

[제품명]

Biograph Vision Quadra

[허가번호]

D수인24-628호

[버전정보]

VR2xx

[사용목적]

양전자 방출-전산화 단층 촬영장치와 전산화 단층 엑스선 촬영장치를 조합하여 단층 영상을 만드는 기구

[사용방법]**1. 사용 전 준비사항**

- 온도 및 습도를 규격에 맞게 유지하여야 한다.
- 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.
- 육안검사로 촬영영역 내에 불필요한 이물질이 있는지를 검사하며, 엑스선 방사 시 표시램프의 작동상태를 점검한다.

2. 사용 방법**1) 시스템 켜기**

- 컨트롤 상자 뒷면의 On(켜기) 버튼을 눌러 CT 갠트리 및 시스템 구성요소를 켜다.



- 시스템이 다음과 같은 단계로 시작된다.

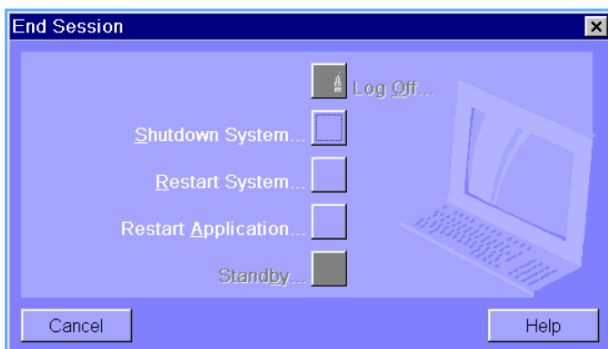
- 운영체제 시작
- Syngo 시작

- 모든 프린터 및 부수적인 워크스테이션을 켜다.

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

**2) 시스템 끄기**

- 메인 메뉴에서 System< End(시스템 > 종료)를 선택한다. End Session(세션 종료) 대화 상자가 나타난다.

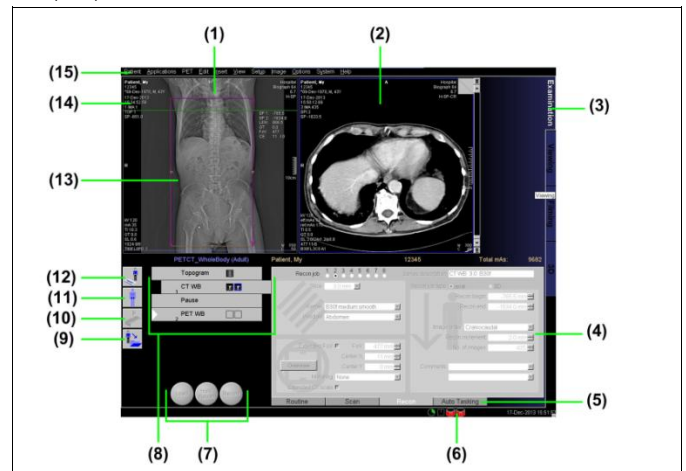


- Shutdown System(시스템 종료)을 클릭하고 다음 대화 상자에서 Yes(예)를 선택하여 확인한다. 다음 순서로 진행되는 종료 절차가 시작된다.

- syngo 종료
- 운영 체제 종료
- 스캔 시스템 종료

3) 검사 계획

PET-CT 검사는 CT 검사에 필요한 단계인, 즉 환자 등록, 검사 준비, 토포그램 및 CT 스캔으로 구성됩니다. 환자가 테이블의 동일한 위치에 있을 때 추가적인 PET 스캔이 수행된다. 그런 다음 해부학적 및 기능적 데이터가 두 영상 시리즈 모두에서 일치하도록 결과 CT 및 PET 영상을 나란히 또는 함께 "퓨전"하여 볼 수 있다. CT 스캔은 영상 진단에 사용될 뿐 아니라 PET 스캔의 감쇠 보정을 계산하는 데에도 사용된다. 환자를 등록한 후에 Patient Model Dialog(환자 모델 대화 상자) 내에서 PET 프로토콜을 선택할 수 있다. syngo 디스플레이의 오른쪽에 있는 Examination(검사) 탭을 선택하면 디스플레이 애플리케이션의 아래쪽에 있는 Routine(루틴), Scan(스캔), Recon(재구성) 및 Auto Tasking(자동 작업) 하위 작업 카드를 사용하여 선택된 프로토콜의 파라미터를 구성할 수 있습니다. 검사 시작 전에 모든 검사 파라미터를 구성하는 것이 좋다. 검사 로드, 테이블 이동 및 시작 단계를 자동화하려면 Scan(스캔) 하위 작업 카드에서 이러한 옵션을 활성화할 수 있다.



