

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET)/Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]



디지털의료기기소프트웨어

[제품명]

Biograph mCT Series positron Emission Tomography(PET)/ Computed Tomography(CT) Scanner

[허가번호]

D수인09-1263 호

[버전정보]

VG3xx / VG4xx / VG5xx / VG6xx / VG7xx / VG8xx

[사용목적]

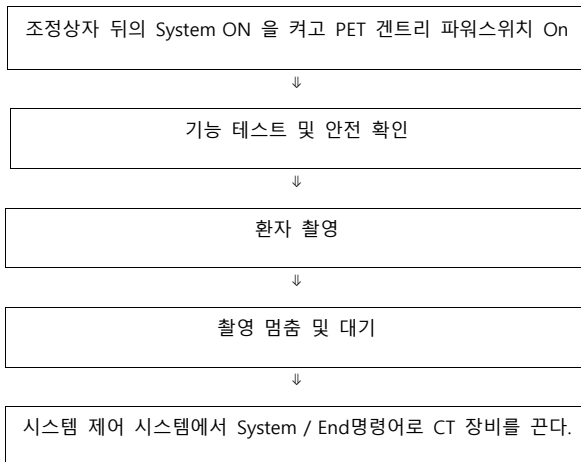
양전자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선촬영장치를 조합하여 단층 영상을 만드는 기구

[사용방법]

1) 사용 전 준비사항

- 온도 및 습도를 규격에 맞게 유지하여야 한다.
- 섭씨 20~26°C 이내이어야 하며 온도변화는 시간당 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 이하로 유지되어야 한다.
- 습도는 15~75% 이내이어야 하며 안정적인 가동을 위하여 30~70%를 추천한다.
- 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 표시 램프의 작동상태를 점검한다.

2) 사용 방법



3) 조작 순서

전산화 단층 촬영장치는 겐트리 장치와 컴퓨터 장치로 구성되어 있다. 조작자가 시험을 수행하기 전에 두 개로 구성된 스위치 조작을 해야 한다.
-. 제어상자 뒤에 Sys on 키를 누른다.



-. 컴퓨터 장치만의 작동을 원하면 Comp on 키를 누른다.

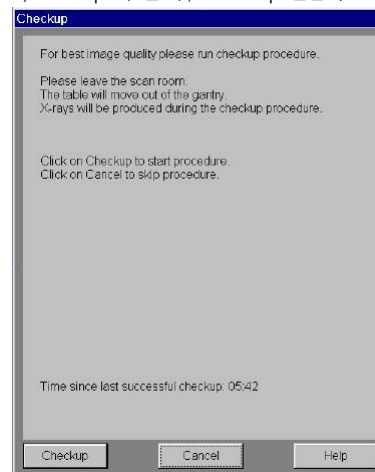


전체 시스템 스위치를 켜 후, 소프트웨어(Syngo)는 다음과 같은 순서로 진행 된다.

a) Start-up 윈도우가 디스플레이 된다.



b) Start-up 이 된 후, Check-up 진단박스가 디스플레이 된다



Check-up을 선택하면, 시스템 Check-up이 시작된다.

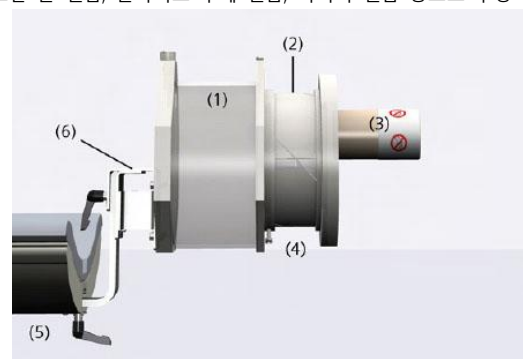
c) 조정상자의 Start 키를 누르면 스캔이 되고 자동으로 Check-up 순서에 따라 실행되며, 다음과 같은 내용이 화면하단에 디스플레이 되면 시스템 상태가 양호함을 확인 하게 된다.

" Automatic check-up completed. "

d) 화상성능 측정(Phantom)

-. 팬텀 세트

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



- (1) 물 팬텀
- (2) 참조점표시

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]

디지털의료기기소프트웨어

- (3) 와이어 및 볼 팬텀
- (4) 슬라이스두께 팬텀
- (5) 환자테이블
- (6) 팬텀 홀더

- 팬텀 세트의 설치

팬텀들

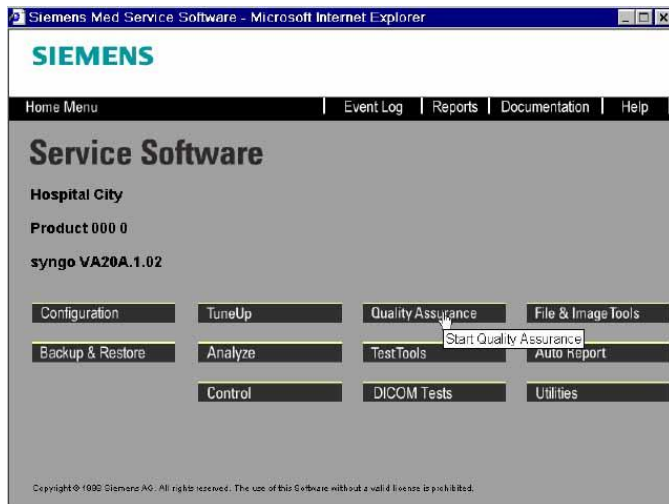
⇒ 팬텀 고정기는 환자 테이블의 앞부분 홈안에 잠금장치를 이용하여 고정시킨다. 팬텀 세트를 테이블 앞부분 홈에서 빼내고자 할 때는 잠금장치의 버튼을 누른다.

- 지속성 검사의 실행

월별의 화상성능 측정은 Local Service 윈도우의 Quality Constancy를 통해 실행된다.

◇ Option > Local Service를 불러 서비스 키를 입력한다.

그러면 Home Menu 다이얼로그 윈도우가 나타난다.



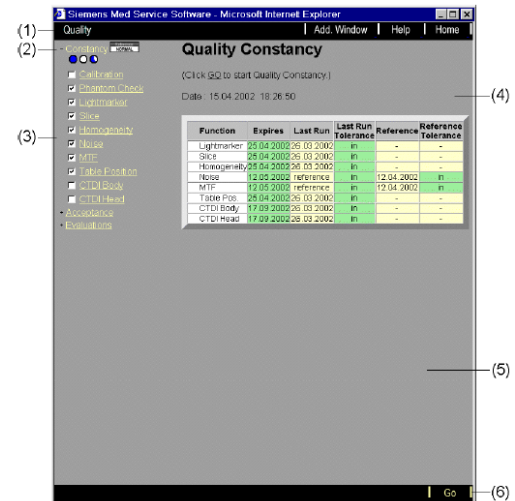
◇ Quality 다이얼로그 윈도우를 띄우기 위하여 Quality Assurance 버튼을 클릭한다.

