NAEOTOM Alpha

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-DCT008 ver.01]

[제품명]
NAEOTOM Alpha

[모델명]
NAEOTOM Alpha, NAEOTOM Alpha.Peak

[허가번호]
D 수인 22-4609 호

[버전정보]
VA50x / VB10x / VB20x

[사용목적]
복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신의 단층면 영상을 얻는 기구

[사용방법]

가. 사용 전 준비사항

1) 온도 및 습도를 규격에 맞게 유지하여야 한다. (18℃-30℃, 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 촬영 영역 내에 불필요한 이물질(조영제, 인공물, 핀)이 있는지를 검사하며, 엑스선 방사시 표시램프의 작동상태를 점검한다.

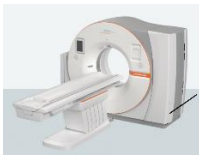
나. 사용방법

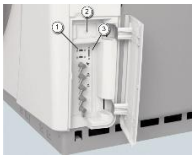
1. 시스템 시작 및 종료

1) 시스템 전원 켜기

(1) 시스템을 시작하기 전에, 프린터와 같은 다른 모든 구성 요소가 올바로 작동하는지 확인하십시오. 다음과 같은 방법을 사용하여 시스템을 켤 수 있습니다.

(2) 다음 버튼 중 하나를 누릅니다.
① 갠트리 스탠드 오른쪽 하단에 위치한 스마트 커넥터 보드의 On/Off(켜기/끄기) 스위치





(1) USB 인터페이스
(2) On/Off(켜기/끄기) 스위치
(3) SD 카드(서비스 전용)

② 벽 스위치가 설치된 경우, 벽 스위치 ON(켜기) 버튼
③ LCB(Line Connection Box, 라인 연결 상자)가 설치된 경우 LCB의 전원 스위치

(3) 시스템이 모든 구성 요소에 전원을 연결하고, 의료 소프트웨어가 스플래시 화면을 표시합니다 시스템이 Home(홈) 화면을 표시하면 완전히 조작 가능한 상태가 되고, 제어 상자의 키가 켜진 상태로 유지됩니다

(4) 안전한 작동을 보장하고 불규칙성을 교정하기 위해, 이 시스템은 점검 절차를 제공합니다.
① 점검 절차를 수행하기 전 반드시 검사실 내에 사람이 없는지 확인해야 합니다. 설정(setting)이나
초기 화면(Home)에서 시스템 점검(system check)를 클릭 후, "Go"를 클릭합니다.

또는 액세스바에서 설정(settings) 아이콘을 클릭 후, "Checkup"을 선택하고 시스템 점검 (system check)이 보이면 "Go"를 클릭합니다.
② 시스템이 준비가 되면 사용자에게 시작 버튼을 누르라는 안내 메시지가 화면에 나타납니다. 제어 상자의 시작 버튼을 누릅니다.

2) 기능검사

시스템이 작동 준비가 되고 모든 안전 관련 기능이 제대로 작동하는지 확인하려면 실제 검사 절차를 시작하기 전에 매일 기능 테스트를 수행해야 합니다.
테스트에서는 가장 중요한 기능 절차와 시스템 안전 장비를 점검합니다.
(1) STOP(중지) 키 점검(필수)
① 원격 스캔 컨트롤이나 제어 상자에 있는 테이블 이동 키 중 하나를 누르고 누른 상태로 있습니다.



② 환자 테이블이 이동하면 제어 상자나 갠트리에 있는 STOP(중지) 키를 누릅니다. 테이블 이동이 즉시 중지되어야 합니다.



③ STOP(중지) 키를 누른 후 갠트리에서 환자 테이블을 수동으로 이동할 수 있는지 점검합니다.

(2) 환자 테이블 상판 점검(필수)
① 테이블 상판이 움직이는지와 깨끗한지를 점검해야 합니다.
② 스캔 필드에 잔류 조영제, 혈액 또는 기타 오염이 없는지 확인합니다.
③ 갠트리에서 테이블 상판의 핸들을 당겨 수동으로 후진시킬 수 있는지 확인합니다.

(3) 방사선 차단 및 경고등 점검
① 제어 상자, 원격 스캔 컨트롤, 갠트리, 그리고 해당되는 경우 검사실 문 옆에 있는 방사선 경고 등을 점검해야 합니다.
② 일일 영상 화질 테스트 중에 방사선 경고등이 제대로 작동하는지 점검합니다.
방사선이 방출되면 방사선 경고등이 켜져야 합니다.
③ 검사실 문이 열려 있을 때 방사선이 즉시 중지되는지 확인합니다.
④ 문을 다시 닫은 후 화면에 표시되는 지침을 따릅니다.

(4) 레이저 마커 점검
① 레이저 마커를 켜고 흰색 종이에 라이트 빔이 투영되는지 점검합니다.
② 레이저빔은 십자선을 투영해야 하고 기준 수준 레이저빔은 라인 마크를 투영해야 합니다.
③ 레이저 광선 때문에 시력을 잃을 수 있습니다. 조정 중에 레이저 빔을 직접 쳐다보거나 거울과 같이 매끄러운 표면에 반사되는 레이저 빔을 쳐다보지 마십시오.

(5) 인터컴 시스템 점검(옵션)
① 제어 상자의 Call patient(환자에게 말하기) 키와 Listen to patient(환자말 듣기) 키가 작동하는지 점검합니다.

(6) 원격스캔컨트롤(유선/무선) 및 태블릿 점검(옵션)
① 사용전 시스템에 유선연결, 페어링 및 충전이 되어 있는지 항상 확인합니다.

3) 시스템에 로그온

① 현장의 보안 정책에 따라 시스템 시동 후 시스템에 로그온해야 할 수도 있습니다. 시스템 시작 후 로그온이 표시되지 않는 경우, "meduser"로 로그온된 것입니다.

② 액세스 도구 모음에서 사용자 이름을 클릭하여 Logon(로그온) 대화상자를 엽니다.
③ 사용자 이름과 비밀번호를 해당 필드에 입력합니다.
④ 필요할 경우 도메인을 선택합니다. 최초 로그온 후에는 시스템이 도메인을 기억합니다.
⑤ OK(확인)를 클릭해서 확인합니다.
⑥ 계정이 잠기거나 비활성화되거나 로그인할 수 없는 경우 이유를 설명하는 메시지가 표시됩니다. IT 관리자에게 문의하십시오.

