

[첨부분서 번호: IFU-DMI003(Vision 450) ver.01]

[제품명]

Biograph Vision

[허가번호]

D수인18-4887호

[버전정보]

VG7xx, VG8xx

[사용목적]

양전자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선촬영장치를 조합하여 단층 영상을 만드는 기구

[사용방법]**가. 사용 전 준비사항**

1. 온도 및 습도를 규격에 맞게 유지하여야 한다.

- 온도: 18~28℃.

- 습도: 20~75%

2. 장비를 사용하기 전에 사용자는 안전과 관련된 모든 부분의 기능을 정확히 이해하고 사용할 수 있어야 하며, 사용할 때 안내사항 및 램프 등을 주의 깊게 관찰하여야 한다.

3. 육안검사로 촬영영역 내에 불필요한 이물질이 있는지를 검사하며, 엑스선 방사 시 표시램프의 작동상태를 점검한다.

나. 사용 방법**1. 시스템 켜기(System On)**

syngo 기반 워크스테이션은 시스템 내에서 다른 컴퓨터와 함께 사용됩니다. 이러한 구성 요소 간에 데이터 흐름을 원활히 하기 위해, 시스템 내 다른 모든 구성 요소들도 올바르게 작동하는 것이 필수적입니다.

1) 컨트롤 상자 뒷면의 On(켜기) 버튼을 눌러 CT 갠트리 및 시스템 구성요소를 켭니다.



2) 전체 시스템 스위치를 켜 후, System booting 은 다음과 같이 진행됩니다.

3) 운영체제 시작 : 시스템을 켜면 Windows 운영 체제가 시작됩니다. Security Package가 활성화되지 않은 경우 syngo 사용자로 자동으로 로그인됩니다

4) Syngo 시동: 운영 체제가 시작되면 syngo 자동으로 시작됩니다. syngo가 오류 메시지를 표시하지 않고 시작되는지 확인합니다. 잠시 후에 전체 시스템이 작동 준비가 됩니다.

5) syngo Acquisition Workplace 화면의 하단 오른쪽 끝에 디스크 아이콘이 나타나고 각 컴퓨터 디스크의 남은 가용 공간이 표시되면 시스템이 스캔 준비가 완료된 것입니다.

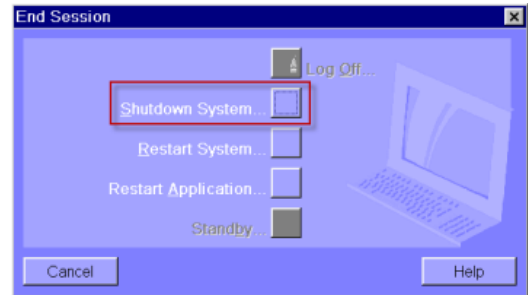
2. 시스템 끄기(System Off)

1) 시스템은 다음 세 단계로 종료됩니다.

- syngo 종료
- 운영 체제 종료
- 스캔 시스템 종료

2) 모든 검사 및 애플리케이션을 종료합니다.

3) 메인 메뉴에서 System > End(시스템 > 종료)를 불러옵니다. End Session(세션 종료) 대화 상자가 표시됩니다.



4) Shutdown System(시스템 종료)을 클릭합니다. 표시된 대화 상자에서 Yes(예)를 눌러 확인합니다.

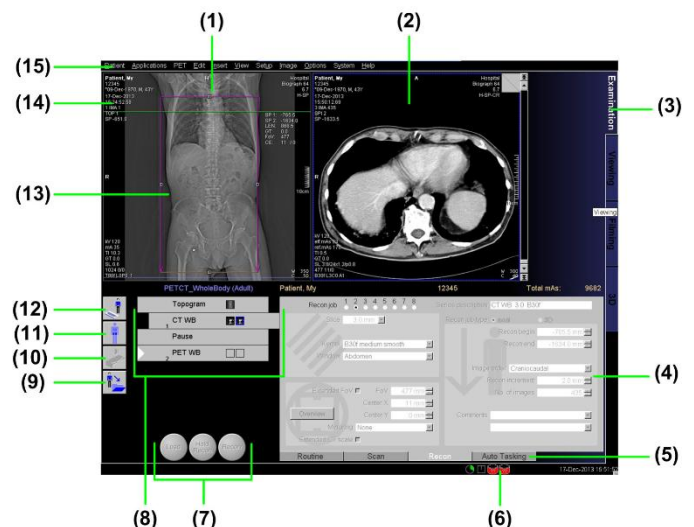
애플리케이션이 아직 활성 상태에 있으면 대화 상자가 표시됩니다. 환자 검사가 아직 실행 중이면 유사한 대화 상자가 표시됩니다. Yes(예)를 클릭합니다. 모든 애플리케이션이 닫히고 시스템 종료가 계속됩니다. 종료 중 오류가 발생하지 않으면 컴퓨터가 꺼집니다.

3. 검사 및 촬영

PET-CT 검사는 CT 검사에 필요한 단계인, 즉 환자 등록, 검사 준비, Topogram(토포그램) 및 CT 스캔으로 구성됩니다. 환자가 테이블의 동일한 위치에 있을 때 추가적인 PET 스캔이 수행됩니다. 그런 다음 해부학적 및 기능적 데이터가 두 영상 시리즈 모두에서 일치하도록 결과 CT 및 PET 영상을 나란히 또는 함께 "퓨전"하여 볼 수 있습니다.

1) 소프트웨어

syngo 인터페이스는 작업 카드를 사용하여 영상 촬영 및 디스플레이 기능을 분산합니다. 사용 중인 작업 카드는 강조 표시됩니다. 작업 카드를 변경하면 윈도우 상단 메뉴가 선택된 작업 카드에 맞게 변경됩니다.



- (1) Topogram(토포그램) 디스플레이
- (2) 재구성된 영상 디스플레이
- (3) Examination(작업) 카드
- (4) 스캔 및 재구성 파라미터
- (5) 하위 작업카드
- (6) 상태 표시줄

- (7) 스캔 명령 버튼
- (8) 프로토콜 크로니클
- (9) 현재 환자 닫기
- (10) 환자 통신 버튼/API
- (11) 프로토콜 선택/변경
- (12) 환자 등록 버튼
- (13) 그래픽 슬라이스 위치 조절을 위한 PET 계획 윈도우
- (14) 환자 정보
- (15) 메인 메뉴

2) 환자 등록

환자를 검사하기 전에 환자를 등록해야 합니다. 환자 등록은 검사에 필요한 환자 정보(환자 이름, 환자 ID, 생년월일 및 성별 등)를 시스템에 제공함을 의미합니다.

환자 이름, 환자 ID, 생일 및 성별은 데이터베이스에서 또는 장치에 내보낸 데이터에서 환자의 고유 식별자로 사용됩니다.

(1) 환자 등록 대화 상자

Patient Registration(환자 등록) 아이콘을 클릭하여 메인 메뉴를 통해 Patient > Register(환자 > 등록)로 이동하거나 키보드 숫자패드(Num 0)를 눌러 Patient Registration(환자 등록) 대화 상자를 엽니다.

등록 창의 스테디 부분에서 스테디 타입과 환자 위치를 선택한 후, 단층 촬영의 셋팅으로 이동하기 위해 Exam 버튼을 클릭한다.

The screenshot shows the 'Patient Registration' dialog box. It is divided into three main sections: 'PATIENT', 'PROCEDURE', and 'INSTITUTION'. The 'PATIENT' section includes fields for Last name, First name, Patient ID, Date of birth (with a calendar icon), Sex (Male, Female, Other), and Age. The 'PROCEDURE' section includes Accession No., Requested procedure(s), and Study. The 'INSTITUTION' section includes Institution name, Referring physician, Admitting diagnosis, Ward, Admission ID, 1. Performing physician, and 1. Operator. At the bottom, there are buttons for Exam, Search, Emergency, Register, Cancel, and Help.

(2) 응급 환자 등록

환자가 응급 상태이므로 즉시 치료 및 검사해야 하는 경우 응급 등록을 사용할 수 있습니다.

1 Patient Register(환자 등록) 아이콘을 클릭합니다.



2 Patient Registration(환자 등록) 대화 상자에서 Emergency(응급)를 클릭합니다.

응급 프로토콜이 자동으로 추가됩니다. 대화 상자가 자동으로 닫힙니다. 환자를 계속 스캔합니다.

(3) 새 환자 등록

1 Patient Register(환자 등록) 아이콘을 클릭합니다.



2 Patient Registration(환자 등록) 대화 상자에서 환자 정보를 입력합니다.

3 Exam(검사)을 클릭합니다.

환자에 대한 스캔 프로토콜을 선택할 수 있는 Patient Model Dialog(환자 모델 대화 상자) 상자가 나타납니다.

3) 스캔 프로토콜 선택

스캔 프로토콜은 검사 단계를 사전 정의합니다. 스캔 프로토콜은 검사 절차를 설정하기 위한 기본 구성 요소입니다. Patient Registration(환자 등록) 대화 상자에서 Exam(검사) 버튼을 클릭한 이후 스캔 프로토콜을 선택할 수 있는

Patient Model Dialog(환자 모델 대화 상자)가 자동으로 나타납니다

4) 환자 배치

환자를 환자 테이블 위에 놓고 검사할 수 있도록 배치합니다. 환자를 안전하고 편안하게 배치하기 위해 위치 고정 보조 기구를 사용할 수 있습니다.

