

[첨부문서 번호: IFU-DCT003 ver.01]

[제품명]

NAEOTOM Alpha.Prime

[허가번호]

D 수인 26-4001 호

[버전정보]

VB20x

[사용목적]

복수의 액션 튜브와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신의 단축면 영상을 얻는 기구로써 인공지능 기술을 활용한 테이블 높이와 수평영역 제한 기능, 장기(Organ)를 스캔 및 재구성 범위 설정 기능 등을 제공한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 의료 목적으로 설치된 룸에서만 시스템을 조작해야 한다.
- 2) 시스템 작동을 위해서는 다음 요구 사항이 충족되어야 한다.
 - (1) 온도 범위: 18 - 30 °C
 - (2) 상대 습도: 20 ~ 75%
- 3) CT 시스템, 구성요소 및 액세서리는 폭발성 가스가 있는 구역에서 작동 또는 보관하기에는 적합하지 않다.
- 4) 사용 전 육안 검사
 - (1) 부품이 손상되거나 기계적 결함이 있는지 사용전에 시스템 구성요소 또는 액세서리를 육안으로 확인한다.
 - (2) 손상된 시스템 구성 요소 또는 액세서리는 즉시 교체한다.

2. 사용방법

1) 시스템 켜기

- (1) 시스템을 시작하려면 다음 버튼 중 하나를 누른다.
 - 스마트 커넥터 보드의 갠트리 스탠드 오른쪽 하단에 있는 켜기/끄기 스위치
 - 벽에 스위치가 설치된 경우 벽 스위치 켜기 버튼
 - LCB(Line Connection Box, 라인 연결 상자)가 설치된 경우 LCB의 전원 스위치
- (2) 시스템이 모든 구성 요소에 전원을 연결하고, 의료 소프트웨어가 스플래시 화면을 표시한다. 시스템이 Home(홈) 화면 또는 Logon(로그온) 화면으로 표시되면 완전히 조작 가능한 상태가 되었음을 의미하고, 제어 상자의 키가 켜진 상태로 유지된다.

2) 홈 화면

시스템의 진입점이다. 여기에서 작업을 시작하고, 시스템 점검을 수행하고, 스크린을 잠그고, 시스템을 종료하거나 다시 시작 할 수 있다.

아이콘	기능	아이콘	기능
	시스템 로그인 관리한다.		Online Help(온라인 도움말), About(정보) 대화 상자, What is New(새 기능) 및 Important Information(중요한 정보)에 대한 액세스를 제공한다.

	Expert-i 원격 연결을 시작할 수 있다.		Configuration Panel(구성 패널) 및 Administration Portal에 대한 액세스를 제공한다.
	Job View(작업 보기) 열기.		Scheduler(스케줄러)를 연다.
	점검 절차 시작.		갠트리를 다시 시작하지 않고 의료 소프트웨어를 다시 시작할 수 있다.
	작업 공간 잠그기.		열린 유지보수 작업 강조 표시. 하나 이상의 열린 작업이 있는 경우 표시된다.
	시스템을 종료하거나 다시 시작하는 옵션 제공.		Home(홈) 화면에는 액세스 도구 모음에서 Home(홈) 아이콘을 클릭하거나 모든 애플리케이션을 닫은 후에 액세스할 수 있다.

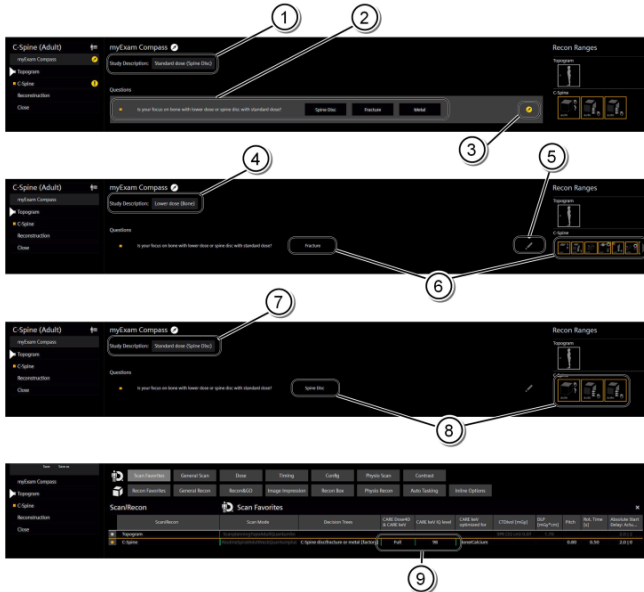
3) 환자 준비

- (1) 로컬로 환자 등록 : Scheduler(스케줄러)에서 로컬로 환자를 등록할 수 있다.
 - ① Scheduler(스케줄러)의 도구 모음에서 Register Patient(환자 등록) 아이콘을 클릭한다. Patients(환자) 목록에 새 항목이 생성되고 빈 Patient Registration(환자등록) 탭이 열린다.
 - ② 필요한 환자 데이터를 입력한다. 어떤 필드에서는 입력을 시작할 때 시스템이 이전에 입력된 값의 목록을 제공한다. Last Name(성), Patient ID(환자 ID) 및 Date of Birth(생년월일) 필드가 입력되면 데이터를 저장할 수 있다.
 - ③ 데이터를 저장하고 등록을 마치려면, Save(저장) 버튼을 클릭한다. 또는 데이터를 저장하고 검사를 시작하려면, Exam(검사) 버튼을 클릭한다.
 - ④ 새 환자가 등록된다.
- (2) 응급 환자 등록 : 비상 시, Scheduler(스케줄러)에서 응급 등록을 수행할 수 있다.
 - ① 도구 모음에서 Emergency Patient(응급 환자) 아이콘을 클릭한다. Patients(환자) 목록에 새 항목이 생성되고 빈 Patient Registration(환자등록) 탭이 열린다.
 - ② 필수 필드는 기본값으로 채워지며 선택적으로 환자에 대해 아는 바에 따라 추가적인 환자 데이터를 입력할 수 있다.
 - ③ 데이터를 저장하고 등록을 마치려면, Save(저장) 버튼을 클릭한다. 또는 데이터를 저장하고 검사를 시작하려면, Exam(검사) 버튼을 클릭한다.
 - ④ 새 환자가 등록된다.
- (3) 신체 영역으로 프로토콜 선택: 신체 영역으로 프로토콜을 선택하는 것은 Protocol Selection(프로토콜 선택) 탭의 선택 옵션 중 하나이다.
 - ① 환자 모델 영역에서 환자 유형에 따라 Adult(성인) 또는 Child(소아) 탭을 선택한다.
 - ② 관련 환자 모델에서 해당 신체 영역을 선택합니다. 환자 모델에서 선택한 신체 영역이 강조 표시된다. 부합하는 프로토콜이 프로토콜 미리 보기 영역에 표시된다.

