

Symbia Evo Excel

[첨부문서 번호: IFU-GC003(Evo Excel) ver.03]

[사용목적]

단일광자 방출 전산화 단층 촬영장치를 이용하여 단층 영상을 만드는 장치

원위치로 돌아간다.

[사용방법]

1. 사용 전의 준비사항

- 모든 사용자 작동 지침서, 사용자 설명서 등을 숙지하고 적절한 교육을 받은 후에 이 시스템을 사용하십시오.
- 시스템을 사용하기 전에 모든 안전 장치가 제대로 작동하는지, 시스템이 사용준비가 되어 있는지 점검합니다.

2. 사용방법

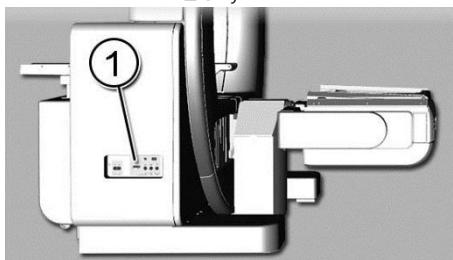
(1) 전원 장치

1) 장치에 전원넣기

아래 그림은 Symbia 장치에 전원을 공급하기 위해 사용되어지는 스위치들을 보여준다. 이 스위치들은 타워의 뒤편 하단에 위치해 있다.

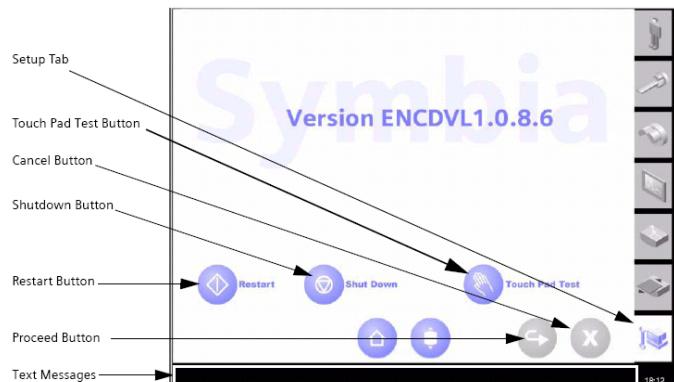


<모델명:Symbia E>



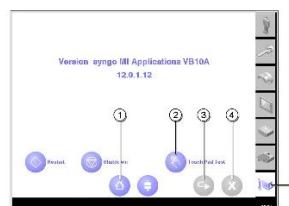
<모델명:Symbia Evo Excel>

- Power Up (전원인입)
- 전원 Main Input 스위치를 ON 위치에 놓는다.
 - Main Input 우측의 Motion, Computer, ECG,Camera 스위치를 ON 위치에 놓는다.
 - e.soft에 로그인 : ID esoft 입력하고 암호 esoft 입력 후 OK 클릭한다.
e.soft 통제 모듈이 화면에 나타난다.
 - 환자위치모니터(PPM)에서 Setup을 누르고 Home 버튼과 Proceed 버튼을 누르면 디텍터는



Patient Positioning Monitor Setup Screen.

<모델명:Symbia E>



<모델명 : Symbia Evo Excel>

- (1) Home Button
- (2) Touch Pad Test Button
- (3) Proceed Button
- (4) Cancel Button
- (5) Setup Tab

디텍터와 환자침대는 원 위치로 돌아가고, 디텍터가 0°와 180°가 되면 환자 침대는 높이가 낮은 위치로 내려간다.

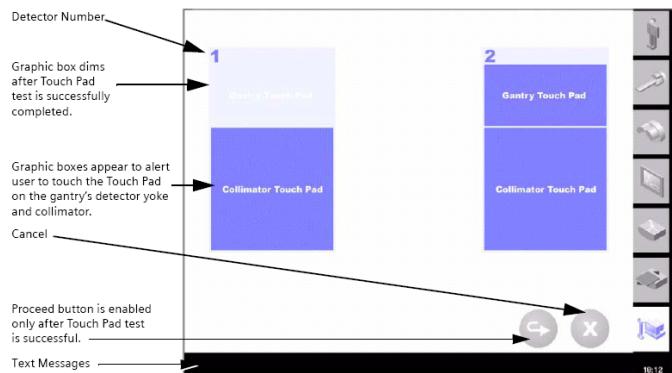
- 원 위치로 돌아오는 작동이 완료된 후, Touch Pad Test 버튼과 Proceed 버튼을 눌러서 Touch Pad 시험을 시작한다.