4) 시스템 끄기

(1) Home(홈)에서 시스템을 끄기
① 모든 실행 중인 검사를 종료하고 모든 애플리케이션을 닫습니다.
② 액세스 도구 모음에서 Home(홈) 아이콘을 클릭합니다.
③ Home(홈)에서 Shutdown(종료) 아이콘 아래에 있는 화살촉을 클릭합니다.
④ Shut down System(시스템 종료)을 선택합니다. 대화 상자가 표시됩니다.
⑤ 옵션: 활성화된 프로세스를 모두 표시하려면 Job View(작업 보기)를 클릭합니다.
⑥ 시스템을 종료하려면 Shut Down(시스템 종료)을 클릭합니다. 스플래시 화면이 표시됩니다. 시스템이 종료될 때 미결 워크플로가 닫히고 결과가 저장됩니다. - 또는 - 종료를 취소하려면 Cancel(취소)을 클릭합니다.

(2) 시스템 수동으로 끄기
① 갠트리 스탠드 오른쪽 하단에 위치한 갠트리 커넥터 상자의 On/Off(켜기/끄기) 버튼을 눌러서 시스템을 종료할 수 있습니다. 갠트리와 콘솔 작업 공간이 실행 중인지 확인한다.
② 다음 버튼 중 하나를 누릅니다.
■ 오른쪽 갠트리 스탠드에 위치한 갠트리 커넥터 상자의 On/Off(켜기/끄기) 버튼
■ 벽 스위치가 설치된 경우, 벽 스위치 OFF(끄기) 버튼
■ LCB(라인 연결 상자, 옵션)가 설치된 경우, LCB의 전원 스위치
③ 타이머 대화 상자에 시스템 종료에 대한 정보가 표시됩니다. 위에서 언급한 버튼을 한 번 더 눌러서 종료를 취소할 수 있습니다.
④ 종료를 확인하면 시스템이 모든 작업을 마치고 종료를 진행합니다. 취소하려면 Force Shutdown(강제 종료)을 클릭합니다.

(3) 시스템 다시 시작
① 모든 실행 중인 검사를 종료하고 모든 애플리케이션을 닫습니다.
② 액세스 도구 모음에서 Home(홈) 아이콘을 클릭합니다.
③ Home(홈)에서 Shutdown(종료) 아이콘을 클릭합니다.
④ Restart System(시스템 다시 시작)을 선택합니다
- 활성화된 프로세스를 모두 표시하려면 Job View(작업 보기)를 클릭합니다.
⑤ 옵션: 활성화된 프로세스가 실행 중임을 확인할 수 있는 System Shutdown(시스템 종료) 대화 상자가 열립니다.
⑥ 시스템을 다시 시작하려면 Restart System(시스템 재시작)을 클릭합니다. 시스템이 종료되고 다시 시작됩니다.
- 또는 -
재시작을 취소하려면 Cancel(취소)을 클릭합니다.

2. 환자등록 및 촬영

1) 시스템 제어

조정콘솔의 영상시스템(syngo Acquistion Workplace) 과 태블릿(선택사양, GO application) 은 동기화 됩니다. 영상시스템에서는 항상 시스템 제어가 가능합니다.

(1) 영상시스템(syngo Acquistion Workplace)



① 작업 흐름 제어: 검사 작업을 시간 순으로 표시합니다: Protocol, myExam Compass, Topogram, Scan, Reconstruction, Close(프로토콜, 토포그램, 스캔, 재구성, 닫기).
② CARE Profile: 선량 곡선을 표시합니다.
③ Topo(토포) 세그먼트: 획득한 Topogram(토포그램)을 표시합니다.
④ Tomo(토모) 세그먼트: 획득한 Tomogram(토모그램)을 표시합니다.
⑤ Recon Ranges(재구성 범위) 영역: 각 스캔 범위의 재구성 범위를 표시합니다. 재구성 범위는 재구성 아이콘으로 표시됩니다.
⑥ 파라미터 패널: 사용 가능한 스캔 및 재구성 파라미터를 표시합니다. 파라미터 패널은 기본적으로 표시되지 않습니다.
⑦ 시간 표시 막대: 나타나는 시간 순으로 스캔 범위를 시간 축에 표시합니다.
⑧ 실행 제어: 제어 버튼
⑨ 환자 자세 영역: 현재 환자 자세와 자세 제어 아이콘을 표시합니다.

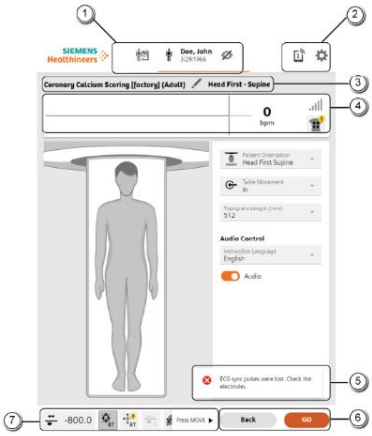
(2) 태블릿(선택사양)
검사실에서는 여러 태블릿이 제공됩니다. 태블릿의 Scan&GO 애플리케이션을 사용하여 검사실 내에서 기본 워크플로를 수행할 수 있습니다. syngo Acquisition Workplace와 동기화되어 있습니다. 무선으로 시스템과 데이터 통신이 이루어집니다.
태블릿은 사용 전에 충전상태와 페어링 상태를 확인한 후 사용합니다. 갠트리 태블릿을 갠트리에 부착할수 있으며, 갠트리 태블릿을 갠트리에 부착하고 시스템 전원을 켜면 태블릿이 충전됩니다.



① 페어링 라벨
② 갠트리 태블릿용 접촉 충전
갠트리 태블릿을 도킹 스테이션에 부착하면 충전됩니다. 도킹 스테이션은 벽에 걸거나 제어실 등에서 테이블 위에 위치시킬 수 있습니다.