NAEOTOM Alpha.Prime

[첨부분서 번호: IFU-DCT003 ver.01]

- ③ 프로토콜 미리 보기 영역에서 프로토콜 설명의 내용을 확인한다.
 - ④ 가장 적절한 프로토콜을 선택한다.
 - ⑤ 실행 제어에서 OK(확인)를 클릭한다. 프로토콜이 환자에게 할당된다.
 - ⑥ 할당된 프로토콜을 다른 프로토콜로 교체하려면 Replace(바꾸기) 버튼을 클릭한다.
 - ⑦ 검사에 다른 프로토콜을 추가하려면 Add(추가) 버튼을 클릭한다.
 - ⑧ 계속해서 환자 자세를 확인한다.
- (4) myExam Compass : 수집된 정보에 따라, 프로토콜은 현재 환자의 특성에 따라 스캔 파라미터를 동적으로 조정하거나 재구성 작업을 교환한다.
- T-Spine(공장 설정) 프로토콜을 사용한 예



번호	설명
1	활성 Study Description(스터디 설명): 스터디 설명은 선택한 프로토콜의 스캔 전략을 기반으로 정의될 수 있다.
2	최초 질문 및 가능한 답변
3	Compass(나침반) 아이콘: 답변이 없는 질문을 나타냄
4	활성 Study Description(스터디 설명): 선택한 답변 Fracture(골절)를 바탕으로 정의된 스터디 설명이 표시됨
5	Pencil(연필) 아이콘: 답변이 있는 질문을 나타냄
6	선택한 답변: Fracture(골절)는 선량으로 골격에 초점이 맞춰짐
7	활성 Study Description(스터디 설명): 선택한 답변 Spine Disc(척추 디스크)를 바탕으로 정의된 스터디 설명이 표시됨
8	선택한 답변: Spine disc(척추 디스크):표준 선량으로 척추 디스크에 초점이 맞춰짐
9	파라미터 패널: 조정된 파라미터, 수직 녹색 선으로 표시.

4) 테이블 위에 환자 배치

- (1) CT 제어 장치 중 하나에서 Unload(내리기) 키를 누른다. 또는 테이블 풋스위치의 Unload(내리기) 페달을 밟는다. 테이블이 캔트리 밖으로 이동한다.
- (2) 환자를 좀 더 쉽게 배치하기 위해 환자 테이블을 낮추려면 Feed Down(피드 다운) 키를 누른다.
- (3) 환자를 환자 테이블에 편안하고 적절한 자세로 배치한다.
 - 반듯이 눕거나 엎드린 자세
 - 머리 먼저 또는 발 먼저
 - 왼쪽 옆으로 누운 자세 또는 오른쪽 옆으로 누운 자세
- (4) 검사 대상 신체 부위에서 장신구, 안경, 보철물을 제거한다. 환자가 테이블에 안전하게 누워 있으면, 환자 테이블을 토포그램 시작 위치로 이동한다.
- 5) 검사 준비
 - (1) 토포그램 스캔: 토포그램은 환자의 해부구조에 대한 개요를 제공하며, 다

음 토포그램 스캔에서 스캔할 범위를 정의하는 데 도움이 된다. 또한 선량 조정의 기초가 된다. 토포그램을 포함하여 환자에게 스캔 프로토콜을 할당하면, Topogram(토포그램) 작업이 작업흐름 제어에서 선택된다. 토포그램 획득을 시작하는 즉시 토포그램 세그먼트에 실시간으로 토포그램이 표시된다. 필요한 경우 두 가지 반대 방향으로 두 가지 토포그램을 획득할 수 있다.

① 토포그램 스캔 활성화 : 레이저 마커를 사용한 경우, Topogram(토포그램)을 획득하기 전에 환자 표면의 레이저 선을 확인하여 Topogram(토포그램) 시작 위치를 확인한다.

② 토포그램 스캔 실시

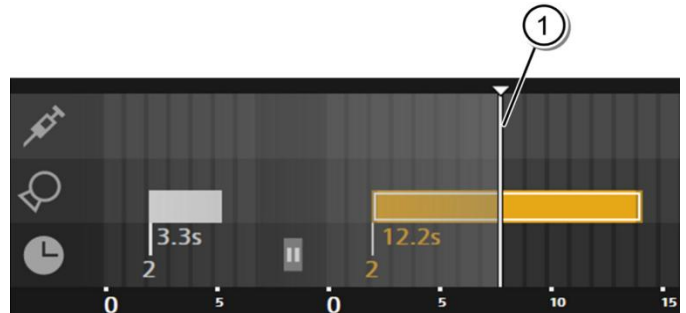
③ Check&Go 금속 검출 : 환자 위 또는 근처의 금속 물체는 획득한 CT 영상에 아티팩트를 생성하며 진단상 중요한 영상의 품질을 저하시킬 수 있다. CT 시스템은 ECG 와이어 등 검사에 필요한 물체를 포함하여 환자 위 또는 환자 근처에 있는 금속 물체를 검출한다. 토포그램 영상 위에 있는 노란 상자는 금속이 검출된 영역을 강조한다.

6) 검사 수행

(1) 토포그램 스캔 : Tomogram(토포그램)은 스캔한 신체 영역의 단면 보기를 제공한다. Tomogram(토포그램)은 진단 목적으로 획득되며, 일반적으로 신체 영역에서 스캔 범위를 정의하는 데 도움을 주는 먼저 실시된 Topogram(토포그램) 스캔에 기초한다.

