

[첨부분서 번호: IFU-GC008 ver.06]

[사용목적]

진단을 목적으로 단일 광자방출전산화단층 촬영장치와 전산화단층촬영장치 촬영장치를 조합하여 이용하여 진단용 단층 영상을 만드는 장치

[사용방법]

가. 사용 전 준비사항

- 1) 온도 및 습도를 규격에 맞게 유지하여야 한다.
- 2) 장비를 사용하기 전에 사용자는 안전과 관련된 모든 부분의 기능을 정확히 이해하고 사용할 수 있어야 하며, 사용할 때 안내사항 및 랩톱 등을 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 3) 육안검사로 촬영 영역 내에 불필요한 이물질(조영제, 인공물, 핀)이 있는지를 검사하며, 엑스선 방사시 표시램프의 작동상태를 점검한다.

나. 사용방법

1) 시스템 켜기

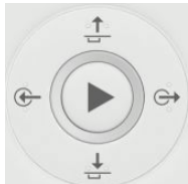
: 갠트리 디스플레이의 On/Off 버튼을 눌러 시스템을 켤 수 있다. 시스템을 시작하기 전에 프린터 등 다른 모든 구성 요소도 올바르게 작동하는지 확인한다.

- (1) 갠트리 디스플레이 화면 위의 파란색 On/Off 버튼을 누른다. 시스템은 모든 구성 요소에 전원을 연결하고 의료 소프트웨어는 스플래시 화면을 표시한다.
- (2) 시스템 모션을 활성화하려면 갠트리 디스플레이의 녹색 Reset 버튼을 클릭한다.
- (3) 갠트리 디스플레이에서 Motion Home 절차를 수행한다. 시스템이 Home(홈) 화면을 표시하고 제어상자의 키가 계속 켜져 있으면 Full Operability(풀 작동)에 도달한다.

2) 기능 점검

(1) STOP 키 점검

- ① 컨트롤 박스의 테이블 움직임 버튼 중 하나를 누르고 홀드한다.



- ② 환자 테이블이 움직일 때, 컨트롤 박스의 STOP 키를 누른다. 테이블 동작은 즉시 멈추어야 하며 주의 창이 스크린 화면에 나타난다.



- ③ STOP 키를 누른 후 환자 테이블을 갠트리 밖으로 수동으로 이동할 수 있는지 확인한다.

- ④ 알림 창에서 Resume(재개)을 클릭하여 시스템 준비 상태를 복원한다.

- ⑤ 1-4단계에 따라 갠트리의 STOP 키를 확인한다.

(2) 환자 테이블 점검

- ① 테이블 상판을 갠트리에서 수동으로 후진할 수 있는지 확인한다.

- ② 스캔 필드에 잔여 조영제, 혈액 또는 기타 오염물이 없는지 확인한다.

(3) 방사능 구역 및 경고 등 점검

- ① 매일 이미지 품질 테스트 중 방사선 경고등이 제대로 작동하는지 확인하여야 한다. 방사선이 발생하면 방사선 경고등이 켜져야 한다.

- ② 검사실 문이 열렸을 때는 방사선이 즉시 정지되는지 확인한다.

(4) 레이저 라이트 마커 점검

- ① 레이저 라이트 마커를 켜고 흰색 종이에 있는 광선의 투영을 확인한다. 레이저 빔은 십자 표시를 투사하고 기준 레벨 레이저 빔은 선 표시를 투사해야 한다.

(5) 인터컴 시스템 점검



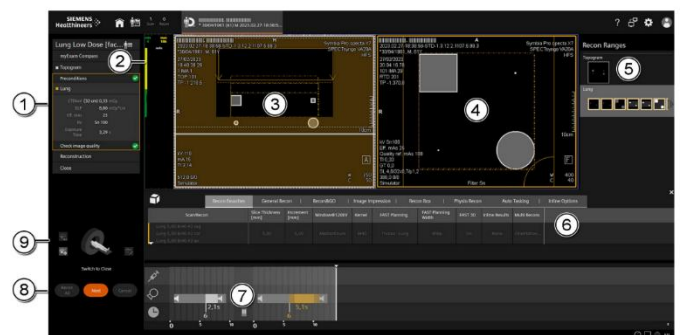
- ① 컨트롤 박스의 Call patient(환자 호출, ①) 및 Listen to patient key(환자 키 듣기②)를 사용하여 동작을 확인한다.

