Chondral Quant

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD008 ver.03]

[제품명]
Chondral Quant

[허가번호]
D수인 23-4762호

[버전정보 및 제조연월 (현재버전)]
VA1X(허가일자: 2023-09-14)

[사용목적]
의료영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

[사용방법]

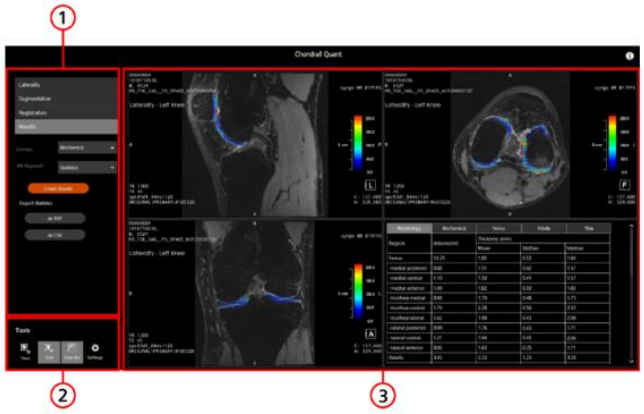
가. 사용 전 준비 사항

1. 사용 전 올바른 사용을 위해 사용설명서를 숙지합니다.

나. 사용방법 및 조작방법

1.시작하기

(1) 화면 레이아웃



Chondral Quant 앱의 예시 화면
(1) 워크플로 단계
(2) 도구
(3) 영상과 결과가 포함된 세그먼트

(2) 공통 도구

Chondral Quant에서는 확대축소/상하좌우 이동, 윈도우 설정, 세그먼트 확대 등 기본 기능에 대해 다른 syngo.via 앱과 동일한 마우스 및 키보드 컨트롤을 사용할 수 있습니다.

Chondral Quant를 인라인 앱으로 사용하는 경우 예를 들어 소견을 작성하기 위해 뷰어에서 제공하는 도구를 사용할 수도 있습니다. syngo.via 도구 및 기능에 대한 자세한 내용은 syngo.via 사용지침을 참조하십시오.

Chondral Quant는 왼쪽 하단의 Tools(도구) 섹션에 도구를 제공합니다. 모든 워크플로 단계에서 이 도구들을 사용할 수 있습니다.

아이콘	기능
	영상 세그먼트의 디스플레이 설정(예: 확대축소/상하좌우 이동 또는 윈도우 설정 값)에 적용된 모든 변경 사항을 재설정합니다.
	모든 영상 세그먼트에서 영상 텍스트를 켜고 끕니다.
	모든 영상 세그먼트에서 색상 막대를 켜고 끕니다.
	입력 영상 시리즈 선택을 지정하기 위해 **Data Selection Configuration**(데이터 선택 구성) 대화 상자를 엽니다.

(3) 설치

Digital Marketplace에서 앱을 다운로드하고 설치하는 방법, MM Reading에서 앱을 사용하는 방법 및 몇 가지 추가 정보에 대한 자세한 내용은 syngo.via 온라인 도움말 - 기본 응용 프로그램을 참조하십시오.

syngo.via의 하드웨어 및 소프트웨어 요구 사항에 대한 자세한 내용은 syngo.via 사용지침을 참조하십시오.

(4) 영상 요구사항

Chondral Quant에 적합한 입력 영상을 얻기 위해 권장 프로토콜을 사용할 수 있습니다 (아래 참조). 아니면 다음 요구 사항의 한도 내에서 자체 프로토콜을 최적화할 수 있습니다.

Chondral Quant로 영상을 처리하려면 다음 요구 사항이 충족되어야 합니다.

