

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**


작성연월: 2024-11

**사용목적**

의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회 등을 하는 장치

**사용방법 및 조작방법**

**가. 사용 전 준비사항**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 콘솔은 항상 병원 등급 전원 코드를 사용해 적합한 전원에 연결해야 합니다. AC 전원 공급이 중단되면 카메라가 꺼지고 수술 이미지가 손실될 수 있습니다.</li> <li>• 1788 비디오 카메라 시스템과 함께 사용하도록 명시된 부품만 카메라에 연결해야 합니다. 호환되지 않는 장비를 연결하면 예상치 못한 결과가 발생할 수 있습니다.</li> <li>• 카메라 시스템을 다른 장비와 함께 사용하는 경우 누출되는 총 전류가 증가할 수 있습니다. 모든 시스템이 IEC 60601-1의 요건에 따라 설치되었는지 확인하십시오.</li> <li>• "심흉부 응용 프로그램에서 사용하는 경우 카메라 시스템을 Stryker 광원, Stryker 광 케이블 및 PEEK 절연체가 있는 Stryker 접안경 내시경에 연결하여 시스템이 Type CF(심장 부동) 보호 기능을 제공하는지 확인하십시오. Stryker Precision Ideal Eyes HD 복강경, Ideal Eyes HD 복강경 또는 AIM 복강경으로. 유형 CF 보호를 제공하는 구성에 대한 질문은 Stryker 담당자에게 문의하십시오."</li> <li>• RF 통신을 사용하는 장비는 1788 비디오 카메라의 정상적인 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 카메라 시스템의 위치를 선택할 때 전자파 적합성 섹션을 참조하여 올바르게 작동하도록 보장하십시오.</li> <li>• 콘솔은 항상 적절히 환기(공기 흐름)되는 위치에 설치합니다. 환기가 부족하면 콘솔이 과열되거나 꺼질 수 있습니다.</li> </ul>
---	--


**1. 콘솔 설치**

통상적인 1788 비디오 카메라 구성은 다음 지침 및 배선도를 참조하십시오.

- ① 제공된 전원 코드를 사용해 카메라 콘솔의 AC 전원 입력 단자를 병원 등급 콘센트에 연결합니다.
- ② 제공된 HDMI 케이블을 사용해, 카메라 콘솔의 HDMI 1 출력부(노랑)를 Connected OR Hub의 HDMI 4K/HD IN 1 입력부(초록)로 연결합니다.
  - Connected OR Hub 또는 일차 디스플레이 모니터와 관련된 비디오 손실에 대비하기 위해 카메라 콘솔의 이차 HDMI 출력부(노랑)를 보조 디스플레이 모니터의 HDMI 입력부로 직접 연결할 수 있습니다.
- ③ Connected OR Hub의 HDMI 4K/HD Out 1 출력부(노랑)를 32" 4K 수술 디스플레이의 입력부(초록)로 연결하십시오.
- ④ 제공된 원격 케이블을 사용해 카메라 콘솔의 원격 출력 1(빨강) 및 2(보라)를 Connected OR Hub의 원격 입력 1(빨강) 및 2(보라)로 연결합니다.
  - 원격 출력에 연결된 기기는 콘솔 터치스크린 또는 카메라 헤드에 있는 카메라 버튼을 사용해 작동할 수 있습니다. 자세한 내용은 작동 섹션을 참고하십시오.
- ⑤ 카메라 콘솔에 있는 HUB에서 USB A-B 케이블을 Connected OR Hub의 사용 가능한 기기 입력부로 연결하십시오. 제3자 케이블을 사용하면 기기가 제대로 통신하지 못할 수 있으므로, Connected OR Hub와 함께 제공된 USB 케이블의 사용을 권장합니다.
  - 1788 비디오 카메라에 연결되면, Connected OR Hub는 SPY 모드 및 기타 카메라 기능을 제어할 수 있습니다. 사용자는 Connected OR Hub를 통해 1788 카메라 헤드 버튼 구성을 사용자 지정할 수 있습니다. 자세한 내용은 Connected OR Hub 사용 설명서를 참조하십시오.
- ⑥ 카메라 콘솔의 광원 출력부(파랑)를 L12 LED광원의 CCU 입력부(파랑)에 USB 3.0 A-B 케이블로 연결하십시오. 제3자 케이블을 사용하면 기기가 제대로 통신하지 못할 수 있으므로, Stryker 광원과 함께 제공된 USB 케이블의 사용을 권장합니다.
  - SPY 모드를 사용하려면, 1788 비디오 카메라가 L12 LED 광원에 연결되어야 합니다. 대체 시스템 구성은 Stryker 대리점에 문의하십시오.

**2. SPY 모드 요구사항**

SPY 모드에서 카메라는 L12 LED광원에서 생성된 근적외선광을 시각화 할 수 있습니다.

	<p>SPY 모드를 사용하기 전에, 이 사용 설명서의 SPY 모드 섹션 및 광원 사용 설명서의 모든 경고 및 지침 등 모든 경고를 숙지하십시오. 모든 경고를 따르지 않으면 환자나 사용자의 눈에 심각한 손상을 입을 수 있습니다.</p>
---	--

**[참고]** SPY 모드를 사용하기 위한 전체 하드웨어 및 장비 요구사항의 경우 L12 LED 광원 사용 설명서를 참조하십시오. SPY 모드는 다음 조건들을 충족할 경우 1788 비디오 카메라에서 올바르게 기능합니다.

- 1788 카메라 헤드를 카메라 콘솔에 연결합니다. (1788-210-105i, 1788-610-122i, 1788-710-105i인 경우만)
- 카메라 콘솔에서 복강경검사 또는 표준 외과 전문분야가 선택됨
- 카메라 콘솔이 L12 LED광원에 연결됨(광원과 함께 제공된 USB 3.0 A-B 케이블을 사용)
- 광원이 AIM SafeLight 케이블에 연결됨
- SafeLight 경 어댑터가 SafeLight 케이블에 연결됨(호환 가능한 어댑터 부품 번호에 대해서는 케이블 사용 설명서 참조)

- 광 출력이 광원에서 활성화됨
- 화이트 밸런스 화면 또는 카메라 헤드 버튼 구성 화면이 디스플레이 모니터에 열려 있지 않음 광원 또는 카메라 콘솔 터치스크린 및 카메라 헤드 버튼을 통해 SPY 모드 제어 기능에 액세스 할 수 있습니다. 자세한 내용은 광원 사용 설명서나 본 사용 설명서의 작동 섹션을 참조하십시오.