3) 홈스크린

홈스크린은 시스템 사용의 시작점이다. 작업 시작, 시스템 검사 수행 및 화면을 잠그고 시스템을 종료하거나 다시 시작할 수 있다

아이콘	기능	아이콘	기능
	시스템 로그인 관리		도움말 페이지 이 아이콘 위로 마우스를 이동하면 온라인 도움말과 시스템 및 버전 정보를 열 수 있다.
	Expert-i 연결 제공		Configuration Panel(구성 패널) 이 아이콘 위로 마우스를 이동하면 설정 메뉴가 열린다.
	Job View (작업보기)		모니터 구성에 따라 Patient Browser(환자 검색기) 또는 Scheduler(스케줄러)를 연다.
	검사 절차 시작		워크플레이스 잠금
	열려있는 유지관리 작업을 강조 표시한다. 열려있는 작업이 하나 이상 있는 즉시 표시된다. 시스템에서 보정 작업이 완료되지 않은 경우 유지관리 작업이 표시되지 않을 수 있다.		시스템 종료 또는 재시작 옵션

4) 워크플레이스 화면 레이아웃

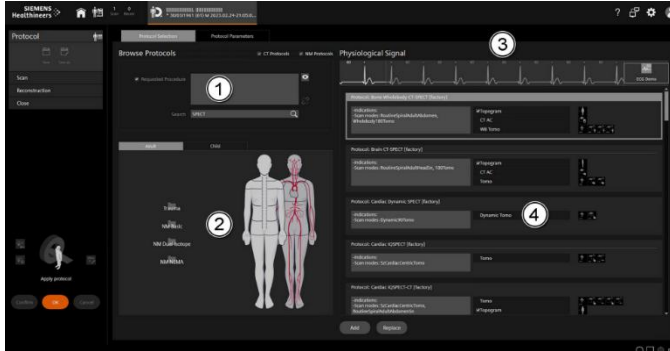


번호	명칭	기능
1	작업 흐름 제어	검사 작업을 시간 순으로 표기한다
2	CARE Profile	선량 곡선을 표기한다.
3	토포그램 세그먼트	획득한 토포그램을 표시한다.
4	토모그램 세그먼트	획득한 토모그램을 표시한다
5	Recon Range(재구성 범위) 영역	각 스캔 범위의 재구성 범위를 표시한다. 재구성 범위는 재구성 아이콘으로 표시된다.
6	파라미터 패널	사용 가능한 스캔 및 재구성 파라미터를 표시한다. 파라미터 패널은 기본적으로 표시되지 않는다.
7	시간 표시 막대	나타나는 시간순으로 스캔 범위를 시간 축에 표시한다.
8	실행 제어	제어 버튼이 표시된다.

[첨부문서 번호: IFU-GC008 ver.06]

9	환자 자세 영역	현재 환자 자세와 자세 제어 아이콘을 표시한다.
---	----------	----------------------------

5) 프로토콜 선택



번호	명칭	기능
1	요청된 절차 연결	확인란이 선택된 경우 사용되는 프로토콜이 연결되고 짧은 목록에 표시되거나 자동으로 선택된다. 클릭하면 (연결 해제) 선택된 프로토콜의 연결이 해제된다.
2	프로토콜 폴더	찾아볼 폴더 또는 신체 부위를 클릭한다.
3	생리학적 신호	해당 라이선스가 있는 Symbia Pro.Specta 시스템에서 사용할 수 있다.
4	프로토콜 목록	프로토콜을 선택하려면 아래를 시행한다. - 프로토콜을 두 번 클릭한다. 프로토콜을 한 번 클릭한 다음에 Add(추가) 버튼을 클릭한다. - 프로토콜을 한번 클릭한 다음에 Replace(바꾸기) 버튼을 클릭한다. 사용 가능한 경우 시스템이 요청된 절차에 기반하여 프로토콜의 짧은 목록을 표시한다.

6) 검사 화면 레이아웃



번호	명칭	기능
1	프로토콜	선택된 프로토콜이 표시된다.
2	스캔 작업	스캔 작업이 표시된다.
3	환자 및 테이블 위치	환자 및 테이블의 위치가 표시된다.
4	제어 버튼	시스템을 제어할 수 있는 버튼
5	환자 정보	선택된 환자의 정보가 표시된다.
6	영상 표시	촬영 중인 영상이 표시된다.
7	생리학적 신호	환자의 생리학적 신호가 표시된다.
8	심박 히스토그램	환자의 심박에 대한 히스토그램이 표시된다.
9	시간 표시 막대	촬영 시간 표시에 대한 막대가 표시된다.
10	재구성 검색기	재구성 할 수 있는 몇양이 표시된다.