• 형태학적 입력 데이터(필수 입력):
– FOV에 슬개골을 포함한 전체 무릎 관절이 나타난 3D MRI 영상 시리즈
– 지방 억제 또는 물 여기 활성
– 권장 시퀀스: DESS
– 평면 내 해상도 ≤ 0.8 mm(≤ 0.5 mm 권장)
– 슬라이스 두께 ≤ 1 mm(≤ 0.7 mm 권장)
– 자기장 강도 1.5T, 3T 또는 7T
– 권장 DESS 프로토콜(아래 참조, t2_de3d_we_sag_iso, 이를 달성할 수 있는 다른 3D 시퀀스: VIBE, MEDIC, SPACE)과 유사한 전반적 대비를 가진 우수한 연골 신호 SPACE 시퀀스에 대한 참고 사항: SPACE 시퀀스는 매우 다양한 시퀀스입니다. 모든 매개변수 조합이 세분화 알고리즘에 적합한 것은 아닙니다. 올바른 세분화를 보장하려면 알고리즘이 최적화된 다음과 같은 SPACE 데이터를 사용하거나 이와 최대한 가까운 매개변수를 사용하십시오.
– 해상도 0.6 x 0.6 x 0.7
– 촬영 시간 ≥ 5분(충분한 SNR을 보장하기 위함)
– TR = 1200 ms
– TE = 45 ms
• 생화학적 입력 데이터(선택적 입력):
– T2 또는 T2* 맵을 계산하는 데 사용되는 개별 소스 대비를 가진 생화학적 원본 영상 시리즈(서로 다른 에코 시간의 영상)를 포함하는 T2 또는 T2* 맵. 이러한 맵을 분석할 경우 생화학적 원본 영상이 더 나은 정합 성능을 지원하므로 더 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.
*) 영상 시리즈 설명에 대한 자세한 내용은 이 장의 끝 부분을 참조하십시오.
– 영상 시리즈는 전체 연골을 포함합니다.
– 영상에는 아티팩트가 없어야 합니다. 박동 아티팩트는 머리-발 방향 위상 인코딩으로 스캔함으로써 피할 수 있습니다.
– 충분한 SNR(높은 잡음 수준은 잘못된 T2 값 증가를 초래할 수 있음)

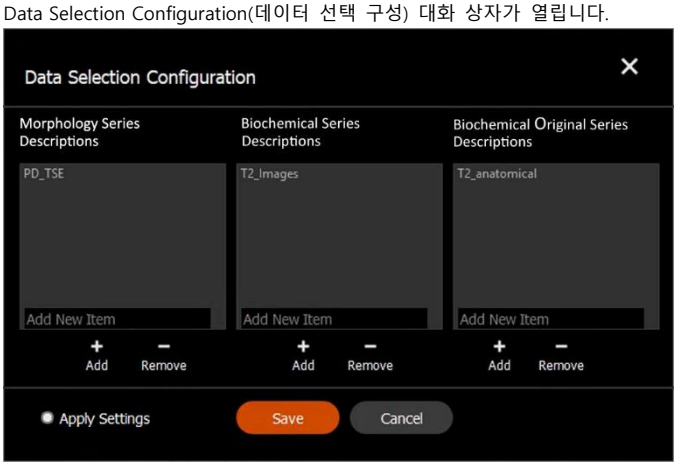
일반(모든 입력에 적용됨)
– 형태학적 및 생화학적 입력 영상을 사용하는 경우 모두 동일한 유형의 왜곡 보정을 적용해야 합니다(3D 권장).
– 스캔 전 정규화 활성화됨(기본 설정)

권장 프로토콜
• 형태학적 입력 데이터(필수 입력):
– Siemens 트리의 DESS 무릎 프로토콜을 사용합니다.
Siemens: knee(무릎) -> library(라이브러리) -> 3D -> t2_de3d_we_sag_iso
형태학적 입력 데이터는 무릎 해부학 정보를 제공합니다. 분할 결과는 이 영상들을 기반으로 합니다. T2 값은 연골 조직 내의 물과 콜라겐 함량에 민감합니다. 연골의 품질을 평가하는 데 이 영상들이 도움이 될 수 있습니다.
*) 권장 Siemens 프로토콜을 사용하는 경우 영상 시리즈 설명은 다음과 같습니다.
• syngo.MR XA51 이상의 소프트웨어 버전:
– 형태학적 영상: t2_de3d_we_sag_iso
– 생화학적 영상: T2-Map
– 생화학적 원본 영상: T2-Map(영상)
• syngo.MR XA51 이전의 소프트웨어 버전:
– 형태학적 영상: t2_de3d_we_sag_iso

– 생화학적 영상: T2_Images
– 생화학적 원본 영상: T2_Map

(5) 대체 영상 처리 규칙 구성
입력 영상 시리즈 선택에 대한 기본 설정이 요구 사항에 맞지 않는 경우 DICOM영상 시리즈 설명을 기반으로 자체 규칙을 생성하여 Chondral Quant 앱에서 처리할 영상 시리즈를 지정할 수 있습니다.