<도킹 스테이션:접촉식> <도킹스테이션 스탠드>



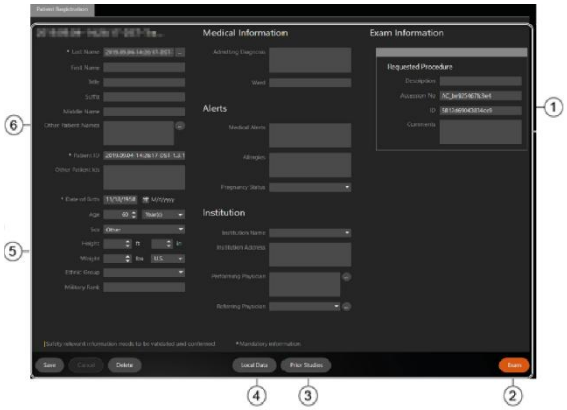
① Patient data (환자 정보 표시) : 환자 선택 및 환자 정보 표시를 위한 컨트롤 제공합니다.
② Information icons (정보 아이콘 표시) : 음성 컨트롤, 검사실 문열림, 연결된 태블릿 수, 화면 활성 아이콘을 제공합니다.
③ Scan Parameter(스캔 파라미터 표시) : 선택된 프로토콜, 환자 자세 및 현재 범위의 스캔 파라미터에 대한 정보를 제공합니다.
④ Physiological Signal(생리학적 신호 표시) : 심전도와 호흡 게이팅 시스템이 CT 시스템에 동시에 연결된 경우 심전도 곡선과 호흡 곡선 사이에서 전환할 수 있습니다.
⑤ Instruction Message (알림 메세지 표시) : 검사 매개변수 충돌을 해결하기 위한 워크플로 지침, 경고 및 오류 메시지 등을 표시합니다.
⑥ Execution control(실행 제어 표시) : 검사 워크플로를 제어하기 위한 버튼을 제공합니다.
⑦ Tools area(도구 영역 표시) : 검사설정 및 알림 메세지(Instruction Message) 표시를 수정할 수 있습니다.

(3) 주요 도구 모음

아이콘	명칭 및 설명
	Exam(검사) 스캔 워크플로를 시작합니다.
	Emergency Patient(응급 환자) 응급 환자를 등록할 수 있는 도구입니다.
	Add Patient(환자 추가) 스캐너 작업 공간에서 로컬로 새로운 환자를 등록할 수 있는 도구입니다.
	Broad Query(광범위 조회) 특정 시간 범위의 Patients(환자) 목록을 RIS로부터 새로 고칩니다.(RIS 에 연결된 경우에만 사용 가능)
	Patient Query(환자 조회) 선택된 RIS로부터 환자 데이터와 절차 데이터를 읽어옵니다. (RIS 에 연결된 경우에만 사용 가능)
	Delete Procedure(절차 삭제) 검사가 아직 시작되지 않은 경우, Patients(환자) 목록에서 로컬로 등록된 환자를 삭제합니다.
	Manage Raw Data(로우 데이터 관리) 로우 데이터를 삭제하거나 내보내거나 가져올 수 있는 Manage Raw Data(로우 데이터 관리) 대화상자를 엽니다.
	Recon(재구성) 오프라인 재구성을 시작합니다.
	Patient Browser(환자 검색기) 열기
	Job View(작업 보기) 열기
	Settings(설정) 메뉴 열기
	일반 온라인 도움말 시작
	시스템 로그온 관리
	점검 절차 시작
	작업 공간 잠그기
	시스템을 종료하거나 다시 시작하는 옵션 제공
	CT View&GO 판독을 위해 환자 데이터를 CT View&GO로 로드합니다.
	Open(열기) 할당된 워크플로로 판독하기 위해 환자 데이터를 로드합니다. 워크플로가 할당되지 않은 경우, 기본 워크플로가 할당되고 워크플로가 시작됩니다.
	Open with(함께 열기) 워크플로를 선택하고 판독을 위해 환자 데이터를 로드할 수 있습니다.
	Print(인쇄) 선택한 데이터를 인쇄할 수 있도록 Print(인쇄) 워크플로 단계를 엽니다.
	DICOM Q/R 외부 매체 또는 DICOM 노드에서 스터디를 검색하고 읽어옵니다. 이 기능은 원격 DICOM 노드가 구성되어 있거나 로컬 클라이언트 PC에 DICOMDIR이 포함된 CD/DVD/USB 매체가 삽입된 경우에만 작동합니다.
	Import(가져오기) 외부 매체, 파일 시스템 또는 네트워크 노드에서 파일을 가져옵니다. 이 기능은 DICOMDIR을 사용할 수 없는 경우에도 작동합니다.
	Export(내보내기 DICOM 데이터를 외부 매체, 파일 시스템 또는 네트워크 노드로 내보냅니다.
	Correct(수정) 환자 데이터를 수정할 수 있습니다.

2) 환자 등록

(1) 영상시스템(syngo Acquistion Workplace)



번호	명칭	설명
1	Exam information	검사 정보
2	Exam	검사 버튼 : 검사를 트리거합니다.
3	Prior Studies	이전 스터디 버튼 : 이전 스터디를 검색하기 위한 Prior Studies(이전 스터디) 대화 상자를 엽니다.
4	Local Data	로컬 데이터 버튼 : 선택한 환자에 대한 스터디를 볼 수 있는 Local Data(로컬 데이터)를 엽니다.
5	Height & Weight	Height(신장) 및 Weight(체중) : 환자 데이터를 RIS로부터 받은 경우에도 Height(신장) 및 Weight(체중) 속성은 검사가 시작되기 전에 편집할 수 있습니다.

(2) 환자 등록 순서

① Scheduler(스케줄러) 및 Local Data(로컬 데이터)의 도구 모음에서 환자를 조회하거나 Add Patient(환자 추가) 아이콘을 클릭합니다.

② Patients(환자) 목록에서 새 항목이 생성되고 빈 Patient Registration(환자 등록) 탭이 열립니다.

③ 필요한 환자 데이터를 입력합니다. 필수 필드에는 별표*가 붙습니다. 환자를 CT 스캐너에서 수동으로 등록할 경우, 별표(*)가 표시된 환자 이름 (Last name), 환자 아이디 (Patient ID), 생년월일 (Date of Birth)은 반드시 입력되어야 합니다

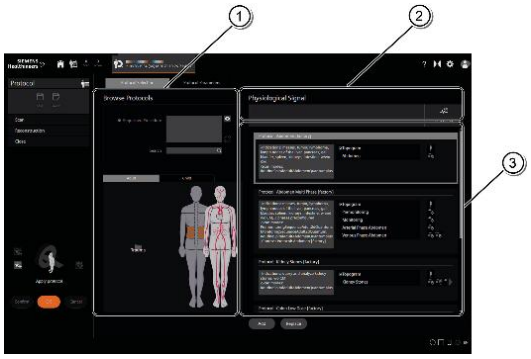
④ 데이터를 저장하고 등록을 마치려면, Save(저장) 버튼을 클릭합니다.
또는 데이터를 저장하고 검사를 시작하려면 Exam(검사) 버튼을 클릭합니다.

⑤ 새 환자가 등록됩니다.