◇ Constancy 절차를 선택하면 Quality CONSTANCY 다이얼로그 박스가 나타난다.

- Quality CONSTANCY 다이얼로그 박스

Quality CONSTANCY 다이얼로그 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.

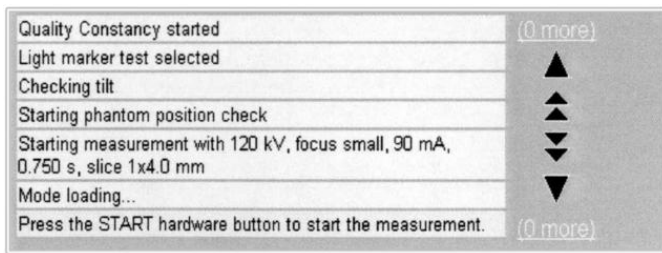
필요하다면, 위치를 조정한다.

START 버튼을 누를 수 있게 된다.

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]

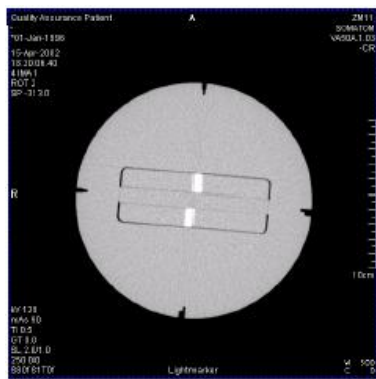
디지털의료기기소프트웨어



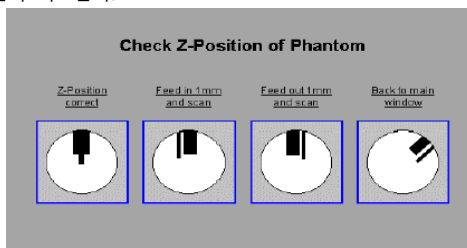
◇ 컨트롤 박스의 Start 키를 누른다.

모니터의 이미지 칸에 팬통의 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 클릭 함으로써 조정한다.

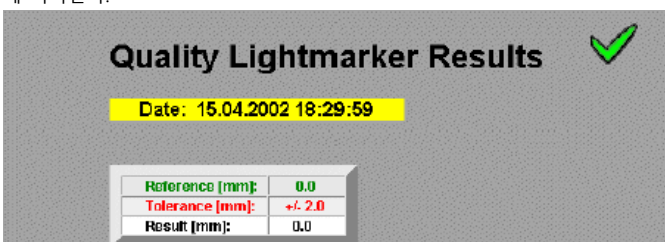
◇ 그런 다음 새 이미지를 얻어 다시 길고 작은 조각들을 비교한다.

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

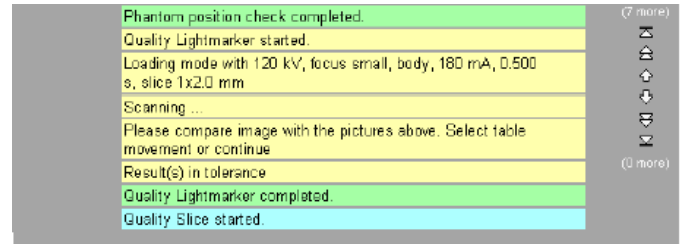
◇ 위치가 맞으면 Continue를 클릭 한다.

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.



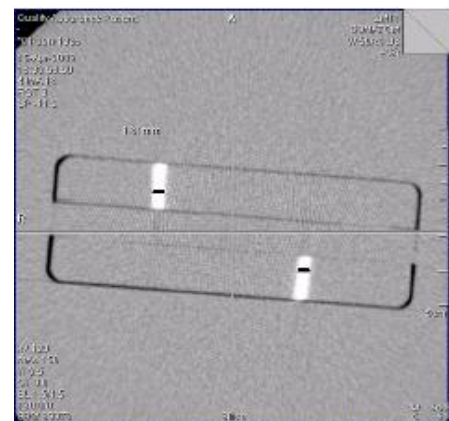
◇ 이전의 모든 검사가 완료되면 슬라이스 검사는 자동으로 실행된다.

- 슬라이스 두께 검사

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

이전의 검사가 완전히 끝난 다음에 슬라이스 검사가 자동적으로 시작된다.

슬라이스 두께 팬통의 이미지가 모니터 이미지 칸에 나타나고 슬라이스 두께가 계산되어진다. 이 절차는 모든 슬라이스 두께에 걸쳐 자동적으로 반복 실행되어진다.



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

Quality Slice Results ✓

Date: 15.04.2002 18:30:49

	Nominal [mm]	1.50	0.75	1.50	0.75	5.00
row 1	Reference [mm]	1.50	0.75	1.50	0.75	5.00
	Tolerance [mm]	+/- 0.50	+/- 0.38	+/- 0.50	+/- 0.38	+/- 0.50
	Result [mm]	1.72	1.04	1.63	1.04	5.00
row 2	Reference [mm]	1.50	0.75	1.50	0.75	5.00
	Tolerance [mm]	+/- 0.50	+/- 0.38	+/- 0.50	+/- 0.38	+/- 0.50
	Result [mm]	1.68	1.02	1.65	1.01	4.96
row 3	Reference [mm]	1.50	0.75	1.50	0.75	
	Tolerance [mm]	+/- 0.50	+/- 0.38	+/- 0.50	+/- 0.38	
	Result [mm]	1.69	1.02	1.63	0.97	
row 4	Reference [mm]	1.50	0.75	1.50	0.75	
	Tolerance [mm]	+/- 0.50	+/- 0.38	+/- 0.50	+/- 0.38	
	Result [mm]	1.65	1.00	1.62	1.00	
row 5	Reference [mm]	1.50	0.75	1.50	0.75	
	Tolerance [mm]	+/- 0.50	+/- 0.38	+/- 0.50	+/- 0.38	
	Result [mm]	1.64	0.97	1.68	1.00	
	Reference [mm]	1.50	0.75	1.50	0.75	

현재 상황과 에러 메시지를 나타내는 곳에서 Done을 누르면 된다.

◇ 슬라이스 검사를 종료하기 위해 Done을 누른다.

- 동질성 검사

이 검사로 물 팬통 단면영상의 5개 부분 CT 값의 동질성을 측정한다.