### 3. CSI 모드 요구사항

- 청록색 스펙트럼 영상(CSI) 모드는 내시경 시술에서 조명을 위해 가시광선 스펙트럼의 좁은 대역을 사용하는 대체 시각화 모드입니다. 이 모드는 점막의 표면 구조와 미세한 모세혈관 패턴을 더 잘 시각화하기 위한 것입니다.
- 1788 4K 카메라 시스템과 함께 사용할 경우 CSI 모드는 Stryker Ideal Eyes® 오토클레이브 사용 가능 방광경 및 Ideal Eyes® KS-시리즈 방광경과 호환됩니다. CSI 모드는 Olympus OES Elite® 망원경처럼 Narrow Band Imaging(NBI®)1과 함께 사용하도록 설계된 방광경과도 호환됩니다.

### [참고]

- 이 기능은 근적외선광을 사용하지 않으므로 레이저 경고는 CSI 모드에 적용되지 않습니다.
- CSI 모드는 시각화를 위해 조영제가 필요하지 않지만 1788 콘솔의 SPY 모드 메뉴를 통해 액세스할 수 있습니다.
- CSI 모드에서는 소변이 붉은색으로 나타날 수 있습니다. 소변이 붉은색으로 나타나는 것을 줄이기 위해 수술 화면 부위의 소변을 배출하거나 씻어내십시오.
- CSI 모드를 Stryker Ideal Eyes® 방광경과 함께 사용하는 경우, 빨간색과 파란색 초점면을 독립적으로 초점을 맞추기 위해 초점 조정이 필요할 수 있습니다


### 4. 임상 응용 요구 사항

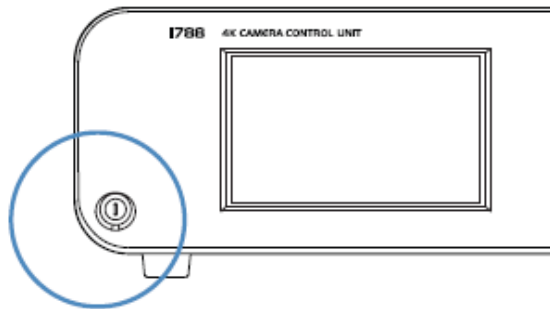
- 카메라 시스템은 다양한 임상 응용 프로그램에서 사용할 수 있습니다. 특정 응용 프로그램의 경우 의도한 결과를 얻으려면 특정 장비가 필요합니다.

### 나. 조작방법

[참고] 기기를 작동하기 전에 설치 절에서 설명한 지침에 따라 모든 시스템 구성요소를 설치했는지 확인하십시오.

### 1. 콘솔 전원 켜기/끄기

	수술에 카메라를 사용하기 전에 모든 시스템 구성요소가 올바르게 작동하는지 테스트합니다. 수술을 시작하기 전에 모든 디스플레이 모니터에 비디오 이미지가 나타나는지 확인합니다. (그림1)
---	--



<그림1>

- ① 디스플레이의 모니터를 켜십시오.
- ② 콘솔의 전원 스위치를 눌러 콘솔을 켜거나 끕니다.

[참고] 카메라 헤드가 카메라 콘솔에 연결되어 있지 않은 경우 디스플레이 모니터에 색상 바 패턴이 나타납니다. 색상 바가 나타나면 카메라 헤드 설치 섹션을 참조하여 카메라 헤드를 연결하십시오.

### 2. 화이트 밸런스 테스트 수행

- 수술 전마다 매번 다른 색상이 제대로 표시되도록 화이트 밸런스 테스트를 수행하여 카메라의 화이트 지각을 조정하십시오.
- 카메라 헤드를 콘솔에 연결하고 콘솔의 전원을 켰을 때, 디스플레이 모니터에는 사용자에게 화이트 밸런스 테스트를 수행하라는 메시지가 표시됩니다. 카메라 헤드 버튼을 사용해, 디스플레이 모니터에 있는 지침에 따라 테스트를 수행하십시오.
- 화이트 밸런스 테스트는 또한 카메라 헤드 연결 후에도 콘솔의 홈 화면에서 WB(화이트 밸런스) 버튼을 눌러(또는 화이트 밸런스로 프로그래밍된 경우 카메라 헤드 버튼을 눌러) 수행할 수 있습니다. 아래 지침에 따라 화이트 밸런스 테스트를 수행하십시오.

- ① 내시경, 카메라 헤드, 광원 및 디스플레이 모니터가 카메라 시스템에 연결되어 있는지 확인하고 카메라 콘솔, 광원 및 디스플레이 모니터가 켜져 있는지 확인합니다.
- ② 흰색 거즈 패드를 몇 장 겹쳐놓거나 흰색 복강경 스폰지 또는 깨끗한 흰색 표면에 경을 맞춥니다.

- ③ 디스플레이 모니터를 보면서 이미지의 흰색 표면에 가시적 섬광이 없는지 확인합니다.
- ④ "WHITE BALANCE IN PROGRESS"(화이트 밸런스 조정 중)가 디스플레이 모니터에 나타날 때까지 홈 화면에서 WB(화이트 밸런스) 버튼을 누르십시오. (또는 화이트 밸런스로 프로그래밍된 경우 카메라 헤드 버튼을 짧게 눌렀다 떼십시오.)
- ⑤ "WHITE BALANCE COMPLETE"(화이트 밸런스 완료)가 디스플레이 모니터에 나타날 때까지 흰색 표면에 경을 계속 맞춥니다. 이미지 색상이 변할 수 있습니다.
- 허용 가능한 화이트 밸런스를 얻을 수 없을 경우 문제 해결 섹션을 참조하십시오.