- Topogram(토포그램) 디스플레이
- 재구성된 영상 디스플레이
- Examination(검사) 작업 카드
- 스캔 및 재구성 파라미터
- 하위 작업 카드
- 상태 표시줄
- 스캔 명령 버튼
- 프로토콜 크로니클

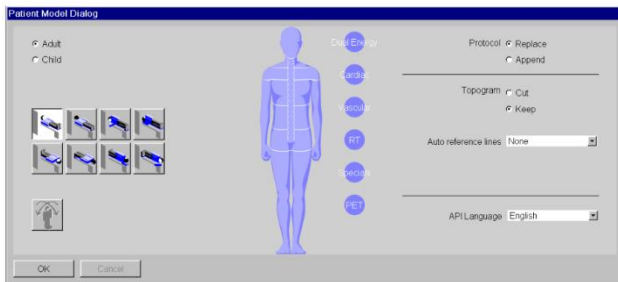
- 환자 달기 버튼
- 환자 통신 버튼/API
- 프로토콜 선택/변경
- 환자 등록 버튼
- 그래픽 슬라이스 위치 조절을 위한 PET 계획 윈도우
- 환자 정보
- 메인 메뉴

4) 환자 등록

환자를 스캔하기 전에 환자를 등록해야 한다. 다음 방법 중 하나를 사용하여 등록할 수 있다.

- 모든 필수 데이터와 함께 새 환자를 입력한다.
- 기존 환자 정보에 액세스한다.
- 병원에서 HIS/RIS를 사용 중이고 환자 접수 시 환자 데이터가 입력되는 경우, Patient Browser(환자 검색기)를 사용하여 스케줄러 데이터베이스에서 환자를 검색한다.

5) 환자 모델 대화상자 사용



- (1) 환자 모델 대화 상자가 표시되면 Adult(성인) 또는 Child(아동)을 선택하여 스캔 프로토콜 세트를 선택한다.
- (2) PET-CT 검사의 경우, PET 아이콘 위로 마우스를 가져가면 사용 가능한 프로토콜 목록이 표시된다. 로드할 프로토콜을 클릭한다. 이제 선택한 프로토콜이 Examination(검사) 작업 카드에 표시된다.
 - 스캔 전에 프로토콜을 변경하려면 Replace(교체)를 선택하고 다른 프로토콜을 로드한다. 또는
 - Append(추가)를 선택하여 이미 로드한 프로토콜에 추가한다. Cut(제외) 또는 Keep(유지)을 선택하여 새 프로토콜을 추가할 때 Topogram(토포그램)을 제외하거나 포함한다.
- (3) 기준선을 모든 스캔 재구성 작업에 적용할지 여부 및 방법을 선택한다.
- (4) 왼쪽의 버튼에서 환자에 대해 올바른 위치를 선택한다.
- (5) API(Automatic Patient Instructions, 자동 환자 안내) 언어를 선택한다.
- (6) OK(확인)를 클릭하여 입력 내용을 확인한다.