이전의 검사가 완전히 끝난 다음에 동질성 검사가 자동적으로 시작된다.

물 팬통의 이미지가 기록된다. 가운데 부분 1 개와 4 개의 주변부분으로 된 5 개의 관심영역이 표시되어진다.

관심영역 뿐만 아니라, 그 안에 CT값의 평균값과 표준편차가 나타난다.

중앙의 관심영역 안의 CT평균값과 주변의 관심영역 안의 CT 평균값의 차이가

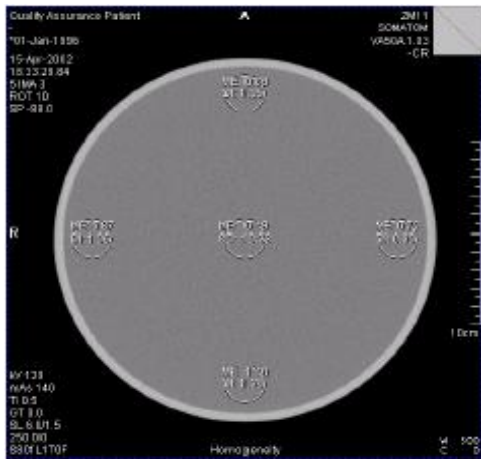
Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]



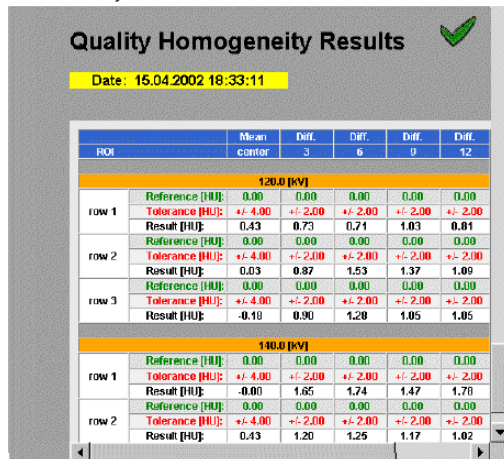
디지털의료기기소프트웨어

나타난다.



측정은 모든 튜브 관전압에 대하여 자동적으로 반복된다.

그 측정 결과는 Quality CONSTANCY 다이어로그 박스의 내용 란에 나타난다.



◇ 다른 튜브 관 전압들의 측정 결과를 보려면 수직의 스크롤바를 이용한다.

◇ 동질성 검사를 종료하기 위하여 Done 을 클릭 한다.

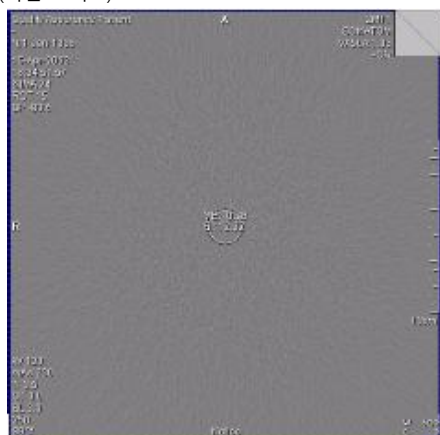
픽셀 노이즈

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)



모든 튜브 관 전압들에 대하여 측정이 반복된다.

그 측정 결과는 Quality CONSTANCY 다이어로그 박스의 내용 란에 나타난다.



◇ 다른 튜브 관 전압들의 측정 결과를 보려면 수직의 스크롤바를 이용한다.

◇ 노이즈 검사를 종료하기 위하여 Done 을 클릭 한다.

모듈레이션 트랜스미션 기능(MTF)

공간 분해능은 모듈레이션 트랜스퍼 기능에 의해 특징지어진다.

그것은 이미지와 관련한 이상적인 트랜스미션에서 보여 진 다른 로컬 주파수를 지닌 막대 형태의 대조도 폭을 나타낸다.

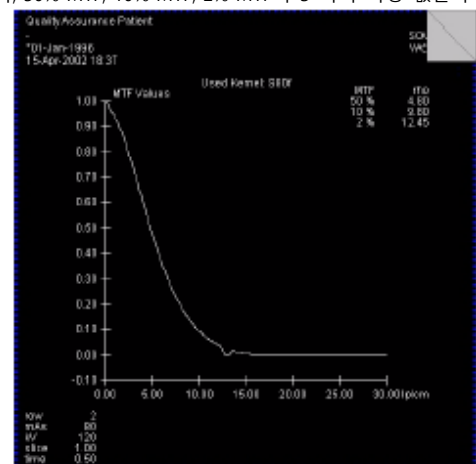
MTF 값의 2%는 이 로컬 주파수가 2%로 감소된 주기적인 막대형태의 대조도를 나타내는 로컬 주파수이다. 실제로 MTF 값들은 와이어 팬텀의 얇은 와이어를 이용하여 결정된다.

이전의 검사가 완전히 끝나면, MTF 검사가 자동적으로 실행된다.

그에 대한 평가는 다른 커널들을 이용하여 모든 디텍터 열에 대하여 이루어진다.

MTF는 로컬 주파수(라인페어/cm)의 기능으로서 그래프 형태로 대표된다.

뿐만 아니라, 50% MTF, 10% MTF, 2% MTF의 3 가지 특성 값들이 보여 진다.



보 가: 위의 다이어그램은 모니터의 이미지란에 보여 진다.

이 그래픽 이미지는 저장된다.

그 측정 결과는 Quality CONSTANCY 다이어로그 박스의 내용 란에 나타난다.

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]



디지털의료기기소프트웨어

Quality MTF Results ✓

Date: 15.04.2002 18:37:02

	50%	10%	2%
Convolution Kernel: SBR			
Reference (lp/cm):	4.70	9.73	12.46
Tolerance (lp/cm):	+/- 0.47	+/- 0.97	+/- 1.25
row 1	4.76	9.79	12.46
row 2	4.80	9.80	12.45
Convolution Kernel: U95u			
Reference (lp/cm):	14.41	21.02	24.99
Tolerance (lp/cm):	+/- 1.44	+/- 2.10	+/- 2.50
row 1	14.34	20.93	25.10
row 2	14.28	21.00	25.09

현재 상황과 에러 메시지를 나타내는 곳에서 Done을 누르면 된다

Scanning ...	(5 more)
Loading mode with 120 kV, focus: small, body, 180 mA, 0.500 s, slice 2x1.0 mm	
Scanning ...	
Loading mode with 120 kV, focus: small, body, 180 mA, 0.750 s, slice 2x0.6 mm	
Scanning ...	
Result(s) in tolerance	(0 more)
Quality MTF completed	
Tablepositioning started.	