7) 시스템 끄기 및 재시작

(1) 시스템 끄기

홈 화면에서 시스템을 종료할 수 있다. 시스템을 종료하면 열려있는 모든 위

크플로우가 닫히고 결과가 STS(Short Term Storage)에 저장된다. 시스템은 로컬 리소스를 사용하는 모든 작업이 완료될 때까지 기다린다.

- ① 실행 중인 모든 검사를 종료하고 모든 응용 프로그램을 닫는다.
- ② 액세스 바에서 홈 아이콘을 클릭합니다.
- ③ 홈 스크린에서 Shutdown System(시스템 종료)을 선택한다.
- ④ 실행 중인 활성 프로세스를 확인할 수 있는 시스템 종료 대화 상자가 열린다.
- ⑤ 옵션: Job View(작업 보기)를 클릭하여 모든 활성 프로세스를 표시한다.
- ⑥ Shut Down(종료)을 클릭하여 시스템을 종료한다. 스플래시 화면이 나타난다. 열려있는 워크플로우가 닫히고 시스템이 종료되면 결과가 저장된다.

(2) 시스템 끄기

- ① 실행 중인 모든 검사를 종료하고 모든 응용 프로그램을 닫는다.
- ② 액세스 바에서 홈 아이콘을 클릭한다.
- ③ 홈 화면에서 Shutdown(종료) 아이콘을 클릭한다.
- ④ 시스템 재시작을 선택한다. 실행 중인 활성 프로세스를 확인할 수 있는 시스템 종료 대화 상자가 열린다.
- ⑤ 옵션: Job View(작업 보기)를 클릭하여 모든 활성 프로세스를 표시한다.
- ⑥ 시스템 다시 시작을 클릭하여 시스템을 다시 시작한다.
- ⑦ 시스템이 종료되었다가 다시 시작된다.

8) ECG 게이팅 시스템

(1) 모니터 설치

- ① 롤 스탠드를 조립한다.
- ② 모니터와 어댑터 플레이트를 롤 스탠드 장착 어댑터와 정렬시킨다.
- ③ 안전핀을 잡아당기고 모니터를 롤 스탠드 장착 어댑터 밑에 넣는다. 안전핀을 놓고 안전핀이 모니터의 어댑터 플레이트에 잘 끼워졌는지 확인한다. (어댑터 플레이트에는 안전핀이 모니터를 고정하는 구멍이 있음)
- ④ 두 개의 나일론 나사를 시계 방향으로 돌려 롤 스탠드 장착 어댑터에 고정시킨다.



(2) 사용을 위한 기기의 설정

- ① 제공되는 분리 가능한 병원용 전원코드를 모니터에 꽂는다. 코드의 반대쪽은 AC 전원에 꽂는다.
 - ② 전면 패널의 왼쪽에 있는 Power On/Standby(전원 On/대기) 스위치를 눌러 전원을 켜다.
 - ③ ECG 트렁크 케이블을 측면 패널의 ECG 커넥터에 연결한다.
- (3) 기본 설정 값 (Default Settings)
 모니터를 기본 설정 값으로 재설정하려면 Power On/Standby(전원 On/대기) 스위치를 눌러 모니터를 끈 다음 Power On/Standby(전원 On/대기) 스위치를 다시 눌러 모니터의 전원을 다시 켜다.

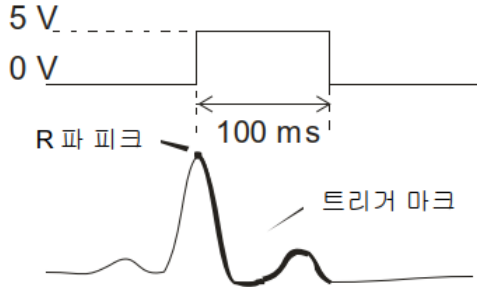
설정 항목	초기 기본값
Language Setting (언어 설정)	영어(구성에 따라 다름)
ECG Size (ECG 크기)	10mm/mV
Trigger Lead (트리거 리드선)	II 또는 Auto(구성에 따라 다름)
Second Lead (두 번째 리드선)	I
Filter (필터)	ON
Impedance Threshold (임피던스 임계값)	50kΩ(구성에 따라 다름)
Heart Rate Low Limit (심박 수 하한)	30
Heart Rate High Limit (심박 수 상한)	120