**[참고]** SPY 모드가 켜져 있을 때는 화이트 밸런스 테스트를 사용할 수 없습니다.

### 3. 원격 비디오 부속품 제어

- 제공된 원격 케이블과 연결될 때, 카메라는 Stryker 디지털 캡처 콘솔과 같은 비디오 부속품의 최대 두 가지 기능을 원격으로 제어할 수 있습니다. 일반적으로 이를 통해 사용자가 이미지를 캡처하거나 비디오 녹화를 시작 및 중지할 수 있습니다.
- 원격 비디오 부속품은 카메라 헤드의 카메라 버튼 또는 콘솔 터치 스크린을 사용해 제어할 수 있습니다. 다음 섹션, 터치스크린 인터페이스 사용 및 카메라 헤드 버튼 사용을 확인하십시오. 비디오 부속품과 콘솔의 외부 출력부의 연결에 대한 지침은 설정 섹션을 참조하십시오.

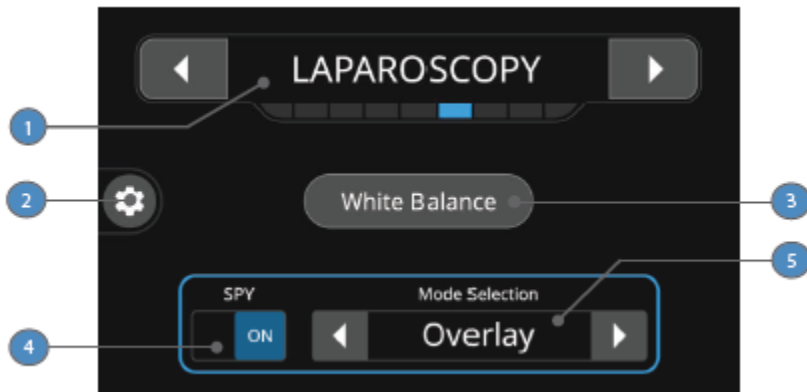
### 4. 터치스크린 인터페이스 이용

- 콘솔에 있는 터치스크린 인터페이스는 비디오 이미지 조정 또는 캡처를 위해 메뉴와 제어 기능에 대한 접근을 제공합니다.

기능 설명은 아래와 같습니다.

#### <홈 화면>

홈 화면에는 현재 수술 전문 분야가 표시되며 SPY 모드 및 일반 카메라 기능에 대한 액세스가 제공됩니다.



<그림2>

#### ① 외과 전문분야

- 화살표를 사용해 특정 수술 절차에 맞게 카메라 성능이 최적화된 외과 전문분야를 스크롤합니다. 다음 중에서 선택할 수 있습니다.
  - Arthroscopy(관절경검사)
  - Laparoscopy(복강경검사)
  - Cystoscopy(방광경검사)
  - Laser(레이저) 2)
  - ENT/Skull(이비인후과/두개골)
  - Microscope(현미경)
  - Flexi-Scope(연성내시경) 1)
  - Standard(표준)
  - Hysteroscopy(자궁경검사)

1) Flexi-Scope(연성 내시경)을 선택할 경우, 다음 아이콘이 디스플레이 모니터의 좌측 상단 모서리에 나타납니다.

2) 레이저 전문분야를 선택할 경우, 기본적으로 Laser Shield 모드가 활성화됩니다. Laser Shield는 1788 4K Pendulum 비뇨기과용 카메라 헤드(1788-310-131)와만 함께 사용할 수 있습니다

#### ② 세팅

- 설정 버튼을 눌러 설정 화면에 접속하세요.
- 사용 가능한 기능은 설정 화면 섹션을 참조하세요.

#### ③ 화이트 밸런스

- 화이트 밸런스 테스트를 활성화하려면 WB(화이트밸런스) 버튼을 잠시 동안 누릅니다. 자세한 내용은 아래의 화이트 밸런스 테스트 수행 섹션을 참조하십시오.
- 화이트 밸런스가 성공적으로 완료되면 버튼에 체크 표시가 나타납니다. SPY 모드를 사용하기 전에 본 사용 설명서의 경고: 레이저 섹션과 광원 사용 설명서의 모든 경고 및 지침을 숙지하십시오. 모든 경고를 따르지 않으면 환자나 사용자가 눈에 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

**[참고]** SPY 모드를 활성화하려면 예비 단계로 L12 LED 광원에서 백색광을 활성화해야 합니다.

**[참고]** SPY 모드를 활성화하는 데 필요한 장비 및 조건은 SPY 모드 요구 사항 섹션을 참조하세요.

④ SPY 모드 켜기/끄기

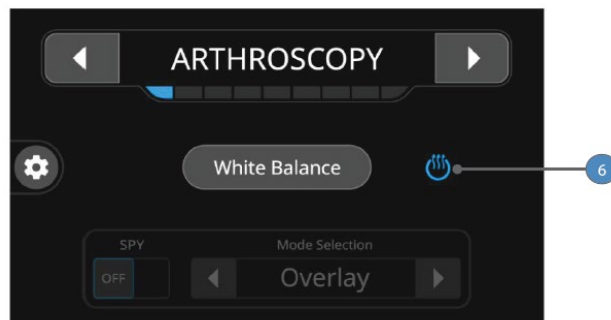
- 버튼을 눌러 SPY 모드를 켜거나 끕니다.
- 선택한 전문 분야에 SPY를 사용할 수 없는 경우 토글 스위치가 회색으로 표시되고 접근할 수 없습니다.

⑤ SPY 모드 선택



화살표를 눌러 다음 SPY 모드를 스크롤합니다. 각 SPY 모드 옆에 표시된 아이콘은 모드가 활성화되면 디스플레이 모니터의 왼쪽 상단에 나타납니다.