◇ MTF 검사를 종료하기 위해서 Done을 누른다.

- 환자 테이블 위치

화상성능 측정에서 실제 환자 테이블의 위치가 테이블 위치의 표시사항과 일치 하는지의 여부를 검사할 수 있다.

이전의 검사가 완전히 끝난 다음에 테이블위치 검사가 자동적으로 시작된다.

◇ 이 측정을 위해서 환자 테이블의 움직이는 부분에 줄자를 대고 움직이지 않는 부분에 0 mm가 되도록 줄자를 맞춘다.

Quality Table Position

Enter actual value at 300 mm position:

Click **CONTINUE**, when ready.

◇ 환자 테이블 위에 70kg 의 무게를 가진 물체를 올려놓는다.

◇ Go 와 함께 측정을 시작한다.

환자 테이블의 수평위치를 0로 맞춘다. 테이블 탑이 겐트리 방향으로 300 mm 이동한다.

◇ 시작 위치와 이동 후 위치와의 차이를 줄자로 측정한다.

◇ 그 차이 값을 내용 란의 입력칸에 넣는다.

Quality Table Position Results ✓

Date: 15.04.2002 18:38:04

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

◇ Continue를 클릭한다.

환자 테이블이 300mm 뒤로 이동한다.

◇ 테이블 이동 전 후의 두 위치를 다시 측정한다.

◇ 그 차이 값을 내용 란의 입력칸에 넣는다.

◇ Continue를 클릭한다.

◇ 실제 값과 표시된 테이블 위치의 편차가 계산되어지고 Quality CONSTANCY 다이어로그 박스의 내용 란에 출력된다.

Quality Table Position Results ✓

Date: 15.04.2002 18:38:04

Positions	A	B	A	B
Move:	continuous		stepwise	
Reference [mm]:	300.0	0.0	300.0	0.0
Tolerance [mm]:	+/- 1.0	+/- 1.0	+/- 1.0	+/- 1.0
Result [mm]:	300.0	0.0	300.0	0.0

현재 상황과 에러 메시지를 나타내는 곳에서 Done을 누르면 된다.

Tablepositioning completed

Click **DONE** button when ready.

DONE

◇ 환자 테이블위치 검사를 종료하기 위해서 Done을 누른다.

- 지속성 검사 완료하기

최종 검사가 끝나면, 매달의 지속성 검사를 완료하고 다이어로그 윈도우의 Home Menu로 돌아갈 수 있다. 아래 기타 주요기능에 대한 지속성 검사도 필요시 수행한다.

기타 주요기능: 진단 위성 콘솔, 앤지오 씨티, 삼차원 영상 디스플레이, 치아 구조 분석

씨티, 골밀도 분석 씨티, 허파조직 분석 씨티, 비디오 연결장치, 팩스 네트워크

◇ Home을 클릭 한다.

실제 측정 결과와 이전의 측정 결과들이 함께 보여 진다.

환자 측정 모드로 돌아가려면 Local Service 윈도우를 닫으면 된다.

Warning: automatical table movement after CONTINUE.	(93 more)
Moving table stepwise inside the gantry.	
Please enter value and click CONTINUE button	
Warning: automatical table movement after CONTINUE.	
Moving table stepwise outside the gantry.	
Please enter value and click CONTINUE button	
Warning: automatical table movement after CONTINUE.	
Result(s) in tolerance	(0 more)
Tablepositioning completed.	

- 결과 출력

규정되어진 숫자의 결과가 저장된다. 이전의 값들은 새 값들에 의해 덮어 씌어진다. 이미지들은 측정 하는 동안 "Quality Assurance Patient" 의 이미지로서 기록된다.

최종 검사가 끝나면 측정기록이 출력된다.

매달의 화상성능 측정 검사의 결과가 Report 기능에 보여 진다.

◇ Home Menu 다이어로그 윈도우에서 Quality CONSTANCY 다이어로그 박스를 나타내기 위하여 Constancy 절차를 선택한다.

◇ 매일의 화상성능 측정 결과를 보려면 Daily 절차를 선택한다.

◇ Quality CONSTANCY 다이어로그 박스의 내용 란에 Report를 클릭한다.

측정 결과가 내용 란에 나타난다.

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]



디지털의료기기소프트웨어

Quality Noise Results

Date: 15.04.2002 18:33:59

	Water [HU]	Sigma [HU]	Voltage [kV]
row 1	Reference: 1.20 Tolerance: +/- 4.00 Result: 1.46	23.40 +/- 2.34 23.62	60.2 +/- 8.0 60.2
row 2	Reference: 0.15 Tolerance: +/- 4.00 Result: -1.27		
row 3	Reference: 1.04 Tolerance: +/- 4.00 Result: 0.33		
row 4	Reference: -0.00 Tolerance: +/- 4.00 Result: -0.45		
row 5	Reference: 0.07 Tolerance: +/- 4.00 Result: -0.07		
row 6	Reference: -0.66 Tolerance: +/- 4.00 Result: 0.02		
	Reference: -0.13 Result: 12.35	120.4	

측정 허용오차 범위를 벗어난 어떤 결과도 그 수치 앞에 "<" 또는 ">" 가 표시된다.

◇ Next 라는 버튼과 함께 다음의 측정 결과들이 불러진다.

◇ 수평과 수직의 스크롤바를 이용하여 측정 결과가 다이어로그 박스 안에 들어오도록 조정할 수 있다.

◇ Cancel이라는 버튼으로 Quality 박스로 돌아갈 수 있다.

제공된 형식 안에 측정 결과를 입력한다.

◇ 결과 필름과 검사 형식은 적어도 2년간 저장되어야 한다.

4) PET Daily QC

PET 파트의 daily QC를 시행하기 위해서는 우선 유니폼 팬텀을 테이블위에 장착시키고 Daily QC프로토콜을 실행시킨다.

- 유니폼 팬텀의 장착

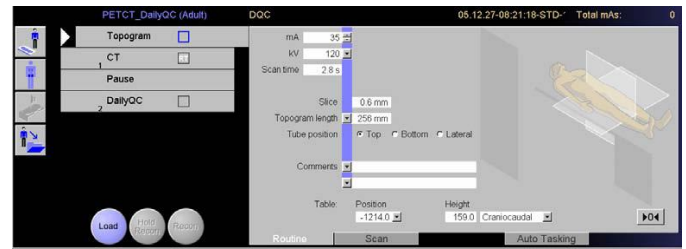
1. 테이블 위에 헤드홀더가 있다면 제거하고, L자형 브래킷을 겐트리 방향으로 테이블 끝에 있는 홈에 장착을 한다.
2. 반달모양의 팬텀홀더를 브래킷에 장착하고 유니폼 팬텀을 팬텀홀더에 넣고 FOV의 중심에 맞춘다.