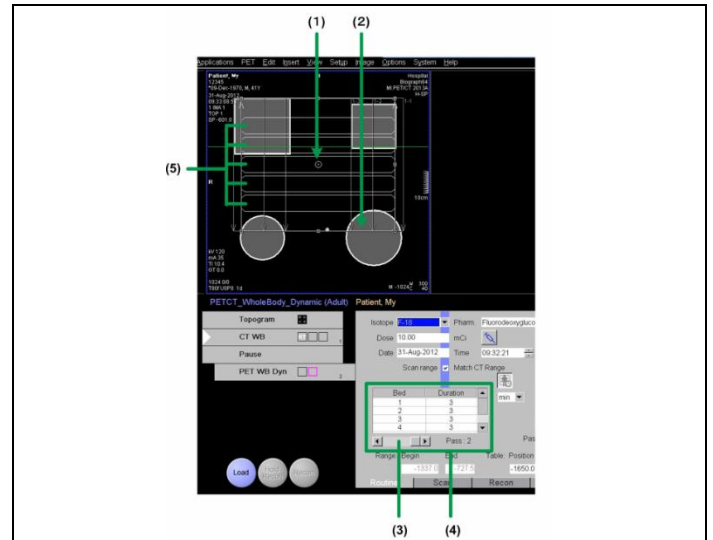
6) 스캔 프로토콜

- 스캔 프로토콜에는 검사 단계가 사전 정의되어 있다. 스캔 프로토콜은 검사 절차를 설정하기 위한 기본 구성 요소이다. Siemens Healthineers에서는 대부분의 일상적 검사에 적용되는 광범위한 스캔 프로토콜 세트를 제공한다. 고유한 스캔 프로토콜을 만들 수도 있다.
- Scan Protocol Assistant(스캔 프로토콜 어시스턴트)를 사용하여 스캔 프로토콜을 편집하거나 삭제할 수 있다.
 - 환자 등록 중에 Patient Registration(환자 등록) 대화 상자의 Study(스터디) 목록에서 스캔 프로토콜을 선택할 수 있다.
 - 검사를 닫기 전에 언제든지 Patient Model Dialog(환자 모델 대화 상자)에서 스캔 프로토콜을 선택하여 검사 절차를 수정할 수 있다.

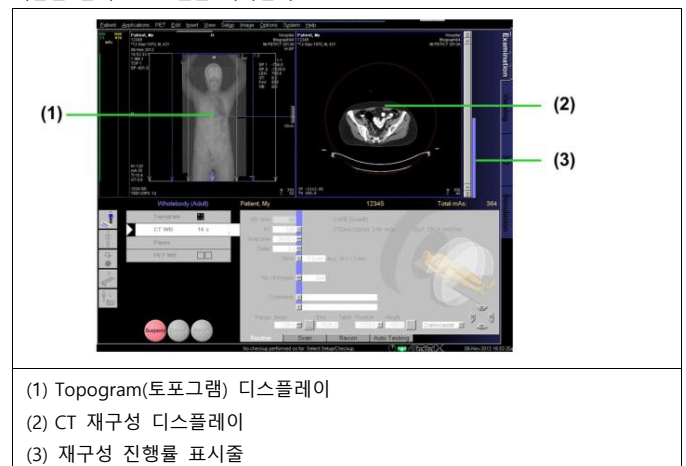
7) 루틴 검사

1) 토포그램 및 CT 스캔 촬영

- ① 평소와 같이 Topogram(토포그램)을 촬영한다. Topogram(토포그램)은 정찰 스캔 역할을 하며 Spiral(나선형) CT 및 PET 스캔을 위한 위치 조정을 할 수 있다.
- ② Topogram(토포그램)의 결과가 표시되면 마우스로 작은 원을 끌어 검사 영역의 중심을 정의한다. 다음 그림에서 (1)를 참고한다.
- ③ 원하는 스캔 범위가 다 포함될 때까지 마우스로 경계 사각형을 위/아래로 끌어 PET 및 CT 스캔 범위의 길이를 정의한다.
- ④ PET Routine(루틴) 하위 작업 카드에서 Match CT Range(CT 범위일치) 옵션을 선택한다.
- ⑤ 베드 또는 범위 파라미터를 정의한다.