 <p>(red, green, and blue) <b>Overlay(중첩)</b></p>	<p>콘솔이 녹색으로 표시되는 형광의 백색광 이미지를 출력합니다.</p>
 <p>(all grey) <b>Contrast(명암대비)</b></p>	<p>콘솔이 흰색으로 표시되는 형광의 이미지를 출력합니다. 이미지의 다른 모든 부분은 어둡게 나타납니다.</p>
 <p>(custom color scale) <b>CSF</b></p>	<p>콘솔은 형광 수준이 증가함에 따라 파란색에서 노란색, 빨간색으로 전환되는 색상 스케일에 형광이 중첩된 백색광 이미지를 출력합니다.</p>
 <p>(all green) <b>ENV(내시경 근적외선 시각화)</b></p>	<p>콘솔이 녹색으로 표시되는 형광의 회색톤 백색광 이미지를 출력합니다.</p>
 <p>(blue and green) <b>CSI</b></p>	<p>콘솔에서 슷 블루 및 녹색 빛을 활용하는 대체 시각화 모드를 출력하여 표면 구조를 더 잘 시각화 할 수 있습니다</p>

⑥ 김서림 제거 표시기



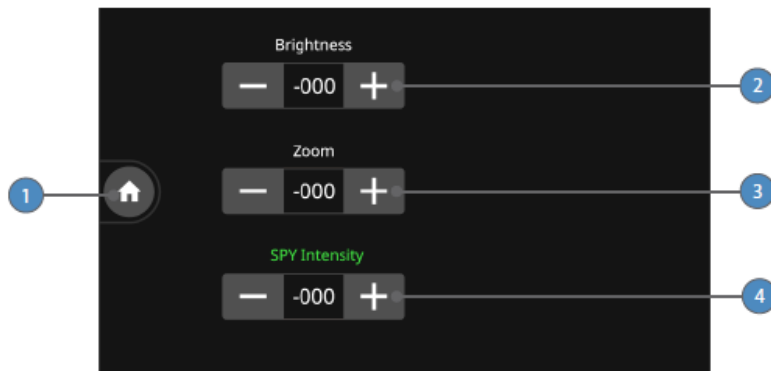
- 김서림 제거 기능의 상태를 나타내며 관절경 검사 외과 전문분야에서 선명한 카메라 이미지를 유지시켜 줍니다. 기본적으로, 김서림 제거 기능은 비활성화되어 있습니다. 김서림 제거 기능을 활성화하려면 관절경검사 외과 전문분야를 선택하십시오. Defog(김서림 제거) 옵션 또한 켜져 있어야 합니다. 이 고급 설정(Advanced setting)에 대하여 Stryker 대리점에 문의하여 도움을 요청하십시오.

 파란색 김서림 제거 표시기(위에 표시됨)	김서림 제거 기능이 활성화됨 및 작동함
 회색 김서림 제거 표시기	김서림 제거 기능이 활성화되었으나 작동하지 않음
김서림 제거 표시기 없음	김서림 제거 기능이 비활성화됨

- 김서림 제거 기능을 작동 및 사용하려면 다음의 상태를 확인하십시오.
  - Defog(김서림 제거)기능이 활성화되었습니다.
  - 카메라 헤드가 카메라 콘솔에 연결되었습니다. 1788-210-105i 또는 1788-710-105i를 사용하는 경우 결합기 또한 필요합니다.
  - 접안 내시경이 결합기에 연결되었습니다. (김서림 제거 기능은 C-마운트 내시경과 호환되지 않음)
  - 카메라 콘솔이 L12 LED 광원에 연결되었습니다.
  - SafeLight 어댑터를 사용하는 Safeight 케이블이 L12 LED 광원에 연결되었습니다.
  - 자동 조명이 켜졌습니다.
  - 백색광 모드가 켜졌습니다. (광원으로 제어됨)

<SETTING 화면>

- 설정 화면에는 카메라 사진 조정을 위한 옵션이 제공됩니다. (그림6)



<그림6>

- Home(홈): 홈 버튼을 눌러 홈 화면으로 돌아갑니다.
- Brightness(밝기): 플러스(+) 또는 마이너스(-) 버튼을 눌러 밝기 수준을 높이거나 낮춥니다. [범위:1-8]
- Zoom(줌): 플러스(+) 또는 마이너스(-) 버튼을 눌러 확대율을 높이거나 낮춥니다. [범위:1-7]
- SPY Intensity(SPY 강도): 플러스(+) 또는 마이너스(-) 버튼을 눌러 향상 수준을 높이거나 낮춥니다(이미지의 외형 선명도). [범위: 1-10]

<디스플레이 모니터 메뉴 사용>

- 메뉴 버튼을 잠시 누르고 있으면 디스플레이 모니터에서 이미지 설정 및 장치 제어 옵션이 포함된 일련의 메뉴가 열립니다. \*메뉴는 아래에 설명되어 있습니다.

1) 고급 설정(Advanced setting)에서 해당 지역에 해당하는 언어를 선택하세요.

- 메뉴 기능이 열려 있는 동안 카메라 헤드 버튼은 디스플레이 모니터의 메뉴와 목록을 탐색하는 기능으로 변경됩니다.
  - 위쪽 및 아래쪽 버튼은 옵션 목록을 위아래로 스크롤합니다.
  - 메뉴 버튼은 강조 표시된 옵션을 선택합니다.
  - 카메라 버튼은 이전 메뉴로 돌아갑니다. 최상위 메뉴에서 카메라 버튼을 다시 누르면 메뉴 기능이 종료됩니다.
- 콘솔이 L12 LED 광원에 연결되어 있지 않으면 일부 메뉴 옵션을 사용할 수 없습니다. 사용할 수 없는 옵션은 회색으로 표시됩니다.

콘솔이 Connected OR Hub의 장치 입력에 연결되면 메뉴에 장치 제어에 대한 추가 옵션이 나타납니다. 추가 옵션에 대한 자세한 내용은 Connected OR Hub 사용자 설명서를 참조하세요.