* Patient Positioning Monitor Setup Screen(환자 위치잡기 모니터 설정 스크린)

구 분	명 칭	기 능
1	Setup Tab	설정(Setup) 위해 사용하는 템 키
2	Touch Pad Test Button	접촉식 패드 테스트 버튼
3	Cancel Button	취소 버튼
4	Shutdown Button	끄기 버튼
5	Restart Button	재시작 버튼
6	Proceed Button	진행 버튼
7	Text Messages	문자 메세지

Symbia Evo Excel

[첨부문서 번호: IFU-GC003(Evo Excel) ver.03]



Touch Pad Screen

6. 손으로 4개의 Touch Pad를 만지면 디텍터 패드 와 접촉이 되었음을 알리는 표시가 화면에 나타난다.
7. Proceed 버튼을 누른다.

Touch Pad 그래픽이 어두어지는 것은 Touch Pad 시험이 성공하였다는 것을 의미함.

8. 디텍터에 콜리메이터가 없으면 Cancel 버튼을 누른다.

시스템과 e.soft (Syngo MI Application) 프로그램은 준비 완료 됨.

* Touch Pad Screen(접촉 패드 스크린)

구 분	명 칭	기 능
1	Detector Number	디텍터(검출기) 번호 표시
2	Graphic box dims after Touch Pad test is successfully completed	터치 패드(접촉식 패드) 시험이 성공적으로 완료된 후에 그라픽 박스는 희미하게 나타난다.
3	Graphic boxes appear to alert user to touch the Touch Pad on the gantry's detector yoke and collimator	사용자가 갠트리 디텍터 이음대(yoke)와 콜리메이터의 터치 패드(접촉식 패드)를 누르는 것과 관련하여 사용자에게 알리기 위해서 그라픽 박스가 나타난다.
4	Cancel	취소 버튼
5	Proceed button is enabled only after Touch Pad test is successful	터치 패드(접촉식 패드) 시험이 성공적으로 완료된 후에 진행 버튼(Proceed button)이 사용 가능해진다.
6	Text Messages	문자 메세지

Shut Down or Restart 1. 모든 작업하는 조종장치의 작업이 의도한 바와 동일하게 작동되고, 저장되고, 종료되고 있음을 확인해야 한다.

2. e.soft 통제 모듈에 들어가면, options 메뉴에서 End session을 선택한다.

화면에 해당 대화상자가 나타난다.



구 분	명 칭	기 능
1	Log Off	제품 사용으로부터 로그 오프시 사용한다.
2	Shutdown System	제품을 끌 때 사용한다.
3	Restart System	제품을 재시작할 때 사용한다.
4	Restart Application	제품 어플리케이션 재시작할 때 사용한다.
5	Standby	대기상태로 만들 때 사용한다.
6	Cancel	취소시 누른다.
7	Help	도움말을 보고싶을 때 누른다.

3. 명령어 Shutdown System을 선택하여 e.soft 프로그램과 조정장치를 종료시킨다.

명령어 Restart System 선택은 e.soft 프로그램을 끝내고, 작업(콘솔)을 종료시키며 작업 콘솔과 e.soft 프로그램을 재가동 한다.

명령어 Restart Application은 e.soft 프로그램을 종료하지만, 작업콘솔은 종료시키지 않는다. 그리고 e.soft 프로그램을 재가동시킨다.

저장하지 않은 업무데이터를 Standby로 선택 시 정전이 되어버리면, 잃어버릴 수 있다.

Cancel 버튼을 클릭하여 e.soft 프로그램이 종료되는 것을 중단한다.

System Shutdown 4. 환자위치 모니터(PPM)에서 Setup을 누른다.

5. Shutdown 버튼을 눌러서 시스템을 종단시키고, Restart 버튼으로 시스템을 재가동 시킨다.

문장 메시지가 나타나서 시스템이 종단되는 것을 나타낸다.