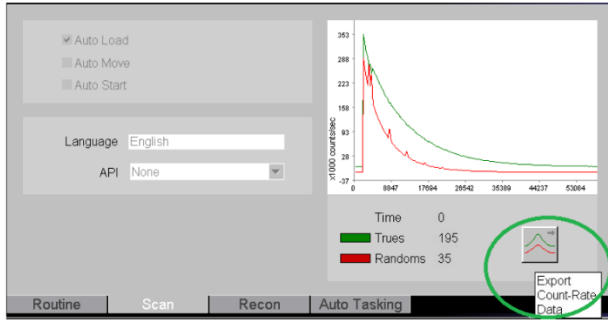
- (1) 마우스 끌기로 스캔 범위의 중심을 정의한다.
- (2) 직사각형 상자를 끌어 스캔 범위를 정의한다.
- (3), (4) Routine(루틴) 하위 작업 카드에 있는 Duration(시간) 열에서 각 베드의 Duration(시간)을 정의한다.
- ⑥ CT 파라미터를 확인하고 CT 스캔을 촬영한다.
- ⑦ 환자 신체 내에 금속 물체가 있는 경우 다양한 의료 기기(예: 심박동기, 인공고관절 등)에 대해 메탈 아티팩트 감소를 사용하여 CT 스캔 데이터를 재구성할 수 있다.
- ⑧ 서로 다른 파라미터를 사용하여 최대 8개의 다른 재구성 작업을 정의할 수 있다. 각 재구성 작업은 자동으로 후처리할 수 있다.
- ⑨ 각 CT 재구성 작업을 쉽게 식별할 수 있도록 고유한 Series description(영상 시리즈 설명)을 입력한다.
- ⑩ 자동 CT 재구성, 후처리, 보기, 필름 생성 또는 전송을 설정하려면 Auto Tasking(자동 작업) 하위 작업 카드에서 파라미터를 설정한다.
- ⑪ Load(로드) 버튼을 클릭하여 계속한다. 로드를 취소하려면 Cancel(취소) 버튼을 클릭한다.
- ⑫ 컨트롤 상자의 Start(시작) 버튼에 불이 켜진다. 컨트롤 상자에서 Start(시작) 버튼을 눌러 CT 스캔을 시작한다.



8) PET 스캔 획득

- (1) Routine(루틴) 하위 작업 카드에 방사능의약품, 선량, 스캔 길이/시간 및 테이블 위치에 대한 정보를 입력한다.
- (2) Edit dose parameters(선량 파라미터 편집) 버튼을 클릭하여 방사성 의약품 선량을 입력하거나 편집한다. (해당하는 경우).
- (3) Scan(스캔) 하위 작업 카드를 클릭하고 드롭다운 메뉴에서 Acquisition Mode(획득 모드)를 선택한다. 이 설정은 수집된 데이터의 속성을 결정하므로 수집 전에 결정해야 한다.
- (4) 여러 프로토콜(예: 종양 및 리스트 모드 스캔)의 경우 완료된 PET 스캔에

대한 촬영 통계 및 계수율 곡선을 표시하도록 Scan(스캔) 하위작업 카드가 업데이트된다.



- (5) Recon(재구성) 하위 작업 카드를 클릭하고 Recon method(재구성방법) 드롭다운 메뉴에서 PET 재구성 파라미터를 설정한다.
- (6) 산란 보정 옵션은 Recon(재구성) 하위 작업 카드의 Scatter Correction(산란 보정) 드롭다운 메뉴에서도 사용할 수 있다.
- (7) Auto Tasking(자동 작업) 하위 작업 카드를 클릭하여 자동화 작업을 설정한다.
- (8) Load(로드) 버튼을 클릭하여 정의된 PET 스캔을 활성화한다(Auto Load(자동 로드)를 선택한 경우 제외)
- (9) 테이블의 움직임이 멈추고 Press START(시작을 누르십시오)라는 메시지가 나타날 때까지 컨트롤 상자에서 Move(이동) 버튼을 누른 상태로 있다.
- (10) 컨트롤 상자의 Start(시작) 버튼에 불이 켜진다. Start(시작) 버튼을 눌러 PET 촬영을 시작한다 (Auto Start(자동 시작) 옵션을 선택하지 않은 경우).

9) 영상 보기

- 작업 카드 보기
- 3D 작업 카드
- syngo TrueD 어플리케이션
- syngo Media Viewer는 CD 또는 DVD로 전송할 수 있는 포괄적인 보기 어플리케이션.

(1) 영상 보기 및 평가

TrueD는 다음과 같이 CT 및 PET 영상을 보고 평가하는 다양한 도구를 제공한다.