① 토포그램 스캔 활성화

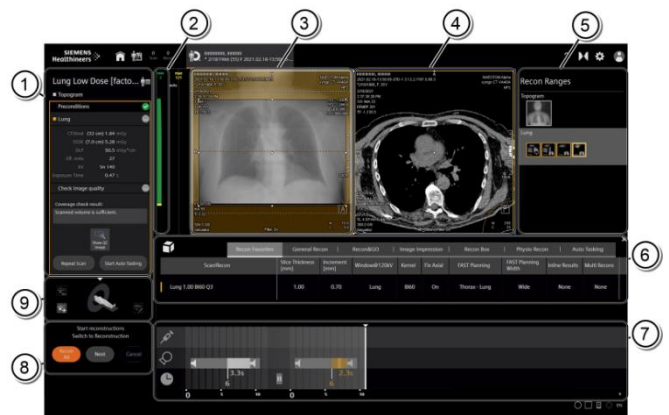
② 토포그램 스캔 수행



번호	설명
1	스캔 진행 상황 표시기 : 흰색 수직 마커가 스캔의 진행 상황을 보여준다. 스캔이 진행됨에 따라범위의 스캔된 부분이 더 밝게 표시된다.

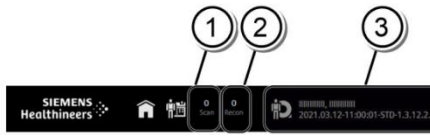
7) 화면 부분별 명칭 및 세부기능




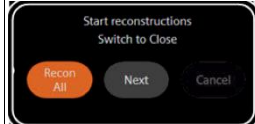
① ICS_Syngo Acquisition Workplace



번호	명칭	주요기능
1	작업 흐름 제어	검사 작업을 시간 순으로 표시한다.
2	CARE Profile	선량 곡선을 표시한다.

[첨부분서 번호: IFU-DCT003 ver.01]

3	토포그램 세그먼트	획득한 토포그램을 표시한다.
4	토모그램 세그먼트	획득한 토모그램을 표시한다.
5	Recon Range 영역	각 스캔 범위의 재구성 범위를 표시한다. 재구성 범위는 재구성 아이콘으로 표시된다.
6	파라미터 패널	사용 간소한 스캔 및 재구성 파라미터를 표시한다. 파라미터 패널은 기본적으로 표시되지 않는다.
7	시간 표시 막대	나타나는 시간 순으로 스캔 범위를 시간 축에 표시한다.
8	실행 제어	제어 버튼이 표시된다.
9	환자 자세 영역	<p>현재 환자 자세와 자세 제어 아이콘을 표시한다.</p>  <p>(1) Scan Worklist(스캔 작업 목록) 아이콘: 스캔이 예약된 환자의 목록을 표시한다. (2) Recon Worklist(재구성 작업 목록) 아이콘: 적어도 하나의 미완료 재구성 작업이 있는 환자의 목록을 표시한다. (3) Scan Patient(스캔 환자) 탭 : 현재 스캔 환자를 표시한다. (4) Recon Patient(재구성 환자) 탭 :Recon(재구성)을 완료하지 않은 환자를 표시한다. 여러 재구성 환자를 열 수 있다.</p>

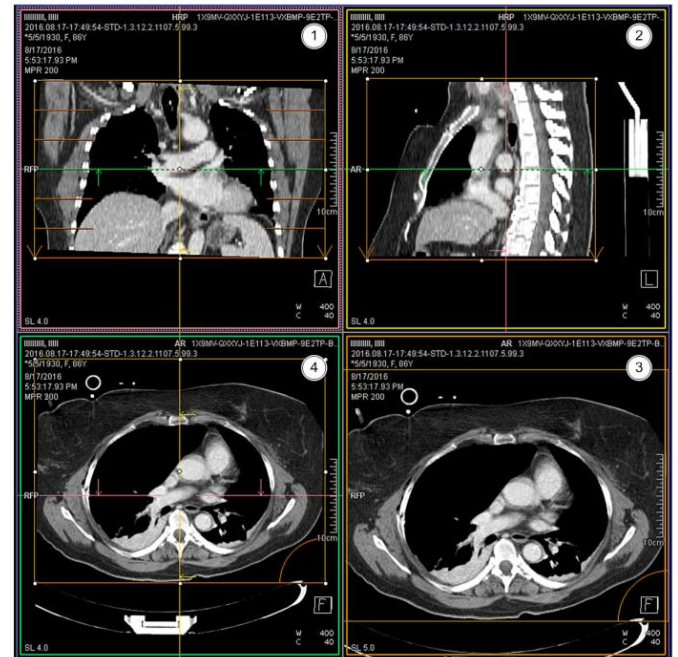
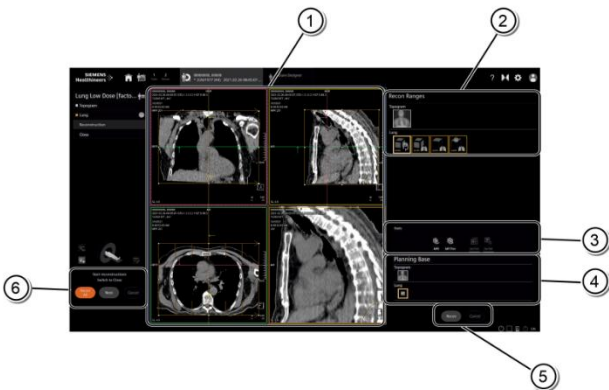
3	Recon Tools(재구성 도구) 영역	<p>재구성을 위해 선택 가능한 도구를 표기한다.</p> 
4	Plannin g Base(계획 기반) 영역	<p>계획 기반 내용을 표기한다.</p> 
5	재구성 제어 영역	<p>재구성 제어 영역</p> 
6	스캔 후 실행 제어 버튼	<p>재구성 실행 제어 버튼이 표기된다.</p> 

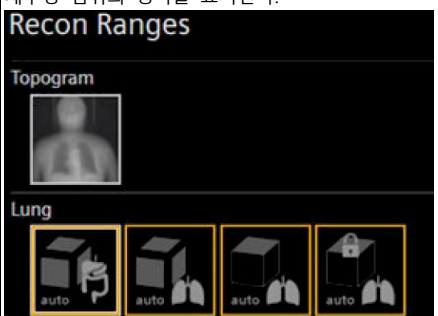
8) 재구성 : 모든 CT 검사에서 영상 재구성에 사용되는 Raw data(로우 데이터)가 생성된다. 진단 목적에 따라, 하나의 Raw data(로우 데이터) 세트에서 서로 다른 파라미터 설정(재구성 작업)을 사용하여 여러 영상 세트를 재구성할 수 있다. 스캔이 완료되고 영상 화질이 승인된 후, Reconstruction(재구성) 작업을 진행할 수 있다.

(1) 영상 영역 : 영상 영역은 4 세그먼트 레이아웃이나 한 세그먼트의 확대 레이아웃을 가질 수 있다.