1) 왼쪽 하단의 Tools(도구) 섹션에서 Settings(설정) 아이콘을 클릭합니다.
Data Selection Configuration(데이터 선택 구성) 대화 상자가 열립니다.



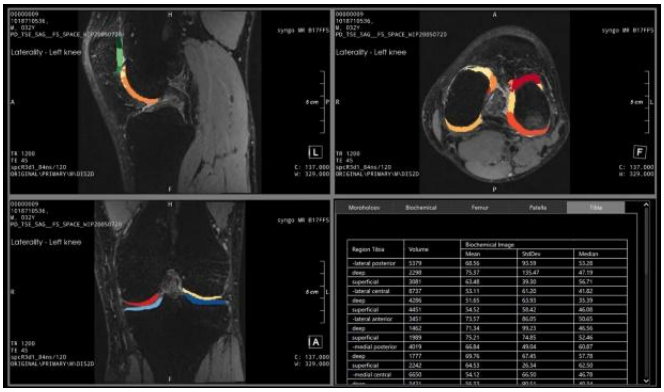
2) 영상 시리즈 설명 문자열을 입력하고 + 아이콘을 클릭하여 영상 시리즈 설명 또는 영상 시리즈 설명의 일부를 추가합니다.
3) 영상 시리즈를 제거하려면 항목을 선택하고 - 아이콘을 클릭합니다.
4) 나중에 사용하기 위해 변경 사항을 저장하려면
• Apply Settings(설정 적용)의 선택을 취소합니다.
• Save(저장)를 클릭합니다.
5) 설정을 적용하려면
• Apply Settings(설정 적용)를 선택합니다.
• Save(저장)를 클릭합니다.
앱을 다시 열면 변경 사항이 적용됩니다.

2. Chondral Quant를 판독 앱으로 사용하기
앱을 열면 입력 데이터가 자동으로 처리됩니다. Results(결과) 단계가 열리고 분할 결과가 표시됩니다. 예를 들어 다양한 오버레이를 사용하여 결과를 판독할 수 있습니다. 결과를 확인한 후 결과를 확인하거나 미세 조정할 수 있습니다.
(1) 앱 열기
다음과 같은 몇 가지 옵션을 사용하여 Chondral Quant를 열 수 있습니다.
• MM Reading의 인라인 앱으로서
• 환자 검색기의 워크플로로서
1) MM Reading에서 앱 열기
MM Reading에서 Chondral Quant는 영상 영역에서 인라인 앱으로 열립니다. 왼쪽의 뷰어 컨트롤 패널과 오른쪽의 Series(영상 시리즈) 패널은 항상 열려있습니다. 따라서 Chondral Quant의 도구와 각 뷰어의 도구를 함께 사용할 수 있습니다.



2) 환자 검색기에서 앱 열기
① Patient Browser(환자 검색기)의 Results(결과) 목록에서 필요한 스터디를 선택합니다.
② 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하고 콘텍스트 메뉴에서 Open with(다음으로 열기)를 선택합니다.
③ 워크플로 목록에서 Chondral Quant를 선택합니다. Chondral Quant 앱이 열립니다.
입력 데이터가 자동으로 처리되고 Results(결과) 단계가 열립니다.

(2) 결과 확인
Results(결과) 단계에 Chondral Quant 결과가 표시됩니다. 세 개의 영상 세그먼트에서 다양한 방향의 영상을 볼 수 있으며 다양한 오버레이 간에 전환하여 형태학적 영상에 연골 정보를 표시할 수 있습니다. 오른쪽 하단 세그먼트(4th Segment(네 번째 세그먼트))에는 연골의 통계 테이블 또는 3D 모델이 표시됩니다.



다음과 같은 몇 가지 옵션을 사용하여 결과를 판독할 수 있습니다.
•다양한 오버레이 보기
•통계 테이블 및 3D 모델 보기
•공통 도구
필요한 경우 다른 워크플로 단계 중 하나를 선택하여 결과를 미세 조정할 수 있습니다.
세그먼트가 비어 있는 경우에는 입력 데이터 요구 사항 또는 입력 데이터 선택 규칙을 확인해야 합니다.
1) 다양한 오버레이 보기
다음 오버레이 간에 전환하여 형태학적 영상에 연골 정보를 표시할 수 있습니다.