- 영상 로드 및 표시
- 영상 정합
- 거리 측정
- 관심 영역(ROI) 평가
- 윈도우 레벨 설정(윈도우 설정)
- 영상 줌/상하좌우 이동
- 영상 저장

(2) 보기 작업 카드

Viewing(보기) 작업 카드에는 2D 영상(CT 및 PET)을 평가하기 위한 다양한 도구가 있다.

Viewing(보기) 작업 카드의 영상 표시 영역 옆에 도구 팔레트가 있습니다. 도구 팔레트는 탭 카드 스택으로 정렬되어 있다.



View(보기) – 영상 정렬

Images(영상) – 영상 편집 및 최적화

Tools(도구) – 영상 평가 및 주석 입력

Patient(환자) – 필름 작업에 영상 복사, 환자 폴더 닫기 등

Evaluation(평가) – 영상 시리즈 평균 계산, 필터링, 감산

Viewing(보기) 작업 카드 내에서 아래 나열된 기능을 수행할 수 있다.

① 영상 로딩 및 표시

- i. Viewing(보기) 작업 카드에서 Patient > Browser(환자 > 검색기) 메뉴항목을 선택한다.
- ii. 단일 데이터 개체를 로드하려면 Patient Browser(환자 검색기)의 내용 영역 또는 탐색 영역에서 개체(예: 영상 시리즈 등)를 더블 클릭한다.
- iii. 여러 데이터 개체를 Viewing(보기) 작업 영역에 로드하려면 다음과 같이 진행한다.
 - [Ctrl]을 누르고 로드할 영상, 영상 시리즈, 스터디 또는 환자를 클릭한다.
 - 도구 모음에서 Load to Viewing(로드하여 보기) 아이콘을 클릭하거나 Patient > Load to Viewing(환자 > 로드하여 보기) 메뉴 항목을 선택한다. 또는
 - 끌어 놓기 방식으로 선택 항목을 Viewing(보기) 작업 카드의 표시 영역의 한 세그먼트로 가져온다.

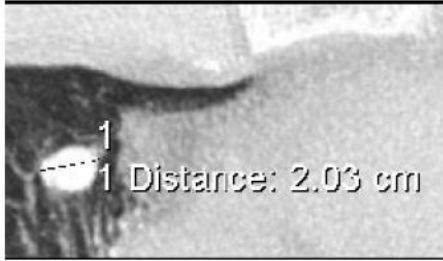
② 영상 선택

수정 및 평가 내용은 보통 활성 영상 세그먼트(기본 설정에 따라 간접적으로 선택되고 경계선이 파란색 점선으로 표시됨) 또는 사용자가 선택한 영상(경계선이 파란색 실선)에 적용된다. 간접 선택이 기본 모드이다.

선택할 항목	실행할 작업:
단일 영상	영상을 클릭한다. 세그먼트 경계선이 파란색 점선으로 표시됩니다
하나 또는 여러 영상	[Ctrl]을 누르고 원하는 영상을 클릭한다.
영상 시리즈의 연속된 모든 영상	첫 세그먼트를 선택하고 Edit > Select OnSucceeding (편집 > 연속 선택)을 선택한다.
영상 시리즈 전체	원하는 영상 시리즈의 한 영상을 선택하고 Edit > Select Series(편집 > 영상시리즈 선택)를 선택한다.

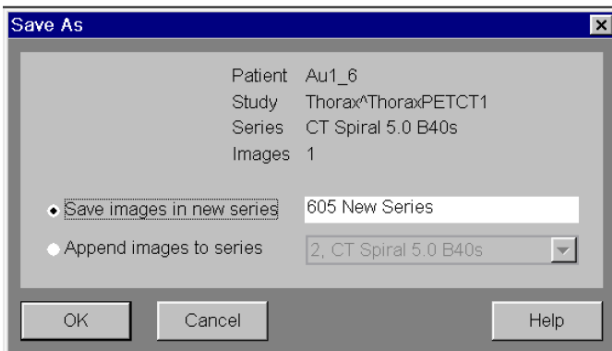
③ 거리 측정

- i. 보기 작업 카드를 선택한다.
- ii. 카드 스택에서 Tools(도구) 카드를 클릭하여 전경으로 보낸다.
- iii. Distance(거리) 버튼을 클릭하여 영상의 두 점 간 거리를 측정한다.
- iv. 측정할 거리의 시작점에 마우스 커서를 놓고 왼쪽 마우스 버튼을 누른 상태에서 끝점까지 끌어 선을 그린다.



