

Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)

작성연월 : 2024-08

사용목적

본 기기는 근적외선 파장의 레이저를 이용하여 관련된 조직 관류 (tissue perfusion)와 혈관 및 림프관의 혈류를 영 상화하는 기기이다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

[SPY Device에 방포 씌우기]

- ① 비멸균 상태 운영자가 기둥(암의 근위 부분)이 무균 영역을 향하도록 한 후 영상 촬영 헤드를 잡아당겨 암이 카트에서 멀어지도록 하고 영상 촬영 헤드를 회전시켜 버튼이 바닥에 향하도록 합니다.



- ② 적절한 무균법을 사용하여, NOVADAQ 멸균 방포가 들어 있는 포장을 개봉한 후 멸균 상태의 운영자에게 이전합니다.
- ③ 멸균 상태의 운영자가 접어진 NOVADAQ 멸균 방포 안에 두 손을 넣어 NOVADAQ 멸균 방 포를 잡고 광학 창 의 외부 표면이 바닥을 향하도록 합니다.



- ④ 멸균 상태의 운영자가 영상 촬영 헤드 위에 방포를 두른 후 영상 촬영 헤드의 플랜지가 대략 정렬되도록 광학 창 위치를 잡습니다. 이를 돕기 위해 비멸균 상태의 운영자가 가슴-높이 또는 그 이하로 영상 촬영 헤드를 고정시켜 잡을 수 있습니다. 방포 외부는 멸균 상태의 운영자만 만질 수 있습니다.
- ⑤ NOVADAQ 멸균 방포를 영상 촬영 헤드 위로 두를 때, 비멸균 상태의 운영자가 NOVADAQ 멸균 방포의 내부 표면을 잡고 나머지 방포를 요크와 암 위로 두릅니다. 방포가 너무 뽀뽀하게 펼쳐져서 영상 촬영 헤드나 암의 움직임이 방해받지 않도록 주의하십시오. 멸균 상태의 운영자가 창 가장자리를 영상 촬영 헤드 플랜지 위로 고정시켜서 광학 창을 영상 촬영 헤드에 부착시킵니다.



- ⑥ 멸균 상태의 운영자가 항상 촬영 헤드의 모든 각도의 이동이 가능하며 NOVADAQ 멸균 방포에 의해 제한받지 않고 광학 창이 영상 촬영

헤드에 단단히 고정되어 있음을 확인합니다.



- ⑦ 멸균 상태의 운영자가 NOVADAQ 멸균 방포가 단단히 부착되어 있도록 하기 위해 요크와 암을 두른 끈을 묶습니다. 끈 위치는 요크와 암 부분의 중앙이어야 합니다. (끈을 요크 위에 영 상 촬영 헤드에 가깝게 두면 영 상 촬영 헤드의 움직임이 제한될 수 있습니다.) 만약 시술 중 어느 지점에서든지 NOVADAQ 멸균 방포가 오염되는 경우, 새 NOVADAQ 멸균 도포로 교체해야 하며 위에 설명된 방식으로 SPY Device에 씌워야 합니다.



나. 조작방법

1. 장치 전원 켜기

전원 버튼을 키보드 옆에 있습니다. 버튼을 누르면, 시작이 진행 중인 동안 전원 표시등이 깜빡거리면 후 장치가 부팅되면 계속 켜져 있습니다. 장치 켜는 단계는 이것이 전부입니다.

2. 장치 전원 끄기

장치 전원을 끄려면 운영자가 전원 버튼을 다시 누르면 됩니다. 자동으로 종료하기 전에 모든 백그라운드 저장 작업을 완료합니다. 종료가 완료되면, 전원 표시등이 꺼지며 그 후에는 운영자가 장치 플러그를 뺄 수 있습니다. 만약 장치가 응답하지 않게 되면, 운영자가 전원 버튼을 4초간 누른 채로 유지하여 강제 종료해야 합니다. 영 상 데이터를 손실하게 될 수도 있으므로, 이 옵션은 장치가 완전히 응답하지 않는 경우에만 사용해야 합니다. 기기 접속기가 주전원 분리 장치입니다.

3. 장치에 로그인하기

SPY 소프트웨어는 고유의 운영자 이름, 비밀번호, 권한이 있습니다. 사용자 이름과 비밀번호는 장치의 '관리자'가 생성합니다. 관리자가 구성 화면에서 사용자 이름과 비밀번호를 추가, 삭제, 변경할 수 있습니다.

1) 로그인 하기

- SPY Device를 시작하면, 운영자에게 로그인 스크린이 나옵니다.



- 소프트웨어에서 사용자는 관리자, 운영자, 검토자로 등록할 수 있습니다. 로그인하면, 각 운영자 범주는 해당 역할에 따른 다른 기능에 액세스하게 됩니다.
- 기본 설정 상, 장치의 운영자 이름은 "임상"(Clinical), 비밀번호는 "SPY"로 사전 구성되어 있습니다. 운영자 이름과 비밀번호는 모두 대소문자 구분이 없습니다.

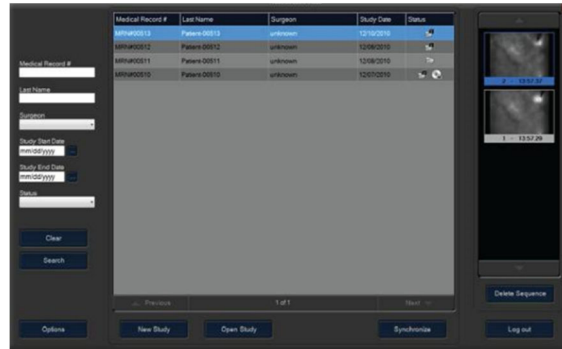
- 소프트웨어에는 종료 또는 끝내기 버튼이 없음을 유의하십시오. 장치를 종료하거나 전원을 끄려면 운영자는 키보드 옆에 있는 전원 버튼을 누르기만 하면 됩니다.

[참고] 로그인 스크린에서 "사용자 이름"(User name) 텍스트 필드의 오른쪽 상단에 있는 k버튼을 누르면 화상 키보드가 활성화됩니다. 이 버튼을 클릭하면 화상 키보드가 활성화되어, 운영자가 텍스트 필드를 선택할 때마다 소프트웨어가 자동으로 화상 키보드를 팝업으로 표시합니다. 소프트웨어 키보드를 비활성화하려면, 언제든지 키보드의 "k"를 다시 누르기만 하면 됩니다.



4. 검사 관리

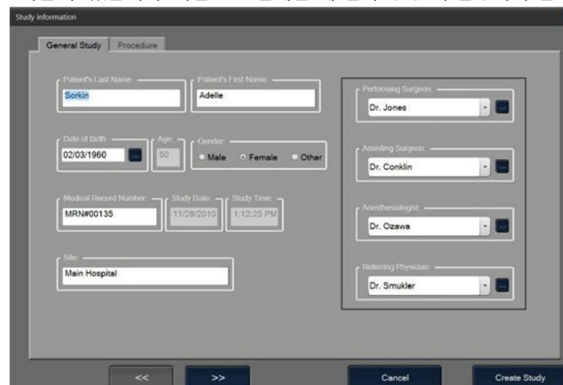
운영자가 SPY Device에 성공적으로 로그인하면, 시스템에 검사 관리자 스크린이 나옵니다.



- 검사 관리자 스크린에는 현재 수술 기법에서 장치가 캡처한 모든 검사가 디스플레이 될 수 있습니다. 장치는 모든 검사의 영구 기록을 데이터베이스에 보관합니다. 이용할 수 있는 시스템 리소스를 효과적으로 관리하기 위해, 소프트웨어를 이들 검사와 관련된 영상 데이터를 보관, 정리, 동기화하는 데 사용할 수도 있습니다.
- 검사 관리자 스크린에서 이용할 수 있는 주요 기능 중 일부는 다음과 같습니다.
 - 위에 있는 검사 관리자 스크린의 왼쪽 부분에 나와 있는 검색 기준을 한정하여 디스플레이 되는 검사 세트를 필터링함
 - 새 검사 생성하기
 - 기존 검사 열기
 - 데이터베이스를 외부 드라이브에 동기화함
 - 검사를 내보내기로 설정하거나 보관함
 - 검사에서 시퀀스 삭제하기

5. 새 검사 시작하기

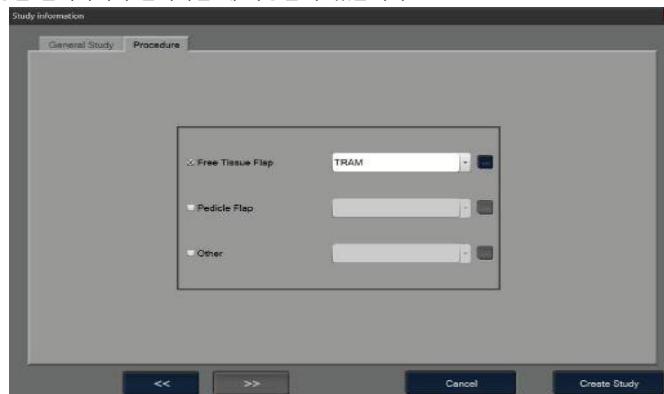
- 운영자가 새 검사 시작을 선택하면, 시스템에서 사용자에게 검사에 대한 정보를 입력하라는 메시지를 표시합니다. 시스템에는 검사에 대해 최소한 의무 기록 번호와 환자 이름이 반드시 지정되어야 합니다. 긴급 검사를 신속히 처리하기 위하여 시스템에서 이에 대한 기본값을 제공하며 이는 덮어쓰기할 수 있습니다. 다음 스크린에는 새 검사 생성 시 운영자가 입력할 수 있는 정보가 나와 있습니다.



- “연령”(age), “검사 날짜”(Study date), “검사 기간” (Study time) 등과 같은 일부 필드는 소프트웨어가 자동으로 채웁니다.
- “생년월일”(date of birth)을 명시하려면, 사용자가 필드에 생년월일을 직접 입력하거나 필드 오른쪽에 있는 “...”버튼을 누릅니다. 그러면 날짜 입력 대화 상자가 나옵니다.



- 이 대화 상자는 터치 스크린 데이터 입력에 대해 최적화되었습니다. 사용자가 “10년대” (decade) “연도”(year), “월”(month), “일”(day)을 선택한 후 “확인”(OK)을 눌러 특정 날짜를 신속하게 선택할 수 있습니다.
- “담당 시술의”(Performing Surgeon), “보조 시술의”(Assisting Surgeon), “마취전문의”(Anesthesiologist), “의뢰 의사”(Referring Physician)를 명시하려면, 제공되는 드롭다운 선택에서 선택합니다.
- 필수 항목이 제공되지 않는 경우, 사용자가 해당 필드 옆에 있는 “...”버튼을 선택하면 항목을 더 추가할 수 있습니다. 그러면 대화 상자가 표시되어 추가 항목을 입력할 수 있습니다.
- 시술 탭은 주된 시술 설명을 선택하거나 입력하는 데 사용할 수 있습니다.