Trace Speed (추적 속도)	25mm/sec
Recorder (레코더)	직접
QRS Volume (QRS 볼륨)	꺼짐
Alarm Volume (경보 볼륨)	중간
Internal Test (내부 시험)	꺼짐
Simulator Rate (시뮬레이터 속도)	꺼짐
Alarms (경보)	30초 또는 Off(구성에 따라 다름)
Trigger Polarity (트리거 극성)	양성 또는 음성 (구성에 따라 다름)
P-Lock (P-Lock)	On 또는 Off(구성에 따라 다름)
Pacer Detection (조율기 감지)	On 또는 Off(구성에 따라 다름)

9) 동기화 출력(Trigger)

(1) 동기화 펄스

ECG의 동기화 출력은 각 R 파의 피크에서 시작하는 트리거 펄스를 생성하며 이는 모니터 후면 패널의 SYNCHRONIZED OUTPUT(동기화 출력) BNC 커넥터 및 ECG OUTPUT(ECG 출력)(¼" 스테레오 잭의 링) 커넥터에서 사용할 수 있다. 모니터의 동기화 출력을 동기화 중인 기기에 연결한다. 다음은 ECG 파형과 비교하여 트리거 펄스의 타이밍을 보여준다.



(2) 트리거 마크

동기화 트리거 출력은 항상 활성화 상태이다. 동기화 펄스의 타이밍에 상응하는 ECG 파형 부분은 빨간색으로 강조 표시된다. 트리거 기능이 비정상적으로 나타나는 경우 다음 사항을 확인한다.

- 가장 높은 진폭을 가진 리드선(일반적으로 Lead II)이나 AUTO를 선택한다.
- ECG 전극을 적절히 배치합니다. ECG 전극의 재배치가 필요할 수도 있다.
- ECG 전극에 여전히 습기가 있어 젤이 도체 역할을 한다.

(3) 극성 잠금(P-LOCK)

일부 환자의 ECG의 경우 높은 T 파 또는 깊은 S 파의 모양이 때로는 R 파를 감지하는데 사용되는 기준과 일치한다. 이러한 상황이 발생하면 모니터는 R 파를 올바르게 감지한 다음 이중 트리거를 초래하는 T 파 또는 S 파를 잘못 감지한다. 극성 제어 알고리즘(P-Lock)은 높은 T 파나 깊은 S 파가 발생할 때 가성 트리거의 수를 줄인다. 또한 P-Lock 알고리즘을 사용하면 R 파의 피크에서만 감지하고 트리거 작동을 하여 가성 트리거를 초래할 수 있는 대부분의 높은 T 파와 깊은 S 파를 거부할 수 있다.

P-Lock 을 켜거나 끄려면 다음 단계를 수행한다.

- 주 메뉴에서 [ECG MENU(ECG 메뉴)] 터치키를 누른다.
- [P-LOCK] 터치키를 눌러 P-LOCK을 선택한다. 선택 항목은 ON 및 OFF 이다.

10) ECG 모니터링

이중 동시 ECG 파형은 화면의 왼쪽에서 오른쪽으로 움직입니다. 위쪽 파형(트리거)은 심장 트리거 링에 사용된다. 아래쪽 추적(두 번째)은 디스플레이 용도로만 사용된다. 리드선 선택 항목은 각각의 해당 파형 오른쪽에 표시된다. 심박 수와 심박 수 경보 한계 값은 화면의 윗부분에 표시된다. 경보표시는 화면의 중앙에 나타나며 초당 1회씩 깜박인다. 또한 심장 박동이 감지될 때마다 심장 모양의 기호가 깜박인다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 환자테이블, 겐트리 등을 장치 사용전 상태로 복구한다.

2) 장비사용 완료 후 각종 전원 스위치를 차단한다.

(1) 제어 장치에서 전원을 OFF한다.

(2) 장치 전원을 차단하기 전에 장비에서 행하여지는 모든 작업이 종료되었는지 확인한다.

(3) 엑스선 관 등의 보호를 위해 장비 사용 직 후 전원을 곧바로 차단하지 않는다.