3) 프로토콜 선택

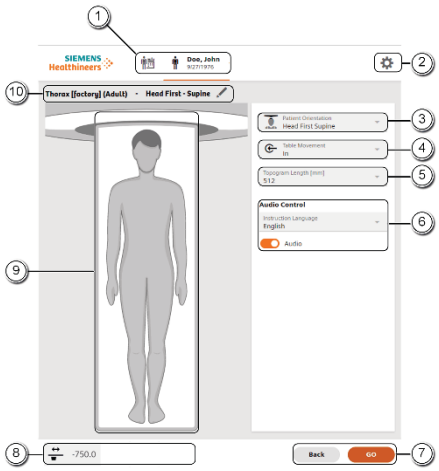
환자가 로드되면 현재 검사의 스캔 프로토콜을 선택해야 합니다. 스캔 프로토콜에는 특정 검사를 위한 사전 정의된 스캔 파라미터, 재구성 파라미터, 처리 파라미터가 포함됩니다.

(1) 프로토콜 선택



번호	명칭	설명
1	Browse Protocols/ Requested Procedue	Browse Protocols(프로토콜 찾기) 영역, Requested Procedure(요청된 절차) 영역 검색 영역, 환자모델 영역
2	Physiological Signal area	생리학적 신호 영역. Cardiac CT 검사에서 심전도 곡선을 표시합니다.
3	Protocol preview area	프로토콜 미리 보기 영역. 현재 필터 설정과 검색 기준에 기초하여 사전 선택된 프로토콜을 표시 및 선택할수 있도록 지원 합니다.

(2) 태블릿(선택사양)



번호	명칭	설명
1	Patient Data display	환자 기본 정보
2	Information Icons display	정보 아이콘
3	Patine Orientation	환자 포시션 변경
4	Table Movement	환자테이블의 인/아웃
5	Topogram Length[mm]	토포그램 길이[mm]
6	Audio Control	오디오 조정
7	Execution Control	촬영 워크플로우의 조정
8	Tools area	촬영 세팅 및 안내 메시지 표시
9	Patient model	촬영 신체 부위의 표시
10	Protocol display	선택된 프로토콜의 표시

① Patient data (환자 정보 표시) : 환자 선택 및 환자 정보 표시를 위한 컨트롤 제공합니다.

② Information icons (정보 아이콘 표시) : 음성 컨트롤, 검사실 문열림, 연결된 태블릿 수, 화면 활성 아이콘을 제공합니다.

③ Scan Parameter(스캔 파라미터 표시) : 선택된 프로토콜, 환자 자세 및 현재 범위의 스캔 파라미터에 대한 정보를 제공합니다.

④ Physiological Signal(생리학적 신호 표시) : 심전도와 호흡 게이팅 시스템이 CT 시스템에 동시에 연결된 경우 심전도 곡선과 호흡 곡선 사이에서 전환할 수 있습니다.

⑤ Instruction Message (알림 메세지 표시) : 검사 매개변수 충돌을 해결하기 위한 워크플로 지침, 경고 및 오류 메시지 등을 표시합니다.

⑥ Execution control(실행 제어 표시) : 검사 워크플로를 제어하기 위한 버튼

을 제공합니다.

⑦ Tools area(도구 영역 표시) : 검사설정 및 알림 메세지(Instruction Message) 표시를 수정할 수 있습니다.

4) 환자 배치 및 스캔

(1) 환자 테이블 배치

① 환자를 테이블에 편안하고 적절한 자세로 배치합니다. 선택적으로 위치 고정 보조 기구(헤드홀더, 환자 위치 고저용 스트랩, 헤드 암 서포트, 레그 서포트 등등) 를 사용하여 환자를 고정할 수 있습니다.

② 원격 스캔 컨트롤 또는 제어 상자(Control Box)에 있는 Unload(테이블 내리기) 키를 누릅니다. 또는 테이블 풋스위치의 Unload(테이블 내리기) 페달을 밟습니다. 테이블이 갠트리 밖으로 이동합니다.

③ 환자를 환자 테이블에 편안하고 적절한 자세로 배치 및 Table Position(테이블 위치) 대화 상자를 사용하여 테이블 이동 방향을 확인하거나 변경합니다.

키 또는 페달	아이콘	기능
Feed Up(피드 업)		환자 테이블을 위로 이동하려면 이 키를 길게 누릅니다(테이블이 이 동작을 지원하지 않을 경우 활성화되지 않음).
Feed Down(피드 다운)		환자 테이블을 아래로 이동하려면 이 키를 길게 누릅니다(테이블이 이 동작을 지원하지 않을 경우 활성화되지 않음).
Feed In(피드 인)		환자 테이블을 갠트리 안으로 이동하려면 이 키를 길게 누릅니다.
Feed Out(피드 아웃)		환자 테이블을 갠트리 밖으로 이동하려면 이 키를 길게 누릅니다.
Move(이동)		테이블을 사전 선택한 스캔 위치로 이동하려면 이 키를 길게 누릅니다.
Load(올리기)(테이블 풋스위치에서만)		이 페달을 밟으면 소프트웨어 애플리케이션으로부터 수신한 목표 위치로 테이블이 이동하거나, 목표 위치가 정의되지 않은 경우 테이블이 올바르게 배치될 때까지 테이블 상판이 수평으로 이동합니다.
Unload(내리기)		이 키를 누르거나 이 페달을 길게 밟으면 테이블을 아래로, 갠트리 밖으로 이동시켜 환자를 내립니다.

④ 검사 대상 신체 부위에서 장신구, 안경, 보철물을 제거합니다.

⑤ 환자 테이블을 Topogram(토포그램) 시작 위치로 제어 상자의 키를 사용하거나 원격 스캔 컨트롤을 사용하여 테이블을 이동할 수 있습니다.

⑥ 레이저 라이트마커를 사용하여 토포그램 시작 위치와 갠트리의 Isocenter(등각점)를 정의할 수 있습니다.

⑦ 환자 관찰용 2D 카메라(선택사양)을 제어합니다.

⑧ 환자 자세 및 환자 자세 프로토콜을 설정합니다. 스캔을 시작하려면 먼저 환자 자세가 정확한지 확인 후 진행합니다.

⑨ Topogram(토포그램)을 활성화하려면 실행 제어에서 GO(이동)를 클릭합니다. Topogram(토포그램) 스캔을 실시할 준비가 됩니다.



⑩ 원격 스캔 컨트롤이나 제어상자에서 Start(시작)키를 눌러서 Topogram 및 스캔을 실행합니다



5) 이미지처리 및 재구성(Image Postprocessing & Reconsturction)

스캔이 완료되고 영상 화질이 승인된 후, Reconstruction(재구성) 작업을 진행할 수 있습니다.