<표1>

최상위 메뉴	설명
CAMERA(카메라)	Camera Settings(카메라 설정)메뉴로 이동합니다.
LIGHT SOURCE (광원)	Light Source(광원) 메뉴로 이동
카메라 설정 메뉴	설명
SPY	SPY 메뉴로 이동
BRIGHTER (밝게)	밝기 수준 증가
DARKER (어둡게)	밝기 수준 감소
ZOOM IN (줌 인)	줌 수준을 높임
ZOOM OUT (줌 아웃)	줌 수준을 낮춤
WHITE BALANCE (화이트 밸런스)	화이트 밸런스 테스트 시작
IMAGING MODES (영상 모드)	Imaging Modes(영상 모드) 메뉴로 이동합니다.
CAMERA SETTINGS (카메라 설정)	Camera Settings(카메라 설정)메뉴로 이동합니다.
광원 메뉴	설명
ACTIVATE (활성화)	광원에서 백색광을 켭니다.
STANDBY (대기)	광원에서 광 출력을 비활성화합니다.
LIGHT UP (조명 높임)	광원에서 백색광 밝기를 높입니다.
LIGHT DOWN (조명 낮춤)	광원에서 백색광 밝기를 줄입니다.
AUTOLIGHT ON (자동조명 켜짐)	Auto Light(자동 조명)기능을 켜고, 광원에서 광 설정을 자동 조정해 최적의 광 출력을 충족합니다.
AUTOLIGHT OFF (자동조명 꺼짐)	Auto Light (자동 조명)기능을 끕니다.
IRIS	IRIS 메뉴로 이동
SPY 메뉴	설명
ON (켜기)	SPY모드를 켜서, 카메라가 근적외선광을 시각화하게 함
OFF (끄기)	SPY모드를 끄
MODE (모드)	SPY 모드 메뉴로 이동
SPY INTENSITY UP (SPY 강도 증가)	카메라 프로세서를 사용하여 카메라 이미지의 형광 모양을 조정하는 SPY 강도 수준을 높입니다.
BACKLIGHT UP (백라이트 증가)	백라이트 수준을 증가시키며, 형광 녹색으로 표시되지 않은 카메라 이미지에서 주변 해부학적 구조의 밝기에 영향을 미칩니다. (L10 LED광원과 사용할 때만 사용가능)
BACKLIGHT DOWN (백라이트 감소)	백라이트 수준을 감소시키며, 형광 녹색으로 표시되지 않은 카메라 이미지에서 주변 해부학적 구조의 밝기에 영향을 미칩니다. (L10 LED 광원과 사용할 때만 사용 가능)
IRIS 메뉴	설명

ON (켜기)	광원에서 적외선 조명 시스템(IRIS)모드를 켜서 호환 가능 광원에 연결되었을 때 IRIS 요관 키트 사용
OFF (끄기)	IRIS 모드를 끄
CONTINUOUS (연속)	IRIS 광 출력을 연속으로 설정(레이저 에너지가 연속으로 생성됨)
PULSATING (펄스)	IRIS 광 출력을 펄스로 설정(레이저 에너지 펄스가 0.5초 켜짐/0.5초 꺼짐(1펄스 주기/초)의 반복 패턴으로 방출)
<b>SPY 모드 메뉴</b>	<b>설명</b>
OVERLAY (중첩)	SPY 모드를 Overlay(중첩)로 변경합니다. (콘솔이 녹색으로 나타나는 ICG형광의 백색 이미지를 출력합니다.)
CSF	SPY 모드를 CSF로 변경합니다(콘솔은 형광 수준이 증가함에 따라 파란색에서 노란색, 빨간색으로 전환되는 색상 스케일에 형광이 중첩된 백색광 이미지를 출력합니다) <b>[참고]</b> CSF 모드에서는 IRIS를 활성화할 수 있습니다.
CONTRAST (명암 대비)	SPY 모드를 명암대비로 변경(콘솔은 흰색으로 나타난 ICG 형광의 이미지 출력, 이미지의 나머지 모든 영역은 어둡게 나타남)
ENV (내시경 근적외선 시각화)	SPY모드를 ENV(내시경 근적외선 시각화)로 변경합니다. (콘솔이 녹색으로 나타나는 ICG 형광의 회색톤 백색광 이미지를 출력합니다.)
CSI	SPY 모드를 CSI로 변경합니다(콘솔에서 쉿 블루 및 녹색 빛을 활용하는 대체 시각화 모드를 출력하여 표면 구조를 더 잘 시각화 할 수 있습니다)

<소프트웨어 버전 확인>

- 콘솔에서 사용되는 소프트웨어 버전을 확인하려면 부팅 순서 중에 터치스크린을 확인합니다.

<고급 기능>

- 1788 비디오 카메라에는 다음과 같은 추가 기능이 있습니다.
  - 버튼 프로그래밍
  - 비디오 이미지 설정
  - 언어 설정
  - 광원 실행/대기 컨트롤
  - 기타 시스템 설정
  - 김서림 제거 활성화
- 이러한 고급 기능을 사용하려면 기기에 대한 심층적인 지식이 필요하며 숙련된 전문가만이 수행해야 합니다. 고급 기능에 액세스하려면 Stryker 담당자에게 문의하십시오.

5. 권장 보안 사항>

- Stryker 사는 모든 고객이 다음 보안 관행을 사용할 것을 강력히 권고합니다.

<b>소프트웨어 업데이트</b>	해당 소프트웨어 업데이트에 대한 알림을 받으면 Stryker 담당 자에게 문의하십시오. <b>[참고]</b> 소프트웨어 업데이트에는 진화하는 보안 위협에 대응하는 데 필요한 중요한 보안 업데이트/패치가 포함될 수 있습니다.
<b>비상 액세스</b>	의료 시설은 1788 4K 카메라 시스템을 긴급하게 사용해야 하는 경우 사용자가 기기에 액세스할 수 있는 절차를 정의하는 것이 바람직합니다. <b>[참고]</b> 시스템에서 파일 시스템에 대한 사용자 액세스를 허용하지 않습니다. 절차를 정의하지 않으면 데이터가 손실될 수 있습니다.