- Daily QC의 시행

1. Daily QC는 PET 디텍터의 무결성을 체크하기 위한 단계로서 실제 환자 스캔을 하기 전에 시행함으로써 PET 디텍터 상태가 환자검사를 할 수 있는지의 여부를 체크하기 위함이다.
2. QC 스탠다드의 영상과 daily QC에서 나온 영상을 비교한 수치를 보고 노말라이제이션의 시행 여부와 겐트리 셋업의 시행여부를 결정한다.
3. daily QC 는 결과보고서가 만들어지는데 여기서 나오는 sinogram의 영상과 보고서의 결과에서 디텍터의 효율을 알 수 있다.

◇ Daily QC 실행하기

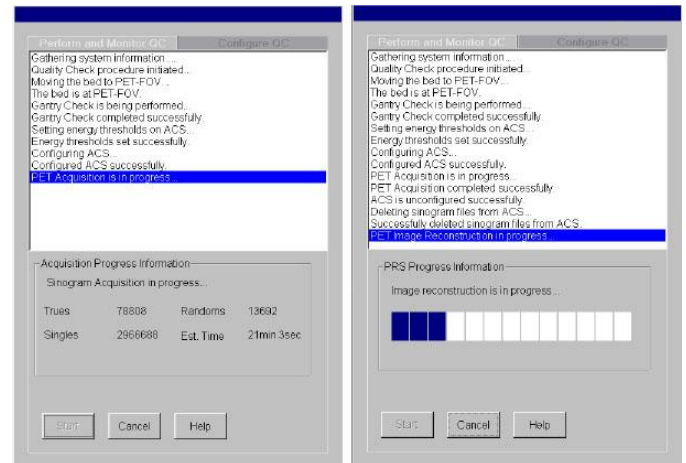
1. 유니폼 팬텀을 CT스캐너의 FOV 가장자리에 위치시키고 환자등록 창을 열어서 Daily QC환자를 선택한다.
2. 프로토콜은 PETCT daily QC (Adult)를 선택하고 환자위치는 head first, supine을 선택한다.
3. Exam을 클릭하면 아래와 같이 Examination task card에 창이 열린다.



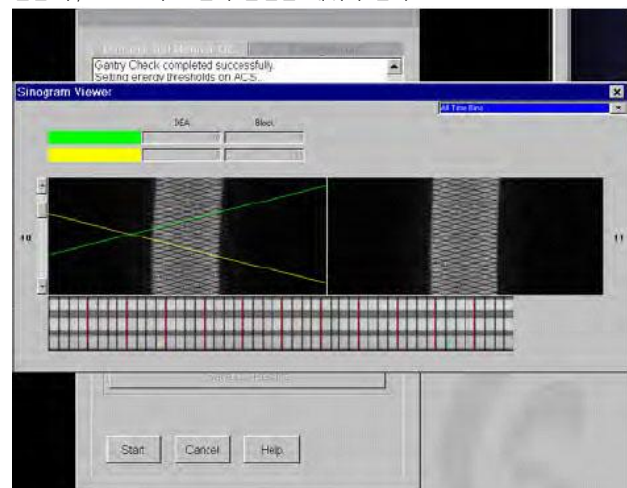
◇ Load버튼 클릭 후 Press Move 가 나오면 Move 버튼 을 Press Move가 사라질 때까지 누른다.

◇ 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.

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]

디지털의료기기소프트웨어

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 Smogram	\\PETCTRECONPEIDATA\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 Yes를 클릭한다.

5) 환자촬영방법

◎ 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.

◎ 이미지 획득

(1) 스터디를 셋팅한다.

① 환자를 등록한다.

② 등록 창 of 스터디 부분에서 스터디 타입과 환자 위치를 선택한다.

③ 단층 촬영의 셋팅으로 이동하기 위해 Exam 버튼을 클릭한다.

(2) 단층 영상의 획득

① 헤드가 시작위치에 그리고 바로 누운 자세로 환자를 촬상용환자테이블에 놓는다.

② 레이저를 사용하여 환자를 시야 폭안에 정확히 오게 한다.

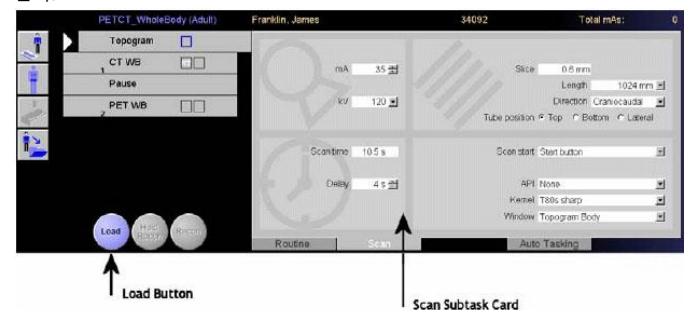
③ 검사 임무 구역에서 단층 영상 변수를 점검한다.



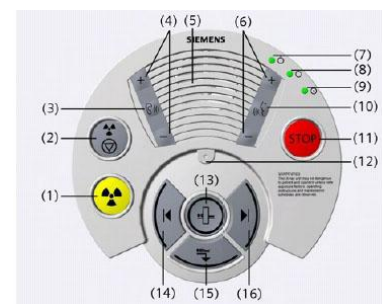
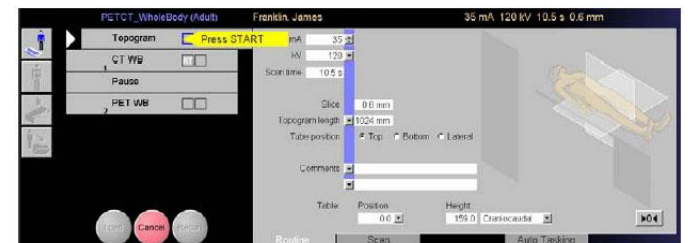
④ 단층영상의 길이와 시야를 점검한다.

⑤ 단층영상의 변수를 바꾸려면 스캔을 클릭 한다.

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



⑦ 스캔을 시작하기 위해서는 Start 라고 적힌 버튼 을 눌렀다가 놓는다.