Check-up 이 끝나면 Examination 윈도우가 나타나고 환자를 아래의 버튼을 이용하여 환자테이블에 위치시킨다.



Light marker를 이용하여 환자의 검사부위를 정확히 지정한 후 Gantry 전면부의 Feed IN/OUT Key로 환자를 Gantry 내부에 위치시킨다.



Gantry 전면부의 Up/Down판넬을 이용하여 환자를 검사하기 적절한 높이로 위치시킨다.



환자를 테이블의 up/down 버튼을 이용하여 측정위치로 이동시킨다.



환자와의 대화 및 현재상태를 전해 들을 수 있다.



5) 이미지획득

(1) 스테디 정의

① Patient Registration(환자 등록) 대화 상자에 액세스하고 정보를 필요한 대로 입력합니다.

② PET-CT 프로토콜(예: WholeBody)을 선택합니다. 또는 Examination(검사) 작업 카드의 Patient Model Dialog(환자 모델 대화 상자)에서 스테디 및 환자 자세를 선택할 수도 있습니다.

The screenshot shows the 'Patient Registration' dialog box with the 'Patient Model Dialog' section expanded. It shows the 'Requested procedure(s)' as 'PET PETCT_AC_WholeBody (Adult)' and the 'Study' as 'PETCT_AC_WholeBody (Adult)'. The 'Institution' section shows '1. Performing physician' and '1. Operator'. At the bottom, there are buttons for Register, Exam, Search, Cancel, Emergency, and Help.

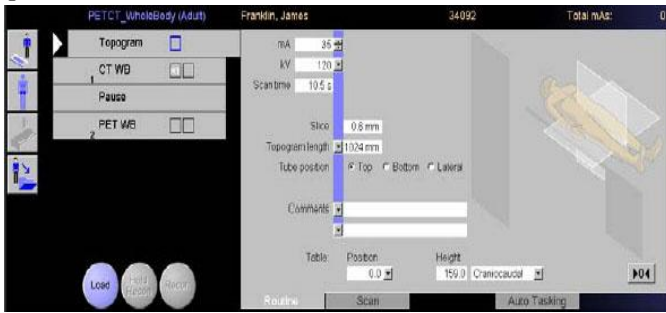
(2) 단층영상의 획득

① 헤드가 시작위치에 그리고 바로 누운 자세로 환자를 촬상용환자테이블에 눕힌다.

② 레이저를 사용하여 환자를 시야 폭안에 정확히 오게 한다.

[첨부분서 번호: IFU-DMI003(Vision 450) ver.01]

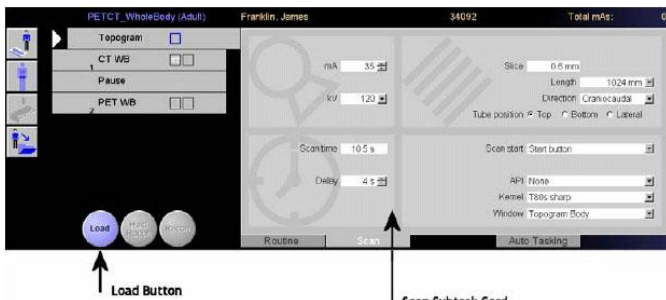
③ 검사 임무 구역에서 단층 영상 변수를 점검한다.



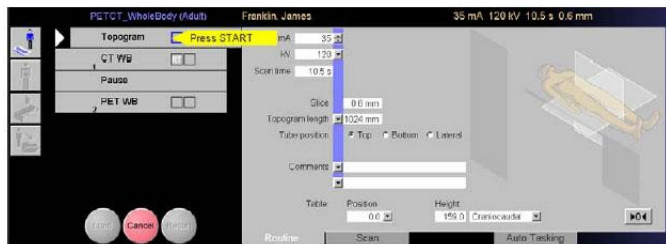
④ 단층영상의 길이와 시야를 점검한다.

⑤ 단층영상의 변수를 바꾸려면 스캔을 클릭한다.

⑥ 정의한 변수대로 스캔을 하려면 주임무 카드로 돌아가서 Load 버튼을 누른다.



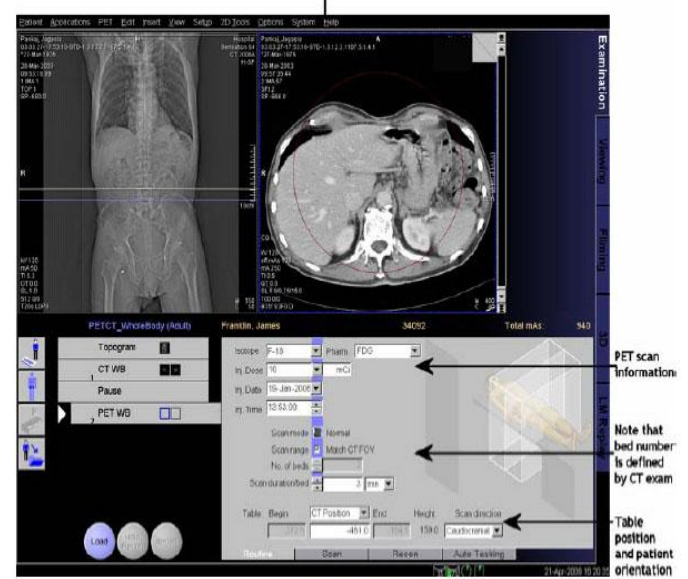
⑦ 스캔을 시작하기 위해서는 Start 라고 적힌 버튼을 눌렀다가 놓는다.



(3) 양전자방출단층영상의 획득

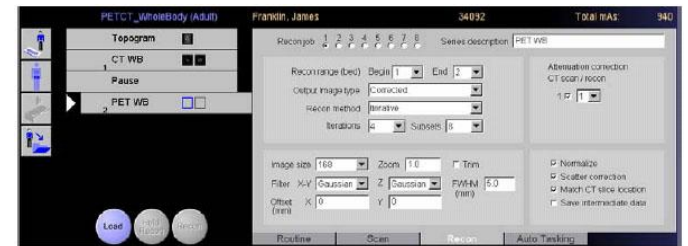
단층영상을 획득한 후에 자동적으로 양전자방출단층영상의 주 임무 카드로 이동한다.

Reconstructed CT image with extended FOV



① 방사성원소의 종류, 환자정보, 스캔 타임 등을 정확히 입력했는지 확인한다.

② 재구성 변수를 입력하기 위해 재구성 임무 카드로 이동한다.



③ 재구성 임무 카드창이 나타나면 재구성 변수를 알맞게 입력한다.

④ Load 버튼을 클릭한다.

⑤ 시스템은 시작 버튼을 알릴 것이다.

⑥ 시작 버튼을 클릭한다.



(4) 방사선 경고등

갠트리 조작자 패널과 제어 상자에 있는 방사선 경고등 및 고객이 제공하는 현장 방사선 경고등은 스캔이 실행되면 켜져야 합니다.



스캔이 해제된 후 방사선 경고등이 켜지지 않으면 Siemens 서비스 부서에 문의하십시오.

켜진 경고등 색상은 시스템의 작동 상태를 나타냅니다.

[첨부분서 번호: IFU-DMI003(Vision 450) ver.01]

■ 깜박이는 녹색:스캔 준비

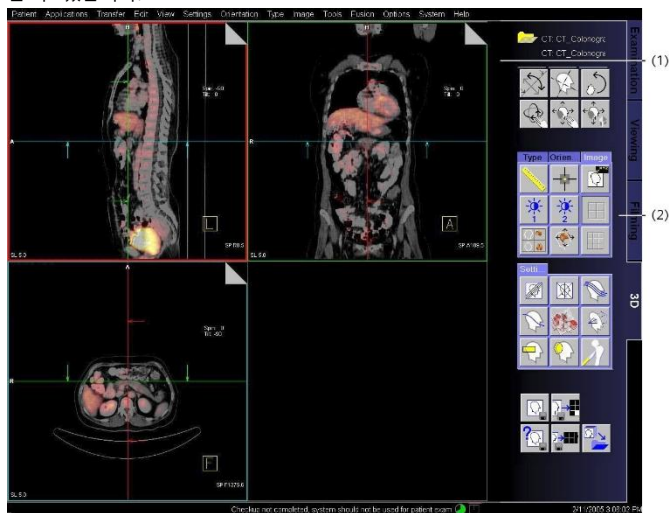


■ 노란색:방사선 경고



6) 영상평가(Image Evaluation) 및 이미지 저장

Examination(검사) 작업 카드에서는 환자를 스캔한 후 기본 영상 평가를 수행할 수 있습니다.



(1) 영상 영역

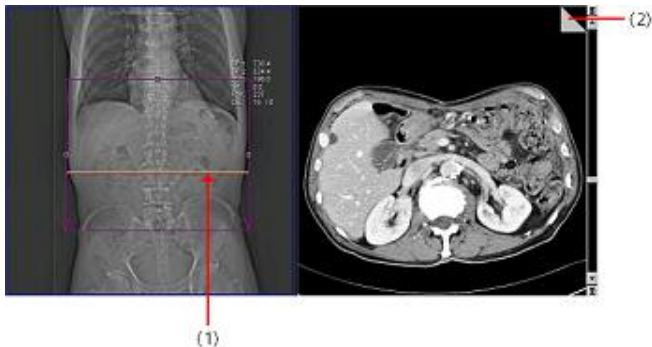
(2) 제어 영역

(1) 영상 영역

Topogram(토포그램)의 주황색 선은 Tomo(토모) 세그먼트에 현재 나타나는 Axial 영상의 Z 축을 따르는 위치를 나타냅니다.