① 4 세그먼트 레이아웃

②IRS_Reconstruction



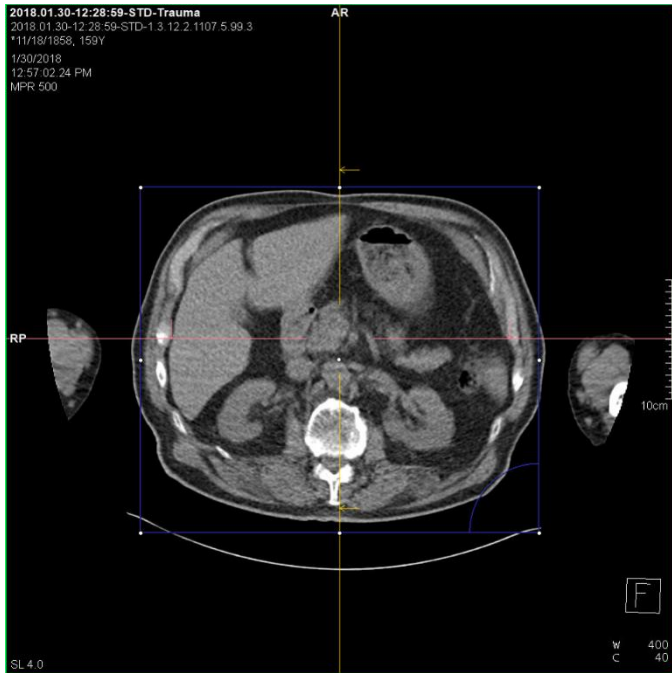
번호	명칭	주요기능
1	Image(영상) 영역	4 세그먼트 레이아웃이나 한 세그먼트의 확대 레이아웃으로 표기될 수 있다.
2	Recon Ranges(재구성 범위) 영역	<p>재구성 범위의 영역을 표시한다.</p> 

번호	설명
1	<p>관상 세그먼트. 아래 영상 중 하나가 표시된다. 관상 세그먼트에는 분홍색 프레임이 표시된다.</p> <p>관상은 관상 영상 방향이 적용된 재구성 작업에서는 FoV 세그먼트이고, 축 영상 방향이 적용된 재구성 작업에서는 기본 기준 세그먼트</p>

[첨부분서 번호: IFU-DCT003 ver.01]

	트이다. • 계획 기반의 관상 투영 • 전방-후방 방향 토포그램 • 후방-전방 방향 토포그램
2	시상 세그먼트. 계획 기반 또는 측면 토포그램의 시상 투영이 표시된다. 시상 세그먼트에는 노란색 프레임이 표시된다. 시상 세그먼트는 시상 영상 방향이 적용된 재구성 작업에서는 FoV 세그먼트이고, 관상 영상 방향이 적용된 재구성 작업에서는 기본 기준 세그먼트이다.
3	측 세그먼트. 측 세그먼트에는 계획 기반의 측 투영이 표시된다. 측 세그먼트에는 녹색 프레임이 표시된다. 측은 측 영상 방향이 적용된 재구성 작업에서는 FoV 세그먼트이고, 시상 영상방향이 적용된 재구성 작업에서는 기본 기준 세그먼트이다.
4	미리보기 및 결과 영상 세그먼트. 수행되지 않은 재구성 작업을 선택하면 오른쪽 하단 세그먼트에 영상 재구성의 예상 결과를 나타내는 미리 보기가 표시된다. 이 세그먼트에는 스캔 색상의 프레임이 표시된다.

② 확대 레이아웃 : 세그먼트의 디스플레이를 확대하려면 세그먼트를 두 번 클릭한다. 4 세그먼트 레이아웃으로 돌아가려면 확대된 세그먼트를 두 번 클릭한다.



(2) 자동 재구성 수행

스캔이 시작되기 전에 프로토콜의 Auto Recon(자동 재구성) 옵션이 On(켜짐)으로 설정된 재구성 작업은 자동 재구성이 구성된다. 자동 재구성 작업은 재구성 아이콘에 Auto(자동) 라벨로 표시된다. 프로토콜에 품질 검사(Check&GO)가 구성되어 있지 않은 경우, 범위 스캔이 완료된 후 자동 재구성 작업이 자동으로 시작된다. 품질 검사가 구성되어 있는 경우, 적절한 바에 따라 진행된다.

(3) 오프라인 재구성 수행: Raw data(로우 데이터)를 사용할 수 있다면 재구성 작업을 오프라인으로 재구성 할 수 있다. 오프라인 재구성 환자는 Patient Browser(환자 검색기)의 Recon Worklist(재구성 작업 목록) 목록 또는 Local Data(로컬 데이터)에서 액세스할 수 있습니다.

① Recon Worklist(재구성 작업 목록) 목록에서 재구성 작업을 완료할 환자를 선택한다. 또는 Local Data(로컬 데이터)의 도구 모음에서 Recon(재구성) 아이콘을 클릭한다. 환자에 대한 재구성 탭이 열린다.

② 평상시와 같이 재구성을 계획하고 수행한다.

9) 검사 마무리 : 일부 작업이 아직 완료되지 않은 경우에도 언제든지 검사를

마무리할 수 있다. 검사할 환자에게 휴식이 필요하거나 응급 환자를 스캔해야 하는 경우에 완료되지 않은 검사를 마무리해야 할 수 있다.

(1) 환자 닫기 : 환자를 닫아서 현재 검사를 마무리할 수 있다.

① 작업 흐름 제어에서 Close(닫기) 작업을 선택한다. Dose Overview(선량 개요) 및 Job View(작업 보기) 탭이 열려 있다. Dose Overview(선량 개요) 탭은 각 스캔 범위에 대한 모든 선량 파라미터의 개요를 제공한다. Job View(작업 보기) 탭에서는 모든 재구성 작업과 각각의 상태, 그리고 진행 중인 재구성, 완료된 재구성, 전송 노트, syngo.via 맵핑과 같은 자동 작업 설정에 대한 개요를 제공한다.

② 해당하는 경우, Auto Tasking(자동 작업) 파라미터를 확인한다. Job View(작업 보기) 탭에는 스캔 프로토콜에 프리셋된 파라미터가 표시된다.

③ 실행 제어에서 Close(닫기)를 클릭한다. 환자가 닫힌다. 모든 대기 중인 재구성 작업이 백그라운드에서 처리된다.