6. Proceed 버튼을 누른다.

[첨부문서 번호: IFU-GC003(Evo Excel) ver.03]

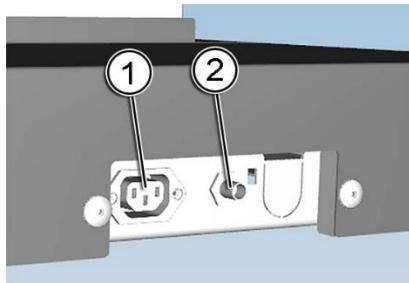
PPM(환자위치모니터)가 시스템 중단이 안전하게 수행된다면, 역시 문장메세지가 나타난다.

7. 전원 입력 스위치를 off로 놓는다.

Note : 시스템에 전원을 넣기 전에 20초 가량 기다린다.

(2) ECG 연결장치

- 1) 본 제품의 환자테이블장치 하단부에 위치한다.
- 2) 심장영상 획득시 환자의 몸에 ECG 케이블을 연결하고 모니터를 통해 심전도 파형이 나오는지 확인한다.
- 2) esoft 컴퓨터에서 ECG Trigger 시그널이 입력되는지를 확인한 후 검사를 시작한다.
- 3) 본 장치는 기본적인 심전도를 통해 심장영상촬영시 적절한 시점을 확인하기 위해 보조적/참고적으로 사용한다. 일반적인 심전도 장치와 같은 ECG검사 전용목적으로 사용하지 않는다.



<모델명:Symbia Evo Excel>

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 환자테이블, 겐트리 등을 장치 사용 전 상태로 복구한다.
- 2) 장치 전원을 차단하기 전에 디지털이미지시스템에서 행하여지는 모든 작업이 종료되었는지 확인한다.
- 3) 제어 장치에서 전원을 OFF한다.
- 4) 보관 장소에 대해서는 다음의 사항에 주의할 것.
 - ① 물이 미치지 않는 곳에 보관할 것.
 - ② 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분, 이온 등을 포함한 공기 등에 의해 악영향이 생기지 않는 장소에 보관할 것.
 - ③ 경사, 진동, 충격 등 안전 상태에 주의할 것.
 - ④ 화학 약품 보관소나 가스발생장소에 보관하지 말 것.
 - ⑤ 부속품, 코드, 접속단자 등은 청결히 한 후, 정리해서 놓을 것.
 - ⑥ 장치는 다음에 사용상 지장이 없도록 반드시 청결하게 한다.

[사용 시 주의사항]

가. 장치의 사용 전 주의사항

- 1) 온도 및 습도를 상온, 상습에 유지할 것 (섭씨 18도-30도)
- 2) 기계를 사용하기 전에 사용자는 안전과 관련된 모든 부분의 기능을 정확히 이해하고 사용할 수 있어야 하며, 사용시 안내사항 및 램프 등을 주의깊게 관찰하여야 한다.

나. 장치의 사용 중 주의사항

- 1) 기계, 장치에 강한 충격을 가하지 말 것
- 2) 무리한 촬영조건에서 설정, 촬영하지 말 것
- 3) 정격 전원을 사용할 것
- 4) 기계 주변의 종사자는 납이 함유된 보호용 에이프런을 착용할 것
- 5) 촬영 중 긴급한 상황이 발생 시는 응급정지 스위치를 눌러 겐트리와 침대의 구동을 정지시킬 것
- 6) 목걸이, 종이 클립 또는 액체를 포함한 어떤 물체도 시스템 내부로 들어가지 않도록 하십시오(감전, 단락 위험).

7) 콘솔(키보드, 마우스, 제어 상자) 주변에서는 음료와 음식물을 주의해서 취급해야 하며, 장비에 음식물과 음료가 들어갈 경우 오작동 및 감전을 유발할 수 있습니다.

8) 배터리의 잘못된 취급 및 단락 전류로 인해 감전 또는 화상을 입을 수 있습니다.

9) 스캔 전에 환자에게 연결된 모든 선의 범위를 확인합니다. 투브, IV, 케이블 및 환자 리드는 길이가 충분해야 하고 테이블 이동 시 걸리거나 밟히지 않도록 해야 합니다.

10) 환자 또는 사용자의 눈이 레이저 광선에 노출되지 않도록 할 것. 환자에게 레이저 마커를 들여다보지 말라고 지시해야 합니다. 환자 또는 사용자의 눈이 레이저 광선에 노출되거나 광학 기기의 레이저 광선을 보면 눈이 손상될 수 있습니다.