- 운영자가 검사 정보 입력을 완료하고 “검사 생성”(Create Study)을 선택하면, 장치가 “라이브”(Live)모드로 들어가며, 아래 나온 바와 같이 획득/검토 스크린이 디스플레이됩니다. “라이브”(Live)모드에서는 운영자가 NIR 카메라의 뷰를 실시간으로 볼 수 있습니다. 헤드램프 LED 세트가 미리보기 조명을 제공합니다. 이 헤드램프 강도는 시스템 구성을 통해 관리자가 조절할 수 있습니다.



- 새 검사의 경우, 카메라 확대/축소가 가장 넓은 각도 설정으로 기본 설정됩니다. 이 설정은 헤드에 있는 시술의 컨트롤을 사용하거나 운영자 인터페이스 자체에서 변경할 수 있습니다. 어느 시점에서든지, 운영자가 스크린의 왼쪽 상단에 있는 “i”로 표시된 검사 정보 버튼을 선택하여 검사 정보를 검토하거나 편집할 수 있습니다.

- 검사가 잠금상태가 아닌 한, 환자 이름과 의무 기록 번호를 편집할 수 있습니다. 검사가 보관, 내보내기되거나 검사 보고서가 내보내기 된 후에는 검사가 잠금상태로 간주됩니다.
- 운영자의 목표가 다수의 환자를 사전 등록하는 것이면, 이 때 "완료"(Done) 버튼을 선택하여 검사 관리 스크린으로 돌아갑니다. 그렇지 않으면, 운영자가 이제 현재 검사에 대한 영상 시퀀스 획득을 시작할 준비가 되었습니다.

1) 새 시퀀스 획득하기

"라이브"(Live) 모드에서 운영자가 획득 시야와 획득 프레임 속도를 선택할 수 있습니다. 옵션으로, 운영자가 영상 촬영 헤드 회전에 대해 보정하여 선호되거나 일관적인 해부 구조 방향으로 영상을 얻을 수 있도록 영상을 180° 회전하기로 결정할 수도 있습니다.

2) 시야 선택하기

카메라 아이콘을 끌기 하거나 영상 왼쪽에 나타나는 카메라 확대/축소 선택기의 어느 부분 이든지 클릭하여 시야를 선택합니다. 확대/축소 비율을 변경하면 뷰포트 왼쪽 하단에 있는 오버레이된 라벨이 변경됩니다.



확대/축소 선택기에 제공되는 단계 수는 현재 수술 기법 구성에 따라 나온 바와 다를 수 있습니다.

3) 획득된 영상 회전하기

확대/축소 선택기 아래 있는 '회전' 버튼을 클릭하여 영상 제서를 180도 회전시킵니다.

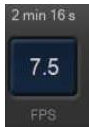


4) 프레임 속도 및 획득 기간 선택하기

시스템은 영상 시퀀스 당 최대 1024개 프레임을 지원합니다. 다음 프레임 속도와 획득 최대 기간이 지원됩니다.

- 초당 30개 프레임의 속도에서 최대 34초
- 초당 15개 프레임의 속도에서 최대 68초
- 초당 7.5개 프레임의 속도에서 최대 2분 16초
- 초당 3.75개 프레임의 속도에서 최대 4분 32초

프레임 속도 선택 버튼을 누르면 이용 가능한 프레임 속도가 변갈아 나오며 이 버튼으로 획득 프레임 속도를 선택합니다.




현재 최대 시퀀스 기간이 버튼 위에 나옵니다. 기본 설정상 시스템은 2분 16초의 녹화 시 간에 대해 초당 7.5개 프레임으로 구성되어 있습니다. 이 기본 설정은 시스템 구성 옵션 스크린에서 변경할 수 있습니다.

[참고] 획득 프레임 속도는 시스템 내부에서 취급되며 카메라 영상이 스크린에서 새로 고침되는 속도에는 영향을 미치지 않습니다. 새로 고침 속도는 초당 30개 프레임으로 일정합니다. 기본 설정상, 대부분의 시스템은 초당 30개 프레임 획득을 지원하도록 구성되어 있지 않습니다.

5) 범위 유지하기




SPY는 영상 촬영 헤드가 검사 대상자로부터 올바른 거리에 있도록 하기 위한 방법, 즉 헤드에 범위 점을 제공합니다.

운영자는 검사 대상자 위에 두 개의 범위 점이 겹치도록 하여 검사 대상자로부터의 거리가 올바름을 확인합니다. 점위 점은 영상 촬영 헤드에

있는 () 버튼을 사용하여 활성화합니다.

6) 획득 버퍼링 시작하기

운영자가 카메라 시야, 영상 획득 프레임 속도 및 기간, 영상 방향에 만족하고 대상이 허용 가능한 초점 범위에 있으면 획득을 시작할 수 있습니다.

| | |
|---|---|
|  | <p>'녹화'버튼을 누르거나 클릭하여 획득을 시작합니다. '녹화'버튼 그림이 아래 나 와 있습니다. 버퍼링 구성에 따라, 운영자가 이 버튼을 누르기 전 또는 누른 직 후에 ICG를 주입하기로 선택할 수 있습니다.</p> |
|  | <p>SPY는 획득 버퍼링을 지원합니다. '녹화'버튼을 선택한 순간부터 레이저가 켜지고 소프트웨어가 기본값인 구성된 기간 5초에 대한 영상 프레임을 캡처하고 버퍼링하기 시작합니다. 화상 라벨이 레이저가 켜져 있으며 소프트웨어가 버퍼링 중임을 나타냅니다. 또한 '녹화'버튼이 깜빡거리기 시작하며 이는 버퍼링이 진행 중임을 나타냅니다.</p> |
|  | <p>운영자가 ICG 유입을 관찰한 경우, 버튼을 다시 터치하면 녹화가 시작되었음을 나타냅니다. 영상 디스플레이에 "녹화 중"(RECORDING)이 표시되어 녹화가 시작되었음을 나타내며 디스플레이에 또한 녹화 시작 후 지난 초 수가 표시됩니다.</p> |

- 운영자가 디스플레이 창의 왼쪽 하단에 있는 획득 기간 수 디스플레이를 관찰하는 경우, 5 초 표시에서 시간 재기가 시작됨을 관찰하게 됩니다. 이는 버튼을 두 번째 누르기 바로 전 5초동안 소프트웨어가 캡처했기 때문이며 이 시점이 바로 검토 또는 분석을 위해 시퀀스를 재생할 때 캡처된 영상 시퀀스가 시작되는 것으로 관찰되는 시점입니다. 따라서 ICG 개시가 버튼을 두 번째 누르기 전에 시작되었다고, 이전 5초가 캡처되었으므로 ICG 유입 시작 부분이 캡처되었을 수 있습니다.
- 버퍼 길이는 구성 가능하며, 이는 각 수술 기법에 따라 고유하고 0-20초까지 달라질 수 있습니다. 버퍼 길이가 0이면 '버퍼링 없음'을 의미하며 '녹화'버튼이 절대로 깜빡이지 않습니다. '녹화'버튼이 버퍼링, 깜빡임 단계를 거치지 않고, 소프트웨어가 바로 '녹화 중'아님'에서 '녹화 중'으로 진행합니다.

7) 획득 종료하기

- 소프트웨어가 녹화 중일 때, 운영자가 '녹화'버튼을 다시 눌러 녹화를 종료할 수 있습니다. 또는, 선택한 프레임 속도에 대한 최대 기간에 이르면 소프트웨어가 자동으로 획득을 종료합니다.
- 획득 종료 후, 기본 설정상 캡처 종료 시 시퀀스 정보를 입력하도록 시스템이 운영자에게 메시지를 표시합니다. 이 옵션은 시스템 구성 옵션 스크린에서 비활성화할 수 있습니다.

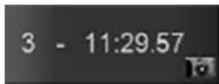


8) 수술 영역의 컬러 정지 영상 캡처하기

"라이브"(Live)모드에서 어느 시점에서든지, 운영자가 '스냅샷' 버튼으로 시야의 가시광 컬러 스냅샷을 찍을 수 있습니다.



색상이 여전히 임시로 디스플레이된 후 검사의 다른 시퀀스로 저장됩니다. 카메라 영상이 있는 시퀀스 맵에 가시광 정지 영상 시퀀스가 표시됩니다.



9) 검사를 종료하여 비활성화하기

- 스크린의 오른쪽 하단에 있는 "완료"(Done)버튼을 선택하면 검사가 종료됩니다.



- 검사가 종료되고 그 검사에 녹화된 시퀀스가 있으면, 더 이상 활성화로 간주되지 않습니다. 이는 기본 설정상 더 이상의 영상 시퀀스가

해당 검사에 추가될 수 없음을 의미합니다. 해당 검사를 다시 열면, 시퀀스 선택기에 “라이브”(Live)탭이 더 이상 나타나지 않습니다. 운영자가 스크린의 왼쪽 하단에 있는 버튼을 통해 나타나는 옵션 메뉴에서 해당 검사를 재 활성화할 수 있습니다. 검사가 2시간 이상 비활성인 경우, 운영자에게 해당 검사를 정말 재활성화할 의도인지 확인하는 메시지가 나옵니다.

- 재활성화 후, 해당 검사에 대한 추가 시퀀스를 획득할 수 있습니다.

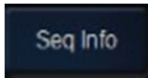
6. 영상 시퀀스 검토하기

- 운영자는 스크린의 왼쪽에 있는 시퀀스 선택기의 탭을 선택하여 언제든지 (저장 중인 경우에 도) 획득된 영상 시퀀스를 점검할 수 있습니다. 소프트웨어가 “라이브”(Live)모드를 종료하며 대상 시퀀스의 첫 번째 프레임이 디스플레이 됩니다.
- *참고: 왼쪽 하단에 있는 뷰포트에 오버레이된 프레임 라벨에는 현재 프레임 시간, 시퀀스가 캡처되는 프레임 속도, 캡처 시점에서의 카메라의 시야“FOV”(시야)가 표시됩니다.

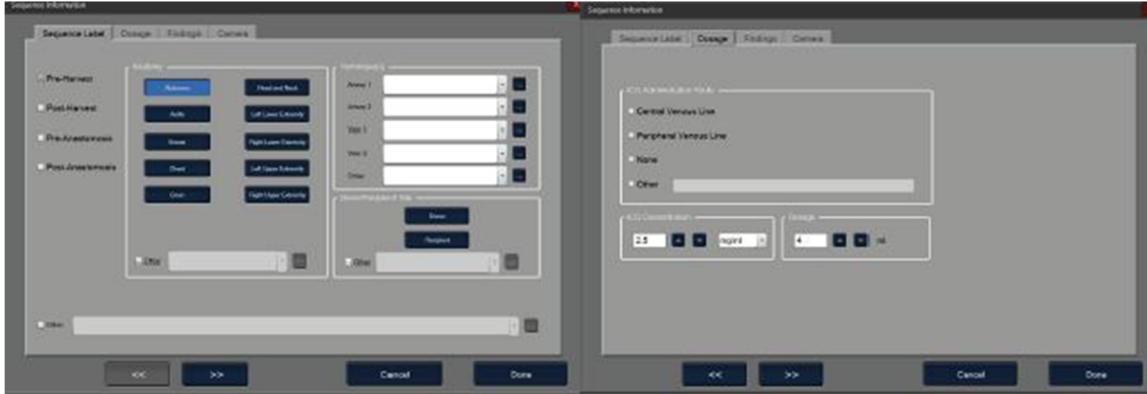


1) 새로 캡처되는 시퀀스에 관한 정보 입력하기

사용자가 수술의 현재 단계에서의 임상 소견에 관한 정보와 수술 단계 자체의 세부 사항을 기록하고자 할 수 있습니다. 영상의 왼쪽 상단에 있는 “시퀀스 정보” 버튼을 선택합니다.



