

[첨부분서 번호: IFU-PT015 ver.02]

## [사용목적]

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

## [사용방법]

### 가. 사용 전 준비사항

- 온도 및 습도를 규격에 맞게 유지하여야 한다.  
- 온도: 18-30℃  
- 습도: 20-75%
- 장비를 사용하기 전에 사용자는 안전과 관련된 정보 및 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.

### 나. 사용 방법

#### 1. 시스템 켜기

- 갠트리 커넥터 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 화면 상태 표시줄의 오른쪽 하단 모서리에 있는 갠트리 아이콘에 녹색 체크 표시가 나타나면 시스템이 스캐닝할 준비가 완료된 것이다.



#### 2. 시스템 끄기

<Home(홈) 화면에서 시스템 종료하기>

- 모든 실행 중인 검사를 종료하고 모든 애플리케이션을 닫는다.



- 메인 메뉴에서 Home(홈) -> Shutdown(종료) 를 선택한다.
- Shut down System(시스템 종료)를 선택한다. 활성화된 프로세스가 실행 중임을 확인할 수 있는 System Shutdown(시스템 종료) 대화 상자가 열린다.
- (옵션) 활성화된 프로세스를 모두 표시하려면 Job View(작업 보기)를 클릭한다.
- 시스템을 종료하려면 Shut down(시스템 종료)을 클릭한다.
- 시스템을 종료하면 모든 미결 워크플로우가 닫히고 결과가 Short Term Storage(STS)에 저장된다. 시스템은 로컬 리소스를 사용하는 모든 작업이 완료될 때까지 기다린 후 종료된다.

<갠트리 커넥터 상자에서 시스템 종료하기>



: 갠트리 커넥터 상자의 켜기/끄기 스위치를 길게 누른다.

### 3. 검사 계획

PET-CT 검사는 CT 검사에 필요한 단계인, 환자 등록, 획득 준비, 토포그램 및 CT 스캔으로 구성된다. 환자가 테이블 위에 동일한 자세로 배치되어 있는 동안 추가로 PET 스캔이 수행된다.

그런 다음 해부학적 및 기능적 데이터가 두 영상 시리즈 모두에서 일치하도록 CT 결과 및 PET 영상을 나란히 또는 함께 퓨전하여 볼 수 있다. CT 스캔은 영상 진단에 사용될 뿐 아니라 PET 스캔의 감쇠 보정을 계산하는 데에도 사용된다.

- syngo Acquisition Workplace의 화면 레이아웃



- ① 작업 흐름 제어 (검사 작업을 시간 순으로 표시)

Protocol(프로토콜)

myExam Compass

Topogram(토포그램)

Scan(스캔)

Reconstruction(재구성)

Close(닫기)

- ② CARE Profile(선량 곡선 표시)

- ③ 토포그램 세그먼트(획득한 토포그램 표시)

- ④ 토포그램 세그먼트(획득한 토포그램 표시)

- ⑤ Recon Ranges(재구성 범위) 영역(각 스캔 범위의 재구성 범위 표시)

- ⑥ 파라미터 패널(사용 가능한 스캔 및 재구성 파라미터 표시)

- ⑦ 시간 표시 막대(나타나는 시간순으로 스캔 범위 시간 축에 표시)

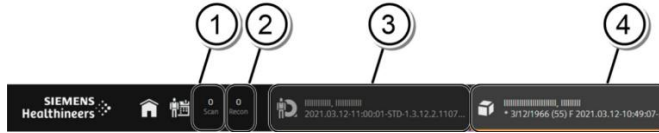
- ⑧ 실행 제어

- ⑨ 환자 자세 영역(현재 환자 자세와 자세 제어 아이콘을 표시)

# Biograph Trinion EP2 CT128

[첨부분서 번호: IFU-PT015 ver.02]

의료기기

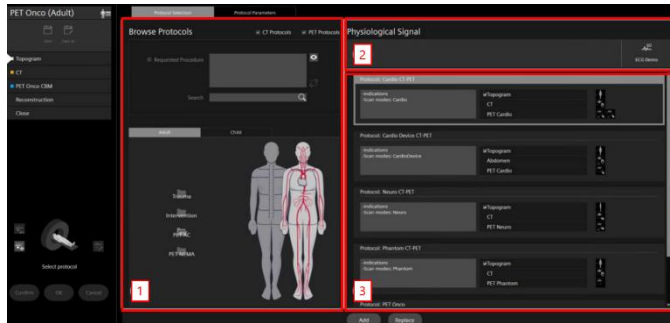


- ① Scan Worklist(스캔 작업 목록) 아이콘 : 스캔이 예약된 환자의 목록 표시
- ② Recon Worklist(재구성 작업 목록) 아이콘 : 적어도 하나의 미완료 재구성 작업이 있는 환자의 목록을 표시
- ③ Scan Patient(스캔 환자) 탭 : 현재 스캔 환자를 표시
- ④ Recon Patient(재구성 환자) 탭 : Recon(재구성)을 완료하지 않은 환자를 표시. 여러 재구성 환자를 열 수 있음.