11) 움직이는 부품에 의해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 환자복 또는 머리카락이 기계 부품에 끼지 않았는지 확인하며, 주입관과 호흡관, 카테터와 심전도 케이블 등이 부품사이의 공간에 끼지 않았는지 확인합니다.

12) 환자 위치 및 환자 고정을 위해 사용되는 매트, 쿠션, 스펜지의 상태를 사용하기 전에 확인합니다.

다. 장치의 사용 후 주의사항

- 1) 엑스선 관 등의 보호를 위해 장비 사용 직후 전원을 곧바로 차단하지 말 것
- 2) 장비 사용 후 각종 전원 스위치를 차단한다.
- 3) 인체 또는 환경에 유해한 시스템 구성 요소는 관련 규정에 따라 주의하여 폐기해야 합니다.

환경적으로 관련이 있는 구성 요소의 예로는 축전지와 배터리, 변압기, 콘덴서, 음극선관, 모니터 브라운관 및 팬팀이 있습니다.

- 4) 정기적으로 정비를 실시하지 않으면 스캔 중단 또는 화질 저하 등의 시스템 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 5) 본 제품 설치, 수리 시에는 제조사로부터 확인 받은 부품 (본 제품에 포함, 사용되는 축전기, 컨버터, 배터리, 정류 기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프 홀더, 케이블, 컴퓨터, 키보드, 마우스, 모니터, 외장형 하드 디스크 드라이브, 라우터, 스위치, 허브, 프린터, 카드판독기, 포스시스템 등 같은 전기 부품, 그리스, 냉각수, 누출감지염료, 세척제, 실린트, 에폭시, 윤활제, 작동유, 접착제, 페인트)을 사용한다.

라. 기타 주의사항

- 1) 장치의 고장 시에는 담당자의 판단에 근거로 하여 전원, 퓨즈 등의 이상 유·무를 확인할 뿐 마음대로 만지지 말고 적절한 표시를 하고, 수리는 제조, 수리업소 또는 수리업소의 전문가에게 의뢰한다.

- 2) 장치는 개조하지 말 것.

- 3) 보수 점검

- ① 장치 및 부분들은 반드시 정기 점검을 행할 것.

- ② 오랫동안 사용하지 않던 장치를 다시 사용하는 경우에는 완전하게 정상적으로 작동되고 있음을 확인할 것.

- 4) 기타 필요한 사항

장치의 취급이나 보수에 관하여 필요한 사항은 취급설명서를 참고로 할 것.

5) 안전사고의 예방에 필요한 주의사항

(1) 전기전 안전:

. 절연 트랜스포머를 겸한 다중 이동 소켓 아울렛주의사항 : 절연 트랜스포머를 겸한 다중 이동 소켓 아울렛은 바닥에 위치해서는 안된다.

. 절연 트랜스포머를 겸한 다중 이동 소켓 아울렛은 본 장비 전용으로 사용되어야 한다.

. 절연 트랜스포머를 겸한 다중 이동 소켓 아울렛은 본 장비의 최대 로드를 위해 고안된 제품이다.

. 본 기기는 다른 전기용품과 같이 사용해서는 안된다.

(2) 기기변조 금지:

제조사 엔지니어이외의 수리업자가 장비의 안전에 영향을 미치는 기기 이동, 변조 등을 금지하며, 이로 인하여 기기 안전이 손상된 경우 심각한 치명적 상해를 야기시킬 수 있다.

[첨부문서 번호: IFU-GC003(Evo Excel) ver.03]

(3) 폭발 안전:

이 장비는 무 자극 가스인 폭발성 가스나 수증기가 있는 장소에서는 사용할 수 없다. 가연성 또는 폭발성 소독 스프레이어는 합성 수증기가 장비의 장애를 일으키므로 사용해서는 안 된다.

(4) 화재 안전 :

의료구역에서 사용의 안전을 위해서 화재단속은 엄격하게 적용된다. 화재 진압기는 전기적, 비전기적 화재 모두를 다룰 수 있어야 한다. 의료 전자 장비의 모든 조작자는 소화기의 사용과 다른 소화 장비의 사용을 숙지하여야 한다. 전기 또는 화학 화재의 경우 특별히 제작된 소화기를 구비하여야 하며 전기화재의 경우 물 종류를 소화매체로 사용하는 것은 위험하다.