3) 청소방법 및 고객지원 서비스

(1) 시스템 및 구성품은 전원을 차단 후 실시한다.

(2) 시스템 및 환자 테이블의 표면을 청소 후 물기가 제품 안으로 들어가지 않도록 하며, 표면에 남지 않도록 한다.

(3) 내부 청소를 위하여 내부를 임의 분해하지 말며, 필요시 Siemens로 문의 하도록 한다.

(4) 시스템의 조인이 필요하거나 시스템에 문제가 발생할 경우, 원격지원 (Siemens Remote Service)을 연결하여 지원을 받을 수 있다.

(5) 시스템의 정기 유지보수 및 서비스는 사용자 및 환자의 안전에 중요하다. 교육을 이수하고 인증을 얻은 기술자가 수행해야 한다.

(6) 시스템 오작동이 감지되면 시스템을 즉시 종료하고 Siemens 고객 서비스 부서에 문의한다.

(7) ECG 게이팅 시스템의 경우, 필요한 상황에서 모니터의 외부 표면을 물에 적신 천이나 면봉으로 닦는다. 기기 내부에 액체가 유입되지 않도록 한다.

[사용 시 주의사항]

1. 장치의 사용 전 주의사항

- 온도 및 습도를 상온상태로 유지할 것
- 기계를 사용하기 전에 사용자는 안전과 관련된 모든 부분의 기능을 정확히 이해하고 사용할 수 있어야 하며, 사용 시 안내사항 및 램프 등을 주의 깊게 관찰하여야 한다.

2. 장치의 사용 중 주의사항

- 촬영 도중 시스템 오작동이 일어날 경우, 메인 메뉴에서 System > End 선택 한 다음 촬영 시스템을 끈다.
- 겐트리 장치 내 과 부하나 온도가 급상승 시 자동 카운트다운이 시작되며, 이 시간동안 만큼은 어느 실행버튼이나 부하도 전달하지 말아야 한다.
- 컴퓨터 장치나 겐트리 장치 내 온도가 문턱 값 이상으로 올라가 있다면 오퍼레이터 룸에 온도와 각 기기 장치 내 온도를 미리 측정하여 적정온도가 확인된 후 장비를 실행한다.
- 전기 쇼크(고전압) 위험 - 스캐너나 Operator workstation의 커버를 함부로 열지 않는다.
- 폭발 위험 - 스캐너 근처에 가연성 마취제가 존재한다면 폭발의 위험이 있다.
- 위치지정용 레이저를 사용할 때는 환자의 눈이 빔에 노출되지 않도록 한다.
- 시스템이 동작 중일 때는 불필요한 방사성 노출을 피하고, 소스는 필요시만 납 차폐공간의 밖으로 가지고 나온다.
- 작업 공간에는 스캐닝과 calibration 과정에 필요한 사람 외의 일반인은 제한한다.
- 장치의 고장 시에는 담당자의 판단에 근거로 하여 전원, 퓨즈 등의 이상 유무를 확인할 뿐 마음대로 만지지 말고 적절한 표시를 하고, 서비스 담당자에게 의뢰한다.
- 기계 주변의 종사자는 납이 함유된 보호용 에이프런을 착용할 것
- 기계, 장치에 강한 충격을 가하지 말 것
- 무리한 촬영조건에서 설정, 조사하지 말 것
- 정격 전원을 사용할 것
- 촬영 중 긴급한 상황이 발생시는 응급정지 스위치를 눌러 엑스선 발생의 중지와 침대의 구동을 정지시킬 것
- 장치 및 부분품은 반드시 정기 점검을 행할 것.
- 오랫동안 사용하지 않던 장치를 다시 사용하는 경우에는 완전하게 정상적으로 작동되고 있음을 확인할 것
- 허가받지 않은 불법 소프트웨어 나 잘못된 하드웨어의 조작은 장비에 치명적인 영향을 미칠 수 있으며, 반드시 장비의 덮개를 임의로 열거나 제거해

서는 안된다.