## 2) MI 스캔 프로토콜

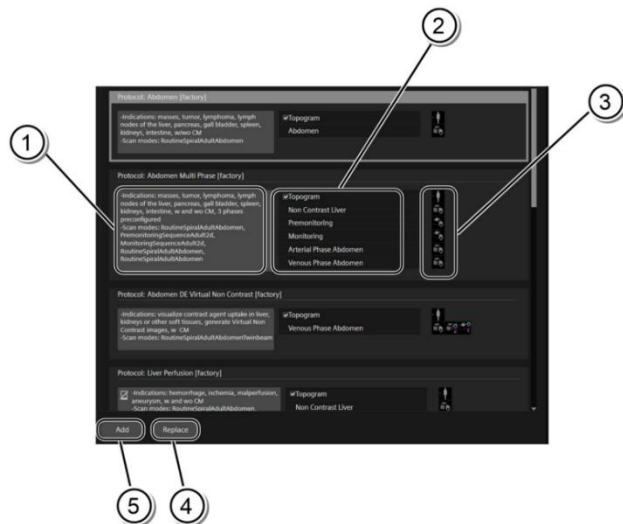
### (1) 프로토콜 선택 탭

- 로드된 환자 및 필요한 검사에 대한 스캔 프로토콜을 선택한다.
- 프로토콜 선택 탭 구성



|   |                                                                                                             |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Browse Protocols(프로토콜 찾아보기) 영역 : Requested Procedure(요청된 시술) 영역, Search(검색) 영역 및 Patient Model(환자 모델) 영역 포함 |
| 2 | Physiological Signal(생리학 신호) 영역                                                                             |
| 3 | Protocol Preview(프로토콜 미리 보기) 영역                                                                             |

### <프로토콜 미리 보기 영역>



|   |                                                                |
|---|----------------------------------------------------------------|
| 1 | Protocol description(프로토콜 설명) 및 Examination Information(검사 정보) |
| 2 | 스캔 범위의 목록                                                      |
| 3 | 재구성 아이콘                                                        |

|   |                 |
|---|-----------------|
| 4 | Replace(바꾸기) 버튼 |
| 5 | Add(추가) 버튼      |

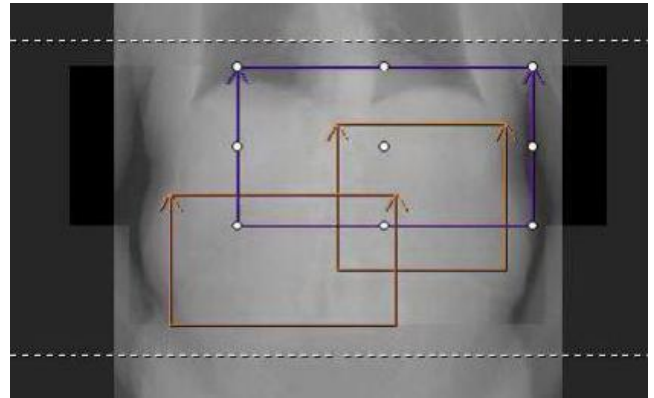
## 3) MI 스캔 설정

스캔 파라미터 패널을 사용하여 스캔에 대한 파라미터를 구성한다. 일부 파라미터의 경우, 기본 설정이 선택한 프로토콜에 의해 결정된다.

## 4) MI 재구성 설정

### (1) 재구성 범위 계획

- 토포그램에서 재구성 범위를 그래픽으로 계획
- FAST Planning을 사용하여 스캔할 신체 영역을 자동으로 검출
- 재구성 범위를 단일 혹은 다중으로 선택 가능