그러면 “시퀀스 정보”(Sequence Information) 대화상자가 열립니다. 이 대화상자에서는 세 가지 세트의 정보 수집이 지원됩니다. (정보 내용은 로그인 시 선택한 기법을 반영함)



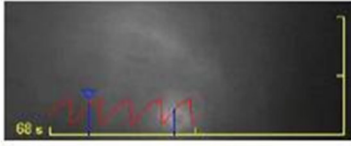
[참고] “카메라”(Camera) 탭에 이 획득에 사용된 NIR 카메라의 영상 촬영 매개변수가 표시됩니다. 단순히 정보용인 “카메라”(Camera)탭을 제외하고 “시퀀스 정보”(Sequence Information) 대화상자에 입력된 모든 정보가 이 검사에 대한 시술 보고서에 제시됩니다.

2) 영상 시퀀스 편집하기

- 검사를 처음으로 닫고 비활성화하기 전에, 해당 검사에 대한 모든 시퀀스를 편집할 수 있습니다. 시퀀스를 편집한다는 것은 시퀀스 시작이나 시퀀스 마지막에서 프레임을 영구적으로 제거하는 것을 의미합니다.
- 디스플레이된 영상의 바로 옆에 있는 파란색 튜브 모양의 프레임 슬라이더를 선택합니다. 노란색 프레임 선택기를 위나 아래로 수직으로 끌기하여 시퀀스의 프레임을 선택합니다. 왼쪽 하단에 시간 디스플레이가 업데이트되어 각 프레임의 캡처 시점에서 경과된 획득 시간을 나타냅니다. 노란색 선택기를 위로 이동하면 시퀀스의 종료쪽으로 가고, 아래로 이동하면 시작쪽으로 갑니다.
- 프레임 슬라이더를 선택하면 시작 및 종료 선택기가 활성화됩니다. 시작과 종료 선택기는 다음과 같습니다.
- 이 중 하나를 선택하는 것은 현재 디스플레이된 프레임에서 시퀀스의 시작이나 종료 범위를 정하고자 한다는 의미입니다. 시작이나 종료를 선택하면, 현재 프레임 위치부터 시퀀스의 시작이나 종료까지 프레임 슬라이드가 회색으로 변합니다.



- 또한 시작과 종료 표시는 파란색 수직 막대로 표시된 강도 추적에도 반영되며, 현재 프레임은 추적 위의 화살표로 표시됩니다.



- 복원 버튼을 사용하여 시작 및 종료 정의를 영상 시퀀스의 원래 시작과 종료로 복원할 수 있습니다.



- 시작하기 전 및/또는 종료한 후 '잘라내기'버튼을 사용하여 시퀀스 프레임 전부를 영구적으로 삭제할 수 있습니다.
- 시작과 종료 표시는 영상 시퀀스를 검토할 때 어느 시점에서든지 설정할 수 있습니다. 시작 과 종료 표시는 항상 다음 사항의 범위를 정합니다.







재생 세그먼트
시퀀스 내보내기로 내보내기된 세그먼트
분석을 위해 SPY-Q에 복사된 세그먼트

- 하지만, 시퀀스가 실제로 편집될 수 있는 유일한 시점은 현재 검사가 종료되고 처음으로 비활성화되기 전입니다. "완료" (Done) 버튼을 선택하면 검사가 종료되고 비활성화됩니다. 최종 잘라내기를 하기 전에, 운영자가 내용을 검토하기 위해 실시간으로 편집된 시퀀스를 재생하고자 할 수도 있습니다.

3) 시퀀스 검토하기

운영자가 시퀀스를 재생하여 시퀀스의 동적 품질을 검토하고자 할 수 있습니다. 재생에는 다음이 지원됩니다.

- 1/4, 1/2, 1x, 2x 또는 4x 실시간으로 프레임 재생 능력
- 반복, 상하, 이동, 끝까지 재생 모드
- 한 번에 한 프레임씩 거치는 능력

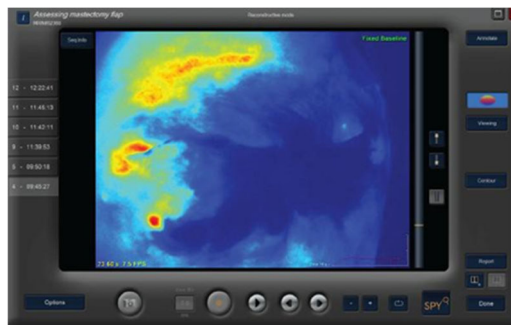
| | |
|---|---|
|  | '재생' 버튼 |
|  | 단일 프레임 앞으로 이동 및 뒤로 이동 |
|  | 재생 속도 늦추기 및 빠르게 하기 |
|  | '반복' 또는 '상하 이동' 또는 '끝까지 재생' 재생. 재생 작업에 대한 응용 프로그램의 기본 설정은 반복 모드입니다. |

7. 영상 시퀀스 디스플레이 향상시키기

SPY 소프트웨어는 형광 영상의 디스플레이를 향상시키는 다양한 방법을 제공합니다.

1) 색처리

SPY 영상은 회색조 강도 영상입니다. 이 영상의 세부 사항에 대한 이해를 향상시키기 위 해, 인위적인 색처리를 적용하는 것이 유용할 때가 있습니다. 이는 라이브 또는 실시간 모드에서 언제든지 실시할 수 있으며 이렇게 색처리가 된 영상은 시술 보고서에 색상이 유지됩니다. 기본 데이터는 항상 회색조이며 유사 색처리 적용에 의해 영향받지 않습니다. 색처 리를 활성화 및 비활성화하려면 스크린 오른쪽에 있는 '색처리'버튼을 사용합니다.



2) 보기 모드

스크린 오른쪽에 있는 "보기"버튼이 활성화된 경우 또 다른 수준의 향상을 이용할 수 있습니다. SPY는 현재 256가지 음영의 회색으로 영상을 캡처합니다. 보통, 원래 256가지 음영의 회색 또는 동일한 영상의 색처리된 버전으로 영상이 디스플레이됩니다. 그러나, 스크린에서

소프트웨어가 영상 픽셀 수치를 색상에 대해 맵핑하는 방법을 변경하여 다른 관심 대 상 기능이 강조될 수 있습니다. 예를 들어, 운영자가 영상 내 저대비 부위를 보기가 더 쉽 도록 만들 수 있습니다.



3) 개인 보기 미리 설정

보기 모드를 토글하면, SPY에서 선택할 수 있는 4가지 보기 미리 설정을 사용자에게 제공합니다. 이 미리 설정은 영상에 단순 개인을 적용하도록 보장되었으며, 이 때 영상 내 각 픽셀은 N배 밝게 됩니다. 밝은 영상의 경우에는 “없음” 또는 “낮음” 개인이 적합하며, 어두운 영상은 “중간” 또는 “높음” 개인이 필요할 수 있습니다. “낮음”, “중간”, “높음” 개인 설정은 SPY-Q Analysis Toolkit 소프트웨어에서 제공되는 “밝게”, “중간”, “어둡게” 영상 유형 미리 설정과 호환 가능합니다.

기본 설정상, 보기가 활성화된 때에는 “중간” 개인을 사용하여 새로 획득된 시퀀스가 표시됩니다. 미리 설정 버튼을 연속해서 누르면 미리 설정간 번갈아 표시됩니다.



SPY Device는 주어진 시퀀스에 사용된 보기 미리 설정을 기억합니다.

4) 개인 조절

개인 슬라이더는 스크린 왼쪽 상단에 디스플레이되는 영상에 적용되는 승수를 변경하는 데 직관적인 간단한 방법을 사용자에게 제공합니다.



보기 모드는 검토 모드와 라이브 모드에서 제공되며 색처리 모드에서 병합될 수 있습니다. 시술 보고서에 추가된 모든 보기 조절 영상은 스크린에 나온 대로 보고서에 디스플레이됩니다.

5) 확대/축소 및 상하좌우 이동

- 사용자는 영상 디스플레이 영역의 왼쪽에 있는 '확대/축소 컨트롤'을 사용하여 영상을 최대 4X 배율까지 확대할 수 있습니다.



- 보기가 활성화된 상태에서, 영상을 상하좌우 이동하고 관심 대상 부위에 초점을 두기 위해 확대/축소와 상하좌우를 함께 적용하는 것도 가능합니다. 보기가 활성화된 상태에서, 컨트롤 및 끌기에 있지 않은 영상 표면을 터치하여 영상을 상하좌우 이동합니다.



- 확대/축소 및 상하좌우 이동된 이 영상을 시술 보고서에 추가할 수 있으며, 스크린에 나온 대로 보고서에 디스플레이됩니다.
- 어느 시점에서든지 해당 시퀀스에 대해 마지막으로 선택한 보기 미리 설정을 사용하여 확대/축소 및 상하좌우 이동 전의 디스플레이로 영상을 복원할 수 있습니다. 이는 스크린의 오른쪽, 보기 모드 토글 아래에 위치한 보기 미리 설정 버튼을 사용하여 실시합니다.

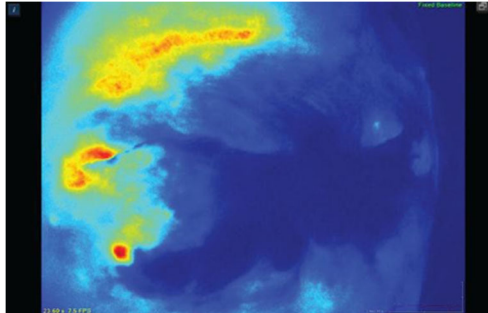


6) 디스플레이 최대화하기

라이브 모드나 검토 모드에서 어느 시점에서든지 운영자는 영상 디스플레이를 최대화하여 영상이 스크린 거의 전체를 차지할 정도로 확대할 수 있습니다. 라이브 모드에서 사용할 때, 시술의는 계속해서 최대화된 뷰를 보면서 헤드 컨트롤을 사용하여 전체 획득 주기를 실행할 수 있습니다. 스크린의 오른쪽 상단에 있는 아이콘을 사용합니다.



디스플레이가 최대화됩니다.

