INTUITIVE

의료기기

제/개정이력: 2019. 06. (Rev A)

의료용영상출력기

수신 15-518 호

(모델명: 951296)

■ 사용목적

엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니터에 출력하는 기구

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

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

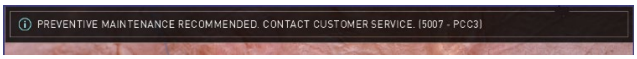
나. 조작방법 및 사용방법

1. 모든 조작방법 및 사용방법은 da Vinci Surgical System 의 매뉴얼에 따릅니다.
2. 터치스크린 영상은 da Vinci Surgical System 의 서전 콘솔에 나오는 전체 수술 영상을 복제하여 보여준다. 터치스크린 오른쪽에는 비전 설정과 옵션을 위한 메뉴가 표시됩니다.



[그림 1]

3. [그림 2]와 같이 시스템 상태와 메시지가 수술 영상 위쪽 구석에 나옵니다.



[그림 2]

4. 터치스크린 메뉴에서 Hide Messages(메시지 숨기기)를 터치해서 메시지와 상태를 숨길 수 있습니다. 이 작업은 터치스크린과 집도의가 보는 화면에만 영향을 미칩니다. 숨김을 취소하려면 Show Messages(메시지 표시)를 터치합니다.

5. 터치스크린 메뉴에는 Home(홈)과 Settings(설정)탭이 있습니다. 탭이 강조 표시되면 활성화된 것입니다. 회색 탭은 비활성화된 것입니다. [그림 1]은 Home(홈) 탭을 선택(활성화)한 상태입니다.

[표 1] 터치스크린 홈 탭

컨트롤	조정	설명
	메시지 숨기기	시스템 메시지를 숨깁니다
	콘솔/ *TilePro 1TilePro 2*	내시경 보기를 표시하려면 Console(콘솔) 을 터치합 니다 . 추가 *TilePro* 비디오 입력 연결에서 비디오 입력 을 표시하려면 *TilePro* 1 또는 *TilePro* 2 를 터치합니다
	왼쪽 눈/ 오른쪽 눈	왼쪽 또는 오른쪽 눈 비디오 영상을 표시합니다
	내시경 위로/아래로	내시경 각도를 위로 또는 아래로 조정합니다
	밝기	슬라이더를 끌어 수술 영상의 밝기를 조정합니다
	음량	슬라이더를 끌어 환자 카트 스피커 음량을 조정합니다
	붐 마이크 활성화	붐 마이크 소리를 켜거나 끕니다
	사진 찍기	내시경 보기에서 영상을 캡처합니다. 시스템이 영상을 비디오 카트의 비디오 프로세서에 연결된 USB 플래 시 드라이브에 저장합니다. 터치스크린에서 어떤 눈 이 표시되고 있는지에 따라 시스템이 왼쪽 또는 오른 쪽 영상을 기록합니다
	텔레스트레이션 지우기	텔레스트레이션 표시를 지웁니다
	온사이트	네트워크 연결 상태가 여기에 표시됩니다. 구별할 수 있는 상태 항목으로는 연결되지 않음, 연결됨 또는 진 행 중인 활성 세션이 있습니다

[표 2] 터치스크린 설정 탭

컨트롤	조정	설명
	잔여 횟수	시술 중에 사용한 기구의 재고에 대한 개요를 보여줍니다

	조명 켜기/끄기	터치스크린에서 조명을 켜거나 끕니다
	문제 해결	시스템 소프트웨어 버전을 표시하고 필요에 따라 이벤트 로그, 시각 문제 해결을 위한 색상 표시줄, 색 균형 조정, 공장 초기 시각 설정, 수동 3D 정렬 기능을 제공합니다.
	비디오 입력/출력	비디오 출력 형식을 지정합니다
	Firefly 활성화	필요시 나중에 사용됨
	Firefly 강도 슬라이더	필요시 나중에 사용됨

[표 3] 문제 해결 탭

컨트롤	조정	설명
	3D 보정	내시경 카메라의 수동 3D 보정 작업에 대한 컨트롤. 정상적으로는 필요하지 않고 - 문제 해결 시에만 사용합니다
	화이트밸런스	내시경 카메라의 수동 화이트 밸런스 작업에 대한 컨트롤. 정상적으로는 필요하지 않고 - 문제 해결 시에만 사용합니다
	색상 바	내시경 보기의 완쪽 또는 오른쪽 눈의 색상 바 이미지를 표시합니다. 문제 해결 시에만 사용합니다
	이벤트 로그 표시	VSC 터치화면의 시스템 이벤트 로그를 표시합니다
	영상 기본값 복원	영상 설정을 기본값으로 복원합니다
	소프트웨어 버전	현재 시스템 소프트웨어 버전을 나열합니다
	시스템 이름 (일련번호)	시스템 이름/일련 번호를 나열합니다
	조명 장치 레벨	조명 장치의 출력 레벨을 조정하는 슬라이더
	색 균형	내시경 영상의 색 균형을 조정하는 슬라이더 이 슬라이더를 왼쪽으로 이동하면 해당 영상의 빨간색이 증가합니다. 이 슬라이더를 오른쪽으로 이동하면 해당 영상의 파란색이 증가합니다

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 세척방법

혈액과 체액의 취급 및 처리에 대해서는 병원 방침을 따릅니다. 중성 세제를 물에 희석해 디스플레이를 닦습니다. 부드러운 수건이나 솜을 사용합니다. 특정 세제를 사용하면 제품의 라벨과 플라스틱 구성품이 마모될 수 있습니다. 세제 제조업체에 문의하여 사용 여부를 결정합니다. 액체가 디스플레이에 들어가지 않도록 합니다.

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: -20 ~ 60 ºC(-4 ~ 140 ˚F)
- 습도: 5 ~ 90% 비응결

■ **사용 시 주의사항**

가. da Vinci Surgical System 의 사용 설명서에 준하여 사용하여야하며, 모든 지침, 참고, 주의, 경고 등을 주의 깊게 읽어야 합니다.

나. 장비의 분해 및 개조는 허용되지 않습니다.

다. 기기가 오작동 하거나 이물질이 장비 내부로 들어간 경우, 즉시 전원을 차단하고 인튜이티브서지컬코리아 엔지니어에게 연락해야 합니다.

라. 사용방법을 따르지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다. 잘못된 사용방법의 예로는 장비 떨어뜨림, 충돌, 부적절한 세척 등을 들 수 있습니다.

마. 전기 충격의 위험을 방지하려면 da Vinci Surgical System 을 보호접지가 된 주 전력공급원에만 연결하여 사용해야 합니다.

바. da Vinci Surgical System 의 Vision Cart 를 이동하기 전에 기울거나 충돌하지 않도록 터치스크린 모니터를 접어 넣고 Vision Cart 뒤쪽 문을 닫습니다.

사. 기타 주의사항은 da Vinci Surgical System 의 사용 설명서를 참고합니다.

■ **포장단위**

1 EA

■ **제조원 및 수입자 정보**

가. 제조의뢰자

Intuitive Surgical, Inc.

(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)

나. 제조자

FIMI SRL

(이탈리아, VIA SAUL BANFI 1 SARONNO, 21047 VA, Italy)

다. 수입자

인튜이티브서지컬코리아(유)

서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3 층

(상암동, 디엠씨첨단산업센터)

Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299

Homepage. www.davincisurgery.co.kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.