(1) Reconstruction 화면 레이아웃



① Image Area(영상 영역)

② Recon Ranges Area(재구성 범위) 영역

③ Recon Tools Area(재구성 도구) 영역

④ Planning Base Area(계획 기반) 영역

⑤ Recon control Area(재구성 제어 영역)

⑥ Execution control buttons(스캔 후 실행 제어 버튼)

6) 검사 마무리

① 작업 흐름 제어에서 Close(닫기) 작업을 선택합니다.
Job Status(작업 상태) 탭이 열립니다. Job Status(작업 상태) 탭에서는 모든 재구성 작업과 각각의 상태, 그리고 진행 중인 재구성, 완료된 재구성, 전송 노드, syngo.via 매핑과 같은 자동 작업 설정에 대한 개요를 제공합니다.

② 해당하는 경우, Auto Tasking(자동 작업) 파라미터를 확인합니다. Job Status(작업 상태) 탭에는 스캔 프로토콜에 프리셋된 파라미터가 표시됩니다. 필요한 경우 재구성 전에 파라미터를 조정할 수 있습니다.

③ 실행 제어에서 Close(닫기)를 클릭합니다.

④ 환자가 닫힙니다. 모든 대기 중인 재구성 작업이 백그라운드에서 처리됩니다.

⑤ 완료되지 않은 재구성 작업이 있을 경우, 환자가 Recon Worklist(재구성 작업 목록)에 표시됩니다.

7) 기타구성품(호흡동조시스템, 선택사양)

(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

(4) 전원 켜기

① 센서 포트의 전원을 켜고, 시스템이 정상적으로 기동하는지 확인합니다.

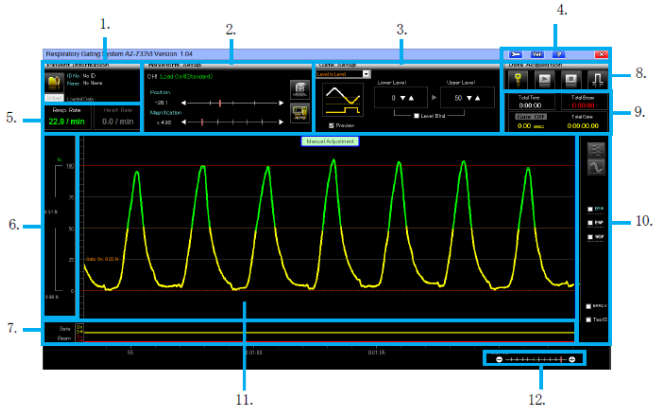
② PC의 전원을 켜고, 애플리케이션 아이콘이 데스크톱 스크린에 표시되는지 확인합니다.

(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

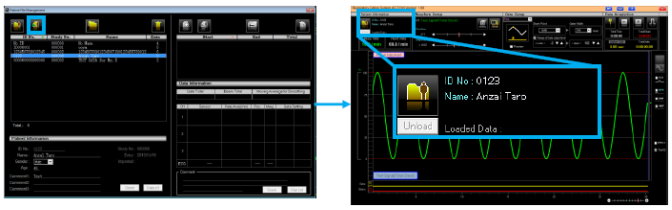
① 신규 환자 등록

<Patient File Management> 아이콘을 클릭하여 등록



② 환자 정보 업로드

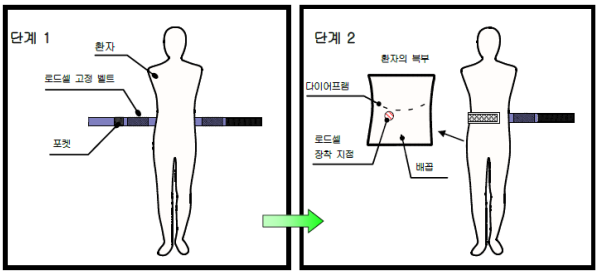
<Patient File Management> 창의 목록에서 정보를 로딩할 환자를 선택하여 <Load Patient Information> 아이콘을 클릭합니다.



(8) 호흡 센서 고정

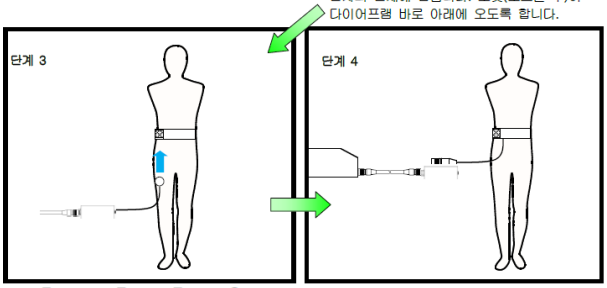
① 로드셀 고정

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



청색부를 환자의 등에 적용해야 합니다.

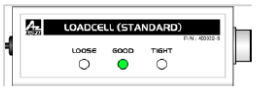
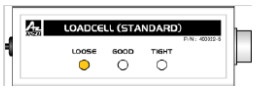
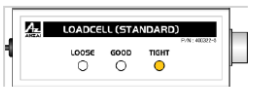
포켓 부위부터 먼저 로드셀 고정 벨트를 환자의 신체에 감습니다. 포켓(로드셀 부)이 다이어프램 바로 아래에 오도록 합니다.



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

로드셀 연결 케이블이 환자에게 걸리지 않도록 주의합니다.

② 로드셀 장착 확인

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

③ 레이저 센서 고정

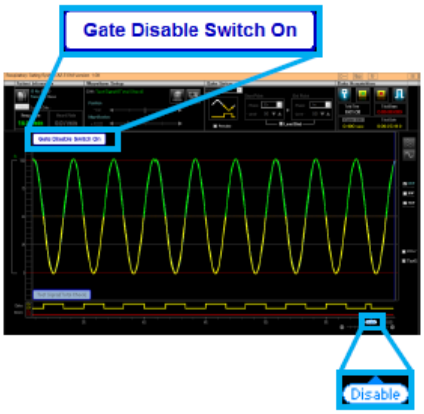
환자 침상에 레이저 센서 고정장치를 부착후 환자를 침상에 눕힙니다. 고정핸들을 돌려 방향을 조정합니다.