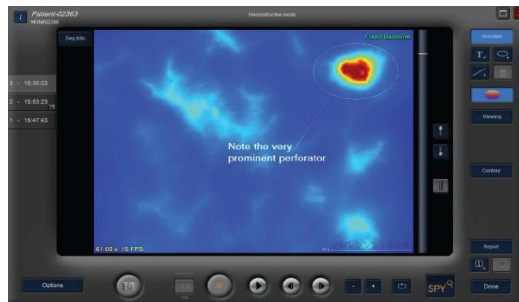


[참고] 운영자 인터페이스가 현재 영상으로 거의 대체되었습니다. 왼쪽 상단에 있는 검사정보 선택기와 오른쪽 상단에 있는 최대화 취소 컨트롤만 남겨집니다. 운영자 인터페이스를 보통 상태로 복원하려면 최대화 취소 컨트롤을 사용합니다.

8. 영상 또는 시퀀스에 주석달기

검토 중, 운영자가 현재 영상, 전체 시퀀스 또는 현재 시퀀스 내 일정 범위의 영상에 대해 주석 달기를 할 수 있습니다. 주석 달기의 목적은 발표 또는 시술 보고서에 사용할 표시나 설명을 삽입하는 데 있습니다. 소프트웨어는 다음 주석 달기 유형을 지원합니다.

- 텍스트
- 타원형
- 선



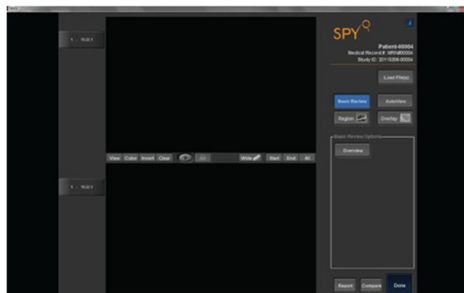
주석 달기를 한 후, 모든 주석은 삭제, 크기 고정, 번역, 회전될 수 있습니다. 새로 생성된 주석은 단일 영상, 현재 영상 범위(시작 및 종료 표시로 정해짐), 또는 전체 시퀀스에 연관될 수 있습니다. 주석은 다양한 색상으로 생성될 수 있습니다. 주석 디스플레이는 스크린 오른쪽 상단에 있는 주석 버튼을 토글하여 켜고 끌 수 있습니다. 텍스트 주석 편집은 지원되지 않습니다. 텍스트를 변경하려면, 반드시 텍스트 주석을 삭제한 후 다시 생성해야 합니다.

9. SPY-Q Analysis Toolkit 활성화하기

SPY 소프트웨어는 SPY-Q Analysis Toolkit 소프트웨어 응용 프로그램과 함께 사용됩니다. 획득/검토 스크린에서, 다음을 선택하여 현재 검사 내용이 SPY-Q에 이용 가능하도록 할 수 있습니다.



SPY-Q 응용 프로그램은 일시적으로 SPY 소프트웨어 접근을 비활성화하며 스크린 상단에서 열립니다.



SPY-Q에는 현재 검사의 각 "NIR"영상 시퀀스에 대해 한 시퀀스 탭이 있습니다. (즉, 컬러 정지 영상 시퀀스는 제시되지 않습니다.) 관심 대상 시퀀스 탭을 선택합니다. 시퀀스의 모든 1024x768 픽셀 영상이 SPY-Q에서 필요로 하는 752x480 픽셀 형식으로 다시 형식이 지정되는 동안 수 초간 일시 중지합니다. 이 작업이 완료되면, 로딩되도록 선택한 SPY-Q 창에 대상 시퀀스의 첫 번째 프레임이 나타납니다. 이 시점에서 SPY-Q가 지원하는 모든 분석 모드로 진행할 수 있습니다. SPY-Q 사용에 대한 상세한 설명은 SPY-Q 사용자 설명서를 참고하시기 바랍니다. 어느 시점에서든지 SPY-Q를 닫고 획득/검토 스크린으로 돌아가려면 SPY-Q의 오른쪽 하단에 있는 "완료"버튼을 이용합니다.

10. 획득/검토 스크린에서 시퀀스 분석하기

SPY-Q가 한 번의 시각 및 정량 분석 기능을 제공하는 반면, SPY 소프트웨어의 획득/검토 스크린은 부수적 SPY-Q 응용 프로그램으로 영상 이전을 할 필요가 없는 한정적인 평가 도구를 지원합니다. SPY-Q에서와 마찬가지로, ICG 형광 영상 시퀀스 평가는 반드시 운영자에 게 제공되는 기준선 보정 모드에 대한 올바른 이해를 기준으로 내려야 합니다.

1) 기준선 강도 보정하기

ICG가 과량 함유된 혈액의 최근 볼루스가 도착하기 전에 다음과 같은 여러 가지 이유로 SPY 카메라가 캡처한 기준선 강도가 0을 초과할 수 있습니다.

- 카메라 노이즈, 렌즈에 뚜껑이 닫힌 상태에서 SPY 카메라의 평균 배경 신호는 0을 초과합니다.
- 조직에 반사되는 레이저로부터의 NIR
- 주변 가시광의 NIR 요소
- 이전 주입에서 순환계에 남아 있는 잔류 ICG

시퀀스를 올바르게 평가하기 위해서는 올바른 기준선 강도 근거를 이해할 필요가 있습니다. 소프트웨어는 기준선 조절에 대한 여러 가지 옵션을 제공합니다.

- 고정된 기준선
- 자동 기준선
- 무보정

이들 각 모드 "무보정"은 예외에서, 기준선이 설정되면 뷰포트에 렌더링될 때 현재 프레임에서 그 수치가 감소됩니다. 또한, 단일 윤곽선 분석 모드에서는 오버레이 라벨 및 윤곽선을 계산할 때 선택한 옵션에 따라 기준선이 보정됩니다.

다른 보정 옵션을 선택하려면, 뷰포트 오른쪽 상단에 있는 베이스라인 옵션 라벨을 클릭합니다. 라벨은 3가지 보정 구성 목록을 번갈아 표시합니다.

2) 고정된 기준선

"고정된 기준선" 옵션은 본질적인 SPY 카메라 노이즈 및 자연 피부 NIR 반사 그리고 잠 재적으로 주변 NIR 광에 대해 보정하는 데 사용할 수 있습니다. 기본 설정 상, 고정된 기준선은 2유닛의 강도로 설정되어 있으나, 이 수치를 특정 수술실에 존재할 수 있는 특정 주변 NIR 광 조건을 고려하여 서비스 담당자가 변경할 수 있습니다.

검토 모드에 새 시퀀스가 디스플레이될 때마다, 기본 설정상 고정된 기준선 보정이 사용됩니다. "고정된 기준선"은 다음의 경우 사용됩니다.

- 1회의 ICG 주입만 투여된 경우,
- 수술실 내 추가적인 주변 NIR 광이 거의 없는 경우
- 여러 번 주입 후, 이전 ICG 주입으로 인한 형광이 관심 대상 해부 구조에서 완전히 제거된 경우

3) 자동 기준선

"자동 기준선"은 정량화 평가 및 시각화를 편향시킬 수도 있는 혈관계 잔류 ICG에 대해 보정합니다. 현재 프레임의 모든 픽셀에서 한 가지의 상수 값을 감소하는 "고정된 기준선"과는 달리, "자동 기준선" 모드는 시퀀스 내 각 프레임에서 시작 프레임의 약간 흐려진 버전을 감소합니다. (흐림은 환자 호흡으로 인한 움직임으로 인해 생긴 프레임 간의 약간의 등록 차이를 허용합니다.)

[중요] "자동 기준선"은 절대로 카메라 상하좌우 이동 시 사용해서는 안 됩니다. 그러한 경우 감소 시작 프레임이 나머지 시퀀스에 등록되지 않으며 보정이 부정확하게 됩니다. "자동 기준선"은 다음의 경우 사용됩니다.

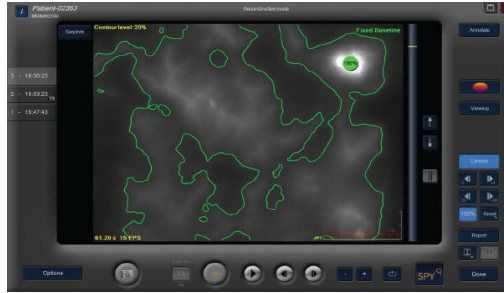
- 관심 대상 해부 구조에 잔류 ICG가 있는 경우, 또는
- 전체 캡처 시간 동안 관심 대상 해부 구조를 비추는 수술실 내 주변 NIR 광 공급원이 있는 경우, 그리고
- 운영자가 관심 대상 시간 간격 동안 카메라를 상하좌우 이동하지 않은 경우, 그리고
- 현재 ICG 볼루스가 도착하기 전에 녹화가 시작되는 경우

4) 무보정

"무보정"을 선택하면, 기준선 보정이 적용되지 않습니다. 프레임은 카메라에서 캡처되는 그대로 시각화되며, 라벨과 단일 윤곽선에는 원시 무보정 픽셀 수치가 사용됩니다.

5) 정량적 평가 도구

현재 프레임의 정량적 평가는 항상 현재 실시 중인 기준선 보정 모드와 함께 실시됩니다. 보정 보드를 변경하면 정량적 평가에 사용되는 윤곽선과 라벨 모두 영향을 받습니다. 디스플레이 오른쪽에 있는 "윤곽선" 버튼을 선택하여 정량적 평가 도구를 활성화합니다.



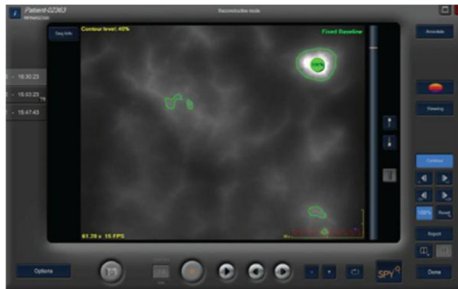
기본 설정 상, 상대적 윤곽선이 활성화되어 있으며 선택된 윤곽선 그룹에서는 '100%'이 활성화되어 있습니다. 상대적 윤곽선에서는 사진 내 해부 구조 기준점에 비교한 픽셀 수 치에 관심이 있습니다. '100%' 기준 마커를 영상 디스플레이의 어느 위치로든지 끌어갈 수 있습니다. 모든 라벨과 윤곽선은 마커 미만의 픽셀 수치가 100%로 취해지는 기준 마 커에 대해 상대적으로 표현되는 기준선 보정된 퍼센트 수치로 표시됩니다.

6) 윤곽선

영상의 윤곽선은 동일형광선을 나타내며, 이 경우 윤곽선상의 모든 점이 윤곽선상의 다른 모든 점과 동일한 형광을 가집니다. 각 점에서 영상의 강도가 0 위의 높이 또는 상승을 나타낸다고 고려하는 경우, 동일형광 윤곽선은 지도상 고도 또는 높이를 표시하는 데 사 용하는 등고선 수준과 동일합니다. 날씨 지도에서 일정한 기압을 선으로 나타내는 등압선 이 또다른 비유입니다. 기본 설정상, 시스템은 100% 기준 마커 아래에 존재하는 형광의 20%에 상응하는 강도 수준에서 윤곽선을 나타냅니다. 운영자는 윤곽선 그룹에 버튼을 이 용하여 윤곽선 수준을 ±10씩 큰 폭 으로 조절하고 ±1씩 작은 폭으로 조절할 수 있습 니다.