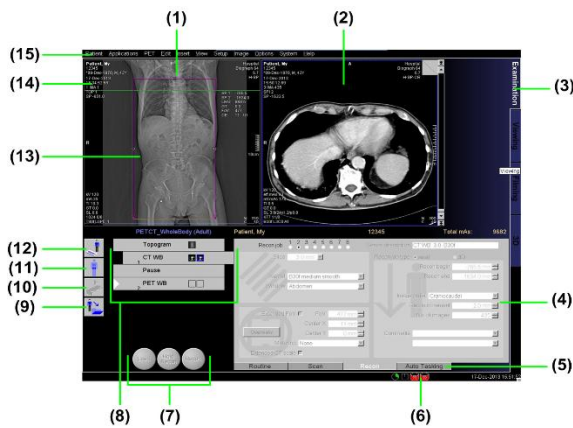
(3) 양전자 방출 단층 영상의 획득

단층영상을 획득한 후에 자동적으로 양전자방출단층영상의 주 임무 카드로 이동한다.

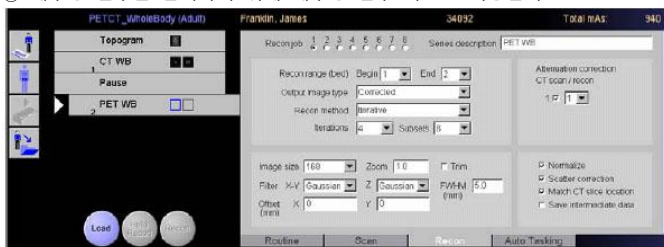
Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]

디지털의료기기소프트웨어

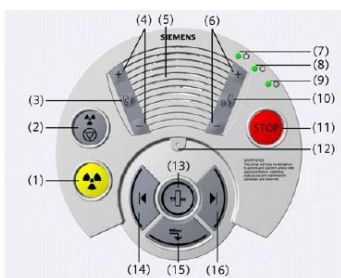


- (1) Topogram(토포그램) 디스플레이
 - (2) 재구성된 영상 디스플레이
 - (3) Examination(작업) 카드
 - (4) 스캔 및 재구성 파라미터
 - (5) 하위 작업카드
 - (6) 상태 표시줄
 - (7) 스캔 명령 버튼
 - (8) 프로토콜 크로니클
 - (9) 현재 환자 닫기
 - (10) 환자 통신 버튼/API
 - (11) 프로토콜 선택/변경
 - (12) 환자 등록 버튼
 - (13) 그래픽 슬라이스 위치 조정을 위한 PET 계획 윈도우
 - (14) 환자 정보
 - (15) 메인 메뉴
- ① 방사성원소의 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 클릭 한다.
- ⑤ 시스템은 시작 버튼을 알릴 것이다.

- ⑥ 시작 버튼  을 클릭 한다.



- ◎ 마우스 조작
- 왼쪽 버튼 - 아이콘, 객체, 영상, 데이터 선택한다.
- 가운데 버튼 - 아이콘.객체.영상.창의 이동/확장/조정시 사용하고, 마우스를 끌어서 사용한다.

오른쪽 버튼 - 메뉴를 표시할 때 사용한다. 예를 들면, 배경화면상 포인터의 위치를 지정하고 오른쪽 버튼을 누른다. 메뉴로부터 옵션들을 선택하고자 하면 원하는 옵션이 밝아질 때까지 포인터를 옮기고 나서 오른쪽 버튼을 놓으면 된다.

시스템에 따라서는 광마우스를 사용하기도 하는 데 이때 마우스 패드는 그림과 같이 놓고 사용하도록 한다.

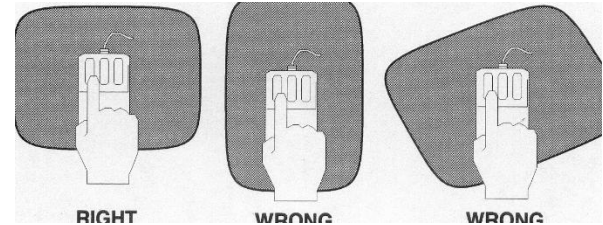


그림 18. 마우스 방향

- (4) 방사성 소스의 관리 및 사용

방사성 소스는 인수 시험, 유지, 스캐너의 동작을 위해 사용된다.

아래 표는 소스와 그에 따른 유지.보수 내용을 요약한 것이다. 이것들은 소프트웨어에 의해 처리된다.

Maintenance Procedure	사용되는 소스
Daily Check	유니폼 팬텀
Bucket 셋업	Needle 소스(혹은 Phantom)
Time alignment 셋업	유니폼 팬텀
PETCT-QC스캔(Normalization포함)	유니폼 팬텀
QC Standard 스캔	유니폼 팬텀

◎ 소스의 보존

- 소스로 사용하는의 반감기는 275일이므로, 이것은 주기적으로 교체해야만 한다. 교체에 관한 자세한 사항은 Siemens 담당자에게 연락을 취하여 알아본다.

◎ 유니폼 팬텀

Uniform Phantom은 집중된 방사능이 채워질 수 있도록 지름 20cm의 원통모양으로 생겼다. Phantom은 다음의 경우에 사용된다.

- 특정한 서비스를 받은 후에
 - 계수율을 얻기 위한 시스템의 인수시험, 효율, 이미지 균질성, 재현성 측정을 위해
 - 검출기의 normalization을 수행하기 위해
- Normalization은 검출기 응답상의 편차를 정상화하기 위해 주기적으로 수행한다. 이 절차는 ECAT소프트웨어 지침서에 상세히 설명되어 있다.
- 캔트리 FOV 내에 uniform phantom을 탑재하려면 ECAT 환자침대와 함께 제공되는 uniform phantom holder를 장착한다.

- ① 환자 머리 고정대를 제거한다.



그림 20. Phantom holder 와 Phantom

- ② 캔트리 쪽의 Patient 환자침대의 끝에서 서서히 밀어 넣는다(그림 20참조).
- ③ holder가 안정되어 보일 때까지 검은색 스크류를 돌려 고정시킨다.

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부문서 번호: IFU-DMI002 ver.01]



디지털의료기기소프트웨어

- ④ phantom 홀더에 홈이 파진 phantom의 끝 부분을 놓고 밀어 넣는다.
- ⑤ FOV에 phantom의 위치를 잡는다.
- 정확한 위치를 맞추기 위해 겐트리 패널에서 positioning laser를 사용하고, 홀더정렬은 Bed In 과 Bed Out 버튼을 사용한다.
- ⑥ 겐트리 셋업, Efficiency 스캔, 혹은 기타 스캔을 시작한다.