오버레이	설명
Segmentation(분할) (기본 선택)	무릎 연골의 다양한 하위 영역을 여러 색상으로 표시합니다.

Thickness(두께)	표시된 색상 막대에 따라 연골의 두께를 다른 색상으로 표시합니다.
Biochemical(생화학적)(생화학적 입력 데이터에서만 사용 가능)	표시된 색상 막대에 따라 연골 영역의 생화학적 값을 다른 색상으로 표시합니다.
Layers(층)	연골의 심층과 표면층을 다른 색상으로 보여줍니다. 분할된 연골은 동일한 두께의 두 층으로 나뉘는데, 뼈 표면에 위치한 "심층"과 "표면층"입니다.
None(없음)	오버레이 없이 영상 세그먼트의 형태학적 영상을 표시합니다.

① Overlay(오버레이) 목록에서 원하는 오버레이를 선택합니다.



② 공통 도구를 사용하여 영상 세그먼트에 영상을 표시합니다.

2) 통계 테이블 및 3D 모델 보기

오른쪽 하단 세그먼트(4th Segment(네 번째 세그먼트))에는 연골의 통계 테이블 또는 3D 모델이 표시됩니다.

✓Results(결과) 단계가 선택되었습니다.

① 4th Segment(네 번째 세그먼트) 드롭다운 목록에서 필요한 보기를 선택합니다.

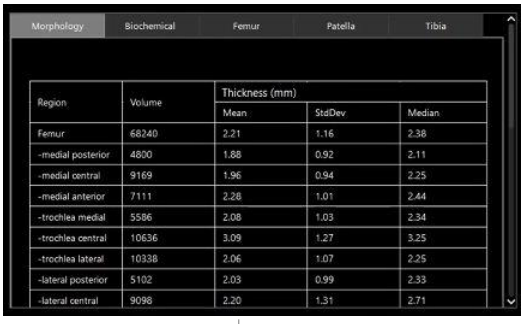


• Statistics(통계)(기본 선택): 5개의 결과 테이블

• 3D Segmentation(3D 분할): 연골 분할의 3D 모델

•3 D Thickness(3D 두께): 두께 메쉬의 3D 모델

② Statistics(통계) 보기가 선택된 경우 탭을 클릭하여 테이블 간에 전환합니다.



Region	Volume	Thickness (mm)		
		Mean	StdDev	Median
Femur	68240	2.21	1.16	2.38
-medial posterior	4800	1.88	0.92	2.11
-medial central	9169	1.96	0.94	2.25
-medial anterior	7111	2.28	1.01	2.44
-trochlea medial	5586	2.08	1.03	2.34
-trochlea central	10636	3.09	1.27	3.25
-trochlea lateral	10338	2.06	1.07	2.25
-lateral posterior	5102	2.03	0.99	2.33
-lateral central	9098	2.20	1.31	2.71

테이블	설명
Morphology(형태학)	볼륨 및 두께(평균, 중앙값 및 표준 편차 값)
Biochemical(생화학적)	볼륨 및 생화학적 영상(평균, 중앙값 및 표준 편차 값)
Femur(대퇴골)	심층 및 표면층을 포함한 하위 영역별 결과
Patella(슬개골)	심층 및 표면층을 포함한 하위 영역별 결과
Tibia(경골)	심층 및 표면층을 포함한 하위 영역별 결과

결과 테이블을 PDF 또는 CSV 파일로 내보낼 수도 있습니다.

③ 3D 모델이 표시되는 경우 모델을 회전하여 다른 면에서 결과를 볼 수 있습니다.

(3) 결과 미세 조정

다음 워크플로 단계를 사용하여 결과를 미세 조정할 수 있습니다.

•Laterality(좌우방향표시)

•Segmentation(분할)

•Registration(정합)

이들 단계 중 하나에서 결과를 미세 조정하면 결과가 다시 계산됩니다. 그에 따라 모든 단계의 표시가 업데이트됩니다.

1) 좌우 방향 표시 변경

Chondral Quant는 DICOM 영상을 기반으로 무릎의 좌우방향표시를 자동으로 설정합니다. Laterality(좌우방향표시) 단계에서 잘못된 좌우방향표시 지정을 수정할 수 있습니다.