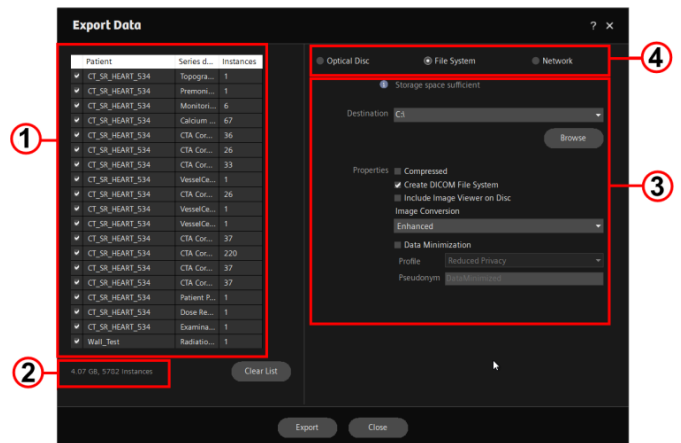
(2) 환자 내리기 : 필요한 스캔을 완료하면 환자 테이블에서 환자를 내릴 수 있다.

① 원격 스캔 컨트롤 또는 제어 상자에 있는 Unload(내리기) 키를 누른다. 또는 테이블 풋스위치의 Unload(내리기) 페달을 밟는다. 테이블이 갠트리 밖으로 이동한다.

② 필요한 경우 환자가 환자 테이블에서 내려올 수 있도록 도와준다.

10) 문서화 및 영상 저장

(1) Export Data(데이터 내보내기) 대화 상자의 화면 레이아웃 : Export Data(데이터 내보내기) 대화 상자에서 로컬 하드 디스크, 이동식 미디어 또는 네트워크 노드로 데이터를 내보내기 위한 설정을 조정하고, 내보내기 작업을 시작할 수 있다.



번호	설명
1	데이터 선택 영역 : 내보내기에 사용할 수 있는 데이터 목록과 내보낼 데이터를 표시하기 위한 확인란이 표시된다. Clear List(목록 지우기) 버튼을 선택하면 데이터 선택 영역에서 모든 항목이 제거된다.
2	내보내도록 선택한 데이터의 양과 크기
3	내보내기 설정 영역. 선택한 내보내기 대상 옵션에 따라 달라진다. 대상과 내보내기 Properties(속성)를 선택할 수 있다. 데이터의 내보내기 크기는 선택한 Properties(속성)에 따라 다를 수 있다.
4	내보내기 대상 영역 : 데이터를 CD/DVD/Blu-ray로 내보낼지, 파일 시스템으로 내보낼지 또는 네트워크 노드로 내보낼지 선택할 수 있다.

11) 검사 파라미터 구성: Administration Portal에서 다양한 검사 파라미터를 설정할 수 있다.

(1) Clinical Configuration 작업 공간을 선택하고 탐색 트리에서 Examination Configuration을 선택한다. 또는 의료 사용자인 경우에는 Examination Configuration(검사 구성) 원도우를 제한된 권한으로 열 수 있다.

(2) 액세스 도구 모음에서 마우스 포인터를 Settings(설정) 아이콘 위로 이동하

NAEOTOM Alpha.Prime

[첨부분서 번호: IFU-DCT003 ver.01]

고 메뉴에서 Clinical Configuration(임상 구성)을 선택한다.

12) 시스템 종료

(1) 시스템 종료 : Home(홈) 화면에서 시스템을 종료할 수 있다. 시스템을 종료하면 모든 미결 워크플로가 닫히고 결과가 Short Term Storage(STS)에 저장된다. 시스템은 로컬 리소스를 사용하는 모든 작업이 완료될 때까지 기다린다.

- ① 모든 실행 중인 검사를 종료하고 모든 애플리케이션을 닫는다.
- ② 액세스 도구 모음에서 Home(홈) 아이콘을 클릭한다.
- ③ Home(홈) 화면에서 Shutdown(종료) 아이콘을 클릭한다.
- ④ Shut down System(시스템 종료)을 선택한다. 활성화된 프로세스가 실행 중임을 확인할 수 있는 System Shutdown(시스템 종료) 대화 상자가 열린다.
- ⑤ 옵션: 활성화된 프로세스를 모두 표시하려면 Job View(작업 보기)를 클릭한다.
- ⑥ 시스템을 종료하려면 Shut Down(시스템 종료)을 클릭한다. 스플래시 화면이 표시된다. 시스템이 종료될 때 미결 워크플로가 닫히고 결과가 저장된다. 또는 종료를 취소하려면 Cancel(취소)을 클릭한다.

13) 기타 구성품 사용방법

(1) 인젝션 지지대



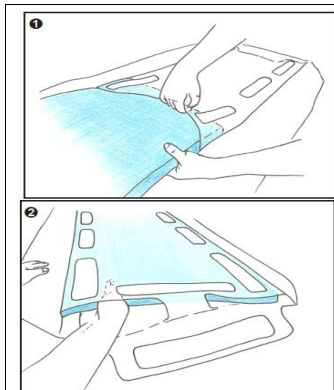
번호	설명
1	Integrated Injector arm(통합 인젝터 암)
2	Injector (인젝터)
3	Injector Holder (인젝터 홀더)

① 지지대 암 이동: 인젝션 지지대 암을 부드럽게 당기거나 밀어서 원하는 수평 위치로 이동시킨다.

② 지지대 회전 또는 이동: 인젝터를 잡고 수평축을 따라 부드럽게 회전시킨다. 또는 인젝터를 당기거나 밀어서 원하는 수평 위치로 이동시킨다.

(2) CT 테이블 커버

침습적 및 비침습적 시술 시 단기적으로 환자를 포지셔닝 및 고정하는 장치로 개방성 상처가 없는 환자에게 사용한다. 비멸균품으로 멸균 영역에서 사용하지 않는다.



설치/장착:

CT 테이블에서 테이블 매트 제거하십시오. CT 테이블과 테이블 매트를 모두 세척하고 소독한다.

- ①/② 먼저 테이블 매트 헤드 CT 테이블 커버 헤드에 밀어 넣고 커버 맨 끝으로 당겨준다. 테이블 매트 의 하단 부분을 접거나 구부려 CT 테이블 커버 끝에 맞추어 당겨준다.

	③ 매트와 CT 테이블 커버의 양쪽 끝 플랩을 이용하여 평편하게 펼쳐준다.
	④ CT 테이블 커버를 뒤집어 벨크로 부분에 맞춰 CT 테이블에 부착한다.
	⑤ 일반적으로 사용 가능한 병원 소독제를 사용하여 모든 검사 후 CT 테이블 커버를 세척한다. 매 사용 시 환자와 CT 테이블 커버 사이의 위생적 보호를 고려하여 사용한다.