(9) 환자의 관찰

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

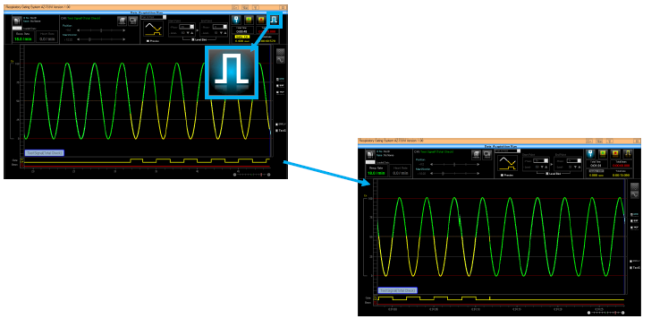
① 동조 신호 출력의 차단

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



② 동조 신호 출력의 억제

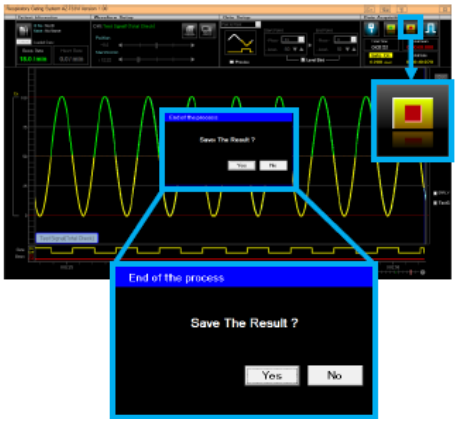
동조 신호 출력이 허용된 상태에서 Gate On/Off 아이콘을 클릭하면, 동조신호 출력이 일시 정지됩니다.



(10) 검사 종료

① 데이터 수집의 종료

외부 기기의 검사 중단을 확인하면, 데이터 수집이 종료 됩니다.



② 애플리케이션 종료

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



(11) 전원 끄기

① O/S를 종료하고 PC의 전원을 끕니다.

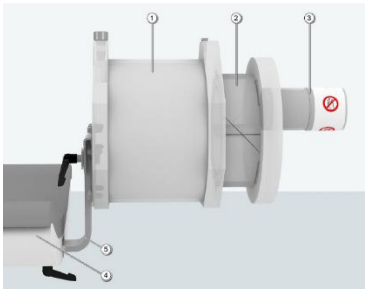
② 센서 포트의 전원을 끕니다.

다. 품질 시험 (Quality Assurance)

지속적으로 높은 영상 화질을 보장하기 위하여 Quality Check Phantom을 사용하여 품질 테스트를 실시할 수 있다

1) 팬텀 구성

팬텀세트는 물 팬텀 (Water Phantom), 슬라이스 두께 팬텀(Slice Thickness Phantom), 와이어&볼 팬텀(Wire and Ball Phantom) 등으로 구성되어 있다.



(1) 물 팬텀
(2) 슬라이스 두께 팬텀
(3) 와이어 및 정렬 팬텀
(4) 환자 테이블
(5) 팬텀 홀더

2) 항상성 검사 (Constancy test)

항상성 테스트 결과는 시스템에 저장되어있는 기준 데이터와 비교하여 평가됩니다.

교체한 시스템 부품(예: 튜브)이 있는 경우 기준 데이터는 다시 결정되어야 합니다. 이는 기준 측정으로 결정할 수 있습니다.

품질테스트의 결과는 영상시스템(syngo Acquistion Workplace) 또는 태블릿(CT View&GO)에서 확인할 수 있습니다.

(1) 라이트마커 테스트 위치 수행 : 이 품질 테스트를 이용해 현재 슬라이스 평면에서 라이트마커의 편차를 결정합니다.

(2) Sagittal 및 Coronal 라이트마커 테스트 수행 : 이 품질 테스트를 사용하여 Sagittal 및 Coronal 라이트마커의 위치를 결정합니다.

(3) Topogram (토포그램 배치 테스트 수행 : 이 품질 테스트를 통해, 미리보기 영상을 사용하여 단층 촬영 면의 위치를 결정합니다.

(4) 슬라이스 두께 테스트 수행 : 슬라이스 두께는 슬라이스 두께 팬텀으로 결정됩니다. 각각의 슬라이스 두께에 대해, 팬텀의 Tomogram(토모그램)이 기록되고 여기서 실제 슬라이스 두께가 계산됩니다.

(5) 균질성 테스트 수행 (Homogeneity / Water(균질성/물)) : 이 테스트를 통해 물 팬텀의 5개 영역에서 CT 값의 균질성을 측정합니다.

(6) 노이즈 테스트 수행 : 픽셀 노이즈는 일일 품질 측정에 사용되는 것과 동일한 방법으로 물 팬텀의 두 Tomogram(토모그램)으로부터 결정됩니다.

(7) MTF 테스트 수행 : 공간 분해능은 변조 전달 함수(Modulation Transfer Function, MTF)를 통해 특성화됩니다. 공간 분해능은 이상적인 전달을 기준으로, 영상에 표시되는 다른 로컬 주파수를 가진 대조도 진폭을 나타냅니다. 실제로, MTF 값은 공기 중에서 단 하나의 얇은 와이어를 사용하여 결정됩니다.

(8) 대조도 테스트 수행 : 이 테스트를 통해 대기와 수중에서 대조도를 측정합니다.

(9) 환자 테이블 배치 테스트 수행 : 이 품질 측정을 통해 실제 테이블 위치가 표시되는 테이블 위치와 일치하는지 테스트합니다.

(10) CTDI Air 테스트 수행 : 이 테스트로 시스템 축의 선량을 측정합니다.

(11) CTDIw Head(두부) 및 CTDIw Body(신체) 테스트 수행

(12) 관전압 테스트 수행 : 이 품질 테스트를 통해, 실제 관전압을 각 이용 가능한 관전압에 대한 예상 전압과 비교할 수 있습니다.

(13) 저 대조도 테스트 수행 : 저 대조도 테스트는 시스템 설치 중 및 구성 요소 관련 영상 화질의 교체 후 수행되어야 합니다. 저 대조도 테스트를 수행할 수 있는지 여부는 국가마다 다릅니다.
(14) 영상 검사 테스트 수행 : 영상 검사 점검 테스트를 통해 노이즈 테스트 및 균질성 테스트의 고품질 이미지를 선택할 수 있습니다.

라. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 환자테이블, 갠트리 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 직후 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 문의하도록 한다.
(4) 시스템의 조언이 필요하거나 시스템에 문제가 발생할 경우, 원격지원(Siemens Remote Service)을 연결하여 지원을 받을 수 있습니다.
(5) 시스템의 정기 유지보수 및 서비스는 사용자 및 환자의 안전에 중요합니다. 교육을 이수하고 인증을 얻은 기술자가 수행해야 합니다.
(6) 시스템 오작동이 감지되면 시스템을 즉시 종료하고 Siemens 고객 서비스 부서에 문의합니다.