✓ Laterality(좌우방향표시) 단계가 선택되었습니다.

① 드롭다운 목록에서 올바른 좌우방향표시를 선택합니다. 확인 대화 상자가 열립니다.

② Yes(예)를 클릭하여 변경을 확인합니다.

재계산이 시작되고 그에 따라 결과가 업데이트됩니다.

2) 분할 미세 조정

하단 세그먼트의 색상 범례에 개별 연골 영역의 색상이 정의되어 있습니다.

✓ Segmentation(분할) 단계가 선택되었습니다.

① 분할의 불투명도를 변경하려면 Alt 키와 스크롤 휠을 누른 상태에서 마우스 포인터를 좌우로 움직입니다.

② 분할 결과를 수정하려면 원하는 도구를 사용합니다.

• 페인트 도구 사용

• 넛지 도구 사용

• 지우기 도구 사용

③ 필요한 경우 Restore(복원) 버튼을 클릭하여 자동 분할을 복원합니다.

④ 변경을 확인하려면 Accept(적용) 버튼을 클릭합니다. 재계산이 시작되고 그에 따라 결과가 업데이트됩니다.

3) 정합(Registration) 확인

Chondral Quant는 생화학적 데이터를 형태학적 영상에 정합합니다. Registration(정합) 단계에서 형태학적 영상과 생화학적 영상의 정렬을 확인할 수 있습니다.

자동 정합으로 정렬 상태가 개선되지 않으면 정합을 끌 수 있습니다.

✓ 생화학적 데이터가 사용 가능합니다.

✓ Registration(정합) 단계가 선택되었습니다.

① 필요에 따라 윈도우 설정 값을 변경합니다.

• 기본 형태학적 영상을 변경하려면 영상 왼쪽의 윈도우 설정 값을 변경합니다.

• 오버레이된 생화학적 원본 영상을 변경하려면 영상 오른쪽의 윈도우 설정 값을 변경합니다.

② 필요한 경우 자동으로 적용된 영상 정합을 제거하고 더 나은 정렬 결과를 얻을 수 있는지 확인할 수 있습니다. 자동 정합을 복원하려면 Apply Registr.(정합 적용) 아이콘을 클릭합니다. 

③ 선택한 영상에 대한 변경을 확인하려면 Accept(적용)를 클릭합니다.

(4) 결과 저장하기

결과 확인 후 결과를 저장하고 전송할 수 있습니다. 결과 테이블을 지정된 위치 로 내보낼 수도 있습니다.

✓ Results(결과) 단계가 선택되었습니다.

1) Create Results(결과 작성)를 클릭하여 모든 결과를 확인합니다.

2) Export Statistics(통계 내보내기) 섹션에서 as PDF(PDF로) 버튼을 클릭하여 결과 테이블을 PDF 파일로 내보냅니다.

3) Export Statistics(통계 내보내기) 섹션에서 as CSV(CSV로) 버튼을 클릭하여 결과 테이블을 CSV 파일로 내보냅니다.

4) 액세스 도구 모음에서 Patient(환자) 탭의 X 아이콘을 클릭합니다. Close Patient(환자 닫기) 대화 상자가 열립니다.

5) Save and Send(저장 및 내보내기)를 클릭하여 판독을 종료하고 이 세션의 모든 결과를 전송합니다.

오버레이 및 결과 테이블은 syngo.via의 스터디로 전송됩니다. 그러면 Series(영상 시리즈) 패널에서도 결과 영상 시리즈를 사용할 수 있습니다.

2. 자동화된 데이터 라우팅 사용 (PACS Ready 워크플로)

Chondral Quant는 PACS Ready 기술을 지원합니다. 이를 통해 구성된 요구사항을 충족하는 수신 스터디를 자동으로 처리할 수 있습니다. 워크플로에서 스터디를 열 필요 없이 결과가 자동으로 생성됩니다. 결과는 구성된 기록 보관소로 전송되며 PACS 등에서 결과를 평가할 수 있습니다.