④ 관심 영역 (ROI) 평가

- i. Viewing(보기) 작업 카드를 선택한다.
- ii. Tools(도구) 카드에서 Circle(원), Rectangle(사각형) 또는 Freehand(자유형) ROI 버튼을 클릭하여 영상에 ROI를 그리고 평가한다.
- iii. 왼쪽 마우스 버튼을 누른 상태로 영상에 ROI를 그린다.
- iv. 마우스 버튼을 놓자마자 영상에 ROI 평가 결과가 표시된다.
- ⑤ 윈도우 레벨 설정 (윈도우 설정)
 - i. 마우스 포인터를 영상 위로 이동한다.
 - ii. 마우스 가운데 버튼을 누른 상태로 유지한다.
 - iii. 마우스를 위/아래로 이동하여 윈도우 중앙값을 변경한다.
 - iv. 마우스를 오른쪽/왼쪽으로 이동하여 윈도우 너비를 변경한다.
- ⑥ 영상 확대축소/상화좌우 이동
 - i. Viewing(보기) 작업 카드를 선택한다.
 - ii. 카드 스택에서 Image(영상) 카드를 클릭한다.
 - iii. Image(영상) 카드에서 Zoom/Pan(확대축소/상화좌우 이동) 버튼을 클릭한다. 영상 카드의 다른 버튼은 선택되지 않도록 한다.
- ⑦ 영상 저장
- ⑧ 저장할 영상이나 영상 시리즈를 선택한다.
- ⑨ Patient > Save As(환자 > 다른 이름으로 저장)를 선택한다.
- ⑩ 새 영상 시리즈를 저장하려면 Save images in new series(새 영상 시리즈의 영상 저장) 옆에 있는 입력란에 저장할 장소를 입력하고 OK(확인)를 클릭한다.



3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 환자테이블, 겐트리 등을 장치 사용 전 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.

4. 기타구성품(호흡동조시스템, 선택사양)

- 1) 사용 전 준비사항

(1) 시스템 설정



<검사실>

<제어실>

- ① 센서포트, 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 눕히고 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.

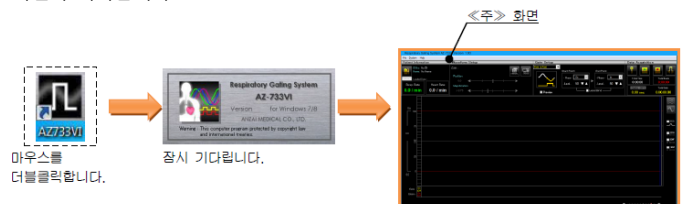
2) 사용 방법

(1) 전원 켜기

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

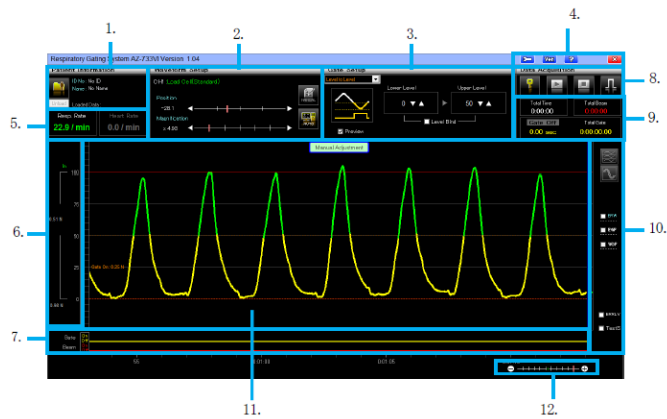
(2) 애플리케이션 시작

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



[첨부분서 번호: IFU-DMI004 ver.01]