[사용 시 주의사항]

가. 장치의 사용 전 주의사항

1) 온도 및 습도를 지정된 범위 내로 유지할 것 (온도 범위 18 – 30 °C, 상대습도 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) 사용 전 부품이 손상되거나 기계적 결함이 있는지 시스템 구성 요소 또는 액세서리를 육안으로 확인한다. 손상된 시스템 구성 요소 또는 액세서리는 즉시 교체한다.

나. 장치의 사용 중 주의사항

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) 의도치 않은 시스템 이동 및 위험한 상황에서 STOP(중지) 키를 누르거나, STOP(중지) 키에 응답하지 않는 경우 EMERGENCY OFF(비상 전원 끄기) 키를 눌러 엑스선 발생의 중지와 침대 구동을 정지시킬 것
6) 검사 중에는 반드시 CT 검사실 문을 닫을 것.
7) 스캔 중 환자 근처 제어 영역 내부에 있어야 하는 사람은 납 방호복 및 PEN 선량계 및 필름 배지를 착용할 것. 갠트리 옆이나 이동식 보호 벽 뒤에 머물 것.
8) 기계, 오작동으로 인해 표시되는 경고 표시 창을 제어 모니터에서 항상 확인할 것
9) 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.
10) 테이블 또는 갠트리가 이동하는 동안 환자의 신체 일부 또는 옷, 바늘, 주입관, 호흡관, 카테터, 심전도 케이블, 시트, 담요 등 끼일 수 있는 물건이 없는지 확인한다.
11) 적외선 센서는 리모컨을 포함한 다른 적외선 장치와 간섭을 일으킬 수 있습니다. 환자의 3D 영상을 캡쳐하는 동안에 다른 적외선 장치를 사용하지 마십시오.
12) 심전도 전극(관련 커넥터 포함)과 환자에게 사용하는 다른 부품의 전도성 부품이 접지를 비롯한 기타 전도성 부품과 접촉하면 안된다.
13) 환자에게 CT 스캐너와 함께 외부 전자 장치(예: 심전도 장비)를 사용하는 경우 총 누설 전류를 고려해야 한다.

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) 사용 후 모니터 및 모니터 거치대를 포함한 장비를 세척하거나 소독하되, 인체용으로도 승인된 세정제를 사용한다. 테이블과 액세서리가 청결한지 확인하고, 가능하면 종이로 덮는다.
4) 인체 또는 환경에 유해한 시스템 구성 요소는 현재 유효한 환경법에 따라 주의하여 폐기해야 한다. 환경적으로 관련이 있는 구성 요소의 예로는 축전지와 배터리, 변압기, 콘덴서, 모니터 브라운관 및 팬텀이 있다.

라. 고장시 조치

1) 시스템 오작동이 감지되면 시스템을 사용하지 말고, Siemens Healthineers 고객 서비스 센터에 알린다. 모든 수리는 Siemens Healthineers의 고객 서비스 센터에서 수행한다.

마. 보수 점검

1) 장치의 취급이나 보수에 관하여 필요한 사항은 취급설명서를 참고로 할 것.
2) 장치 및 부분품은 반드시 정기 점검을 행할 것.
3) 오랫동안 사용하지 않던 장치를 다시 사용하는 경우에는 완전하게 정상적으로 작동되고 있음을 확인할 것.
4) 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, 고정용 홀더, 고정용 쿠션 및 스트랩 등) 을 사용한다.
5) 외장 장비(외장 드라이브, CD, DVD, 카드판독기, PACS 등)를 연결하지 않거나 장비가 올바로 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.
6) 시스템의 조언이 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.

바. 경고의 표시

1) 유지관리 주의
- 사용자는 사용자 일상 체크 프로그램 및 계획된 유지프로그램이 시행되기 전에는 장비를 사용해서는 안 된다.
- 장비손상 또는 잘못된 조작의 경우, 장비 수리 전까지 사용해서는 안 된다.
2) 위험 인식
- CT 시스템 사용에 대해 교육을 받고 자격을 갖춘 사용자로, 의사, 방사선 의사 또는 기술자 등 국가별 규정에 따라 인증된 경우에만 시스템을 조작할 권한이 있다.
3) 장비 개조 금지
- 시스템 개조나 업그레이드는 Siemens Healthineers 서비스 부서 또는 기타 허가된 직원이 모든 법률 규정을 준수하며 실시한다. 하드웨어나 소프트웨어 또는 시스템의 네트워크 연결을 허용할 수 없거나 잘못된 조작 또는 변경으

로 시스템이 오작동할 수 있고, 이로 인해 환자 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있다.
4) 폭발 안전
- CT 시스템, 구성요소 및 부속품은 폭발성 가스가 있는 구역에서 작동 및 보관이 적합하지 않다. 가연성 또는 폭발성 소독 스프레이 등 합성 수증기는 장비의 장애를 일으키므로 사용해서는 안된다.
5) 화재안전
- 의료구역에서 사용의 안전을 위해서 화재단속은 엄격하게 적용된다. 화재 진압기는 전기적, 비전기적 화재 모두를 다룰 수 있어야 한다. 화재 발생에 대비하여, 조작자는 소화기 위치 및 사용 방법과 탈출 경로 위치를 숙지하고 있어야 한다. 전기 또는 화학 화재의 경우 특별히 제작된 소화기를 구비하여야 하며 전기화재의 경우 물 종류를 소화매체로 사용하는 것은 위험하다.
6) 감전 안전
- 의료 목적으로 설치된 룸에서만 CT 시스템을 조작한다. 이러한 룸의 환자 영역에는 항시적 사용 가능성에 대한 테스트를 거친 등전위 본딩이 있어야 한다. 감전 위험을 피하기 위해 이 장비는 보호 접지를 사용하여 상용전원에 연결한다.

사. 기타 주의사항
1) 인체상태에 대한 주의 사항
- 불필요한 방사선 사용을 금지할 것.
- 가능한 짧은 조사시간을 사용할 것.
- 환자에게 가능한 항상 생식선 보호구를 사용할 것
- 가능한 경우 자동 AKR로 (Air Kerma Range: 자동 조사시간범위) 조정할 것.
- 납 방호복 등의 방호복을 착용할 것.
- PEN 선량계 및 필름 배지를 착용할 것.
- 가능한 최대로 피검사자-초점간 거리를 유지할 것.
- 방사 빔으로부터 모든 불필요한 불분명한 사물을 제거할 것.
- 조사 부주의한 작동에 의한 유출방지를 위해 조사 멈춤이 금지된 경우를 제외하고, 모든 경우에 방사선 조사 금지 스위치를 사용할 수 있다.