6) 기타구성품(호흡동조시스템, 선택사항)

(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

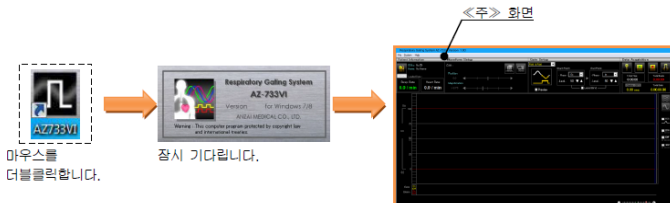
- ① 로드셀을 센서 포트에 연결합니다.
- ② 레이저 센서를 센서 고정장치(옵션)에 연결합니다

(4) 전원 켜기

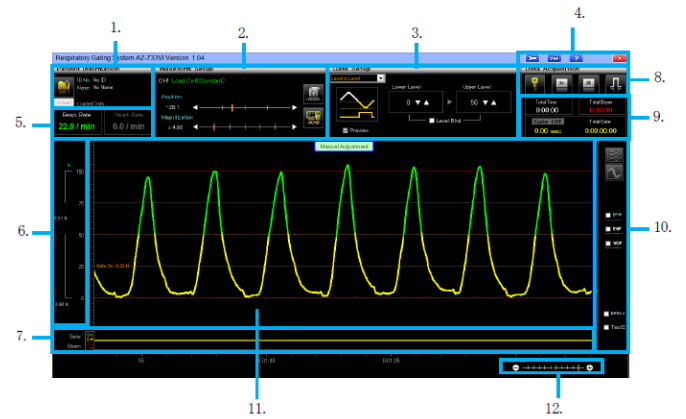
- ① 센서 포트의 전원을 켜고, 시스템이 정상적으로 작동하는지 확인합니다.
- ② PC의 전원을 켜고, 애플리케이션 아이콘이 데스크톱 스크린에 표시되는지 확인합니다.

(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

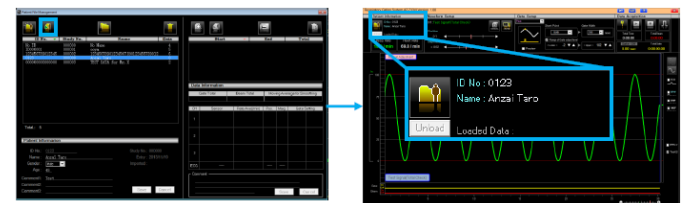
① 신규 환자 등록

<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

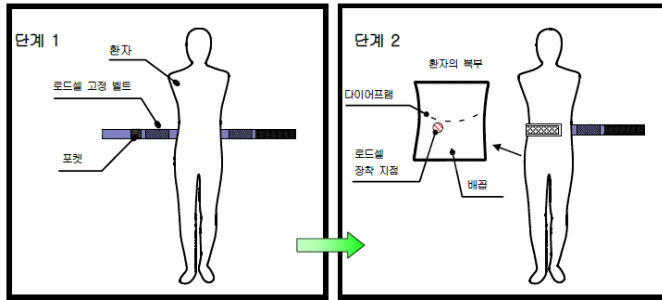
① 로드셀 고정

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

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

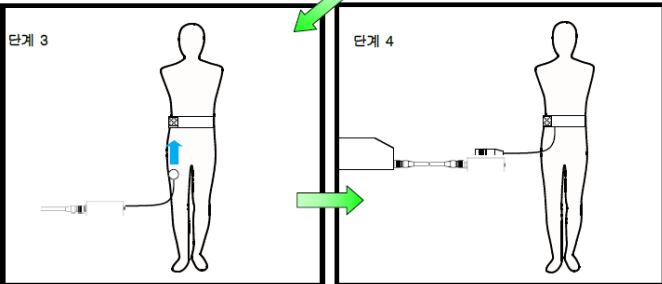
[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]

디지털의료기기소프트웨어



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

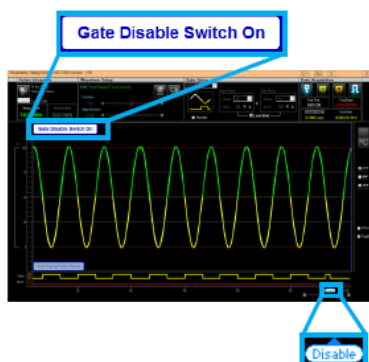
환자 침상에 레이저 센서 고정장치를 부착후 환자를 침상에 눕힙니다. 고정현들을 돌려 방향을 조정합니다.

(9) 환자의 관찰

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

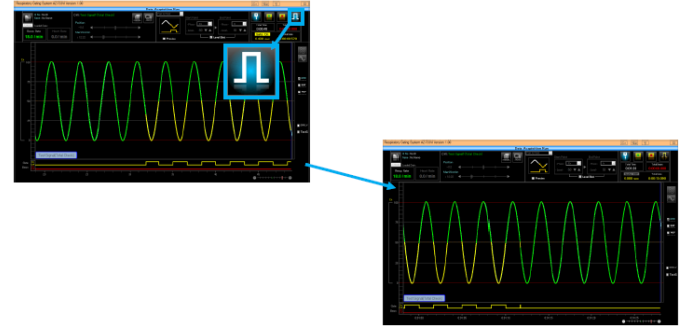
① 동조 신호 출력의 차단

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

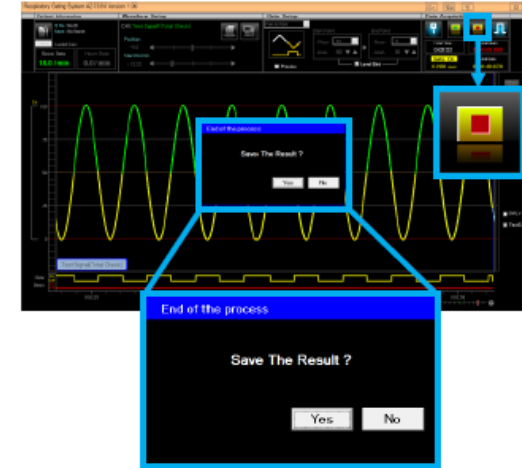
동조 신호 출력이 허용된 상태에서 Gate On/Off 아이콘을 클릭하면, 동조신호 출력이 일시 정지됩니다.



(10) 검사 종료

① 데이터 수집의 종료

외부 기기의 검사 종단을 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.