■ 영상을 앞쪽으로 스크롤하려면 Dog-ear(도그 이어)의 바깥쪽 부분을 클릭합니다.

■ 영상을 뒤쪽으로 스크롤하려면 Dog-ear(도그 이어)의 안쪽 부분을 클릭합니다.



(1) 현재 표시된 Tomogram(토모그램)의 Z 축 위치

(2) Dog-ear(도그 이어)

(2) 제어영역

영상 평가를 위한 그래픽(Graphics) 도구가 제공됩니다.

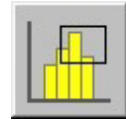
■ 도구 모음을 열려면 메인 메뉴에서 Image > Graphics(영상 > 그래픽)를 선택합니다.



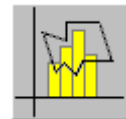
Distance(거리) 측정



Circle ROI(원형 관심영역) 그리기



Rectangle ROI(사각형 관심영역) 그리기



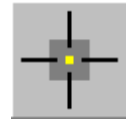
Freehand ROI(자유형 관심영역) 그리기



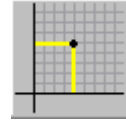
Annotation Text(주석 텍스트)



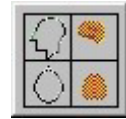
Angle(각도) 측정



Pixel Lens(픽셀 렌즈), 작은 영역의 HU 값 측정



십자선에 측정 지점 설정



중첩된 영상을 나란히 표시



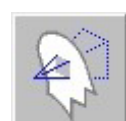
사전 정의된 윈도우 설정 할당



Zoom/Pan(확대축소/상하좌우 이동)



Home Zoom/Pan(확대축소/상하좌우 이동 되돌리기)



Fly Path Planning(이동 경로 계획)



VRT 모드로 전환



Landmarks(랜드마크)



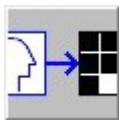
VOI Clipbox(VOI 클립 상자)

■ 영상저장 및 영상 필름작업

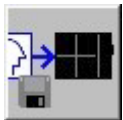
모든 결과 및 3D 영상을 로컬 데이터베이스에 저장할 수 있습니다. 해당 아이콘을 사용하여 작업 카드에서 모든 저장 프로세스를 시작합니다.



Save(저장)



Copy To Film Sheet(필름 시트로 복사)



Save and Load to Viewing(저장 후 보기에 로드)

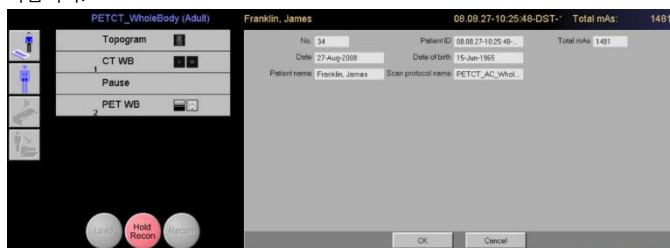
7) 검사 종료

PET 및 CT 획득이 끝나면 검사를 종료할 수 있습니다. 모든 재구성 작업이 대기열에 저장되고 계속 처리됩니다.

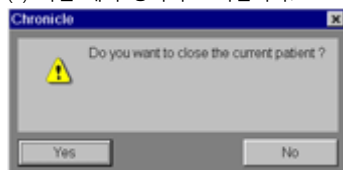
(1) Examination(검사) 작업 카드에서 Close Patient(환자 닫기) 버튼을 클릭합니다.



또는 메뉴에서 Patient > Close Patient(환자 > 환자 닫기)를 선택합니다. OK(확인)를 클릭하여 검사를 종료합니다. Cancel(취소)을 클릭하면 검사로 돌아옵니다.



(2) 확인 대화 상자가 표시됩니다.



(3) Yes(예)를 클릭하여 검사가 종료됩니다. No(아니오)를 클릭하면 취소됩니다.

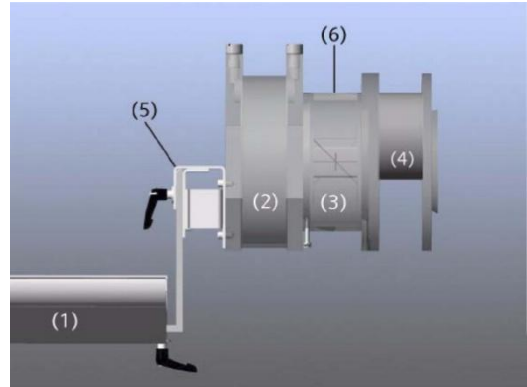
(4) 재구성 작업이 완료되면 데이터는 원격 보기 스테이션으로 전송되거나 보관 매체에 저장됩니다.

8) 단층영상 품질검사

(1) CT 품질 팬텀(CT Quality Phantom)

CT Quality 팬텀세트는 물 팬텀, 슬라이스 두께 팬텀, 와이어 팬텀 등으로 구성되어 있다.

팬텀 홀더 브래킷은 환자 테이블의 앞부분 홈안에 잠금장치를 이용하여 고정시킨다. 팬텀 세트를 테이블 앞부분 홈에서 빼내고자 할 때는 잠금장치의 버튼을 누른다.



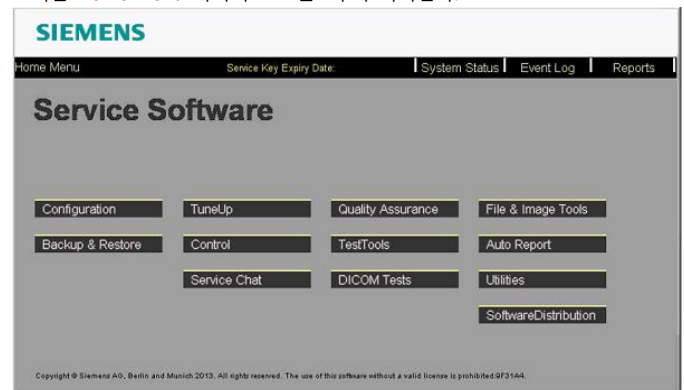
- (1) 환자 테이블 상판
- (2) 물 팬텀
- (3) 슬라이스 두께 팬텀
- (4) 전선 팬텀
- (5) 팬텀 홀더 브래킷
- (6) 기준 마크

(2) 지속성 검사(Quality Constancy)의 실행

화상성능 측정은 Local Service 윈도우의 Quality Constancy를 통해 실행된다.

◇ Option > Local Service를 불러 서비스 키를 입력한다.

그러면 Home Menu 다이어로그 윈도우가 나타난다.

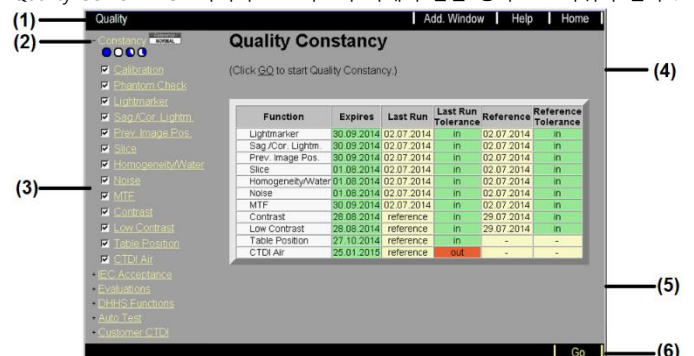


◇ Quality 다이어로그 윈도우를 띄우기 위하여 Quality Assurance 버튼을 클릭한다.

◇ Constancy 절차를 선택하면 Quality CONSTANCY 다이어로그 박스가 나타난다.

-. Quality CONSTANCY 다이어로그 박스

Quality CONSTANCY 다이어로그 박스가 아래와 같은 항목으로 나뉘어 진다 :



- (1) 제 목
- (2) 모드 버튼
- (3) 영상화질 기능
- (4) 내 용
- (5) 현황 및 에러메시지
- (6) 명령어 버튼

◇ 이름 입력

◇ 위에서 기술 한 대로 측정을 준비한다.

지속성 검사의 단순한 기능은 이미 마우스 화살표에 의해 선택 및 표시되어 진다.

◇ Go 와 함께 측정을 시작한다.

팬텀위치 와 겐트리 경사도가 점검된다.

"Quality Assurance Patient" 가 선택된다.

그러면 시스템은 첫 번째 화질측정을 시작한다.

이것은 대개 불빛지시기 위치를 점검한다(z-positioning)

-. 지속성 검사의 중단하기

지속성 검사 시 어느 검사든지 멈출 수 있다.

◇ 그렇게 하기 위해서는 Cancel을 클릭한다. 현재의 측정검사가 중단된다.

-. 개별 측정

지속성 검사에서 아래와 같은 요소들이 점검된다.