<p><b>물리적 잠금 장치</b></p>	<p>1788 4K 카메라 시스템을 사용하지 않을 때는 무단 조작을 방지하기 위하여 항상 물리적으로 안전한 상태를 유지합니다.  <b>[참고]</b> 물리적으로 보호되지 않으면 권한이 없는 사용자가 기기에 액세스하여 오용될 가능성이 있습니다</p>
<p><b>소프트웨어 부품 명세서 (SBOM)</b></p>	<p>1788 4K 카메라 시스템용 SBOM 사본은 기술 지원팀 또는 Stryker 담당자에게 문의하십시오</p>


**[참고]**

- 보안 작동 설명서 사본은 기술 지원팀 또는 Stryker 담당자에게 문의하십시오.
- 사이버 보안 사고가 발생했다고 생각되면 사용 기관의 사고 통지 절차를 따르고 기술 지원 또는 Stryker 담당자에게 알려십시오.
- 잠재적인 보안 취약성을 확인한 경우 취약성 보고서를 다음 주소로 Stryker 제품 보안 팀에 제출하십시오.  
<https://www.stryker.com/us/en/about/governance/cyber-security.html>

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

**1. 콘솔 세척 및 멸균**

- 카메라 콘솔은 환자와 접촉하지 않아야 합니다. 세척 및 멸균되었으나 멸균된 상태는 아닙니다. 오염이 발견되거나 의심되는 경우, 아래의 경고, 주의사항 및 지침을 따르십시오. 사용자는 1회용 살균 천(또는 살균 스프레이나 살균 천)을 제공하게 됩니다.



**[경고]** 감전 및 치명적일 수 있는 부상을 방지하려면 세척하기 전에 콘솔을 AC 전원에서 분리하십시오. 콘솔 손상을 방지하려면 다음 주의 사항을 준수하십시오.

- 콘솔을 멸균하지 마십시오.
- 콘솔을 어떠한 액체에도 담그지 마십시오.
- 콘솔로 액체가 떨어지지 않게 하거나 콘솔 표면 위에 액체가 모여 있지 않게 하십시오. 액체가 LCD화면 하단에 떨어지거나 고이지 않도록 특별한 주의를 기울이십시오.
- 콘솔, 전원 버튼 또는 커넥터에 직접 세척액을 분사하지 마십시오. 세척액을 전에 분사한 다음 그 천으로 콘솔을 닦아내십시오. 천을 너무 많이 적시지 마십시오.
- 콘솔을 연마성 제품이나 부식성 세제로 청소하지 마십시오.

- 제조업체 지침에 따라 일회용 살균 천(또는 그와 동등한 살균 스프레이와 멸균된 천 함께 사용)으로 콘솔을 세척하고 소독하십시오.
- 접근하기 어려운 부분에 중점을 두어, 기기 외부 표면의 청결성을 육안으로 검사합니다. 육안상 더러운 부분이 남아있다면, 더러운 부분이 전부 제거될 때까지 세척과 소독을 반복하십시오.

**2. 주의사항**


**[일반]**

광원 콘솔 또는 카메라 콘솔은 처리하지 마십시오. 그러한 기기는 본 설명서에 설명된 절차를 건드릴 수 있도록 고안되지 않았습니니다. 콘솔 사용자 설명서에 나와있는 세척 지침을 따르십시오.

- 갈바닉 부식을 최소화하려면 이종금속 가까이 담그지 마십시오.
- 본 기기는 멸균 파우치에서의 사용이 검증되지 않았으므로, 멸균 파우치에서 사용할 경우 기기가 손상될 수 있습니다.

**3. 유지보수**

올바른 기기 관리는 이 섹션의 지침을 따르십시오.



사용하기 전에 카메라 시스템을 제대로 검사하지 않으면 비디오 손실 가능성을 포함하여 카메라 성능이 저하될 수 있습니다.

**[참고]** 수리 및 장비 변경은 Stryker 공인 직원을 통해서만 수행하게 됩니다. Stryker Endoscopy는 제3자 서비스 조직이 수리하였거나 그러한 조직에서 구매한 기기에 대한 제품 책임 또는 보증 책임을 지지 않습니다.

**4. 콘솔 점검**

- 콘솔이 청결한지 정기적으로 점검하십시오. 콘솔이 더러울 경우, 세척 및 멸균 콘솔 세척에 있는 절차를 반복하십시오.
- 콘솔 전면에서 잠금 링을 정기적으로 점검하십시오(카메라 연결 포트에 위치). 잠금 링이 풀렸는지 확인하십시오. 필요하다면 잠금 링을 시계방향으로 돌려 조이십시오.
- 매 사용 전 콘솔을 점검하십시오. 문제(아래 목록과 같으나 이에 제한되지 않음)를 발견하거나 의심될 경우, Stryker 대리점에 문의하거나 서비스를 받기 위해 Stryker로 기기를 반환하십시오.
  - 콘솔이 터치스크린 버튼 누름에 반응하지 않거나 전원이 켜지지 않음

- 케이블에 육안상 잘라지거나 파손된 징후가 있음.
- 부식, 변색, 공식, 실 균열 또는 이상 소음 등(이에 제한되지 않음) 허용할 수 없는 열화

#### 5. 보관

기기를 상온의 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 환경에 보관하십시오.

#### 6. 퓨즈 교체



화재 위험을 방지하려면 장치 후면 패널에 있는 퓨즈 라벨에 지정된 값의 퓨즈만 사용하십시오.

- 백면 콘센트에서 전원 코드를 뽑고 장치에서 코드를 제거합니다.
- AC 콘센트 위의 퓨즈 홀더를 풀고 제거합니다. (걸쇠를 풀려면 가는 드라이버로 퓨즈 홀더의 탭을 눌러야 할 수도 있습니다.)
- 동일한 값과 정격의 퓨즈로 교체하십시오.
- 탭이 제자리에 고정될 때까지 퓨즈 홀더를 다시 설치합니다.

