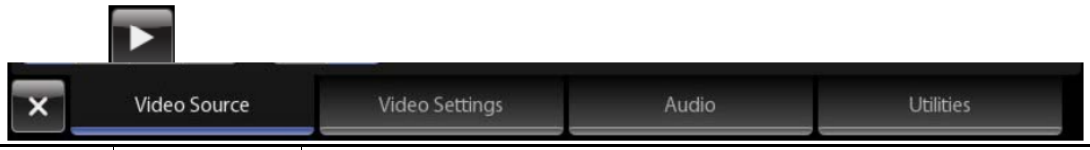
1. 모든 조작방법 및 사용방법은 da Vinci Surgical System 의 매뉴얼에 따른다.
2. 터치스크린 영상은 da Vinci Surgical System 의 서전 콘솔에 나오는 전체 수술 영상을 복제하여 보여준다. 터치스크린 모니터에서는 비전 시스템의 기능을 조정할 수 있습니다. 아래 그림에는 터치스크린 디스플레이에 표시되는 오버레이 요소가 나와 있습니다. 많은 중첩 요소들이 필요할 때만 표시되지만 일부는 항상 표시됩니다.



[그림 1]

3. 터치스크린 메뉴사용

터치스크린 좌측 하단에서 open(열기)버튼을 터치해 다음 메뉴를 표시한다.



컨트롤	조정	설명
	Open/Close	Open(열기)버튼은 메뉴가 열려있는 상태에서는 Close(닫기)로 전환된다. 메뉴를 닫으려면 이 버튼을 터치한다.

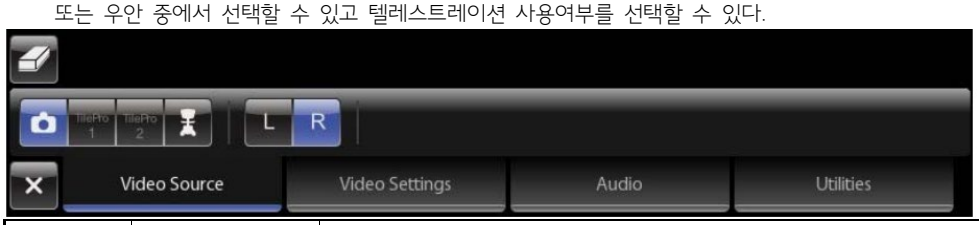
- 텔레스트레이션

: 텔레스트레이션은 기본적으로 사용할 수 있다. 텔레스트레이트하려면 손가락을 모니터에 대고 끌어 비디오 영상에서 색선을 그린다. 이렇게 그려진 텔레스트레이션은 터치스크린에서 어떤 비디오 채널(좌측 또는 우측)이 사용되든 그 위에 겹쳐 서전 콘솔 뷰어에도 나타난다. 집도의는 텔레스트레이션이 나타나는 것을 차단할 수 없지만 카메라 페달을 눌러 제거할 수는 있다.

컨트롤	조정	설명
	Erase 버튼	Erase 버튼은 텔레스트레이션을 사용할 수 있으면 항상 나타난다. 터치스크린과 서전콘솔에서 모든 텔레스트레이션 마크를 지우려면 이 버튼을 터치한다.

- Video Source(비디오 소스) 탭

: Video Source(비디어 소스)탭을 터치하면 터치스크린에 표시할 비디오 소스를 선택할 수 있다. 또한, 표시할 비디오 영상을 좌안 또는 우안 중에서 선택할 수 있고 텔레스트레이션 사용여부를 선택할 수 있다.

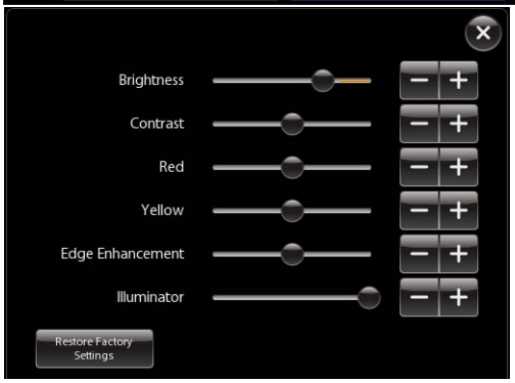


컨트롤	조정	설명
	Endoscope	내시경 비디오 영상 표시
	TilePro1 또는 TilePro2	둘 중 하나를 터치하여 코어 또는 서전 콘솔 후면의 TilePro 1 또는 TilePro2 연결에서 수신되는 비디오 인풋을 표시한다.
	Surgeon View	오버레이가 포함된 집도의의 뷰를 표시
	Close	집도의 뷰를 닫고 메뉴탭을 사용하려면 해당 버튼을 클릭한다.

- Video Settings(비디오 설정)탭

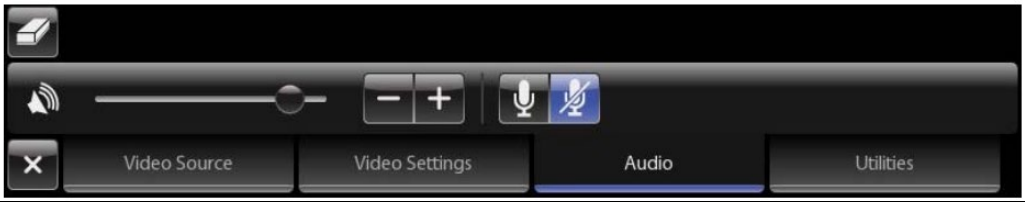
: 수술 영상의 밝기를 조정하고 Advanced Video(고급 비디오 조정), Camera/Scope Setup(카메라/내시경 셋업), Video Output(비디오 출력)기능을 사용할 수 있다.