- 불빛 지시기의 위치 ; LightMarker
- 실제 슬라이스두께(모든 슬라이스두께) ; Slice
- 동질성(모든 튜브 관전압) ; Homogeneity
- 픽셀 노이즈(모든 튜브 관전압) ; Noise
- 대조도(공기, 물) ; Contrast
- Modulation transmission function ; MTF
- 환자 테이블의 위치 ; Table Position

-. 불빛 지시기의 위치(z-position)

팬텀세트를 슬라이스두께 팬텀의 참조점표시가 안쪽 불빛지시기에 맞도록 위치시킨다.

화상성능 측정을 통해 현재 주사면과 이 위치와의 편차를 결정한다.

지속성 검사가 시작되면 불빛지시기 검사 모드가 실행된다.

필요하다면, 겐트리 경사도는 0°로 맞춘다. 환자 테이블과 팬텀의 위치가 점검된다.

→ 팬텀 세트의 맞지 않은 위치에 대하여 메시지가 나타난다.

필요하다면, 위치를 조정한다.

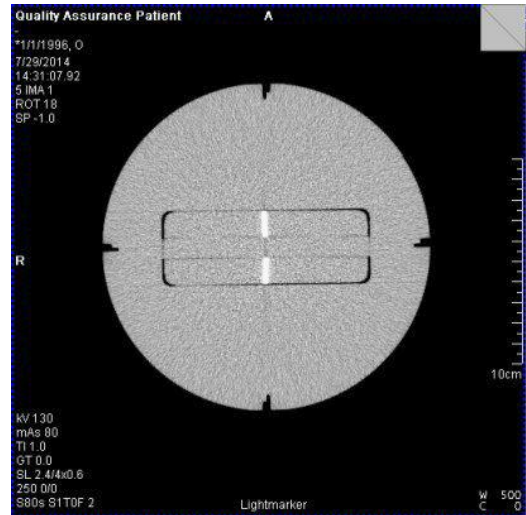
START 버튼을 누를 수 있게 된다.

```
Scanning ...
Phantom position is in range.
Function "Phantom position check" completed.
```

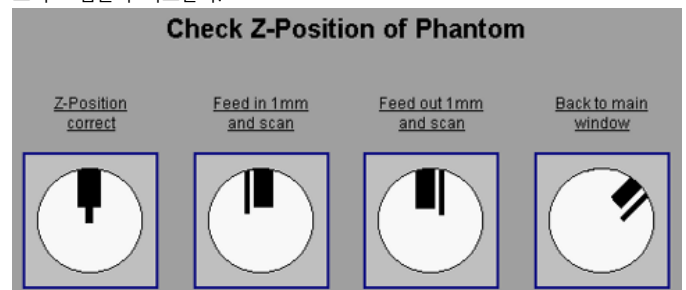
◇ 콘트롤 박스의 Start 키를 누른다.

모니터의 이미지 칸에 팬텀의 단면이 원 모양으로 나타난다.

불빛 지시기의 검사를 위해 길고 짧은 막대모양이 이용되는데 12시 방향에 위치한 모양이 중요하다.



◇ 이미지에 나타난 길고 작은 조각들을 Quality CONSTANCY 다이어로그 박스의 그림들과 비교한다.



Feed In/Feed Out 버튼을 이용하여 환자 테이블을 $\pm 1\text{mm}$ 씩 조정할 수 있다.

◇ 환자 테이블을 Feed In 이나 Feed Out을 클릭함으로써 조정한다.

◇ 그런 다음 새 이미지를 얻어 다시 길고 작은 조각들을 비교한다.

◇ 제대로 맞는 z-position 이 될 때까지 환자 테이블의 위치를 반복하여 조정한다.

◇ 위치가 맞으면 Continue를 클릭한다.

안쪽의 z-position이 0로 맞춰지면 환자 테이블의 위치가 0 로 표시된다.

불빛 지시기 검사의 결과는 Quality CONSTANCY 다이어로그 박스의 내용 란에 나타난다.



현재 상황과 에러 메시지를 나타내는 곳에서 허용범위 안에 있는지의 결과가 나온다.

```
Please compare image with the pictures above. Select table
movement or continue
Quality Lightmarker: Results in tolerance
Function "Quality Lightmarker" completed.
```

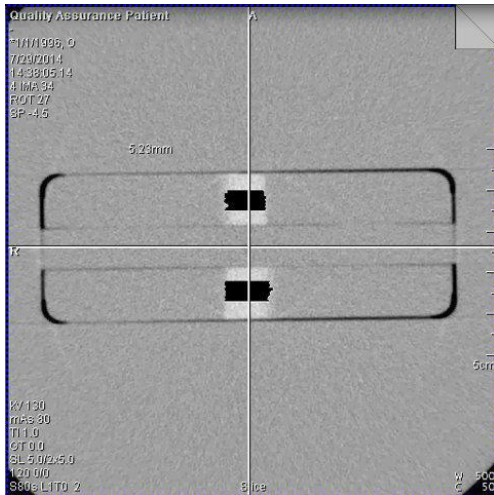
-. 슬라이스 두께 검사

슬라이스 두께는 슬라이스 두께 팬텀에 의해 결정된다. 각 슬라이스 두께마다 팬텀의 단면 영상이 저장되고 그 이미지로부터 실제의 슬라이스 두께가 계산된다.

이전의 검사가 완전히 끝난 다음에 슬라이스 검사가 자동적으로 시작된다.

슬라이스 두께 팬텀의 이미지가 모니터 이미지 칸에 나타나고 슬라이스 두께

가 계산되어진다. 이 절차는 모든 슬라이스 두께에 걸쳐 자동적으로 반복 실행되어진다.



모든 슬라이스 두께 검사가 평가되어진 다음에 슬라이스 검사의 결과는 Quality CONSTANCY 다이얼로그 박스의 내용 란에 나타난다.

Quality Slice Results

	Nominal [mm]	0.60	0.60	0.60	5.00	1.20	8.00	1.20
	Tolerance [mm]	+/- 0.30	+/- 0.30	+/- 0.30	+/- 0.50	+/- 0.50	+/- 0.80	+/- 0.50
row 1	Result [mm]	0.64	0.72	0.74	5.20	1.29	8.05	1.43
row 2	Result [mm]	0.66			5.23		8.11	
row 3	Result [mm]	0.65						
row 4	Result [mm]	0.60						
row 5	Result [mm]							
row 6	Result [mm]		0.69			1.41		
row 7	Result [mm]		0.68			1.43		
row 8	Result [mm]			0.70				1.39
row 9	Result [mm]			0.70				1.38
row 10	Result [mm]							

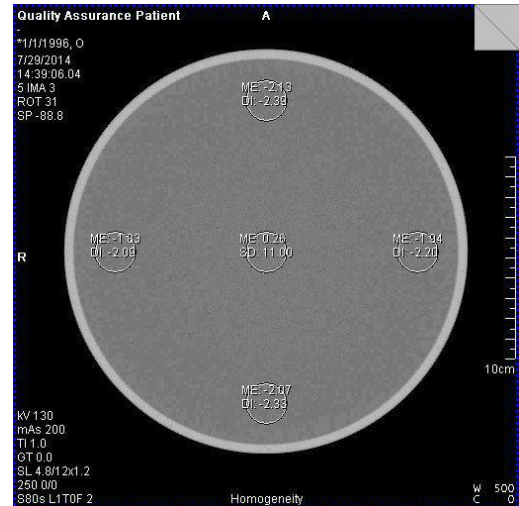
상태 및 오류 메시지 영역에서 이 테스트 결과(허용 범위 이내 또는 허용 범위 초과)가 출력됩니다.

동질성 검사

이 테스트를 통해 물 팬텀의 5개 영역에서 CT 값의 균질성을 측정합니다. 이전 테스트가 완료된 후 Homogeneity(테이블 위치) 테스트가 자동적으로 시작됩니다.

물 팬텀의 영상이 기록됩니다. 영상에 5개의 ROI가 표시되는데 1개는 중심에, 4개는 주변에 표시됩니다.

ROI 외에도, CT 값의 평균값과 표준 편차가 표시됩니다. 중앙 ROI 및 주변 ROI의 평균값 차이가 표시됩니다.



다른 관전압에 대해 측정이 자동 반복됩니다. 테스트 결과는 Quality Constancy(품질 항상성) 대화 상자의 내용 영역에 출력됩니다.

Quality Homogeneity Results

ROI		Mean center/water	Diff. 3	Diff. 6	Diff. 9	Diff. 12
all rows	Nominal [HU]:	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Tolerance [HU]:	+/- 4.00	+/- 4.00	+/- 4.00	+/- 4.00	+/- 4.00
130.0 [kV]						
row 1	Result [HU]:	-0.48	-1.07	-0.90	-1.13	-0.91
row 2	Result [HU]:	0.24	-2.19	-2.06	-2.35	-2.49
row 3	Result [HU]:	0.26	-2.20	-2.33	-2.09	-2.39
110.0 [kV]						
row 1	Result [HU]:	-0.36	-1.29	-1.32	-1.37	-0.85
row 2	Result [HU]:	-0.21	-1.82	-1.73	-2.12	-1.64
row 3	Result [HU]:	0.25	-2.79	-2.65	-2.33	-2.70

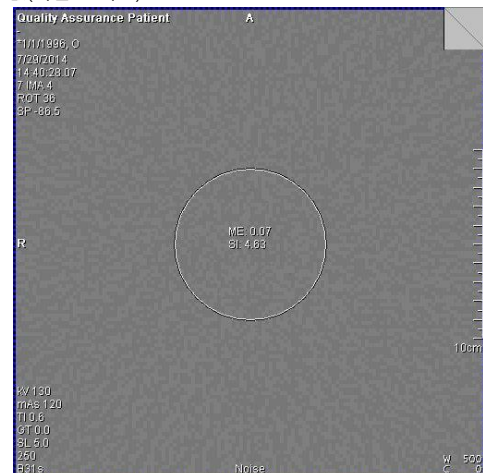
픽셀 노이즈

픽셀 노이즈는 매일의 화상성능 측정에 의해 같은 방법으로 얻어진 2 개의 물 팬텀 단면영상으로 결정된다. 이전의 검사가 완전히 끝난 다음에 노이즈 검사가 자동적으로 시작된다. 2 개의 물 팬텀 단면영상이 동일한 파라미터들로 기록된다. 첫 번째와 두 번째 이미지와의 차이영상이 보여 진다. 그리고 아래와 같은 평가가 나타난다.