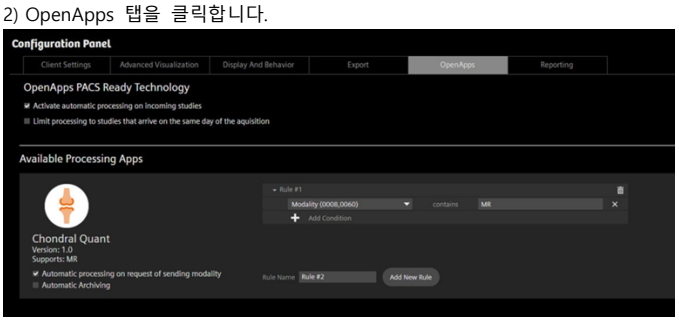
(1) 자동 처리 규칙 구성

OpenApps 탭의 Configuration Panel(구성 패널)에서 입력 데이터 및 처리 규칙을 구성할 수 있습니다. 또한 처리 결과를 기록 보관소로 직접 보낼지 여부도 지정할 수 있습니다.

✓ 관리자 권한으로 syngo.via에 로그온합니다.

1) 액세스 도구 모음에서 Configuration(구성) 아이  콘을 클릭하고 Configuration Panel(구성 패널)을 선택합니다.

2) OpenApps 탭을 클릭합니다.



3) Automatic processing on incoming studies(수신 스터디에 대한 자동 처리) 확인란을 선택하여 syngo.via에 수신되는 모든 스터디에 처리를 적용합니다.

4) Chondral Quant 섹션에서 처리된 결과를 기록 보관소로 자동 전송하려면 Automatic Archiving(자동 보관) 확인란을 선택합니다.

5) 필요한 경우 처리할 데이터를 지정하는 추가 규칙을 구성합니다. 자세한 내용은 syngo.via 사용지침을 참조하십시오.

(2) 결과 확인

PACS Ready 워크플로에 의해 처리된 자동 생성 결과는 다음과 같이 표시됩니다.

• Series(영상 시리즈) 패널에서 영상 시리즈에 접두사 "AUTO_"가 붙습니다.

• 영상에 "AUTO GENERATED"라는 텍스트가 표시됩니다. 처리가 실패하면 오류메시지가 있는 영상이 대신 전송됩니다.

1) PACS 등에서 결과를 보고 확인합니다.

2) 필요한 경우 syngo.via 클라이언트에서 Chondral Quant를 판독 앱으로 사용하여 결과를 수정하고 보관을 위해 수정된 결과를 전송합니다.

이 경우 기록 보관소에서 자동으로 생성된 결과와 수정된 결과의 두 가지 결과 영상 시리즈를 사용할 수 있습니다.

[사용 시 주의사항]

가. 일반적인 주의사항

1) 숙련된 자 이외는 본 기기를 사용하지 않는다.

2) 소프트웨어에 대한 적절하고 전문적인 관리를 한다.

① 소프트웨어를 임의로 수정, 변조하지 않는다.

② 소프트웨어를 사용하는 컴퓨터에 대해 인가된 컴퓨터 바이러스 백신 프로그램을 사용한다.

③ 컴퓨터 바이러스 백신 프로그램으로 주기적인 컴퓨터 바이러스 예방작업을 한다.

3) 본 소프트웨어는 자동백업기능이 없어, 한번 삭제한 데이터는 살릴 수 없으니 주의한다.

4) 장비로부터 영상을 불러와 수정할 경우 사용자 PC에만 데이터가 저장되고 장비의 원 영상에는 저장되지 않으니 주의한다.

5) 본 소프트웨어는 권장사양의 범용 PC이용하게 되어 있으므로, 사양을 확인 후 소프트웨어를 설치한다.

6) 환자의 정보 보호를 위하여, 가능하다면 PC는 암호를 지정하여 사용하고, 그렇지 않다면, 관계자(의사, 간호사 등)외에는 PC 사용을 금지하도록 한다. - 액세스가 통제되는 안전한 시스템에만 리포트를 저장한다.

7) 소프트웨어가 설치된 하드웨어 컴퓨터 문제의 경우, 제조사의 전문가에게 문의해서 조치 받는다.

8) 워크스테이션에서 자리를 비우는 경우, 특히 워크스테이션이 여러 사용자가 액세스할 수 있는 공공장소에 있는 경우에는 환자의 작업 항목을 완료하거나 일시 중단한다.

9) 영상을 검토하고 보고할 때에는 적합한 모니터와 승인된 DICOM 프린터만 사용한다.