(3) FAST 3D Camera

기본적으로 CT 시스템은 FAST 3D Camera에서 촬영된 환자 영상을 저장하거나 원격 DICOM 노드로 보내지 않습니다. 임상 관리자가 워크플로를 활성화하여 환자 영상을 자동으로 저장하고 원격 DICOM 노드에 보내도록 할 수 있습니다.

- FAST 3D Camera 시스템이 설치되었습니다.
- 원격 DICOM 노드가 구성됩니다.
- Patient Configuration 윈도우가 열려 있습니다.

① FAST 3D Camera 영상을 저장하려면 Save FAST 3D camera image 확인란을 선택하십시오.

② Transfer FAST 3D camera image to 드롭다운 목록에서 DICOM 노드를 선택하면 FAST 3D Camera 영상을 선택한 노드로 자동 전송할 수 있다,



(4) 호흡동조 시스템

① 시스템 설정



<검사실> <제어실>

[첨부문서 번호: IFU-DCT003 ver.01]

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

② 케이블 연결

- 센서 박스를 릴레이 박스에 연결합니다.
- 동조 비활성화 스위치를 릴레이 박스에 연결합니다.
- 릴레이 박스를 PC에 연결합니다.
- 전용 부속품을 PC에 연결합니다.
- 각 구성품의 AC 전원 케이블을 연결합니다.
- 센서 포트를 파형모니터(옵션)에 연결합니다.
- 릴레이 박스를 접속함(옵션)에 연결합니다.

③ 호흡 센서 연결

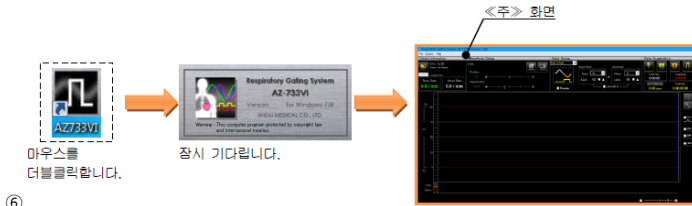
- 로드셀을 센서 포트에 연결합니다.
- 레이저 센서를 센서 고정장치(옵션)에 연결합니다

④ 전원 켜기

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

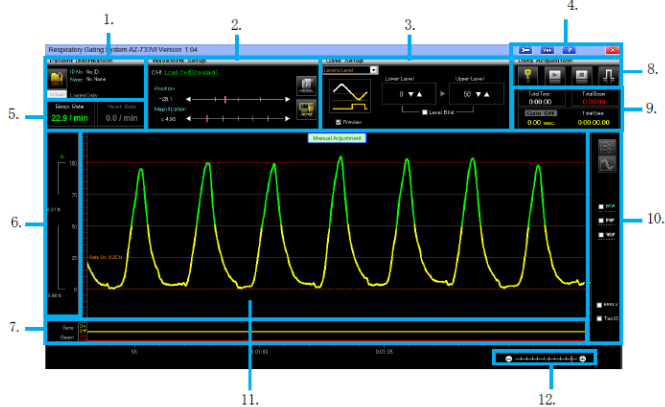
⑤ 애플리케이션 시작

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



⑥

⑦ 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

⑧ 신규 환자 등록

<Patient File Management> 아이콘을 클릭하여 등록



⑨ 환자 정보 업로드

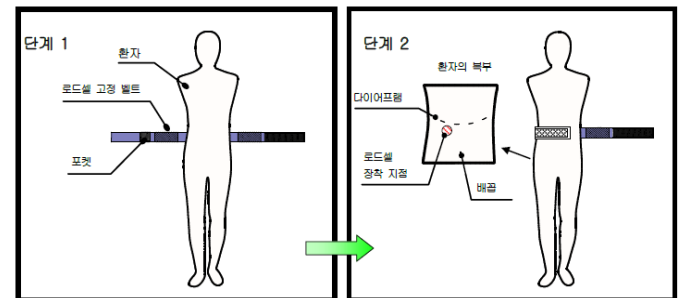
<Patient File Management> 창의 목록에서 정보를 로딩할 환자를 선택하여 <Load Patient Information> 아이콘을 클릭합니다.



⑩ 호흡 센서 고정

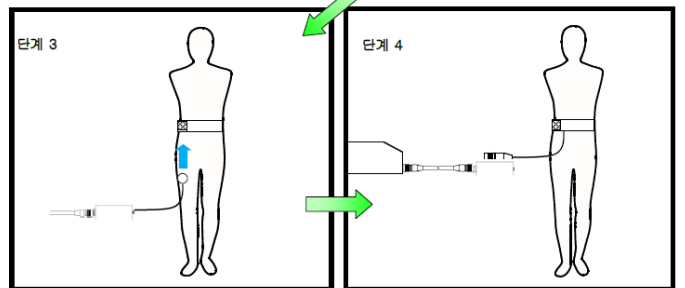
• 로드셀 고정

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 다이어프램 바로 아래에 오도록 합니다.



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

로드셀 연결 케이블이 환자에게 걸리지 않도록 주의합니다.

⑪ 로드셀 장착 확인

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

[첨부분서 번호: IFU-DCT003 ver.01

⑫ 레이저 센서 고정

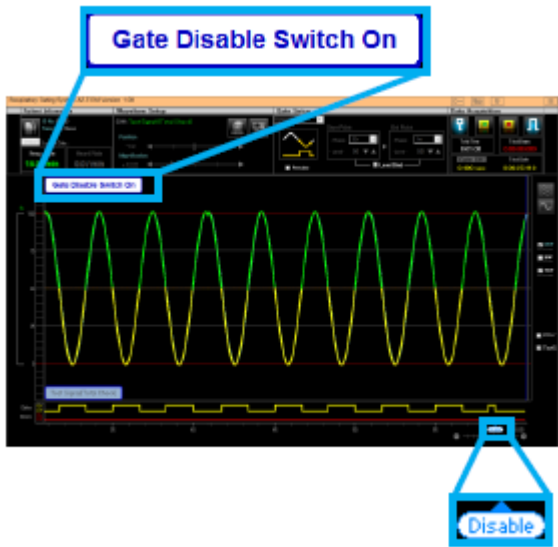
환자 침상에 레이저 센서 고정장치를 부착후 환자를 침상에 눕힙니다. 고정해들을 돌려 방향을 조정합니다.