■ 관심 영역(ROI)

■ CT 값의 평균치

■ 시그마 값(픽셀 노이즈)



관전압마다 측정이 동 반복됩니다. 테스트 결과는 Quality Constancy(품질 항상성) 대화 상자의 내용 영역에 출력됩니다.

Quality Noise Results

		Sigma [HU]	Voltage [kV]
KV Step 1	Reference:	---	80.0
	Tolerance:	---	+/- 8.0
	Result:	---	79.6
KV Step 2	Reference:	---	110.0
	Tolerance:	---	+/- 11.0
	Result:	---	109.8
KV Step 3	Reference:	4.60	130.0
	Tolerance:	+/- 0.46	+/- 13.0
	Result:	4.64	129.6
KV Step 4	Reference:	3.50	130.0
	Tolerance:	+/- 0.35	+/- 13.0
	Result:	3.46	129.8

상태 및 오류 메시지 영역에서는 이 테스트 결과(허용 범위 이내 또는 허용 범위 초과)가 출력됩니다.

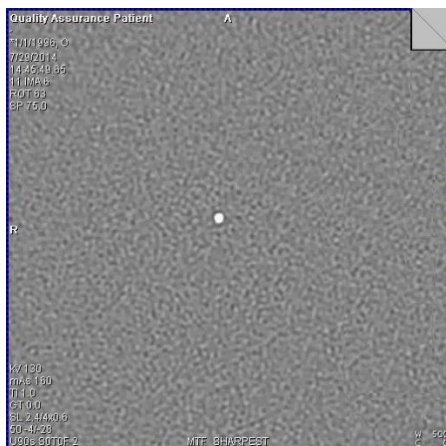
- 모듈레이션 트랜스미션 기능(MTF)

공간 분해능은 변조 전달 함수(MTF)를 통해 특성화됩니다. 공간 해상도는 이상적인 전달을 기준으로, 영상에 표시되는 다른 로컬 주파수를 가진 막대 패턴의 대조도 진폭을 나타냅니다.

MTF의 2%에 해당하는 값이 로컬 주파수이며, 이 로컬 주파수의 주기적 막대 패턴의 대조도는 이 주파수에서 2%로 감소됩니다. 실제로, MTF 값은 단 하나의 얇은 와이어를 사용하여 결정됩니다.

MTF는 로컬 주파수의 함수(LP/cm)로 그래픽 형식으로 표현됩니다. 그 밖에도, 50 % MTF, 10 % MTF 및 2 % MTF의 세 특성 값이 표시됩니다.

스캔은 영상 영역에 표시됩니다. 결과 영상이 계산되고 로컬 데이터 베이스에 저장됩니다.



평가는 다른 커널을 사용하는 모든 검출기 행에 대해 완료됩니다. 테스트 결과는 Quality Constancy(품질 항상성) 대화 상자의 내용 영역에 출력됩니다.

Quality MTF Results

	50%	10%	2%
wire in plastics; 2x5.0mm; B31s			
Reference [lp/cm]:	3.51	6.83	8.30
Tolerance [lp/cm]:	+/- 0.35	+/- 0.68	+/- 0.83
row 1	3.35	6.59	8.21
row 2	3.39	6.63	8.23
wire in plastics; 2x5.0mm; H41s			
Reference [lp/cm]:	3.30	6.79	8.56
Tolerance [lp/cm]:	+/- 0.33	+/- 0.68	+/- 0.86
row 1	3.27	6.75	8.53
row 2	3.26	6.71	8.54
wire in plastics; 1x2.4mm; U90s			
Reference [lp/cm]:	9.58	13.29	15.15
Tolerance [lp/cm]:	+/- 0.96	+/- 1.33	+/- 1.51
row 1	9.57	13.49	15.54

- 환자 테이블 위치

이 품질 측정을 통해 실제 테이블 위치가 표시되는 테이블 위치와 일치하는지 테스트합니다.

Table Position(테이블 위치) 테스트는 방사선을 트리거하지 않고 수행됩니다. 이 테스트는 Quality Constancy(품질 항상성) 대화 상자에서 Go(이동)를 누르면 시작됩니다.

이전 테스트가 완료된 후 Table Position(테이블 위치) 테스트가 자동으로 시작됩니다.

Quality Table Position

Enter actual value at 300 mm position:

Click CONTINUE, when ready.

표시된 위치로부터 실제 값의 편차가 계산됩니다. 테스트 결과는 Quality Constancy(품질 항상성) 대화 상자의 내용 영역에 출력됩니다.

Quality Table Position Results

Position:	A	B	C	D	A	B	C	D
Move:	continuous				stepwise			
Reference [mm]:	-300.0	0.0	300.0	0.0	-300.0	0.0	300.0	0.0
Tolerance [mm]:	+/- 1.0	+/- 1.0	+/- 1.0	+/- 1.0	+/- 1.0	+/- 1.0	+/- 1.0	+/- 1.0
Result [mm]:	300.0 >	0.0	300.0	0.0	-300.0	0.0	300.0	0.0

- QA 테스트 보고서 보기

Local Service(현지 서비스)의 Report(보고서) 기능으로 일별 및 월별 품질 테스트의 결과를 볼 수 있습니다.

1 Options > Service > Local Service(옵션 > 서비스 > 로컬 서비스)를 불러오고 암호 항목을 삭제한 다음 OK(확인)를 클릭합니다.

2 Home Menu(홈 메뉴) 대화창에서 Reports(보고서)를 클릭합니다. Report Files(품질 향상성) 대화 상자가 표시됩니다.

3 Quality Assurance(품질 보증)를 선택합니다. 수행된 품질 측정 목록(일별 품질 테스트 및 향상성 테스트)이 날짜별로 정렬되어 표시됩니다.

The screenshot shows a web browser window titled "Report - Windows Internet Explorer provided by Siemens Healthcare Sector". The address bar shows "http://www.siemens-healthcare.com/". The page has a blue header with the text "Report - Windows Internet Explorer provided by Siemens Healthcare Sector". Below the header, there is a navigation bar with "Report Files", "Save Key Entry Data", "Help", and "Exit". The main content area has a left sidebar with a tree view containing "Tune-Up/QA/Tests", "Quality Assurance", "Consistency", "Daily", "Tubing", "Current History", and "Third Party SW". The "Tubing" section is selected, and a sub-section "Current History" is expanded. The main content area displays a table with the following columns: "Function", "Date", "Time", "Result", and "Coverage". The table contains 20 rows of data, with the first row being "CPTD Air" on "29.07.2014" at "14:54:01" with a "pass" result and "partial" coverage. The last row is "Flow, Image Pos." on "02.07.2014" at "15:01:49" with a "pass" result and "complete" coverage. At the bottom of the table, there is a button labeled "Copy Selected Reports to Disk".

Function	Date	Time	Result	Coverage
CPTD Air	29.07.2014	14:54:01	pass	partial
Table Position	29.07.2014	14:49:29	in tol.	complete
lowContrast	29.07.2014	14:47:41	in tol.	complete
Contrast	29.07.2014	14:46:55	in tol.	complete
MTF	29.07.2014	14:41:08	in tol.	complete
Noise	29.07.2014	14:39:27	in tol.	complete
Homoogeneity	29.07.2014	14:39:33	in tol.	complete
Slice	29.07.2014	14:37:17	in tol.	complete
Flow, Image Pos.	29.07.2014	14:33:57	in tol.	complete
Dep. Out. Lightr.	29.07.2014	14:33:50	in tol.	complete
Lightraster	29.07.2014	14:30:54	in tol.	complete
Contrast	29.07.2014	14:26:18	pass	reference
CPTD Air	29.07.2014	14:11:54	in tol.	complete
Contrast	29.07.2014	14:11:50	in tol.	reference
CPTD Air	29.07.2014	14:03:16	in tol.	complete
Table Position	29.07.2014	13:56:11	in tol.	complete
Contrast	29.07.2014	13:56:07	in tol.	reference
lowContrast	29.07.2014	13:49:54	in tol.	complete
Contrast	29.07.2014	13:47:41	in tol.	complete
Contrast	29.07.2014	13:47:51	in tol.	reference
Contrast	29.07.2014	13:46:50	error	reference
MTF	02.07.2014	15:09:29	in tol.	complete
Noise	02.07.2014	15:06:56	in tol.	complete
Homoogeneity	02.07.2014	15:06:51	in tol.	complete
Slice	02.07.2014	15:01:49	in tol.	complete
Flow, Image Pos.	02.07.2014	15:01:49	in tol.	complete

Copy Selected Reports to Disk

[첨부분서 번호: IFU-DMI003(Vision 450) ver.01]

9) 양전자방출단층영상 품질검사

(1) PET 균일 팬텀(PET Uniform Phantom)

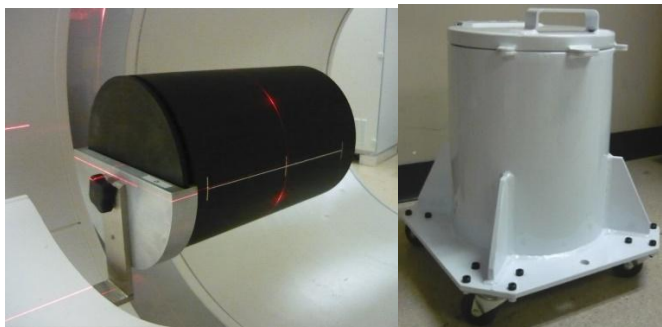
품질검사를 위해 쓰이는 방사성 소스는 인수 시험, 유지, 스캐너의 동작을 위해 사용됩니다.