#### 7. 정기 유지 관리 일정

- 장치의 안전한 작동을 보장하려면 다음 절차를 정기적으로 수행해야 합니다. 12개월마다 접지 누설 전류를 <math><500\mu\text{A}</math>, 접지 보호 접지 임피던스를 <math><0.1\Omega</math>으로, 전력 소비를 정격 전력 이하로 확인하십시오. 이 테스트를 수행하려면 실제 RMS 디지털 멀티미터와 안전 분석기를 사용하십시오.

[참고] 이 설명서에 자세히 설명되지 않은 교정 및 작동 문제는 Stryker 담당자에게 문의하십시오.

#### 8. 제품 수명

- 본 장치의 서비스 수명은 주로 마모, 처리 방법 및 사용으로 인한 손상에 따라 결정됩니다. 장치 정비 간격을 연장하려면 항상 본 사용 설명서의 관리 및 취급 지침을 따르십시오. 매번 사용하기 전에 장치 기능을 테스트하고 검사 섹션에 따라 손상 징후가 있는지 검사하십시오. 장치가 제대로 작동하지 않거나 손상된 것으로 보이는 경우 평가 및 수리 또는 교체를 위해 Stryker에 반환하십시오. 장비 제조업체로서 Stryker를 통해 수리하면 장치가 제조업체 사양으로 돌아옵니다. 오염 가능성이 있는 모든 장치를 Stryker에 반환하기 전에 세척하고(해당하는 경우) 소독하십시오.

#### 9. 부작용 보고

- 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Stryker 및 유럽 연합의 경우 영향을 받은 사람이 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고되어야 합니다.

#### 10. 폐기

- 지정된 전기전자제품 폐기물(WEEE)에 관한 유럽 지침 2012/19/EU에 따라 재활용을 위해 제품을 별도로 수집해야 합니다.
- 분류되지 않은 도시 쓰레기로 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 지역 대리점에 문의하십시오. 재활용하기 전에 감염된 장비의 오염을 제거하십시오. 재활용해야 하는 구성 요소를 식별하려면 아래 재활용 다이어그램을 참조하십시오.
- 이 장치는 생물학적 위험을 초래할 수 있으므로 허용된 의료 관행과 지역 및 국가 요구 사항에 따라 취급해야 합니다. 재활용하기 전에 장치의 오염이 제거되었는지 확인하십시오.
- 콘솔의 경우, 본 사용 설명서의 콘솔 청소 및 소독 섹션에 있는 지침을 따르십시오. 장치를 분류되지 않은 지역 폐기물로 폐기해서는 안 됩니다. 폐기 정보는 현지 대리점에 문의하고 현지 법률 및 병원 관행을 따르십시오.

#### 사용 시 주의사항

본 매뉴얼에서는 아래의 용어와 정의가 적용됩니다.

- **경고: 환자나 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.**
- 주의: 장비가 손상될 수 있습니다.
- 참고: 지침을 명확하게 하기 위한 추가 정보입니다.

#### 가. 주의사항

이 장치의 잠재적인 손상을 방지하려면 다음 주의사항을 참고하십시오.

- 본 장치의 포장을 조심스럽게 풀고 배송 중 손상이 발생했는지 확인하십시오. 손상이 발견된 경우 보증을 참조하세요.
- 관련 수술실의 전기 설치가 NEC 및 CEC 지침을 준수하는지 확인하십시오.
- 항상 카메라 시스템을 조심스럽게 다루십시오. 카메라 시스템에는 정밀하게 정렬된 민감한 부품이 포함되어 있어 떨어뜨리거나 잘못 취급할 경우 손상될 수 있습니다.
- 수리 및 장비 개조는 Stryker가 승인한 직원만이 수행해야 합니다. Stryker Endoscopy는 제3자 서비스 기관에서 수리하거나 구입한 장치에 대해 제품 책임이나 보증 책임을 지지 않습니다.

#### 나. 경고

사용자와 환자의 심각한 부상 및 이 장치의 손상을 방지하려면 다음 일반 경고 사항에 유의하십시오.

- 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.
- 이 장치를 연결하고 사용하기 전에 이 사용 설명서, 특히 경고를 주의 깊게 읽고 내용을 숙지하십시오.
- 제품은 배송 전에 공장에서 완전히 테스트되었지만 사용자는 수술 전에 항상 제품의 올바른 기능을 테스트해야 합니다.
- 내시경을 시술에 사용하기 전과 카메라 시스템에서 보기 모드나 설정이 변경된 직후에 내시경이 생생하고 선명하며 올바른 방향의 이미지를 생성하는지 항상 테스트하십시오.
- 1788 비디오카메라의 기능에 영향을 미칠 수 있는 전자기 간섭을 최소화하려면 활성 전기수술 발생기와 해당 케이블을 카메라 콘솔에서 최소 30cm(12인치) 떨어진 곳에 배치하십시오. 전기수술 발생기를 카메라 콘솔과 함께 봄에 배치하는 경우 발전기를 가장 낮은 위치에 배치하는 것이 좋습니다.
- 주전원에서 전원 코드를 분리하기 위험한 위치에 콘솔을 배치하지 마십시오.
- 감전 위험을 방지하려면 이 장비를 보호 접지가 있는 주 전원에만 연결해야 합니다.
- 휴대용 다중 콘센트를 바닥에 놓지 마십시오. 추가 휴대용 다중 콘센트 또는 연장 코드를 장비에 사용해서는 안 됩니다.
- 보안 연결 또는 전자기 호환성 문제가 발생할 수 있으므로 카메라 콘솔에 타사 HDMI 케이블을 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 카메라 콘솔에는 제공된 HDMI 고속 케이블(또는 기타 Stryker 승인 HDMI 케이블)을 사용하십시오.
- 특정 임상 적용에는 특정 장비 설정이 필요할 수 있습니다. 임상 시술 전에 설정 섹션을 참조하십시오.
- 가연성 마취 가스가 있는 곳에서는 카메라 시스템을 사용하지 마십시오.
- 변조를 방지하려면 사용하지 않을 때 장치를 물리적으로 고정하십시오.
- 퓨즈를 검사할 때 전기 콘센트에서 콘솔을 분리하십시오.
- 콘솔의 커버를 제거하지 마십시오. 전기 장치 손상 또는 감전의 원인이 될 수 있습니다.
- 본 사용 설명서에 구체적으로 설명되지 않은 내부 수리나 조정은 시도하지 마십시오.
- 타사 서비스 기관을 통해 기기를 수리하거나 조정하지 마세요. 제3자 서비스 기관에서 수리하거나 구입한 장치는 환자를 심각한 위험에 노출시킬 수 있습니다. 이러한 장치는 더 이상 청결, 소독, 멸균 또는 안전성과 효능에 대해 Stryker의 검증을 받지 않습니다.
- 본 기기는 항공기에서 기내 장비로 작동하도록 설계되지 않았습니다.
- 경고: 이 제품은 캘리포니아 주에서 암을 유발하는 것으로 알려진 블랙 카본과 캘리포니아 주에서 선천적 결함이나 기타 생식 장애를 유발하는 것으로 알려진 메탄올을 포함한 화학 물질에 노출될 수 있습니다. 자세한 내용은 [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)를 참조하십시오.