6) 주의 표시 사항

① 주의 : 아래 스티커가 붙은 위치에는 장비 사용 전 옆에 설명 된 지시사항을 반드시 숙지할 것



② 고전압 주의 : 아래 스티커가 붙은 위치에는 고전압에 주의하며 담당 엔지니어 외에 임의로 분해하거나 수리하지 말 것.



③ 개봉 금지 : 아래 스티커가 붙은 위치에 대해 열거나 케이스를 임의로 개봉하지 말 것.



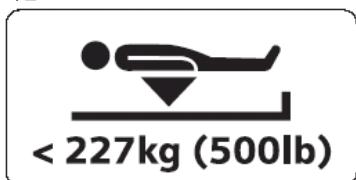
④ 응급정지 : 아래는 응급시 장비의 움직임과 X선 조사자를 멈추는 장치에 대한 표시로 응급 시 장비구동을 멈추는데 사용 가능함.



⑤ 부상 주의 : 아래 표시에서는 손 발 등의 끼임에 주의 바람.



⑥ 최대 중량 표시 : 아래 표시는 테이블에서 활영 가능한 환자의 최대 무게를 나타냄. 장비의 손상과 환자의 안전을 위해 안내된 값을 넘지 않도록 주의 바람.



⑦ 레이저 표시 : 아래 표시는 레이저빔에 대한 주의를 나타냄.



7) 영 • 유아를 대상으로 한 사용 시 주의사항

- 소아 방사선 검사에서의 환자선택 권고량을 준수할 것
- 엑스선 촬영 전 임신 가능성 있는 가임기 여성에 대해 임신여부를 확인한 후 촬영하도록 안내
- 영유아 촬영 시 생식기 보호대를 이용하여 생식기를 보호한 후 촬영하도록 안내
- 불필요한 피폭을 막기 위해 영유아의 체형에 맞는 적절한 콜리메이션을 하도록 함
- 영유아의 움직임으로 불필요한 재촬영을 막기 위해 보호자를 동반하여 촬영하도록 안내

8) 팰스형태의 연속된 X선빔을 조사하는 장비에 대한 주의사항

- 이식형인공심장박동기, 이식형심장충격기의 이식부위에 팰스형태의 연속된 X선빔을 조사하는 경우,
- 이들 기기가 부적절한 기능장애 (malfunction) 을 일으킬 가능성이 있음. 이에 X선빔이 인공심장박동기, 이식형심장충격기에 직접 조사되는 것을 되도록 피하고, 짧은 시간동안 X선 출력을 최소로 설정하여 사용할 것.

9) 환자테이블(진료대)에서의 환자관리 주의사항

- 환자가 환자테이블(진료대)에 자세를 고정하는 동안 또는 그 후, 진료대 위에서 자세를 바꾸는 동안 또는 진료대에서 내려오기 전 및 그 동안, 환자가 충분히 또는 아예 고정되지 않으면 떨어져서 다칠 위험이 있으므로 아래의 내용을 포함하여 환자 고정 및 관련된 조치가 적절히 이루어지도록 유의한다.
- 환자가 환자테이블 위에 있을 때는 항상 감시할 사람이 옆에 있어야 합니다.
- 환자를 안정된 상태로 고정하는데 있어 고정 벨트 등의 해당 부품을 사용한다.
- 매트리스가 접착 밴드 등으로 환자테이블에 고정되어 있는지 확인한다.
- 환자 이동 침대 또는 들것이 환자테이블과 나란히 위치하고, 사이에 빈 공간이 없도록 세운다.
- 환자 이동 시 들 것과 침대의 브레이크를 사용한다.
- 환자 테이블, 환자 이동 침대, 들 것 등의 기계의 자동적 움직임을 방지하기 위해 해당되는 스위치를 누르거나 조정 기능을 잠시 중지한다.
- 환자의 안전과 장치의 손상을 예방하기 위해 환자가 제품의 조작 판을 만지지 못하게 할 것
- 환자를 실은 환자침대가 올바른 방향으로 잘 동작하는지 항상 주의 깊게 관찰할 것
- 스캐너중일 때는 환자와 겐트리를 골고루 관찰할 것

[저장방법]

1. 보관장소에 대해서는 다음의 사항에 주의하여야 한다.

 - 1) 온도 : 18°C-30°C
 - 2) 습도 : 20%-80%

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

개정 일자: 2025년 12월