소스 및 소스를 포함한 팬텀은 취급 관련업체 및 담당자에게 문의하십시오.

Ge-68 3D 균일 팬텀(Ge-68 3D uniform phantom)은 직경 20 cm x 길이 27 cm의 실린더형 밀봉 선원으로 최대 방사능은 2.5 mCi입니다. TrueV 사용 여부에 상관없이 사용됩니다.

Maintenance Procedure	Used Source
Daily quality Check	PET Uniform Phantom
Partial detector setup	PET Uniform Phantom
PET time alignment	PET Uniform Phantom
PET full system setup	PET Uniform Phantom
PET FOV offset calibration	PET Twin Rod Phantom

Ge-68의 반감기가 270.8일이기 때문에 PET 소스를 주기적으로 교체해야 하며, PET 균일 팬텀 쉴드 또는 정해진 용기에 보관합니다. 팬텀 및 소스 공급업체에 따라서 외관은 달라질 수 있습니다.



<PET 균일 팬텀 과 팬텀 쉴드>

(2) PET 교차보정(PET Cross Calibration) 팬텀

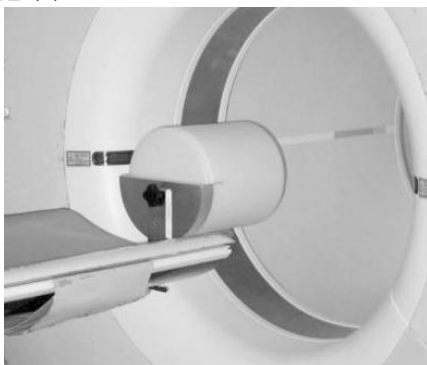
품질검사를 위해 쓰이는 방사성 소스는 인수 시험, 유지, 스캐너의 동작을 위해 사용됩니다.

소스 및 소스를 포함한 팬텀은 취급 관련업체 및 담당자에게 문의하십시오.

PET이 2대 이상일 경우, SUV 값을 동일하게 맞추주기 위해서 교차 보정을 실시합니다.

선량 보정에 대한 스캐너 교차 보정 방법은 다음과 같습니다.

- 부분 설정으로 PET 품질 관리 검사를 실행합니다.
- F-18을 알려진 양만큼 채운 물 팬텀 및 통합된 Biograph PET-CT 교차보정 도구를 사용하여 교차 보정 수정 계수(CCCF)를 계산합니다.
- 스캐너를 정규화하고 보정하여 선량 보정에 대한 스캐너 교차 보정이 성공했는지 확인합니다.



(3) NEMA 셀프 테스트 팬텀(NEMA self test Phatom)

품질검사를 위해 쓰이는 방사성 소스는 인수 시험, 유지, 스캐너의 동작을 위해 사용됩니다.

소스 및 소스를 포함한 팬텀은 취급 관련업체 및 담당자에게 문의하십시오.

필요시, NEMA Standard 에 따라서 PET의 선량보증 검사를 실시할 수 있습니다.



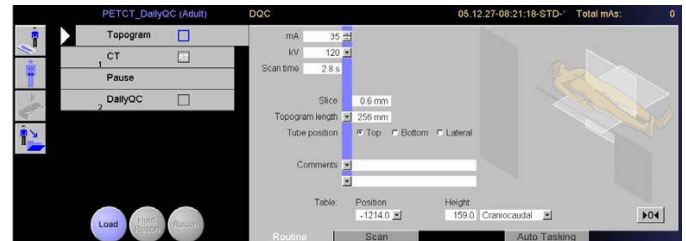
(4) Daily QC의 시행

PET 품질 검사는 PET 검출기 응답의 변동을 정규화하기 위해 매일 환자 스캔 전에 실시하는 유지보수 절차입니다. 생성된 결과에 따라 스캔을 위해 시스템이 준비되어 있는지 또는 서비스가 필요한지 여부를 결정할 수 있습니다.

◇ Daily QC 실행하기

1. 유니폼 팬텀을 CT스캐너의 FOV 가장자리에 위치시키고 환자등록 창을 열어 Daily QC환자를 선택한다.
2. 프로토콜은 PETCT daily QC (Adult)를 선택하고 환자위치는 head first, supine을 선택한다.

3. Exam을 클릭하면 아래와 같이 Examination task card 에 창이 열린다.

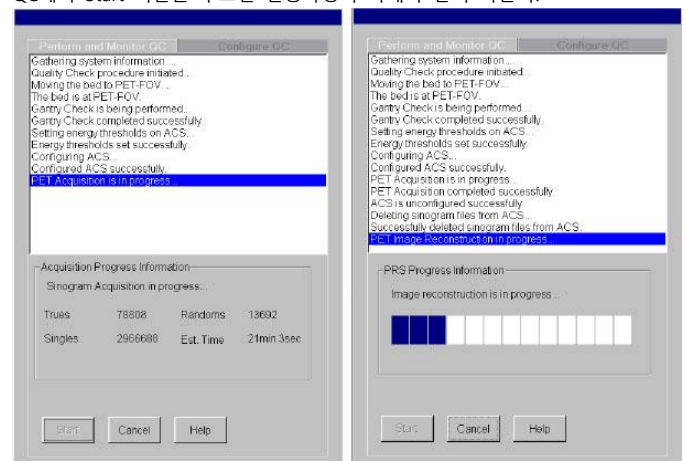


→ Load버튼 클릭 후 Press Move 가 나오면 Move 버튼 을 Press Move가 사라질 때까지 누른다.



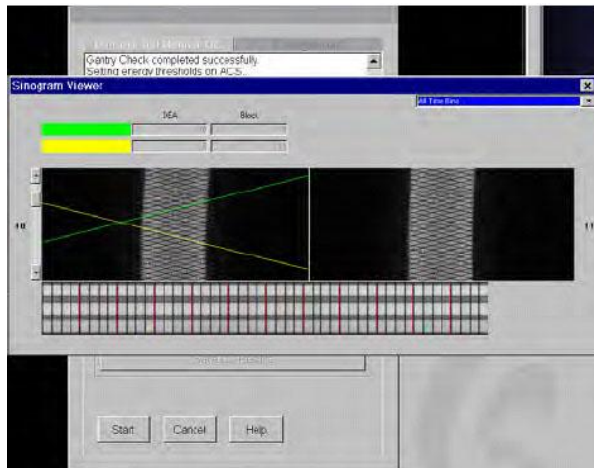
→ Press start 버튼이 나오면 Start 버튼 을 누른다.

→ Topogram이 끝나면 같은 방법으로 Spiral 스캔을 시행한 후에 다시 Daily QC에서 Start 버튼을 누르면 진행과정이 아래와 같이 나온다.

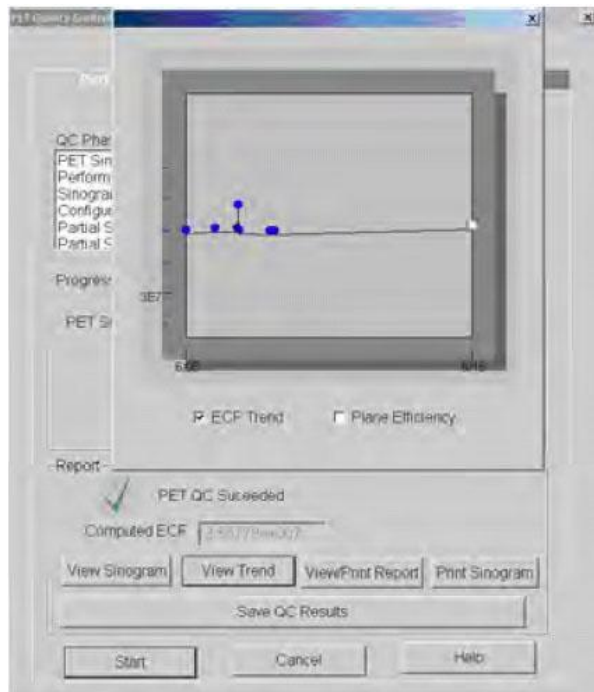


→ Daily QC가 마무리되면 결과창이 보인다. 이 때의 Sinogram의 균일성을

확인한 후, Artifact가 보일시 튜업을 해줘야 한다.