아래 예에서는 사용자가 윤곽선을 기준 마커의 40%로 윤곽선을 조절하였습니다.

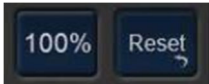


7) 라벨

윤곽선이 활성화된 상태에서, 영상의 어느 지점이든지 클릭하여 해당 지점에 라벨을 추가합니다.



라벨은 라벨 바로 아래 있는 픽셀의 평균 강도를 나타냅니다. 라벨 위치가 만족스럽지 않 으면, 라벨을 터치하여 원하는 위치로 끌어갑니다. 한 시퀀스에 최대 32개의 라벨이 추가될 수 있습니다. 라벨을 삭제하려면, '100%' 버튼 오른쪽에 있는 윤곽선 "초기화"버튼을 클릭합니다.



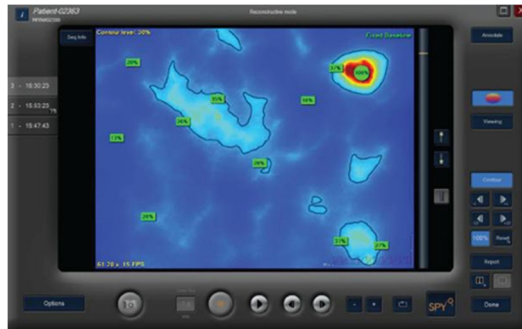
[참고] 운영자가 시퀀스의 영상을 스크롤하거나 단계별 이동함에 따라, 현재 영상의 픽셀 수치를 반영하기 위해 윤곽선과 라벨이 업데이트됩니다. 또한, 검사를 닫은 후 다른 시점에서 다시 연 경우 그리고 윤곽선이 그 때 활성화된 경우, 윤곽선과 라벨 위치는 운영자 가 마지막으로 남겨 둔 위치로 자동으로 복원됩니다.

8) 절대 수치

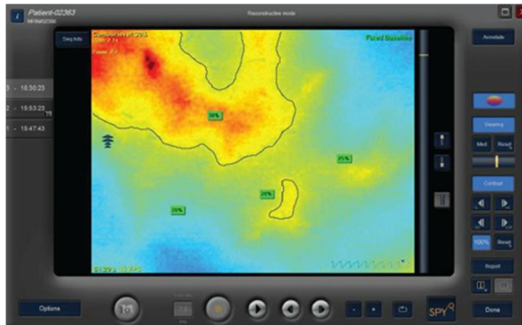
때로는 픽셀의 절대 수치 더 관심이 있을 수도 있습니다. 절대 수치를 활성화하려면, 윤 광선 그룹에서 '100%' 버튼을 토글합니다.



SPY 영상 내 픽셀은 0~255의 값을 가집니다. 위의 예에서는 기본 픽셀 수치의 기준선 보정된 강도를 직접 평가하기 위하여 절대 수치 모드를 사용합니다. 이 예에서, 윤곽선은 기준선 보정 후 형광 수치 90을 가지는 모든 픽셀을 나타냅니다. 고정된 기준선이 2유닛 이므로, 이는 윤곽선상의 모든 픽셀이 카메라 측정값이 $101 + 2 = 103$ 이었음을 의미합니다. 다시 언급하건대, 소프트웨어는 나중에 이 시퀀스를 다시 열 때 기준 마커의 위치를 기억하고 재현합니다. 나와 있는 모든 분석은 또한 색처리가 활성화된 상태에서도 수행할 수 있습니다.



또는 보기 게인 및 확대/축소와 상하좌우 이동 조절의 경우는 다음과 같습니다.



조직 관류 평가에 영향을 줄 수 있는 변수

| | |
|--------------------------------|--|
| 허혈과 관련된 특성 | <ul style="list-style-type: none"> • 이전 방사선 치료 • 이전 수술* • 현재 흡연자 비만 • 당뇨병 • 혈관병증 • 만성적 코르티코스테로이드 사용 • 얇은 유방절제술 피판 |
| 영상 촬영 기법에 지장을 줄 수 있는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> • 메틸렌 블루 • 림파주린 블루 |
| 혈류에 영향을 주는 물질 | <ul style="list-style-type: none"> • 혈관수축제(예: 에피네프린)** |

*이전 절개술은 혈류에 영향을 줄 수 있으며, ICG 혈관조영술은 반흔을 거치는 관류 감 지에 특히 유용할 수 있습니다.

**혈압수축제는 모든 직 내 관류 추정 방법에 영향을 미칩니다. 에피네프린 투여 후 혈류가 감소하면 정확한 ICG 영상 촬영을 위해 2시간 이상 기다려야 할 필요를 나타내는 것일 수 있습니다. ICG 혈관조영술 결과가 부정적이면 관류 회복을 위해 더 오래 기다려야 할 필요를 나타내는 것일 수 있습니다.

[중요] 소프트웨어가 라벨 배치와 상하좌우 이동을 구별하지 못하기 때문에 이 모드에서는 상하좌우 이동을 할 수 없습니다. 확대/축소와 상하좌우 이동을 먼저 한 다음 윤곽선을 활성화하고 라벨을 추가합니다.

[중요] 보기 향상 결과는 절대적 또는 상대적 정량화로 생성되는 수치에 영향을 주지 않습니다. 이는 시각적 디스플레이만 바뀝니다.

[중요] 모든 평가는 시술사의 임상적 판단에 대한 보조 수단입니다.

11. 시술 보고서

검사 정보 대화상자에서 입력한 대부분의 정보와 선택한 사항이 해당 검사에 대한 시술 보고서에 나옵니다.

1) 두 가지 종류의 시술 보고서

운영자는 두 가지 종류의 시술 보고서를 생성할 수 있습니다.

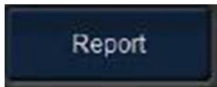
- 검사의 모든 시퀀스에 대한 정보가 포함된 텍스트 전용 보고서
- 보고서에 추가된 특정 영상에 관련된 시퀀스에 대한 정보만 있는 영상 보고서

검사의 모든 시퀀스에 대해 "시퀀스 정보" 대화상자에서 입력한 정보와 선택한 사항이 운영자가 텍스트 시술 보고서 생성을 선택한 경우 해당 검사에 대한 시술 보고서에 포함됩니다.

운영자가 시술 보고서에 임의의 수의 NIR나 컬러 영상을 선택하여 추가할 수 있으며, 이 경우 추가된 영상의 시퀀스에 관련된 시퀀스 정보만 영상 시술 보고서에 포함됩니다. 보고서에 표시되는 시술 및 시퀀스에 특정적인 정보는 로그인 시 선택한 기법을 반영하기 위해 다를 수 있습니다.

2) 텍스트 보고서 생성하기

텍스트 전용 보고서를 생성하려면, 스크린의 오른쪽에 있는 "보고서" 버튼을 선택하기만 하면 됩니다.



보고서 뷰어가 나타나며 보고서를 미리 볼 수 있습니다.



보고서 뷰어에서 다음 버튼을 사용하여 페이지별로 이동할 수 있습니다.



운영자가 보고서 내용에 만족하는 경우, 보고서를 USB 포트에 연결된 USB 드라이브로 PDF 형식 파일로 내보내기 할 수 있습니다.

3) 보고서 잠그기 및 잠금 해제하기

시술 보고서가 PDF로 내보내기 되면, 보고서 자체와 검사 및 시퀀스 정보 대화 상자가 잠금됩니다. 그러면 대화 상자와 보고서를 변경할 수 없으나 내보내기는 가능합니다. 보고서 뷰어에 잠금 기호가 표시됩니다.



시술 보고서의 잠금 또는 잠금 해제 상태를 반영하기 위해 이 컨트롤은 항상 표시되지 만, 관리자 역할의 운영자만 변경하기 위해 "잠금" 버튼을 선택하여 보고서 잠금을 해제할 수 있습니다. 이 동작은 보고서 그리고 "검사 정보" 및 "시퀀스 정보" 잠금을 해제합니다. 또한 이 동작은 소프트웨어 감사 데이터베이스에 기록되며, 이에는 보고서 잠금을 해제한 사람과 언제 어느 검사에 대해 잠금이 해제되었는지가 포함됩니다.

*중요: 감사 데이터베이스는 관리자 역할의 사용자만 액세스할 수 있습니다.

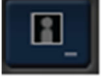
4) 영상 보고서 생성하기

운영자는 일반 영상 또는 향상된 영상을 가진 특정 프레임을 선택하고 보고서 그룹에 있는 이 컨트롤을 사용하여 이를 단순히 보고서에 추가하여 영상 보고서를 생성할 수 있습니다.

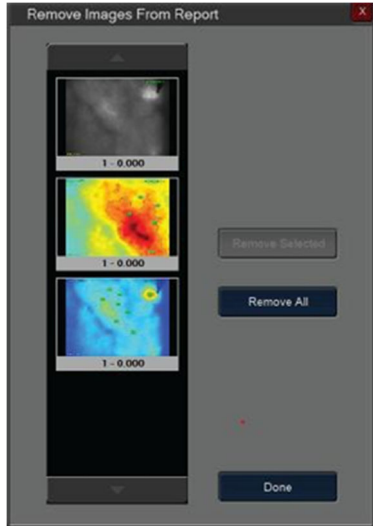


임의의 수의 시퀀스로부터 임의의 수의 영상을 보고서에 추가할 수 있습니다. 영상을 보고서에 추가하면, 해당 영상의 시퀀스에 해당하는 시퀀스 정보가 보고서에 추가됩니다. 포함된 영상을 얻은 시퀀스에 관련된 시퀀스 정보만 표시됩니다.

이 버튼을 사용하여 보고서에서 영상을 삭제할 수 있습니다.



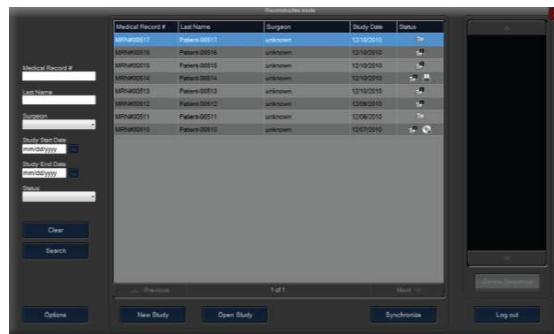
이 버튼을 선택하면 대화 상자에서 보고서에 추가된 모든 영상이 나타나면, 이 때 영상 이 추가된 순서대로 나타납니다. 사용자가 영상을 선택하여 해당 영상을 보고서에서 삭제하기로 선택하거나, 또는 보고서에서 모든 영상을 삭제하기로 선택할 수 있습니다. 어느 시점에서든지 운영자가 보고서 뷰어에서 보고서를 점검할 수 있습니다.



[중요] 보고서에서 모든 영상이 삭제되면, 텍스트 보고서로 되돌아갑니다.