- 18) 겐트리가 과열 또는 과냉 되었을 때는 이것은 수 냉각기에 이상이 생긴 것이므로 엔지니어에게 가급적 빨리 연락을 취한다
- 19) 환자 테이블에 환자가 있을 때는 정확한 위치에 앉을 수 있도록 하고 테이블에 적혀있는 초과중량이 넘지 않도록 한다.
- 20) 균일성 팬텀이 팬텀홀더에 장착된 채로 촬영용 환자 테이블에 설치하지 않는다.
- 21) 본 제품 설치, 수리 시에는 제조사로부터 확인받은 부품 (본 제품에 포함, 사용되는 축전기, 컨버터, 배터리, 정류 기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프 홀더, 케이블, 컴퓨터, 모니터, 마우스, 키보드, 라우터, 스위치, 허브 등 같은 전기 부품, 그리스, 냉각수, 누출감지염료, 세척제, 실런트, 에폭시, 윤활제, 작동유, 접착제, 페인트) 을 사용한다.
- 22) 콘솔(키보드, 마우스, 제어 상자) 주변에서는 음료와 음식물을 주의해서 취급해야 하며, 장비에 음식물과 음료가 들어갈 경우 오작동 및 감전을 유발할 수 있다
- 23) 배터리의 잘못된 취급 및 단락 전류로 인해 감전 또는 화상을 입을 수 있다.
- 24) 스캔 전에 환자에게 연결된 모든 선의 범위를 확인한다. 튜브, IV, 케이블 및 환자 리드는 길이가 충분해야 하고 테이블 이동 시 걸리거나 밟히지 않도록 해야한다.
- 25) 환자 또는 사용자의 눈이 레이저 광선에 노출되지 않도록 할 것. 환자에게 레이저 마커를 들여다보지 말라고 지시해야 한다. 환자 또는 사용자의 눈이 레이저 광선에 노출되거나 광학 기기의 레이저 광선을 보면 눈이 손상될 수 있다.
- 26) 움직이는 부품에 의해 환자가 부상을 입을 수 있다. 환자복 또는 머리카락이 기계 부품에 끼지 않았는지 확인하며, 주입관과 호흡관, 카테터와 심전도 케이블 등이 부품사이의 공간에 끼지 않았는지 확인한다.
- 27) 목걸이, 종이 클립 또는 액체를 포함한 어떤 물체도 시스템 내부로 들어가지 않도록 한다. (감전, 단락 위험).
- 28) 외장 장비(외장 드라이브, CD, DVD, 카드판독기, PACS 등)를 연결하지 않거나 장비가 올바르게 작동하지 않으면, 스캔을 할 수 없거나 정확한 스캔 결과를 얻을 수 없다. 스캐너를 사용하기 전에 모든 외장 장비의 전기 연결 및 작동이 올바른지 육안으로 검사한다.
- 29) 시스템의 조연이 필요하거나 시스템에 문제가 발생할 경우, 원격지원 (Siemens Remote Service)을 연결하여 지원을 받을 수 있다. 교육을 받은 사용자만 시스템 네트워크에 원격으로 접근할 수 있도록 해야 한다.
- 30) 화재 발생에 대비하여, 소화기 사용 방법과 탈출 경로를 숙지하고 있어야 한다. 소화기는 쉽게 접근할 수 있고 보이는 곳에 두어야 한다.
- 31) 환자 위치 및 환자 고정을 위해 사용되는 매트, 쿠션, 스펀지의 상태를 사용하기 전에 확인한다.

3. 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 한다. 환경적으로 관련이 있는 구성 요소의 예로는 축전지와 배터리, 변압기, 콘덴서, 음극선관, 모니터 브라운관 및 팬텀이 있다.
- 4) 정기적으로 정비를 실시하지 않으면 스캔 중단 또는 화질 저하 등의 시스템 오작동이 발생할 수 있다.

4. 기타 주의사항

- 1) 레이저 주의 표시
- 레이저가 나오는 구멍마다 부착



2) 펄스형태의 연속된 X선빔을 조사하는 장비에 대한 주의사항

- 이식형인공심장박동기, 이식형심장충격기의 이식부위에 펄스형태의 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.

3) 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 아래 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 것 과 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 동작하는 지 항상 주의 깊게 관찰할 것
- 스캐너중일 때는 환자와 겐트리를 골고루 관찰할 것

4) 영 • 유아를 대상으로 한 사용 시 주의사항

- 소아 방사선 검사에서의 환자선량 권고량을 준수할 것
- 엑스선 촬영 전 임신 가능성이 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

5) 사이버보안 관련 주의사항

- 의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고 발생 시 제조사 또는 수입사로 연락을 취하도록 한다.
- 병원 또는 의료기관의 보안망 안에서 사용한다.