→ 동시에 결과창에서 View Trend를 클릭하여 ECF data를 확인할 수 있다.



→ 최종결과창에서는 Daily QC의 통과 또는 실패결과를 알 수 있다.

System Quality Report

Scan Date Wednesday01-Apr-200910:55:07

Phantom Parameters

Isotope	Ge-68
Assay Activity	2.10789mCi
Assay Date and Time	04-Feb-200912:00:00
Volume	6189cc
Calibration Factor	1

Input for Computation

Daily Sinogram	\\PETCTRECON\PETDATA\data-4.0.406652
Proposed ECF Value	2.86857e+007bq/ml
Last Successful Setup	Wednesday01-Apr-200910:37:41

Results

System Quality Results Passed

Detailed System Quality Report

Item	Upper Bound	Lower Bound	Value	Decision
Block Noise	10sigma	0sigma	0blocks out of range	Pass
Block Efficiency	121%	79%	0blocks out of range	Pass
Measured Randoms(Estimated/Measured)	116%	84%	104%	Pass
Scanner Efficiency(count/(sec*MBq/cc))	34%	18%	25%	Pass
Scatter Ratio	43%	23%	30%	Pass

→ Daily QC Card를 닫기 위해서는 메뉴에서 PET > Quality Assurance > Close DailyQC

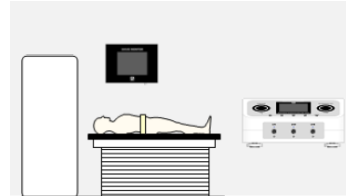
Processing을 선택한다.



→ Examination task card에서 Close Patient button 을 클릭한 후 Yes를 클릭한다.

10) 기타구성품(호흡동조시스템, 선택사항)

(1) 시스템 설정



<검사실>



<제어실>

- ① 센서 포트, 로드셀, 레이저 센터, 센서 및 파형 모니터가 검사실에 위치해 있습니다.
- ② 릴레이박스, 동조 비활성화 스위치 및 PC는 제어실에 위치해 있습니다.
- ③ 레이저 센서를 사용하는 경우, 환자를 침상에 놓고 영상 또는 치료 시스템의 방사선조사 영역 내에 있지 않도록 합니다.
- ④ 환자가 볼 수 있도록 고정장치에 파형 모니터(옵션)를 설치합니다. 파형 모니터 또한 영상 시스템의 방사선조사 영역 내에 있지 않아야 합니다.

(2) 케이블 연결

- ① 센서 박스를 릴레이 박스에 연결합니다.
- ② 동조 비활성화 스위치를 릴레이 박스에 연결합니다.
- ③ 릴레이 박스를 PC에 연결합니다.
- ④ 전용 부속품을 PC에 연결합니다.
- ⑤ 각 구성품의 AC 전원 케이블을 연결합니다.
- ⑥ 센서 포트를 파형모니터(옵션)에 연결합니다.
- ⑦ 릴레이 박스를 접속함(옵션)에 연결합니다.

(3) 호흡 센서 연결

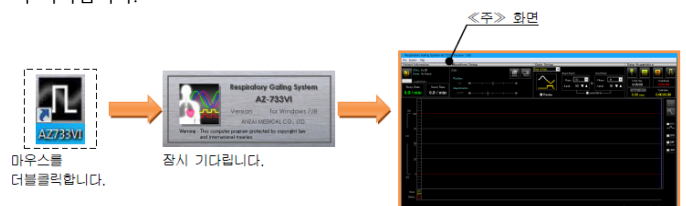
- ① 로드셀을 센서 포트에 연결합니다.
- ② 레이저 센서를 센서 고정장치(옵션)에 연결합니다

(4) 전원 켜기

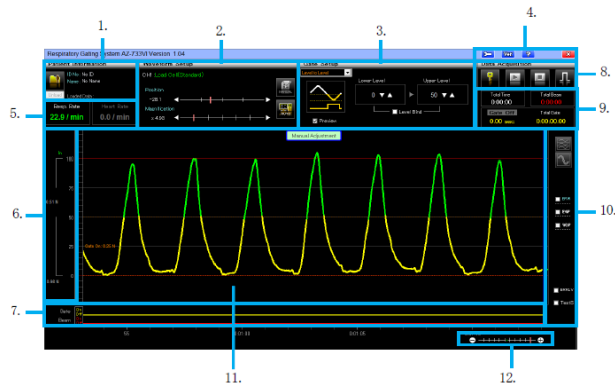
- ① 센서 포트의 전원을 켜고, 시스템이 정상적으로 기능하는지 확인합니다.
- ② PC의 전원을 켜고, 애플리케이션 아이콘이 데스크톱 스크린에 표시되는지 확인합니다.

(5) 애플리케이션 시작

- ① PC의 애플리케이션 아이콘을 클릭하면, 애플리케이션이 시작되고 주 화면이 나타납니다.



(6) 애플리케이션 화면



- ① 환자 정보
- ② 파형 설정
- ③ 동조 설정
- ④ 메뉴바
- ⑤ 호흡 수 및 심박수 표시부
- ⑥ 센서 측정 정보 표시부
- ⑦ 동조 신호 및 빔 신호 정보 표시부
- ⑧ 데이터 수집
- ⑨ 다양한 측정 데이터 정보 표시부
- ⑩ 호흡 파형 관련 표시 선택부
- ⑪ 호흡 파형 표시부
- ⑫ 시간 축 확대 바

(7) 환자 등록 및 업로드

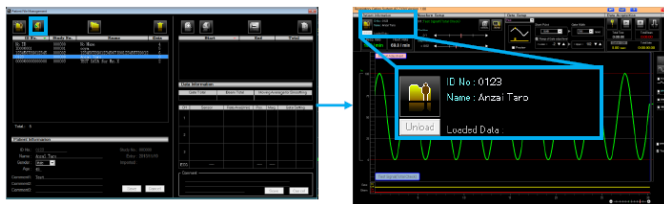
① 신규 환자 등록

<Patient File Management> 아이콘을 클릭하여 등록



② 환자 정보 업로드

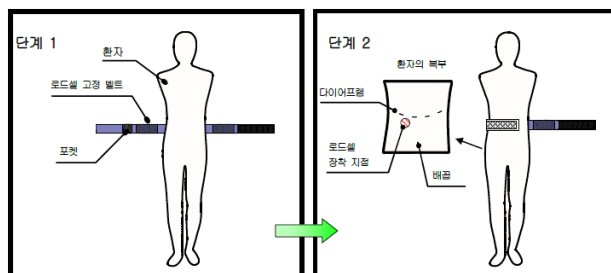
<Patient File Management> 창의 목록에서 정보를 로딩할 환자를 선택하여 <Load Patient Information> 아이콘을 클릭합니다.



(8) 호흡 센서 고정

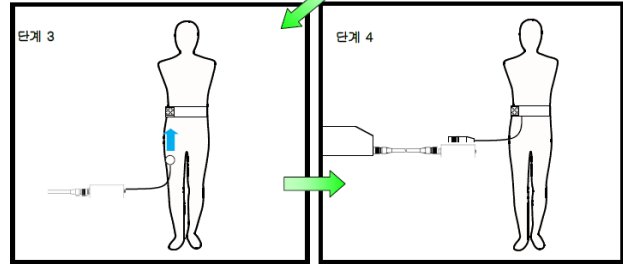
① 로드셀 고정

고정 벨트가 환자의 피부에 직접 닿지 않도록 착용해야 합니다. 환자에게 사용 시에는 의복 위에 벨트를 착용해야 합니다.



청색부를 환자의 등에 적용해야 합니다.

포켓 부위부터 먼저 로드셀 고정 벨트를 환자의 신체에 감습니다. 포켓(로드셀 부)이 다이어그램 바로 아래에 오도록 합니다.



바른 면이 환자를 향하도록 로드셀을 포켓에 삽입합니다. 고정 벨트를 환자에게 단단히 씁니다.

로드셀 연결 케이블이 환자에게 걸리지 않도록 주의합니다.

② 로드셀 장착 확인

“GOOD” 지시등이 점등되면, 로드셀 고정 벨트를 적절하게 씁니다.	
“LOOSE” 지시등이 점등되면, 로드셀 고정 벨트가 너무 느슨하게 고정된 것입니다. “GOOD” 지시등이 점등될 때까지 더 씁니다.	
“TIGHT” 지시등이 점등되면, 로드셀 고정 벨트가 너무 타이트하게 고정된 것입니다. “GOOD” 지시등이 점등될 때까지 풀어줍니다.	

③ 레이저 센서 고정

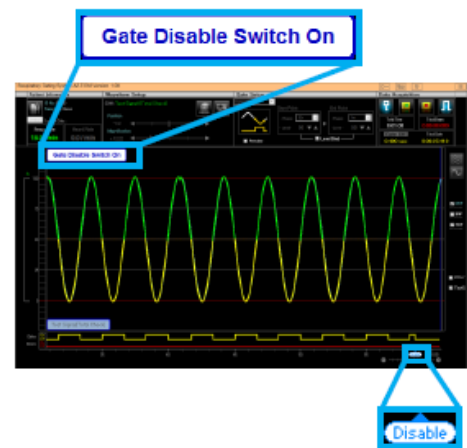
환자 침상에 레이저 센서 고정장치를 부착후 환자를 침상에 눕힙니다. 고정행들을 돌려 방향을 조정합니다.