⑬ 환자의 관찰

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

⑭ 동조 신호 출력의 차단

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



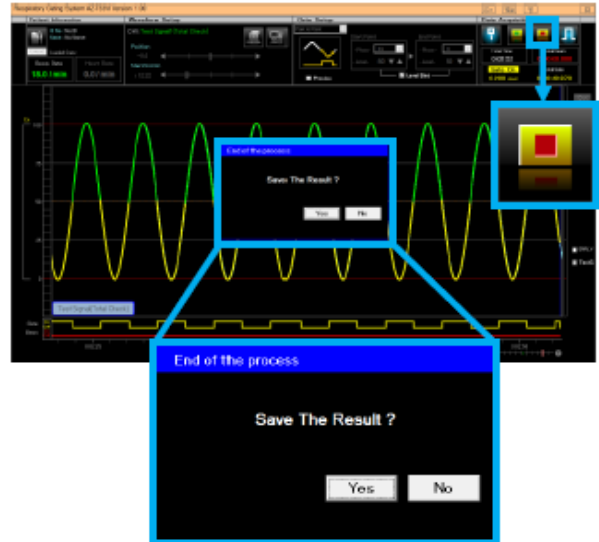
⑮ 동조 신호 출력의 억제

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



⑯ 검사 종료

⑰ 데이터 수집의 종료: 외부 기기의 검사 중단을 확인하면, 데이터 수집이 종료 됩니다.



⑱ 애플리케이션 종료: 메뉴바의 아이콘을 클릭하면, <Main Display>가 닫히고 애플리케이션이 종료됩니다.



⑲ 전원 끄기

- O/S를 종료하고 PC의 전원을 끕니다.
- 센서 포트의 전원을 끕니다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 기본 유지보수 : 시스템이 작동 준비가 되고 모든 안전 관련 기능이 제대로 작동하는지 확인하려면 기본 유지보수를 수행하여 CT 성능을 최적화해야 한다.

2) 시스템 점검 : 시스템은 자동으로 이 절차를 요청하며, 사용자가 실행 여부를 결정할 수 있다. 팝업 메시지로 예정된 점검이 표시되며, 사용자는 이를 닫을 수 있다. 그러나, 점검을 특정 기간 동안 실행하지 않으면, 점검을 실행할 때까지 팝업 메시지가 syngo Acquisition Workplace에 지속적으로 표시된다.

(1) Home(홈) 화면에서 System Check(시스템 점검)를 클릭한다. 또는 액세스 도구 모음에서 Configuration(구성) 아이콘을 클릭하고 메뉴에서 Checkup(점검)을 선택한다. 시스템 점검에 대한 지침이 표시된다.

(2) GO를 클릭한다. Start(시작)를 누르라는 메시지가 표시된다.

(3) 제어 상자에서 Start(시작)를 누른다. 스캔이 시작된다. 시스템 점검이 시작된다.

[사용 시 주의사항]

가. 경고

1. 본 제품은 허가된 사용목적 및 방법에 맞게 사용해야 한다. 허가된 사용목적 및 방법 외에는 사용할 수 없으며, 이로 인해 발생한 모든 문제에 대한 책임은 사용자에게 있다.
2. 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문의에 의해 사용되어야 한다.

[첨부분서 번호: IFU-DCT003 ver.01]

3. 의료진은 본 의료기기의 판독 결과에 의존하여서는 안 되며, 환자의 다른 임상 정보를 포함하여 체계적인 검토와 분석을 통해 진단을 결정하여야 한다.

나. 금기

1. 불필요한 방사선 사용을 금지할 것.
2. 가능한 짧은 조사시간을 사용할 것.
3. 가능한 경우 자동 AKR로 (Air Kerma Range: 자동 조사시간범위) 조정할 것.
4. 방사선 방어용 에이프런 착용할 것.
5. 방사선 조사 모니터링 배지 착용할 것.
6. 가능한 최대로 피검사자-초점간 거리를 유지할 것.
7. 방사 빔으로부터 모든 불필요한 불분명한 사물을 제거할 것.
8. 조사 부주의한 작동에 의한 유출방지를 위해 조사 멈춤이 금지된 경우를 제외하고, 모든 경우에 방사선 조사 금지 스위치를 사용할 수 있다.

다. 디지털의료기기의 사용 중 또는 사용 결과 발생할 수 있는 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

1. 인공지능 기술은 최적의 영상 품질 지원을 위한 이미지 처리기술이며, 단독 임상 의사 결정 지원을 제공하지 않는다.
2. 시스템 작동 응급이벤트의 경우, 수동 조작을 제외한 모든 자동작동을 금지하기 위해 "응급전원 OFF"키를 누른다.
3. 환자가 관여된 임상적 응급상황에서는 지역적 메인 스위치를 OFF하고 [응급멈춤] 키 사용하지 않는다.
4. 목걸이, 종이 클립 또는 액체를 포함한 어떤 물체도 시스템 내부로 들어가지 않도록 한다. (감전, 단락 위험).
5. 스캔 전에 환자에게 연결된 모든 선의 범위를 확인한다. 튜브, IV, 케이블 및 환자 리드는 길이가 충분해야 하고 테이블 이동 시 걸리거나 밟히지 않도록 해야 한다.

라. 일반적 주의사항

1. 온도 및 습도를 상온상태로 유지할 것 (온도 18 - 30 °C, 습도 20 - 75%)
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.
3. 절연 트랜스포머를 겸한 다중 이동 소켓 아울렛은 바닥에 위치해서는 안 된다.
4. 절연 트랜스포머를 겸한 다중 이동 소켓 아울렛은 본 장비 전용으로 사용되어야 한다.
5. 본 기기는 다른 전기용품과 같이 사용하는 것을 삼간다.
6. 콘솔(키보드, 마우스, 제어 상자) 주변에서는 음료와 음식을 주의해서 취급해야 하며, 장비에 음식물과 음료가 들어갈 경우 오작동을 유발할 수 있다.
7. 배터리의 잘못된 취급 및 단락 전류로 인해 감전 또는 화상을 입을 수 있다.
8. 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 경우에는 환각(Hallucination), 성능저하(Drift) 등 인공지능 기술의 특성에 따른 현상이 발생할 수 있다.
9. 본 의료기기는 보안 네트워크 내에서 연결하고 조작해야 한다, 의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고 발생 시 수입사로 연락을 취하도록 한다. (Tel. 080-022-2585)

마. 상호작용

1. 이식형인공심장박동기, 이식형심장충격기의 이식부위에 펄스형태의 연속된 X선빔을 조사 하는 경우, 이들 기기가 부적절한 기능장애 (malfunction)를 일으킬 가능성이 있음. 이에 X선빔이 인공심장박동기, 이식형심장충격기에 직접 조사 되는 것을 되도록 피하고, 짧은 시간동안 X선 출력을 최소로 설정하여 사용할 것.