12. 검사 관리자 세부사항 및 옵션

주요 기능이 제시되어 있으므로, 옵션 메뉴에서 제공되는 기능을 이용하여 검사 관리자 스크 린을 상세하게 검토하는 것이 도움이 될 수 있습니다.



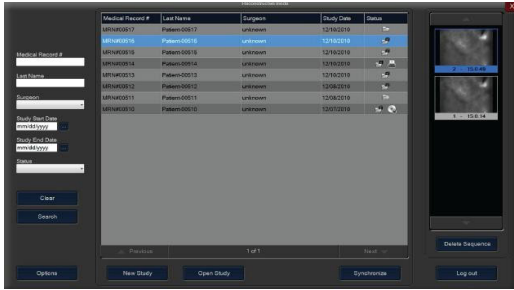
상태 열에 있는 아이콘은 각 검사에 대해 유용한 정보를 제공합니다. 이 목록의 첫 번째 검사는 이 검사에서 획득된 영상 시퀀스가 없는 것으로 나와 있습니다. 폴더가 비어 있습니다.



빈 폴더는 검사가 생성되었으며 환자 정보가 사전 등록되었을 수도 있으나, 영상 데이터는 아직 획득되지 않았음을 나타냅니다. 이 검사를 열면 직접 라이브 모드로 갑니다. 위에서 두 번째 검사는 영상 데이터가 포함되어 있는 것으로 나와 있습니다.



이 검사를 선택하면, 영상 시퀀스의 축소판이 오른쪽에 있는 축소판 선택기에 디스플레이됩니다.



검사 관리자에서 해당 항목을 두 번 클릭하거나 두 번 탭하면 검사를 바로 열 수 있습니다. 또는, 관련 시퀀스 축소 영상에 같은 동작을 하여 운영자가 측정 시퀀스로 바로 이동할 수 있습니다. 위에서 네 번째 검사는 시술 보고서가 USB로 내보내기 되어 이 검사가 잠금 상태 인 것으로 나와 있습니다.



더 이상의 영상 데이터를 이 검사에 추가할 수 없으며, 각종 검사 정보 및 시퀀스 정보 대화 상자를 편집할 수 없습니다. 관리자만이 이 검사 잠금을 해제할 수 있습니다. 목록에 있는 마지막 검사에는 검사가 보관되었음을 나타내는 아이콘이 있습니다.



1) 검사 관리자에서의 임상 옵션

이 메뉴는 검사 관리자에서 "옵션" 버튼을 선택하면 표시되는 옵션 메뉴입니다. 관리자만이 이 항목 모두에 액세스할 수 있습니다. 임상 사용자가 이용할 수 있는 옵션만 활성화된 것으로 여기에 나와 있습니다.



2) 검사 정보

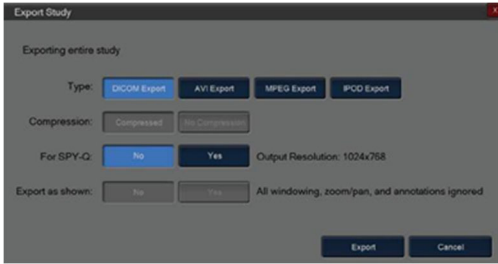
"검사 정보"를 대화 상자를 여는 또 다른 방법

3) 검사 삭제

데이터베이스에서 현재 검사를 삭제합니다. 이 동작은 감사 대상입니다.

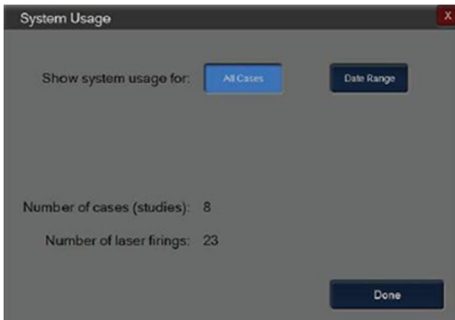
4) 검사 내보내기

데이터 드라이브나 USB 드라이브에 SPY검사를 내보내기합니다. 해당 검사를 내보내기 하고자 하는 형식을 사용자가 선택할 수 있도록 다음 대화 상자가 나옵니다. 일부 선택 사항의 경우 제공되지 않는 옵션도 있습니다. 예를 들어, DICOM로 내보내기 할 때 사용 자는 원시 회색조 데이터만 내보내기 할 수 있습니다.



5) 시스템 사용

레이저 발사 이력과 현재 임상 기법에서 생성된 새 검사들을 점검하기 위하여 관리자용 “시스템 사용” 대화 상자를 엽니다. 사용자는 시작 및 종료 날짜 범위를 지정하여 정보를 필터할 수 있습니다.



6) 시스템 구성

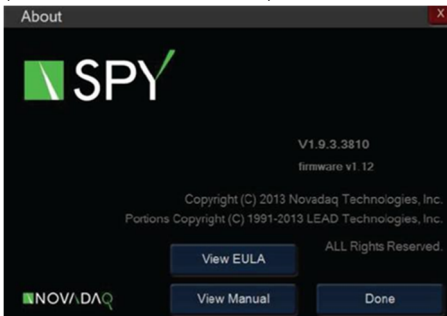
점검 또는 편집을 위해 제공되는 모든 구성 가능한 기능을 엽니다. 사용자가 관리자 또는 운영자로 로그인했는지에 따라, 다른 구성 설정에 액세스할 수 있습니다.

7) 보관 관리

운영자가 검사를 DVD에의 보관을 시작하거나 현재 진행 중인 보관 작업을 검토할 수 있 도록 “보관 관리” 대화 상자를 엽니다.

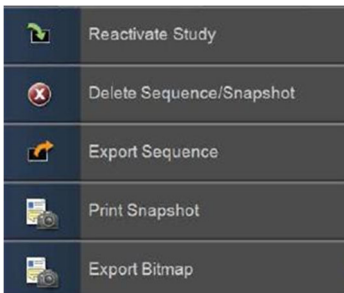
8) 안내

“안내” 대화상자를 실행 중인 소프트웨어 버전, 그리고 장치에 로드되어 있는 펌웨어에 관한 정보가 나옵니다. 이 대화 상자에서, 동의한 EULA (“최종 사용자 라이선스 계약서”)의 조건 또는 사용자 설명서의 화면 출력(소프트 카피)을 사용자가 검토할 수도 있습니다.



9) 획득/검토 스크린에 대한 옵션

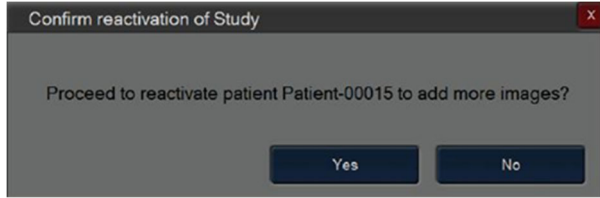
획득 및 검토 스크린에도 옵션 메뉴가 있습니다.



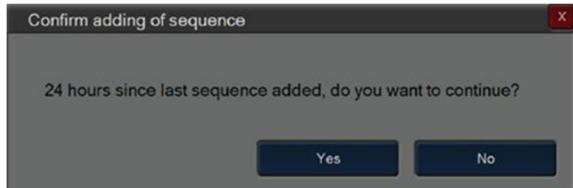
10) 검사 재활성화

영상 및 컬러 정지 시퀀스는 활성인 검사에만 추가할 수 있습니다. 검사를 닫고 나면 비 활성화로 됩니다. 새 영상 데이터를 추가하려면, 반드시 관리자가 명백하게 재활성화해 야 하며, 이 동작은 검사 대상입니다. 관리자가 먼저 잠금 해제한 경우를 제외하고, 잠금 된 검사는 재활성화될 수 없습니다.

검사를 재활성화하면, 시스템에서 정말로 검사를 재활성화하고자 하는지 확인하는 다음 과 같은 메시지를 사용자에게 표시합니다.



마지막 시퀀스가 추가된 후 24시간이 넘게 경과하면, 또한 정말 올바른 검사에 새 시퀀스를 추가하는 것인지 확인하는 메시지가 사용자에게 표시됩니다.



11) 시퀀스/스냅샷 삭제

관리자가 검사에서 현재 영상 시퀀스나 스냅샷을 삭제할 수 있습니다. 동작을 확인하도 록 사용자에게 메시지가 나오며, 이 동작은 검사 대상입니다.

12) 시퀀스 내보내기

현재 시퀀스는 다양한 압축 및 비압축 시퀀스 형식으로 데이터 드라이브 또는 USB 드라이브로 내보내기 될 수 있습니다.



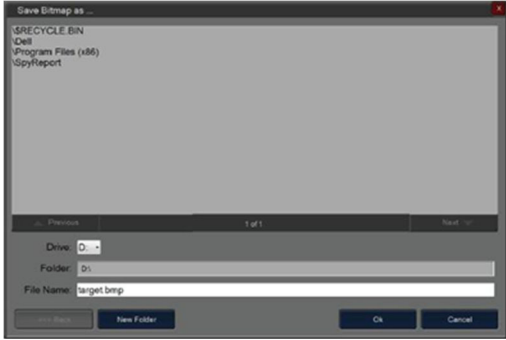
운영자가 형식, 압축 옵션, 대상 장치를 선택할 수 있습니다.

다음은 시퀀스 내보내기에 관하여 알아 두어야 할 몇 가지 중요한 사항입니다.

- 시작 및 종료 범위가 설정된 경우, 이에 해당하는 영상만 시퀀스의 일부로 내보내기 됩니다.
- "나온 그대로 내보내기"를 선택하면, 모든 프레임 정보, 색처리, 보기, 주석, 윤곽선 설정을 포함하여 모든 인공물이 현재 뷰어에 나온 그대로 컬러 영상으로 시퀀스가 내보 내기 됩니다. 시퀀스가 나온 그대로 내보내기되지 않으면, 회색조 영상으로 내보내기 되 며 기본 영상 데이터만 포함됩니다.
- SPY-Q 사용을 위해 내보내기할 때, 영상 데이터는 SPY-Q에서 지원하는 기본 해상 도, 즉 752x480으로 크기가 조정됩니다. SPY-Q가 1024x768 영상 보기를 지원하기는 하지만, 이 파일은 필요 이상으로 크기 때문에 SPY-Q에서 752x480 해상도로 크기를 조정합니다.
- 일부 내보내기 유형의 경우 제공되지 않은 옵션도 있습니다. 예를 들어, DICOM로 내보내기 할 때는 영상이 나온 그대로 내보내기 되지 않습니다.

13) 비트맵 내보내기

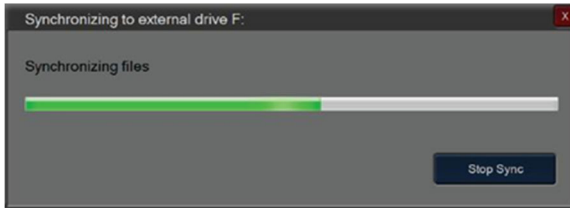
현재 표시된 이 영상은 BMP 형식 파일로 데이터 드라이브 또는 USB 드라이브 중 하나 로 내보내기 될 수 있습니다. 시스템은 선택된 드라이브 내용을 탐색하는 인터페이스를 제공합니다.