2) 전문의의 처방에 따른 사용상의 주의사항
- 임산부 또는 임신 가능성을 배제할 수 없는 환자의 경우 잠재적 위험보다 이득이 더 크도록 CT 검사의 긴급성을 철저하게 평가해야 한다. 실행 가능한 경우 전리방사선을 사용하지 않는 다른 영상촬영 방법을 우선적으로 사용한다.
- 민감한 인체 기관들(눈, 생식기관)은 작동 빔이 조사될 때는 언제나 보호쉴드 되어야 한다.
- 급성 스킨 화상 (환자주의사항), 급성 모발 손실 (환자주의사항) 방지를 위해 전문의의 안전규칙을 따른다.
- 만성 방사선 상해 (직원 주의사항) 방지를 위해 방사선 안전규칙을 따른다.
- 신생아나 소아에 대해서는 반드시 정해진 프로토콜을 사용하여 방사선 피폭을 최소화할 것.

3) 사용상 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고 발생 등의 주의사항
- 시스템 작동 응급이벤트의 경우, 수동 조작을 제외한 모든 자동작동을 금지하기 위해 "EMERGENCY OFF(비상 전원 끄기)" 키를 누른다.
- 환자가 관여된 임상적 응급상황에서는 지역적 메인 스위치를 OFF하고 [응급멈춤] 키 사용하지 않는다.
- 목걸이, 종이 클립 또는 액체를 포함한 어떤 물체도 시스템 내부로 들어가지 않도록 한다. (감전, 단락 위험).
- 스캔 전에 환자에게 연결된 모든 선의 범위를 확인한다. 주입관, 케이블 및 환자 리드는 길이가 충분해야 하고, 테이블 이동 시 걸리거나 발에 걸리지 않도록 설치되어 있는지 확인한다.

4) 안전사고의 예방에 필요한 주의사항
- 절연 트랜스포머를 겸한 다중 이동 소켓 아울렛은 바닥에 위치해서는 안된다.
- 절연 트랜스포머를 겸한 다중 이동 소켓 아울렛은 본 장비 전용으로 사용되어야 한다.
- 본 기기는 다른 전기용품과 같이 사용하는 것을 삼간다.
- 식음료는 장비와 멀리 떨어진 곳에 둔다. 장비에 음식물과 음료가 들어갈 경우 오작동 및 손상을 유발할 수 있다.
- 배터리의 잘못된 취급 및 단락 전류로 인해 감전 또는 화상을 입을 수 있다.

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 환자를 계속 모니터링한다.
- 의도치 않은 환자 이동을 방지하기 위해 고정 스트랩 및 암 지지대 등을 사용하여 환자를 고정한다.
- 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.

6) 이식장치를 장착한 환자를 대상으로 사용 시 주의사항
- 박동조율기 또는 신경자극기와 같은 이식 디바이스가 있는 환자를 스캔하는 경우, 간섭으로 인해 이식 디바이스가 오작동하거나, 심장 정지 또는 부정맥 발생 중 계수계가 박동조율기 속도를 계수하여 심전도를 잘못 진단할 수 있어, 환자를 면밀히 관찰해야 한다.
- 주변 전자 장치의 전자기 방출로 인해 이식장치에 전자기 방해를 일으킬 수 있다. 환자 안전을 보장하기 위해 환자 테이블 측면 레일에 전자 장치(인터벤션 조이스틱, 태블릿, 원격 스캔 제어 장치)를 장착할 때 환자로부터 최소 10cm 이상 거리를 둔다.

7) 영 • 유아를 대상으로 한 사용 시 주의사항
- 소아모드를 사용할 것
- 소아 방사선 검사에서의 환자선량 권고량을 준수할 것
- 엑스선 촬영 전 임신 가능성이 있는 가임기 여성에 대해 임신여부를 확인한 후 촬영하도록 안내
- 영유아 촬영 시 생식선 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

8) 사이버보안에 대한 조치
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)

[저장방법]
가. 운영환경
1. 촬영실, 조작실, 기계실
1) 온도 : 18℃ ~ 30℃
2) 습도 : 20% ~ 75%
3) 기압 : 800 ~ 1060 hPa

나. 보관환경 및 운송환경
1) 온도 : -20℃ ~ 50℃

2) 습도 : 5% ~ 95%
3) 기압 : 700 ~ 1060 hPa

개정 일자: 2026년 9월

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

(1) 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보

<학습데이터수>

- FAST Direction: 6,071
- FAST Range: 6,071
- FAST Isocentering: 3,407
- FAST Planning ALPHA: 4,772
- FAST ROI : 1,151
- Check&Go
  - Coverage : 4,772 CT 토포그램 이미지
  - Contrast : 472 CT 3D 볼륨 및 3,783 CT dicom images
  - Metal Detection : 3,612 토포그램
- myNeedle Detection
  - Global Segmentation Network : 1,745
  - Refinement Segmentation Network : 806
  -

(2) 예측되는 성능의 범위 및 한계

- FAST 3D Camera
  - FAST Direction: 방향 인식 정확도 95% 이상
  - FAST Range: 신체 주요 지점의 좌표 인식 시 정확도 95% 이상(수평거리 오차 5cm 미만)
  - FAST Isocentering: Isocenter 인식 시 정확도 95% 이상(수직거리 오차 2cm 미만)
- FAST Planning (FAST Planning ALPHA)
  - 영역 계산 시간 소요 시간 900ms 이하
  - 각 계산된 장기(organ)별 범위에 대한 사용자 수용비율 90% 이상
- FAST ROI
  - 영역 계산 시간 소요 시간 250ms 이하
  - 사전 모니터링 슬라이스에서 혈관 내강을 포함하여 탐지되는 ROI 90% 이상
- Check&Go
  - Coverage : 알고리즘의 계산시간은 1900ms를 초과하지 않으며, CTA 볼륨의 80%에서 topogram 기반 계획 범위에 대해 정확하게 추정한다.
  - Contrast : 알고리즘의 계산시간은 3.5s를 초과하지 않으며, CTA 볼륨의 90%에 대해 CM의 존재 및 균질성을 정확하게 추정한다.
  - Metal Detection : 계산 시간은 1200ms를 초과하지 않으며, 90%에서 감지된 금속물체의 존재는 정확 해야 한다.
- myNeedle Detection
  - 모든 바늘의 90%에서 바늘 끝을 오차 5mm 미만 및 5도 미만으로 감지한다.
  - 바늘 진행 중 바늘 정렬 뷰를 확보하기 위한 사용자 개입이 필요하지 않다.

[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