10) 잘못된 정보를 근거로 하여 진단 및 치료가 이루어질 수 있으므로 데이터를 사용하기 전에 해당 데이터가 활성 환자에 관한 것인지 확인한다.

11) 저장된 리포트의 정보가 오래되어 쓸모가 없어진 경우에는 새 버전의 리포트를 만든다.

12) 시스템이나 네트워크를 사용할 수 없게 되는 경우에 대비하여 다른 네트워크에 있는 시스템을 사용하거나 인쇄물 또는 필름을 사용하는 것과 같은 응급 대책을 수립한다.

13) 환자가 뒤섞이는 상황, 특히 한 레이아웃에 여러 환자가 표시되는 환자 병합 상황으로 인해 진단이 잘못될 수 있으므로 환자 병합 상황에서는 항상 전체 영상 텍스트를 적용하여 환자식별 정보를 확인한다.

14) 여러 어플리케이션에 서로 다른 환자의 데이터가 열려있는 경우 환자 혼동이 발생할 수 있으므로 각 어플리케이션에서 환자 이름을 확인한다.

15) 쓰기 프로세스를 완료하기 전에 CD, DVD 또는 메모리 스틱을 꺼내면 디스크를 읽을 수 없게 된다.

쓰기가 완료되었다는 메시지가 나타날 때까지는 CD 또는 DVD드라이브를 열지 않는다.

16) 품질이 낮은 저장 매체를 사용하는 경우 데이터 손실이 발생할 수 있으므로 고품질의 매체만 사용하고 CD와 DVD에 대한 올바른 취급 지침을 준수한다.

17) 본 제품 설치, 수리 시에는 제조사로부터 확인 받은 부품 (본 제품에 포함, 사용되는 축전기, 컨버터, 배터리, 정류기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프 홀더, 케이블, 컴퓨터, 키보드, 마우스, 모니터, 외장형 저장장치, 라우터, 스위치, 허브, 프린터, 카드판독기, 포스시스템 등 같은 전기 부품) 을 사용한다.

18) 시스템 소프트웨어 이외의 다른 소프트웨어를 설치하면 시스템 소프트웨어의 올바른 작동에 방해가 된다.

19) 특정 환자의 정보가 클립보드에 남겨져 있으면 환자의 개인 정보가 침해될 가능성이 있다. 워크스테이션에서 자리를 비우는 경우, 특히 워크스테이션이 여러 사용자가 액세스 할 수 있는 공공장소에 있는 경우에는 환자의 작업 항목을 완료하거나 일시 중단한다.

20) 손실 압축된 영상을 내보내면 영상 화질이 저하된다. 1차 진단에 손실 압축된 영상을 사용하지 않는다

21) 화면에 표시되는 이미지의 품질은 사용되는 모니터의 그래픽 카드 및 그래픽 드라이버의 품질과 설정에 따라 크게 달라집니다. 진단을 목적으로 하는 사양에 맞는 모니터를 사용하여야 한다.

나. 적용상의 주의사항

1) 이 소프트웨어는 만 18세 이상의 환자를 평가하기 위한 것이다.

1) PACS Ready 기술을 사용하는 경우 항상 PACS에서 결과를 확인한다.

2) 필요한 경우 Chondral Quant 앱에서 결과를 수정한다.

3) 연골 분할 결과를 항상 확인한다.

4) 필요한 경우 Chondral Quant 앱에서 결과를 미세 조정한다.

5) Chondral Quant에 의해 생화학적 맵이 처리된 경우 정합 결과를 항상 확인한다.

6) 필요한 경우 Chondral Quant 앱에서 결과를 미세 조정한다

다. 사이버 보안에 대한 주의사항

의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고 발생 시 제조사 또는 수입사로 연락을 취하도록 합니다.

[저장방법]

해당 없음

Chondral Quant

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD008 ver.03]

[제조번호(최초버전)]
VA1X (허가일자: 2023-09-14)

[디지털의료기기 수입업자 상호 및 주소]
지멘스헬시니어스㈜
서울특별시 서초구 서초대로74길 14, 10층 (서초동)
(Tel: 080-022-2585)

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

개정 일자: 2026년 8월

* 제품에 대한 보다 자세한 사항은 제공된 사용설명서 및 해당 링크 참조 (www.siemens-healthineers.com/elFU)