운영자는 디스플레이된 폴더 중 어느 폴더든지 이중 클릭하여 해당 폴더로 이동할 수 있습니다. 영상 파일은 제공된 이름으로 저장됩니다.

13. 동기화

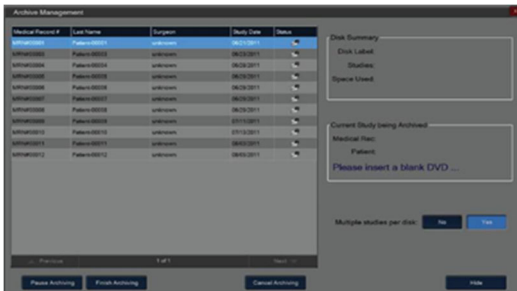
- SPY 소프트웨어는 외장 하드 드라이브로의 자동 동기화를 지원합니다. 외장 드라이브는 기관에서 제공하며 장치 내장된 드라이브와 일치하려면 적어도 1 테라바이트이어야 합니다. 외장 드라이브가 주전원 공급장치에 연결된 경우, 임상 시술 시 절대로 드라이브를 장치에 연결해서는 안 됩니다.
- 각 검사 후, 운영자가 외장 드라이브를 USB 포트에 꽂은 후 검사 관리 스크린에서 "동기화" 옵션을 선택해야 합니다. 이 작업을 선택하면 소프트웨어가 로컬 데이터베이스의 내용과 연결된 외장 드라이브의 내용을 자동으로 비교합니다. 그 다음 외장 드라이브의 내용이 로컬 데이터베이스의 내용과 일치하도록 자동으로 동기화합니다. 마지막 동기화 작업 후 변경된 파일만 저장됩니다. 시스템에 있는 검사 수와 외장 드라이브의 속도에 따라 이 작업은 수 분이 걸릴 수도 있습니다. 스캔이 완료되면, 동기화 과정이 시작됩니다. 사용자는 언제든지 동기화 과정을 일시 중단한 후 나중에 동기화를 다시 시작할 수 있습니다.



- 만약 로컬 디스크에서 오류가 발생하면, 서비스 담당자가 동기화된 외장 드라이브 내용으로 부터 검사 데이터베이스를 복원할 수 있으므로 임상 사용자가 매 시술 후 동기화하는 것이 중요합니다. 1 테라바이트가 넘는 드라이브가 연결되면 동기화하고자 하는 드라이브를 선택하도록 사용자에게 메시지가 나옵니다.

14. 보관 관리

"보관 관리" 스크린에 현재 보관되지 않은 검사 목록이 디스플레이되며, 가장 오래된 보관되지 않은 검사가 제일 먼저 나옵니다.

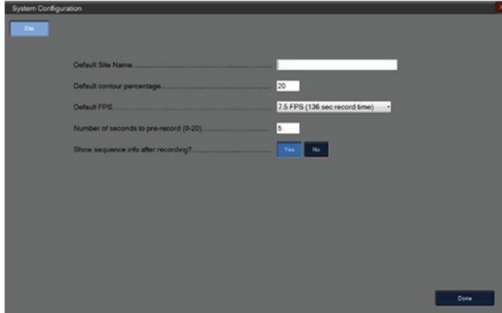


- 운영자는 디스크당 한 개 검사를 보관하거나 여러 검사로 디스크를 채우기를 선택할 수 있습니다. 보관 작업이 시작되면, 빈 DVD를 드라이브에 삽입하도록 운영자에게 메시지가 나옵니다. 그 다음 가장 오래된 보관된 검사를 DVD에 보관하면서 보관기가 시작됩니다. 검사의 각 시퀀스가 DICOM 파일로 전환되어 전체 검사가 보관될 때까지 DVD에 구워집니다. 보관을 일시 중지하면, 운영자가 보관 작업을 다시 시작할 때까지 보관기가 디스크에 시퀀스를 배치하는 작업을 중단합니다. "보관 마침"을 선택하면, 현재 검사에 대한 시퀀스가 디스크에 배치된 후 보관기가 현재 DVD 세션을 닫습니다.
- "보관 취소"를 선택하면, 보관기가 가능한 한 빨리 중단되며 디스크는 폐기해야 합니다. 디스크에 이미 배치된 모든 검사에 대한 상태는 보관되지 않음으로 되돌아갑니다.
- 보관 작업은 다음의 경우 성공적으로 완료될 수 있습니다.
 - 한 개의 검사가 DVD에 배치된 후 보관기가 단일 검사 후 완료하도록 구성되었을 때,
 - 운영자가 보관 작업 완료를 요청할 때
 - 디스크가 꽉 찬 상태로 추가 검사에 대한 공간이 없을 때
- 위에 나온 이유 중 어느 한 가지의 이유로 작업이 완료되며, 디스크 내용을 고유하게 식별하는 라벨을 디스크에 붙이도록 운영자에게 메시지가 나옵니다. 라벨에는 날짜와 고유한 일련 번호가 포함됩니다.

15. 구성 옵션

“시스템 구성” 대화상자는 모든 운영자가 이용할 수 있으나, 현재 운영자의 역할에 따라 다른 옵션이 제공됩니다. 임상 사용자에게 대한 모든 구성 가능한 옵션이 여기에 나와 있습니다. 앞서 언급된 바와 같이, 모든 구성은 기법에 따라 다릅니다. 한 기법에 대한 설정은 다른 기법에 대한 설정과 전혀 다를 수 있습니다.

1) 기관에 특정한 구성









기관 구성 스크린에서 관리자는 다음을 구성할 수 있습니다.

- “기본 설정 기관명”: 이 필드에는 기관 이름이 초기 설정되어 있어야 합니다. 이는 모든 보고서에 나옵니다.
- “기본 설정 윤곽선 퍼센트”: 윤곽선을 선택하면, 이 수치를 사용하여 기본 설정 윤곽선을 배치합니다.
- “기본 설정 FPS”: 시퀀스 캡처에 사용되는 기본 설정 프레임 속도
- “녹화 전 초수”: 사용자가 시스템이 사전 버퍼하는 시간을 구성할 수 있습니다. 0으로 설정된 경우, 녹화를 시작하려면 녹화 버튼을 한 번 누릅니다.
- “녹화 후 시퀀스 정보 표시”: 이는 활성화 또는 비활성화할 수 있습니다.

16. 영상 촬영 헤드를 통한 획득 조절

SPY 소프트웨어에서는 시술자가 영상 촬영 헤드에 있는 일련의 버튼을 통해 획득을 직접 조절할 수 있도록 합니다. 다음 버튼이 제공됩니다.

-  범위 점
-  녹화
-  스냅샷
-  영상 돌리기
-  확대
-  축소

이 모든 버튼을 GUI의 버튼과 동일하게 작동하며, 단 범위 점만 예외로 이는 영상 촬영 헤드를 통해서만 조절 가능합니다. 범위 점 버튼을 누르면 한 쌍의 범위 점이 선택 및 해제됩니다. 이 점이 정렬되면 헤드가 환자로부터 최적의 거리인 30cm에 있음을 시술자가 확인할 수 있습니다. 활성화된 검사에 대한 검토 모드에서, 헤드에 있는 버튼 중 어느 하나를 누르면 SPY 소프트웨어가 바로 라이브 모드로 돌아가게 됩니다.

17. 전원 관리

- SPY 소프트웨어는 전원 공급 상태를 능동적으로 모니터링합니다. 장치에 정전이 생기면, 디스플레이를 포함한 주변 하드웨어는 종료되지만 백업 배터리가 계속해서 10분 동안 계속해서 메인 컴퓨터에 전원을 공급합니다.
- 장치가 처음 정전을 감지하면, 녹화, 보관, 동기화, 내보내기 등을 비롯한 현재 진행 중인 작업을 중단하여 전력 소모를 줄입니다. 장치는 데이터 손실을 방지하기 위해 저장되지 않은 시퀀스는 계속해서 저장합니다. 또한 장치는 전원이 복구되거나 컴퓨터가 종료될 때까지 운영자의 추가적인 소프트웨어 조작을 차단합니다. 10분 이내에 장치에 연결된 전원이 복구되면 정상 작동이 재개되며, 그렇지 않은 경우에는 장치가 종료됩니다.

[회로 차단기]

- 장치 전원이 저절로 꺼지는 경우, 1개 이상의 회로 차단기가 돌출되어 있는지 확인합니다. 이는 전기가 차단되었음을 나타냅니다. 회로 차단기는 전원 코드 옆에, 전원 연결 패널에 위치해 있습니다.
- 회로 차단기 리셋 방법:
 - 전원 코드를 분리합니다.
 - 회로 차단기를 눌렀다가 놓아 리셋합니다.
 - 전원 코드를 다시 연결합니다. 장치가 스스로 작동을 재개할 수도 있고, 아니면 전원 버튼을 눌러 다시 시작해야 할 수도 있습니다.
 - 회로 차단기가 다시 돌출되면, 장치 사용을 중단하고 서비스 담당자에게 연락하십시오.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 준비

- 매번 사용 후 SPY Device를 세척하는 것이 권장됩니다. 다음 절차에 따라 수술 후 세척을 위해 구성요소를 준비합니다.
 - 방포를 제거하여 폐기합니다.
 - 장치의 전원을 끕니다.
- 세척을 시작하기 전에 장치 전원을 끄지 않으면 담당자가 안전하지 않은 조건에 노출될 수 있으며 장치에 손상이 생길 수 있습니다.

2. 비멸균 구성 요소 세척하기

영상 촬영 헤드, 암, 모니터와 키보드를 포함한 SPY Device는 비멸균 상태로 간주하여 다음 세척 절차를 실시해야 합니다.

- 연성 세제 용액을 적신 부드러운 천으로 이들 구성 요소의 모든 외부 표면을 깨끗이 닦습니다. 구성 요소 표면에 남아있는 세척제를 제거합니다.
- 영상 촬영 헤드의 앞면 유리를 닦아야 할 필요가 있는 경우, 소량의 유리 세척제와 부드러운 천이나 거즈를 사용합니다. 연마성 세척제나 강력한 용제는 사용하지 마십시오.

[주의] 구성요소의 어떠한 부분이라도 손상시킬 수 있는 부식성 또는 연마성 세척제를 사용하지 마십시오.

3. 비멸균 구성 요소 소독하기

장치의 비멸균 구성요소는 권장 소독 수준에 대한 Spaulding 분류하여 '비위험'으로 분류되어 있습니다. 따라서 일반 사용 조건에서는 저수준의 소독이면 충분합니다.

이들 구성 요소의 외부 표면을 다음 중 한가지로 소독합니다.

- 70% 에틸알코올 또는 이소프로필 알코올
- 연성 무기 염소 용액은 결핵살균제입니다. 예: 5.25% 차아염소산나트륨을 함유하는 표백제의 1:50 희석액. 올바른 용액선택과 준비를 확실히 하려면 소독제 제조업체가 제공한 정보를 참고하십시오.