(3) 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
- (4) 환자 등록 및 업로드

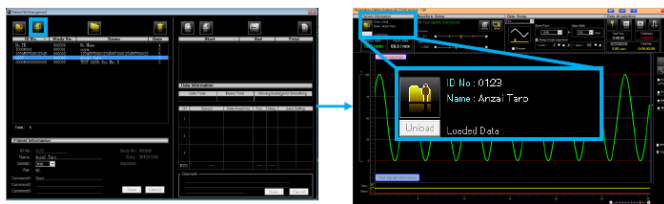
① 신규 환자 등록

<Patient File Management> 아이콘을 클릭하여 등록



② 환자 정보 업로드

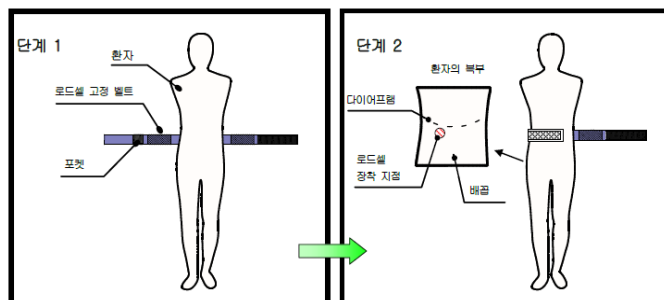
<Patient File Management> 창의 목록에서 정보를 로딩할 환자를 선택하여
<Load Patient Information> 아이콘을 클릭합니다.



(5) 호흡 센서 고정

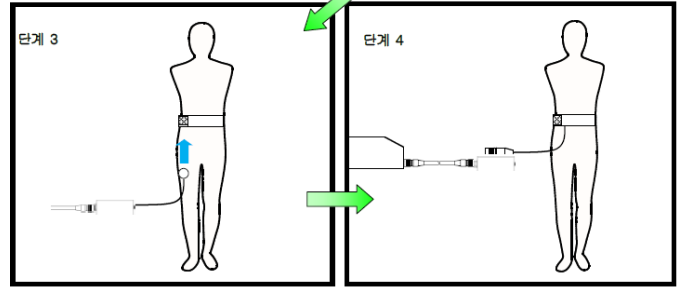
① 로드셀 고정

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



형색부를 환자의 등에 적용해야 합니다.

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



버튼 면이 환자를 향하도록 로드셀을 포켓에
삽입합니다. 고정 벨트를 환자에게 단단히
繫니다.

로드셀 연결 케이블이 환자에게 걸리지
않도록 주의합니다.

② 로드셀 장착 확인

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

③ 레이저 센서 고정

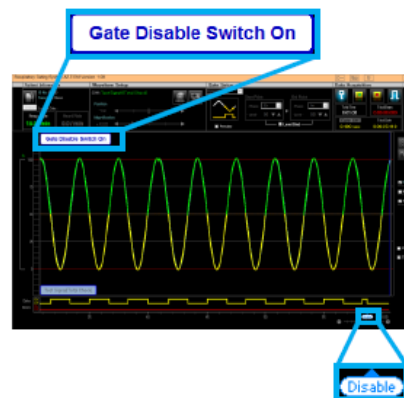
환자 침상에 레이저 센서 고정장치를 부착후 환자를 침상에 눕힙니다.
고정행들을 돌려 방향을 조정합니다.

(6) 환자의 관찰

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

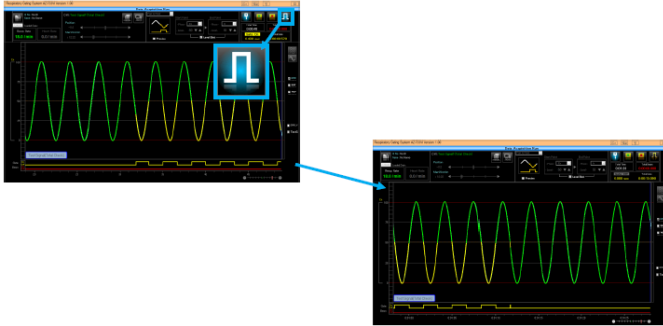
① 동조 신호 출력의 차단

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

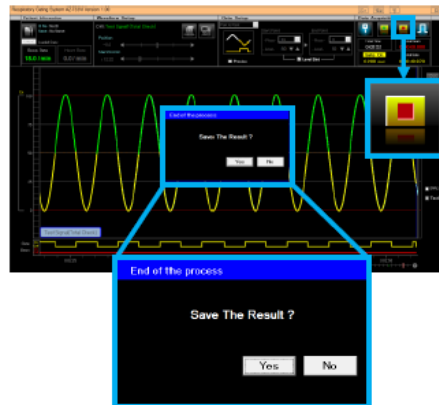
동조 신호 출력이 허용된 상태에서 Gate On/Off 아이콘을 클릭하면, 동조신호
출력이 일시 정지됩니다.