바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

1. 임신상태를 인지한 산모의 방사선 검사 또는 치료동안 배아 또는 태아의 보호를 위해 전문의 처방에 따른 특별한 고려가 요구된다.
2. 민감한 인체 기관들(눈, 생식기)은 작동 빔이 조사될 때는 언제나 보호될

드 되어야 한다.

3. 급성 스킨 화상 (환자주의사항), 급성 모발 손실 (환자주의사항) 방지를 위해 전문의의 안전규칙을 따른다.
4. 만성 방사선 상해 (직원 주의사항) 방지를 위해 방사선 안전규칙을 따른다.
5. 신생아나 소아에 대해서는 반드시 정해진 프로토콜을 사용하여 방사선 피폭을 최소화 할 것.
6. 소아 방사선 검사에서의 환자선량 권고량을 준수 할 것
7. 엑스선 촬영 전 임신 가능성이 있는 가임기 여성에 대해 임신여부를 확인한 후 촬영하도록 안내
8. 영유아 촬영 시 생식기 보호대를 이용하여 생식기를 보호한 후 촬영하도록 안내
9. 불필요한 피폭을 막기 위해 영유아의 체형에 맞는 적절한 콜리메이션을 하도록 함
10. 영유아의 움직임으로 불필요한 재촬영을 막기 위해 보호자를 동반하여 촬영 하도록 안내

사. 적용상의 주의

1. 기계, 장치에 강한 충격을 가하지 말 것
2. 무리한 촬영조건에 설정, 조사하지 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 엑스선 발생의 중지와 침대의 구동을 정지 시킬 것
6. 검사 중에는 반드시 CT 검사실 문을 닫을 것.
7. 환자의 검사를 돕기 위해 CT 검사 중 검사 실로 들어가게 되었을 때는 방사선 방어용 에이프런을 착용 할 것.
8. 기계, 오작동으로 인해 표시되는 경고 표시 창을 제어 모니터에서 항상 확인 할 것
9. 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.
10. 움직이는 부품에 의해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 환자복 또는 머리 카락이 기계 부품에 끼지 않았는지 확인하며, 주입관과 호흡관, 카테터와 심전도 케이블 등이 부품사이의 공간에 끼지 않았는지 확인한다.
11. 적외선 센서는 리모컨을 포함한 다른 적외선 장치와 간섭을 일으킬 수 있습니다. 환자의 3D 영상을 캡처하는 동안에 다른 적외선 장치를 사용하지 마십시오.
12. 엑스선 관 등의 보호를 위해 장비 사용 직후 전원을 곧바로 차단하지 말 것
13. 장비 사용 후 각종 전원 스위치를 차단한다.
14. 인체 또는 환경에 유해한 시스템 구성 요소는 관련 규정에 따라 주의하여 폐기해야 한다.
15. 환경적으로 관련이 있는 구성 요소의 예로는 축전지와 배터리, 변압기, 콘덴서, 음극선관, 모니터 브라운관 및 팬텀이 있다.
16. 장치의 고장시에는 담당자의 판단에 근거하여 전원, 퓨즈 등의 이상유무를 확인할 뿐 마음대로 만지지 말고 적절한 표시를 하고, 수리는 제조, 수입업소 또는 수입업소의 전문가에게 의뢰한다.
17. 장치의 취급이나 보수에 관하여 필요한 사항은 취급설명서를 참고로 할 것.
18. 장치 및 부품은 반드시 정기 점검을 행할 것.
19. 오랫동안 사용하지 않던 장치를 다시 사용하는 경우에는 완전하게 정상적으로 작동되고 있음을 확인할 것.
20. 본 제품 설치, 수리 시에는 제조사로부터 확인 받은 부품 (본 제품에 포함, 사용되는 축전기, 컨버터, 배터리, 정류 기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프 홀더, 케이블, 케이블홀더, 컴퓨터, 모니터, 외장형 하드 디스크 드라이브, 라우터, 스위치, 허브, 프린터, 카드판독기, 포스시스템 등 같은 전기 부품, 그리스, 냉각수, 누출감지염료, 세척제, 실런트, 에폭시, 윤활제, 작동유, 접착제, 페인트, 냉각팬, 플라스틱 커버, 비닐커버, 필터, 보호 필름, 보호 캡, 보드, 스크류, 고정

[첨부분서 번호: IFU-DCT003 ver.01

용 홀더, 고정용 쿠션 및 스트랩 등) 을 사용한다.

21. 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 없습니다. 스캐너를 사용하기 전에 모든 외장 장비의 전기 연결 및 작동이 올바른지 육안으로 검사하십시오.

22. 시스템의 조언이 필요하거나 시스템에 문제가 발생할 경우, 원격지원 (Siemens Remote Service)을 연결하여 지원을 받을 수 있습니다. 교육을 받은 사용자만 시스템 네트워크에 원격으로 접근할 수 있도록 해야 한다.

[저장방법]

1. 촬영실, 조작실, 기계실

- 1) 온도 : 18°C ~ 30°C
- 2) 습도 : 20% ~ 75%

2. 보관환경 및 운송환경

- 1) 온도 : -20°C ~ 50°C
- 2) 습도 : 5% ~ 95%
- 3) 기압 : 700 ~ 1060 hPa

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

(1) 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보

<학습데이터수>

- FAST Direction: 7,380
- FAST Range: 7,380
- FAST Isocentering: 4,041

(2) 예측되는 성능의 범위 및 한계

- FAST 3D Camera
 - FAST Direction: 환자의 최소 95%가 올바르게 식별 됨
 - FAST Range: 환자의 최소 95% 가 이상적인 위치에서 수평거리 5cm 미만임
 - FAST Isocentering: 환자의 최소 95% 가 이상적인 위치에서 수직거리 2cm 미만임
- FAST Planning
 - 영역 계산 시간 소요 시간 900ms 이하
 - 각 계산된 장기(organ)별 범위에 대한 사용자 수용비율 90% 이상

[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 2월