모든 구성 요소 표면에 물기를 제거합니다.

4. 보관 및 이송 준비하기

장치를 세척하고 나서, 장치를 이송하기 전에 영상 촬영 헤드를 보관 위치로 접습니다. 영상 촬영 헤드를 보관 위치 안으로 완전히 내린 후, 암 높이를 최소화하기 위해 암 기둥을 가능한 한 헤드에서 멀어지도록 회전시킵니다.

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 일반

- 본 장치는 의사 또는 의사를 대신하는 담당자만이 구매할 수 있습니다.
- 외과적 시술 시 형광 영상 촬영에 숙련된 운영자만이 이 장치를 사용해야 합니다. 사용자 설 명서에 나와 있는 지침을 따르지 않아 초래된 모든 손상이나 부상에 대해서는 책임을지지 않습니다.
- 사용하기 전에 기기 작동에 대한 올바른 절차를 완전히 숙지해야 합니다.

2. SPY Device

- SPY Device는 영상 촬영 헤드에서 가시 및 불가시 레이저 방사선을 방출합니다. 직접적인 눈 노출을 피하십시오.
- 레이저 방출 표시등에 불이 켜져 있으면, 레이저 구경으로부터 불가시 방사선이 방출됩니다.
- SPY Device는 반드시 자격을 갖춘 담당자가 NOVADAQ의 지침에 따라 설치해야 합니다.
- 사용자가 직접 수리할 수 있는 부품이 들어 있지 않습니다. 키보드는 분리 가능한 부품이며 키보드 설치와 수리는 자격을 갖춘 서비스 담당자만이 할 수 있습니다. SPY 키보드와 모니터 용으로 설계된 USB 또는 DVI 포트에 다른 전기 장비를 연결하면 안전도가 저하될 수 있습니다. 서비스, 수리 및 장비 폐기에 관한 모든 사항은 기술지원부에 연락해 주십시오.
- 결함이 있는 것으로 보이는 장치는 사용하지 마십시오.
- 굴절식 암에 어떠한 물체나 소재도 걸지 마십시오.
- 이 장치를 문턱 위로 이동하지 마십시오.
- SPY Device내 광섬유의 위치, 굴곡 반경 또는 부착을 변경하려고 시도하지 마십시오. 광섬유가 손상될 수 있습니다.
- 본 설명서에 명시된 바 이외의 통제나 조절 장치 사용, 또는 절차 수행은 유해한 방사선 노출을 초래할 수 있습니다. 케이블 연결 장치를 제거하거나 변경하지 말고 어떠한 구성 요소(예: 모니터, 키보드 등)도 분리하지 마십시오.

3. NOVADAQ 멸균 방포

- NOVADAQ 멸균 방포는 멸균 처리된 상태로 제공되며 일회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 영상 촬영 암 보호 시 또는 영상 촬영 중 방포가 훼손되면 장치를 무균 영역 밖으로 이동한 후, 오염된 방포를 제거하고 본 사용자 설명서에 나온 지침에 따라 새 NOVADAQ 멸균 방포로 교체하십시오.

4. 전원 연결 및 전원 컴퓨터 연결

- SPY Device에 전원 연결 시, 장치와 함께 제공된 전원 코드만 사용하십시오. 환자 수술 시, 장치는 '병원용' 또는 '병원 등급'이라고 표시된 주전원 공급장치 벽 콘센트에 반드시 연결되어 있어야 합니다.
- '병원용' 또는 '병원 등급' 표시가 있는 동급의 콘센트에 이 제품을 연결하는 경우에만 접지 신뢰성이 보장될 수 있습니다.
- 감전의 위험을 피하기 위해 이 장비는 반드시 항상 보호 접지가 있는 주전원 공급장치에만 연결해야 합니다.
- 코드를 잡아당겨 SPY Device의 플러그를 뽑지 마십시오.
- 균열이나 마모 손상이 보이는 전원 코드를 사용하지 마십시오.
- SPY 컴퓨터에 다른 어떠한 추가적인 소프트웨어도 설치하지 마십시오. SPY 컴퓨터가 Window 운영 체제를 사용하기는 하지만, 이 컴퓨터는 의료 기기이며 절대로 다른 목적으로 사용해서는 안 됩니다. 본 장치와 함께 처음에 공급된 소프트웨어 이외의 소프트웨어를 이용한 장치 사용은 검증된 바 없습니다. 제조업체나 판매업체는 승인되지 않은 소프트웨어 사용으로 인한 일체의 실패에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 임상 절차 시 주전원 공급장치에 연결된 장치를 USB에 연결하지 마십시오. 그러면 SPY Device의 누설 전류에 영향을 미칠 수 있습니다. USB 포트는 플래시 드라이브와 같은 휴대 용 저장 장치와만 함께 사용해야 합니다.
- 사용자는 주전원 공급장치에 연결된 모든 장치와 보조 비디오 출력 (DVI 포트)을 통한 SPY의 연결이 반드시 해당 IEC/EN 표준 (즉, 데이터 처리 장비의 경우 IEC/EN 60950-1, 의료 장비의 경우 IEC/EN 60601-1)에 대해 인증되었음을 반드시 확인해야 합니다. 확실하지 않으면, 기술 서비스 부서나 현지 담당자에게 문의하십시오.

5. 시스템 작동하기

- SPY System은 환자로부터 30cm 떨어진 지점에 영상 촬영 헤드를 둔 상태에서 작동하도록 설계되었습니다. 영상 촬영 헤드와 환자가 직접 접촉하지 않도록 하십시오.
- 특히, 세동의 위험을 방지하기 위해, 영상 촬영 헤드가 환자의 심장에 직접 닿지 않도록 하십시오.
- 환자의 심장과 SPY Device의 어떠한 부분도 동시에 접촉하지 않도록 하십시오.
- SPY System 사용을 통해 얻은 영상은 혈관 혈류에 대한 정성적인 증거만 제공합니다.
- 대체 또는 추가 중재 방법을 계획할 때에는 임상적으로 관련 있는 다른 정보와 함께 SPY System을 사용하여 입수한 정보를 사용해야 합니다.
- 경동맥 수술 시 SPY System을 사용하는 것은 거의 임상 가치를 추가하지 않으므로 이득이 환자에 대한 위험을 초과하는 경우에만 실시해야 합니다.
- 이 장치는 고주파 수술 장비(예: 전기소작술)와의 병용에 대해서는 검사되지 않았으므로 그러 한 장비와 함께 사용해서는 안 됩니다.
- SPY System은 공기 또는 산소와 혼합된 가연성 마취제 혼합물 또는 아산화질소가 존재하는 곳에서는 사용해서는 안 됩니다.
- 작동 환경 한계를 벗어나 본 장비를 작동하지 마십시오. 그러면 장비의 오작동을 초래할 수 있습니다.
- 제조업체가 명시적으로 승인하지 않은 상태에서 이 장비를 변경하거나 수정하면 제품 보증과 운영자가 본 장비를 작동할 권한이 무효화될 수 있습니다.
- SPY Device는 정밀 의료기기입니다. 먼지와 수분으로부터 기기를 보호하고, 물리적 충격과 강한 힘이 가해지지 않도록 하십시오.
- 영상 촬영 헤드 취급 시 주의를 기울여야 합니다. 영상 촬영 헤드 위치를 조절할 때 과도한 힘을 가해서는 절대로 안 됩니다.
- 영상 촬영 헤드를 밀거나 당겨서 장치 위치를 조절하지 마십시오.

나. 주의 사항

- 영상 촬영 헤드는 헤드를 잡은 상태로만 이동하십시오.
- 이동 카트는 두 손으로 핸들을 잡은 상태로만 이동하십시오.
- 카트를 이동하기 전에 영상 촬영 헤드를 홀더에 넣으십시오.
- 카트는 천천히 이동해야 합니다. 그렇지 않으면 상당한 장치 무게로 인해 멈추기가 어려울 수 있습니다.
- 이동성 암 분절 사이의 굴절 부위에 있는 '손가락이 낄 수 있는 부분' 부위에 손가락을 가까이 두지 마십시오.
- SPY Device를 사용하기 전에 바퀴가 잠금 위치에 있음을 확인하십시오, 카트의 핸들에 힘을 가하여 장치가 이동하지 않음을 확인함으로써 이를 확인합니다.
- 사용 중일 때는, 어떠한 방식으로든 주전원 공급장치 벽 콘센트 접근을 막는 위치에 SPY Device를 두지 마십시오.
- NOVADAQ 멸균 방포만 사용하십시오.
- 방포는 멸균 처리된 상태로 제공되며 수술 시 무균 영역을 유지하기 위해서는 반드시 무균법으로 취급해야 합니다.
- NOVADAQ 멸균 방포 포장은 무균 상태가 아닙니다.
- 포장의 밀봉 상태가 어떠한 방식으로든 훼손된 것으로 보이면 방포를 사용하지 마십시오.
- 공급 혈관을 넘는 조직 관류 평가를 위해서는 운영자가 1개가 넘는 영상 시퀀스를 캡처해야 할 필요가 있을 수 있습니다.
- SPY Device는 전자기 적합성(EMC)에 대한 검사를 거쳐 국제 표준을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이 한계는 임상 환경의 해로운 간섭에 대해 합당한 보호를 제공하기 위해 고안된 것입니다. 이 장치는 무선 주파수 에너지를 발생하며 다른 전자 의료 장비와의 간섭 가능성을 최소화하기 위하여 지침에 따라 설치하고 사용해야 합니다. 그러나 특정 설치 조건에서 간섭 이 발생하지 않는다는 보장이 없습니다. 장치를 끄고 켤 때 다른 전자 의료 장비에 해로운 간섭을 일으키는 것으로 나타나는 경우, 사용자는 다음 조치를 취하여 간섭을 방지하도록 권장됩니다.
 - 이 장치 또는 간섭을 받는 장비의 방향이나 위치를 재조정함

- 이 장치와 간섭을 받는 장비 간의 분리 거리를 증가시킴
- 다른 장비가 연결되어 있는 회로가 아닌 다른 회로의 콘센트에 장치를 연결함.
- SPY Device는 IEC/EN 60601-1에 대한 검사를 거쳤으며 이를 준수함이 확인되었습니다. 실 제 사용 수명 동안 이 장치를 개조하는 경우 이 표준의 요구 사항에 대한 평가를 받아야 할 수도 있습니다.
- 시스템의 보통 사용 시에는 사용자가 등전위화 도선에 연결해야 할 필요가 절대로 없습니다. 등전위화 도선은 자격을 갖춘 담당자만이 사용해야 합니다.

다. 금기 사항

- SPY System은 요오드나 요오드화 조영제에 민감성이 있는 것으로 알려진 환자의 외과적 시 술 시에는 사용해서는 안 됩니다.

저장방법

- 온도: 10 ~ 30°C
- 습도: 10 - 90% (non-condensing)
- 기압: 94kPa - 103kPa%

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)