(9) 환자의 관찰

검사 중에 환자를 관찰하며, 환자가 심하게 움직이는 경우, 필요 시 동조 신호를 차단합니다.

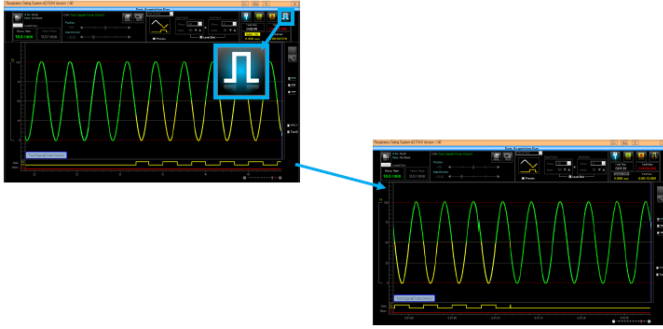
① 동조 신호 출력의 차단

동조 비활성화 스위치를 누르면, 동조 신호가 강제로 OFF 상태로 설정됩니다. 동조 신호 차단 중에, Gate Disable Switch On 메시지가 표시됩니다.



② 동조 신호 출력의 억제

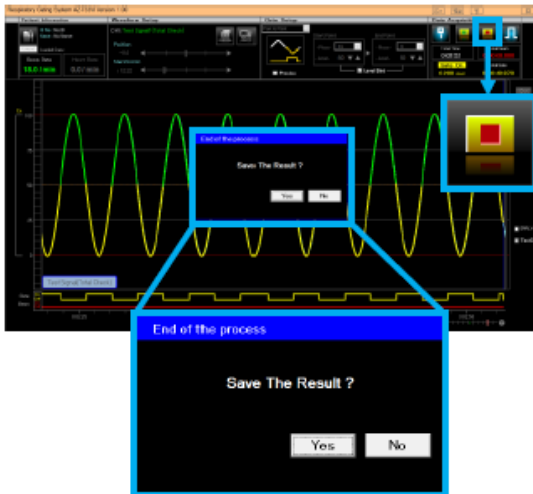
동조 신호 출력이 허용된 상태에서 Gate On/Off 아이콘을 클릭하면, 동조신호 출력이 일시 정지됩니다.



(10) 검사 종료

① 데이터 수집의 종료

외부 기기의 검사 중단을 확인하면, 데이터 수집이 종료됩니다.



② 애플리케이션 종료

메뉴바의 아이콘을 클릭하면, <Main Display>가 닫히고 애플리케이션이 종료됩니다.



(11) 전원 끄기

① O/S를 종료하고 PC의 전원을 끕니다.

② 센서 포트의 전원을 끕니다.

다. 사용후의 보관 및 관리방법

1. 환자테이블, 갠트리 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. 청소 방법

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 제조사로 상의하도록 한다.

[사용 시 주의사항]

가. 장치의 사용 전 주의사항

1) 온도 및 습도를 상온상태로 유지할 것

2) 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.

나. 장치의 사용 중 주의사항

1) 촬영 도중 시스템 오작동이 일어날 경우, 메인 메뉴에서 System > End 선택 한 다음 촬영 시스템을 끈다.

2) 갠트리 장치 내 과 부하나 온도가 급상승 시 자동 카운트다운이 시작되며, 이 시간동안 만큼은 어느 실행버튼이나 부하도 전달하지 말아야 한다.

3) 컴퓨터 장치나 갠트리 장치 내 온도가 문턱 값 이상으로 올라가 있다면 오퍼레이터 룸에 온도와 각 기기 장치 내 온도를 미리 측정하여 적정온도가 확인된 후 장비를 실행한다.

4) 전기 쇼크(고전압) 위험 - PET 스캐너나 이미징영상시스템의 커버를 함부로 열지 않는다.

5) 폭발 위험 - PET 스캐너 근처에 가연성 마취제가 존재한다면 폭발의 위험이 있다.

6) 위치지정용 레이저를 사용할 때는 환자의 눈이 빔에 노출되지 않도록 한다.

7) 시스템이 동작 중일 때는 불필요한 방사성 노출을 피하고, 소스는 필요시만 납 차폐공간의 밖으로 가지고 나온다.

8) 작업 공간에는 스캐닝과 calibration 과정에 필요한 사람 외의 일반인은 제한한다.

9) 장치의 고장 시에는 담당자의 판단에 근거로 하여 전원, 퓨즈 등의 이상 유무를 확인할 뿐 마음대로 만지지 말고 적절한 표시를 하고, 서비스 담당자에게 의뢰한다.

10) 기계 주변의 종사자는 납이 함유된 보호용 에이프런을 착용할 것

11) 기계, 장치에 강한 충격을 가하지 말 것

12) 무리한 촬영조건에서 설정, 조사하지 말 것

13) 정격 전원을 사용할 것

14) 촬영 중 긴급한 상황이 발생시는 응급정지 스위치를 눌러 엑스선 발생의 중지와 침대의 구동을 정지시킬 것

15) 장치 및 부분품은 반드시 정기 점검을 행할 것.

16) 오랫동안 사용하지 않던 장치를 다시 사용하는 경우에는 완전하게 정상적으로 작동되고 있음을 확인할 것

17) 허가받지 않은 불법 소프트웨어 나 잘못된 하드웨어의 조작은 장비에 치명적인 영향을 미칠 수 있으며, 반드시 장비의 덮개를 임의로 열거나 제거해서는 안된다.

18) 갠트리가 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. 매트리스등 테이블탑의 교체 시 주의하여 사용한다.

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, 충전기, 정류 기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프 홀더, 케이블 등 같은 전기 부품, 그리스, 냉각수, 누출감지염료, 세척제, 실런트, 에폭시, 윤활제, 작동유, 접착제, 페인트, 홀더, 레스트, 쿠션, 매트, 스트랩 등) 을 사용한다.

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

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

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

25) 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.

26) 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.

27) 목걸이, 종이 클립 또는 액체를 포함한 어떤 물체도 시스템 내부로 들어가지 않도록 하십시오(감전, 단락 위험).

다. 장치의 사용 후 주의사항

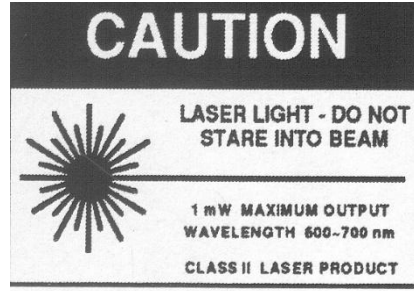
- 1) 엑스선 관 등의 보호를 위해 장비 사용 직후 전원을 곧바로 차단하지 말 것
- 2) 장비 사용 후 각종 전원 스위치를 차단한다.
- 3) 인체 또는 환경에 유해한 시스템 구성 요소는 관련 규정에 따라 주의하여 폐기해야 합니다.

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

- 4) 정기적으로 정비를 실시하지 않으면 스캔 중단 또는 화질 저하 등의 시스템 오작동이 발생할 수 있습니다.

라. 기타 주의사항

- 1) 레이저 주의 표시
- 환자 운반대내에 부착



- 레이저가 나오는 구멍마다 부착

LASER APERTURE

- 캐비닛의 좌측에 부착

THIS PRODUCT COMPLIES WITH
DHHS RULES, 21CFR SUBCHAPTER
J, APPLICABLE AT DATE OF
MANUFACTURE.

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 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 부품(예:바디스트랩, 어깨벨트, 발판, 홀더, 쿠션, 클립, 레스트(Rest), 벨트, 매트 등)를 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 및 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
- 스캐너 중일 때는 환자와 갠트리를 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 촬영

[첨부분서 번호: IFU-DMI003(Vision 450) ver.01]

영하도록 안내

5) 사이버보안에 대한 조치

- 본 의료기기는 보안 네트워크 내에서 연결하고 조작해야 한다. 의료기기의 사용 중 사이버보안 사고 발생 시 수입사로 연락을 취하도록 한다. (Tel. 080-022-2585)

[저장방법]

1. 보관장소에 대해서는 다음의 사항에 주의하여야 한다.

- 1) 온도 : 18°C-28°C
- 2) 습도 : 20%-75%

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

(1) 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보

<학습데이터 수>

- FAST Planning ALPHA 알고리즘: 4,772
- FAST Align 3D ALPHA 알고리즘: 1,653

(2) 예측되는 성능의 범위 및 한계

- FAST Planning ALPHA 알고리즘:

- 정확도: 테스트 케이스 별 최소 90% 이상 올바른 부위 계산
- 분석시간: 테스트 케이스 별 95%의 평균 시간이 괄호와 같을 것 (3 Head Boxes: ≤2sec, 3 Body Boxes ≤0.5sec, 6 Body Boxes ≤2sec) 별 최소 90% 이상 올바른 부위 계산

- FAST Align 3D ALPHA 알고리즘:

- 정확도: 테스트 케이스 별 90% 이상 정렬 또는 오탐(FP: False Positives) 5% 이하(해부학적 구조를 포함하지 않는 빈 슬라이스 제외)
- 분석시간: 테스트 케이스별 90%의 평균 시간(1.6초 이하)

[제조번호, 제조연월]

하드웨어 시스템에 부착된 라벨 참고

[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