#### 다. 경고: 레이저

##### [중요 안전 공지 - 레이저 방사선]

- SPY 모드와 Defog 기능은 "L12 LED 광원"이라고도 하는 고급 이미징 방식의 L12 LED 광원(0220-240-300i)에서 방출되는 클래스 1M 레이저를 제어합니다. 여기에 명시되지 않은 제어나 절차 수행을 사용하면 위험한 레이저 방사선에 노출될 수 있으며 환자나 사용자의 눈에 심각한 부상을 입힐 수 있습니다. 레이저 방사선 노출을 방지하려면 아래 및 본 사용 설명서 전체에 제시된 모든 경고 및 지침을 따르십시오.
  - SPY 모드 또는 Defog를 사용하기 전에 본 사용 설명서와 광원 사용 설명서에 있는 모든 지침과 경고를 읽고 숙지하십시오.
  - 무단 사용으로부터 카메라 시스템을 보호하십시오.
  - 적절하게 보안경을 착용하십시오. 개인 보호 장비에 대한 해당 지역 규정이나 표준을 참조하세요.
  - 대비 모드(SPY 모드)가 켜져 있는 동안에는 조식을 조작하지 마십시오.
  - SPY 모드 또는 Defog가 활성화된 경우 망원 광학 기기(예: 현미경 또는 돋보기)를 사용하여 레이저 출력을 보지 마십시오. 이러한 장비가 사용될 가능성이 있는 영역으로 레이저 출력을 직접 발사하지 마십시오.
  - 내시경이 환자의 신체 외부에 있을 때는 SPY 모드를 켜지 마십시오. SPY 모드가 꺼져 있을 때 내시경이 환자 신체 외부에 있지만 Defog에 의해 레이저가 여전히 활성화된 경우, 내시경을 사람 쪽으로 향하지 마십시오.
  - SPY 모드 또는 안개 제거가 활성화되면 다음 조리개를 들여다보거나 조리개에서 방출되는 빛을 다른 사람을 향하게 하지 마십시오.
    - 광원의 조명 케이블 연결(케이블이 연결되지 않은 경우)
    - 조명 케이블 끝(SafeLight™ 어댑터가 부착된 경우)
    - 내시경 팁
  - SPY 모드 또는 안개 제거가 활성화된 경우 내시경을 부착하지 않은 상태에서 라이트 케이블에 SafeLight 어댑터를 부착한 상태로 두지 마십시오. 레이저 방사선은 어댑터에서 계속 방출될 수 있습니다.

#### 나. 광원 작동

- 작동 광원이 있는 시스템을 사용할 때 사용자나 환자의 부상이나 제품 손상을 방지하려면 다음 경고에 유의하십시오. 설명된 광원 조정은 광원을 수동으로 작동하는 경우에만 적용됩니다(예: 자동 조명 꺼짐).

##### [중요 안전 공지 - 고온]

- 광원을 사용할 때 본 설명서의 지침을 따르지 않으면 화재 및/또는 환자, 사용자 또는 무생물이 심각한 부상을 입을 수 있습니다. 모든 광원은 내시경 팁, 내시경 기둥, 조명 케이블 팁 및/또는 조명 케이블 어댑터 근처에서 상당한 양의 열(41°C/106°F 초과)을 생성할 수 있습니다. 광원의 밝기 수준이 높을수록 열 수준도 높아집니다. 광원의 밝기 레벨을 조정하기 전에 항상 카메라와 디스플레이 모니터의 밝기 레벨을 조정하십시오. 광원의 밝기 수준을 조정할 수 있는 경우 수술 부위를 적절하게 조명하는 데 필요한 최소 밝기로

설정하십시오.

- 또한 광원을 더 낮은 강도로 실행하려면 카메라의 밝기를 더 높게 조정하십시오. 내시경 끝이나 조명 케이블 끝을 환자에게 닿지 않도록 하고 환자 위에 올려 놓지 마십시오. 그렇게 하면 환자나 사용자가 화상을 입을 수 있습니다. 또한 내시경 팁, 내시경 라이트 포스트, 라이트 케이블 어댑터 또는 라이트 케이블 팁을 수술용 커튼이나 기타 가연성 물질 위에 올려 놓지 마십시오. 화재가 발생할 수 있습니다.
- 조명 케이블에서 스크프를 제거하거나 장치를 방치하기 전에 항상 광원에서 나오는 조명 출력을 비활성화하십시오. 내시경 팁, 내시경 라이트 포스트, 라이트 케이블 어댑터 및 라이트 케이블 팁은 조명 출력을 비활성화한 후 냉각되는 데 몇 분 정도 걸리므로 여전히 환자, 사용자 또는 무생물에 화재나 화상을 입힐 수 있습니다. 위의 경고나 주의 사항을 무시할 경우 보증이 무효화됩니다.

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)