6) ECG 게이팅 시스템

- 감전을 예방하기 위하여 기기를 반드시 보호접지가 있는 전원공급 장치에 연결한다. 모니터는 3선 접지 병용용 소켓에만 연결한다. 3도체 플러그는 반드시 적절한 3선 소켓에 삽입한다. 3선 소켓이 없는 경우 유자격 전기 기사가 관련 전기 법규에 따라 3선 소켓을 설치하여야 한다.
- 어떠한 경우에도 전원 플러그에서 접지 도체를 제거하지 않는다.
- 본 기기와 함께 제공된 전원케이블은 이러한 보호를 제공한다. 케이블을 개조하거나 접지가 되지 않는 어댑터 또는 연결 케이블을 사용함으로써 이러한 보호 기능을 무력화시키지 않는다. 전원 코드 및 플러그는 온전하고 손상이 없어야 한다. 기기를 주 전원에서 분리하려면 전원 코드를 뽑는다.
- 벽 스위치나 제광 장치로 제어되는 전기 콘센트에 연결하지 않는다.
- 보호접지 도체 배열의 무결성이 의심되는 경우에는 AC 전원보호 도체가 완벽하게 작동할 때까지는 모니터를 사용하지 않는다.
- 30초 이상 정전이 되는 경우 Power On/Standby(전원 On/대기) 스위치를 눌러 모니터를 수동으로 켜야 한다. 모니터의 전원이 다시 들어오면 모니터는

[첨부분서 번호: IFU-GC008 ver.06]

제조원의 기본 설정 상태로 되돌아간다.

- 정전으로 인해 수용할 수 없는 위험을 피하려면 모니터를 적절한 의료용 무정전 전원(UPS)에 연결한다.
- 모니터의 잘못된 위치로 인해 모니터가 환자에게 떨어지는 일이 발생하지 않도록 한다. 모니터의 전원 코드나 ECG 트렁크 케이블을 잡아당기지 않는다.
- 모니터 케이블(ECG 트렁크 케이블, 전원코드 등)을 잘 정돈하여 걸려 넘어지는 일이 없도록 한다.
- 모니터의 잘못된 위치로 인해 사용자가 모니터를 전원에서 분리하는 것이 어려워지지 않도록 한다.
- 덮개나 패널을 제거하지 않는다. 서비스가 필요한 경우 교육을 받은 유자격 서비스 직원에게 문의한다.
- 서비스 작업 중에는 모니터를 전원에서 분리한다. 서비스가 필요한 경우 교육을 받은 유자격 서비스 직원에게 문의한다.
- 모든 부품의 교체는 교육을 받은 유자격 서비스 직원이 수행해야 한다.
- 감전을 피하려면 퓨즈를 교환하기 전에 모니터를 전원에서 분리해야 한다. 퓨즈는 다음 동일한 정격과 유형의 퓨즈로만 교체한다. (T 0.5AL, 250V)
- 모니터가 전원에 연결된 상태에서 청소하지 않는다.
- 실수로 기기에 물이 들어간 경우 즉시 기기를 전원에서 분리한다. 기기가 마를 때까지 사용을 중단하고 기기를 환자에게 다시 사용하기 전에 잘 작동하는지 먼저 시험해 본다.
- 기기는 ECG 리드선 및 전극에 대해 일반적인 절연 경로를 사용한다. ECG 리드선 및/또는 전극이 접지를 포함한 다른 도체 부품에 닿지 않도록 하십시오. ECG가 환자에게 연결되어 있는 경우 ECG 입력부에 비절연 부속품을 연결하지 않는다. 이는 기기의 안전에 문제를 초래할 수 있다. 다른 기기에 부착하는 경우 모든 기기의 전체 세시 누설 전류가 300 μ A를 초과하지 않도록 한다.
- 모니터의 통기를 원활히 하려면 모니터를 사용할 때 바닥 덮개 발이나 선택 품목인 바닥 덮개 설치판을 사용한다.
- 제조원의 허가 없이 본 기기를 변경하지 않는다.
- ECG 트렁크 케이블을 잘 정리하여 환자에게 얽히거나 목에 감기는 일이 없도록 한다.
- 자기공명영상(MRI) 촬영이 이루어지는 동안 자기장 내에서 사용하지 않는다.

[저장방법]

- 온도 : 18 ~ 30 °C
- 습도 : 20 ~ 80 %

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

개정 일자: **2026년 05월**