[사용 시 주의사항]

가. 장치의 사용 전 주의사항

- 온도 및 습도를 상온상태로 유지할 것 (온도 20 - 26 °C, 습도 20-75%)
- 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

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]



디지털의료기기소프트웨어

- 1) 엑스선 관 등의 보호를 위해 장비 사용 직 후 전원을 곧 바로 차단하지 말 것
- 2) 장비사용 완료 후 각종 전원 스위치를 차단한다.
- 3) 만일 촬영 도중 시스템 오작동이 일어날 경우, 메인 메뉴에서 System > End 선택 한 다음 촬영 시스템을 끈다.
- 4) 겐트리 장치 내 과 부하나 온도가 급상승 시 자동 카운트다운이 시작되며, 이 시간동안 만큼은 어느 실행버튼이나 부하도 전달하지 말아야 한다.
- 5) 만일 컴퓨터 장치나 겐트리 장치 내 온도가 문턱 값 이상으로 올라가 있다면 오퍼레이터 룸에 온도와 각 기기 장치 내 온도를 미리 측정하여 적정온도가 확인된 후 장비를 실행한다.
- 6) 전기 쇼크(고전압) 위험 - ECAT 스캐너나 Operator workstation의 커버를 함부로 열지 않는다.
- 7) 폭발 위험 - ECAT스캐너 근처에 가연성 마취제가 존재한다면 폭발의 위험이 있다.
- 8) 위치지정용 레이저를 사용할 때는 환자의 눈이 빔에 노출되지 않도록 한다.
- 9) 균일성 팬텀이 팬텀홀더에 장착된 채로 촬영용 환자 테이블에 설치하지 않는다.
- 10) 시스템이 동작중일 때는 불필요한 방사성 노출을 피하고, 소스는 필요시만 납 차폐공간의 밖으로 가지고 나온다.
- 11) 작업 공간에는 스캐닝과 calibration 과정에 필요한 사람 외의 일반인은 제한한다.
- 12) 장치의 고장 시에는 담당자의 판단에 근거로 하여 전원, 퓨즈 등의 이상 유무를 확인할 뿐 마음대로 만지지 말고 적절한 표시를 하고, 수리는 제조, 수리업소 또는 수리업소의 전문가에게 의뢰한다.
- 13) 기계 주변의 종사자는 납이 함유된 보호용 에이프런을 착용할 것
- 14) 온도 및 습도를 상온, 상습에 유지할 것
- 15) 기계, 장치에 강한 충격을 가하지 말 것
- 16) 무리한 촬영조건에서 설정, 조사하지 말 것
- 17) 정격 전원을 사용할 것
- 18) 촬영 중 긴급한 상황이 발생시는 응급정지 스위치를 눌러 엑스선 발생의 중지 및 침대의 구동을 정지 시킬 것
- 19) 장치 및 부품은 반드시 정기 점검을 행할 것.
- 20) 오랫동안 사용하지 않던 장치를 다시 사용하는 경우에는 완전하게 정상적으로 작동되고 있음을 확인할 것
- 21) 허가받지 않은 불법 소프트웨어 나 잘못된 하드웨어의 조작은 장비에 치명적인 영향을 미칠 수 있으며, 반드시 장비의 덮개를 임의로 열거나 제거해서는 안된다.
- 22) 겐트리가 과열 또는 과냉 되었을 때는 이것은 수 냉각기에 이상이 생긴 것이므로 엔지니어에게 가급적 빨리 연락을 취 한다
- 23) 촬영용 환자 테이블에 환자가 있을 때는 정확한 위치에 앉을 수 있도록 하고 테이블에 적혀있는 초과중량이 넘지 않도록 한다.
- 24) 목걸이, 종이 클립 또는 액체를 포함한 어떤 물체도 시스템 내부로 들어가지 않도록 하십시오(감전, 단락 위험).
- 25) 본 제품 설치, 수리 시에는 제조사로부터 확인 받은 부품 (본 제품에 포함, 사용되는 축전기, 컨버터, 배터리, 정류 기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프 홀더, 케이블, 컴퓨터, 키보드, 마우스, 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, 홀더, 레스트, 쿠션, 매트, 스트랩 등)을 사용한다.
- 26) 콘솔(키보드, 마우스, 제어 상자) 주변에서는 음료와 음식물을 주의해서 취급해야 하며, 장비에 음식물과 음료가 들어갈 경우 오작동 및 감전을 유발할 수 있습니다.
- 27) 배터리의 잘못된 취급 및 단락 전류로 인해 감전 또는 화상을 입을 수 있습니다.
- 28) 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.
- 29) 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 레이저광선을 보면 눈이 손상될 수 있습니다.

30) 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 확인합니다

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 아래 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:바디 스트랩, 어깨벨트, 발판, 홀더, 쿠션, 클립, 레스트(Rest), 벨트, 매트 등)을 사용한다.
- 매트리스가 접착 밴드 등으로 환자테이블에 고정되어 있는지 확인한다.

Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET) /Computed Tomography(CT) Scanner

[첨부분서 번호: IFU-DMI002 ver.01]



디지털의료기기소프트웨어

- 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 겐트리를 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 촬영하도록 안내

5) 소화기

- 의료구역에서 사용의 안전을 위해서 화재단속은 엄격하게 적용된다. 화재 진압기는 전기적, 비전기적 화재 모두를 다룰 수 있어야 한다. 의료 전자 장비의 모든 조작자는 소화기의 사용과 다른 소화 장비의 사용을 숙지하여야 한다. 전기 또는 화학 화재의 경우 특별히 제작된 소화기를 구비하여야 하며 전기화재의 경우 물 종류를 소화매체로 사용하는 것은 위험하다.

마. 사이버보안에 대한 조치

본 의료기기는 보안 네트워크 내에서 연결하고 조작해야 한다, 의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고 발생 시 제조사 또는 수입사로 연락을 취하도록 한다

[저장방법]

(1) 장치의 사용 후 주의 사항, 저장방법

- 1) 환자테이블, 겐트리 등을 장치 사용전 상태로 복구한다.
- 2) 장치 전원을 차단하기 전에 디지털이미지시스템에서 행하여지는 모든 작업이 종료되었는지 확인한다.
- 3) 제어 장치에서 전원을 OFF한다.
- 4) 보관장소에 대해서는 다음의 사항에 주의할 것.
 - ① 물이 미치지 않는 곳에 보관할 것.
 - ② 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분, 이온 등을 포함한 공기 등에 의해 악영향이 생기지 않는 장소에 보관할 것.
 - ③ 경사, 진동, 충격 등 안전 상태에 주의할 것.
 - ④ 화학약품 보관소나 가스발생장소에 보관하지 말 것.
 - ⑤ 부속품, 코드, 접속단자들은 청결히 한 후, 정리해서 놓을 것.
 - ⑥ 장치는 다음에 사용상 지장이 없도록 반드시 청결하게 한다

[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 7월