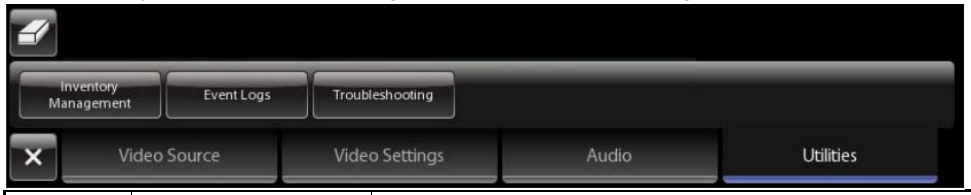
컨트롤	조정	설명
	Advanced Video Adjustments	밝기, 대비, 빨간색, 노란색, 에지강조, 조명장치를 조정할 수 있다.
	Restore Factory Settings	초기설정복원 : 모든 고급 비디오 조정설정을 대부분의 임상 시나리오에 적합한 기본값으로 복원하려면 이 버튼을 터치한다.
	Camera /Scope Setup	화이트밸런스, 내시경 보정을 수행하고 시스템에서 내시경 각도를 자동으로 감지 못할 경우 내시경 각도를 직접 설정할 수 있는 기능이 있다.
	Video Output	비디오 출력형식과 세 개까지의 비디오 출력에 대한 그래픽 소스를 지정할 수 있다.

- Audio(오디오) 탭
  : 터치스크린 스피커 볼륨을 조정하고 터치스크린의 마이크로폰을 음소거할 수 있다.



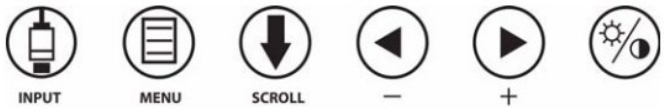
컨트롤	조정	설명
	Microphone On/Off	기본적으로 off 아이콘을 선택하여 터치스크린의 마이크로폰을 음소거한다.
	Volume Adjustment	슬라이더를 사용하거나 Volume Decrease(-) 또는 Increase(+)버튼을 사용한다.

- Utilities(유틸리티) 탭
  : Inventory(인벤토리 관리), Event Logs(이벤트 로그), Troubleshooting(문제 해결)기능을 사용할 수 있다.



컨트롤	조정	설명
	Inventory Management	시술 중 사용된 부속품의 개요가 표시된다. 램프 사용 시간을 확인할 수 있다.
	Event Logs	오류 로그를 비롯한 시스템 이벤트 로그를 볼 수 있다.
	Troubleshooting	시스템 이름과 시스템 소프트웨어버젼을 표시하고, 좌,우 버튼이 있어 좌측 또는 우측 비디오 채널에 개별적으로 색상 바 테스트 패턴을 표시한다.

- 터치스크린 모니터 조정
  : 터치스크린 모니터 영상을 조정하는 하드웨어 컨트롤은 잠겨 있다. 터치스크린의 Video Settings(비디오 설정) 탭을 통해 비디오 설정을 조정할 것을 권장한다.



[터치스크린 모니터 하드웨어 컨트롤]

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 세척방법
   - 혈액과 체액의 취급 및 처리에 대해서는 병원 방침을 따른다. 중성 세제를 물에 희석해 디스플레이를 닦는다. 부드러운 수건이나 솜을 사용한다. 특정 세제를 사용하면 제품의 라벨과 플라스틱 구성품이 마모될 수 있다. 세제 제조업체에 문의하여 사용 여부를 결정한다. 액체가 디스플레이에 들어가지 않도록 한다.

2. 작동 및 보관 조건

1) 작동 환경
   - 온도 : 10 ~ 30℃ (50 ~ 86°F)
   - 습도 : 10 ~ 85% 비응결
   - 기압 : 523mm HG(10,000 피트) ~ 774mm HG(-500 피트)

2) 보관 및 운송 환경
   - 온도 : -10 ~ 55 °C(14 ~ 131 °F)
   - 습도 : 5 ~ 90% 비응결

사용 시 주의사항

1. da Vinci Surgical System 의 사용 설명서에 준하여 사용하여야하며, 모든 지침, 참고, 주의, 경고 등을 주의 깊게 읽어야 한다.
2. 장비의 분해 및 개조는 허용되지 않는다.
3. 기기가 오작동 하거나 이물질이 장비 내부로 들어간 경우, 즉시 전원을 차단하고 인튜이티브서지컬코리아 엔지니어에게 연락해야 한다.
4. 사용방법을 따르지 않으면 제품이 손상될 수 있다. 잘못된 사용방법의 예로는 장비 떨어뜨림, 충돌, 부적절한 세척 등을 들 수 있다.
5. 전기 충격의 위험을 방지하려면 da Vinci Surgical System 을 보호접지가 된 주 전력공급원에만 연결하여 사용해야 한다.
6. da Vinci Surgical System 의 Vision Cart 를 이동하기 전에 기울거나 충돌하지 않도록 터치스크린 모니터를 접어 넣고 Vision Cart 뒤쪽 문을 닫는다.
7. 기타 주의사항은 da Vinci Surgical System 의 사용 설명서를 참고한다.

포장단위

1 EA

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

☒ 해당사항 없음

【사용기간】

☒ 해당사항 없음

제조(수입)업자 정보

【수입업자】

인튜이티브서지컬코리아(유), 서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3 층(상암동, 디엠씨첨단산업센터)
Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299
Homepage. www.intuitive.com/ko-kr

【제 조 원】

일련번호	제조의뢰자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)

일련번호	제조자
1	NDS Surgical Imaging LLC (미국,5750 Hellyer Avenue, San Jose, California 95138, United States)

비고

☒ 해당사항 없음

※ **자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**