(7) 검사 종료

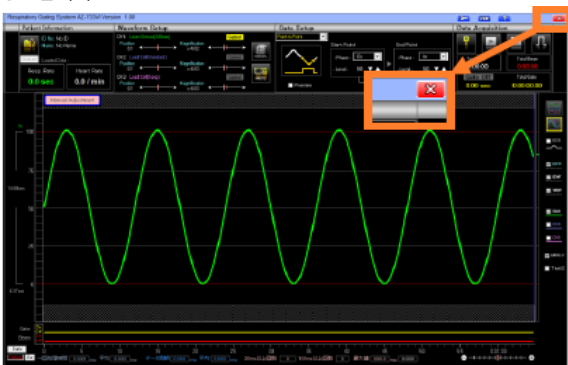
① 데이터 수집의 종료

외부 기기의 검사 종단을 확인하면, 데이터 수집이 종료됩니다.



② 애플리케이션 종료

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



(8) 전원 끄기

① O/S를 종료하고 PC의 전원을 끕니다.

② 센서 포트의 전원을 끕니다.

3) 사용 후의 보관 및 관리방법

(1) 유지 보수

① 퓨즈 교환 : 만약 센서 포트가 전원에 올바르게 연결되어 있음에도 메인 전원 스위치를 통해 전원을 켤 수 없다면, 퓨즈가 끊어졌을 가능성이 있으므로 퓨즈를 교체 하십시오.

② 로드 셀 보정 : 로드셀은 1년에 한 번씩 보정이 필요합니다.

③ 로드 셀 및 고정벨트 : 로드 셀이 더러워졌을 경우 전원을 끄고 깨끗한 부드러운 천으로 닦아주세요.

지워지지 않는 얼룩은 물이나 알코올로 적신 천으로 닦으십시오. 고정 벨트가 더러워진 경우, 섭씨 40도 이하의 물에 세탁기 세척이 가능합니다. 표백제 사용 및 드라이클리닝은 금지됩니다.

④ 레이저 센서: 레이저 센서가 더러워졌다면 아래의 절차에 따라 관리하십시오.

i. 센서 포트의 전원을 끕니다.

ii. 레이저 센서의 헤드 표면을 부드럽고 깨끗한 천으로 닦으십시오.

iii. 이물질이 묻어 있다면 물 또는 알코올로 적신 천을 사용하여 제거하십시오.

iv. 센서가 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.

⑤ 기타 부품 : 시스템의 기타 부품이 더러워지거나 손상된 경우, 다음을 참고하십시오.

i. 외부 표면은 부드러운 천으로 닦으십시오.

ii. 심한 오염이 있을 경우 알코올로 적신 천을 사용하여 닦으십시오.

iii. 센서 케이블, 전원 케이블, 및 기타 연결 부품의 손상이 없는지 점검하십시오.

iv. 손상이 발견되면 사용을 중단하고 제조사에 문의하십시오.

[사용 시 주의사항]

1. 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.

2. 장치의 사용 중 주의사항

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

2) 갠트리 장치 내 과 부하나 온도가 급상승 시 자동 카운트다운이 시작되며, 이 시간동안 만큰은 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 이미지영상시스템의 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 동작중일 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 취 한다

19) 환자 테이블에 환자가 있을 때는 정확한 위치에 앉을 수 있도록 하고 테이블에 적혀있는 초과중량이 넘지 않도록 한다. 매트리스 등 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).

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 합니다.

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

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

4. 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.

5. 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)을 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 동작하는 지 항상 주의 깊게 관찰할 것

- 스캐너중일 때는 환자와 갠트리를 골고루 관찰할 것

6. 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

7. 사이버보안 관련 주의사항

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

- 병원 또는 의료기관의 보안망 안에서 사용한다.

[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