<예시: 재구성 범위 다중 선택>

### (2) 재구성 범위에 대해 설정된 파라미터 수정

### (3) PET 재구성 파라미터 설정

### (4) PET 감쇠 보정용 CT 스캔 식별

### (5) 재구성 생성

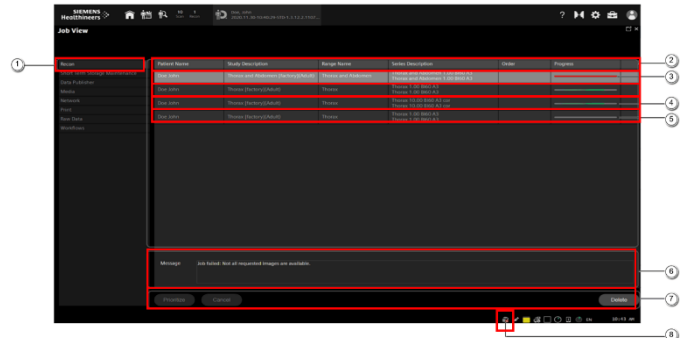
### (6) 재구성 수정

: 재구성 파라미터는 스캔 프로토콜에 사전 설정되지만, 재구성 파라미터 패널에서 각 개별 재구성 작업에 대한 파라미터를 변경할 수 있다.

### (7) 오프라인 재구성 수행

: Raw data를 사용 가능할 경우, 재구성 작업을 오프라인으로 재구성할 수 있다.

### (8) 재구성 작업 보기



|   |                                                                                        |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 작업 유형 Recon(재구성)                                                                       |
| 2 | 재구성 작업 목록                                                                              |
| 3 | 실패한 재구성 작업                                                                             |
| 4 | 활성 재구성 작업                                                                              |
| 5 | 대기 중인 재구성 작업                                                                           |
| 6 | 메시지 영역                                                                                 |
| 7 | 작업 버튼: Prioritize(우선순위 지정), Cancel(취소) 및 Delete(삭제) 버튼의 조작 가능 여부는 선택한 재구성 작업 상태에 따라 달라 |

## Biograph Trinion EP2 CT128

[첨부문서 번호: IFU-PT015 ver.02]

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
|   | 진다.                                |
| 8 | 재구성 작업 상태 아이콘(이 예에서는: "실패한" 작업 상태) |

### 5) MI 검사 기능

#### (1) FAST Planning(FAST 계획)

ALPHA (Anatomic Landmarking and Parsing of Human Anatomy) 기술을 사용하여 획득한 토포그램에 따라 사전 정의된 PET스캔 범위를 자동으로 배치한다.

#### (2) FlowMotion AI

FlowMotion 및 FAST Planning(FAST 계획) 기능을 활용하고 모든 Onco(종양학) 프로토콜 유형으로 구성할 수 있다.

· Onco(종양학) 프로토콜에서 사용 시 FAST Planning 옵션

- ① None(없음)
- ② Eyes to Thighs(눈에서 넓적다리)
- ③ Head to Thighs(머리에서 넓적다리)
- ④ Head to Toes(머리에서 발가락)
- ⑤ HeadNeck(머리/목)
- ⑥ Lung(폐)

#### (3) PACS Ready Ranges

PACS Ready Ranges를 사용하면 검사의 일부로 시스템에서 병렬 및 방사형 영상을 자동으로 생성할 수 있다. Auto-Tasking(자동 작업) 하위 작업 카드에서 활성화되면 시스템은 MI View&GO로 영상을 자동으로 로드하고 구성 내용에 따라 범위 생성 프로세스를 시작한다. 출력 범위 영상은 환자 데이터베이스에 저장된다.

### 6) 환자 테이블 준비

- (1) 제어실에서 Table Position(테이블 위치) 대화상자를 사용하여 환자 테이블 위치를 설정한다.
- (2) 환자가 앉기 쉽거나 테이블 위에서 편하게 누워있을 수 있도록 환자 테이블을 낮추고, 필요 시 위치 고정 부속품을 사용한다.
- (3) 검사를 시작하기 전에 테이블이 캔트리 입구 쪽으로 이동하는 데 지장이 없도록 점검한다.

### 4. 루틴 검사

검사 시작 전에 모든 검사 파라미터를 구성한다. 검사 로드, 테이블 이동 및 시작 단계를 자동화하려면 Config Parameter(파라미터 구성) 탭에서 해당 옵션들을 활성화한다

#### 1) Check&GO

범위를 스캔하기 전에 추가적인 품질 검사(Check&GO)를 활성화하여 영상이 재구성되기 전에 스캔의 품질을 확인할 수 있다.

다음 품질 검사를 활성화할 수 있다.

| 품질검사       | 설명                                                 |
|------------|----------------------------------------------------|
| Manual(수동) | 검사 알고리즘이 적용되지 않습니다. 범위 스캔을 완료 후 육안으로 검사해야 한다.      |
| Auto(자동)   | 품질 검사는 자동으로 수행된다.<br>자동 품질 검사의 결과는 작업 흐름 제어에 표시된다. |
| None(없음)   | 품질 검사를 수행하지 않는다.                                   |

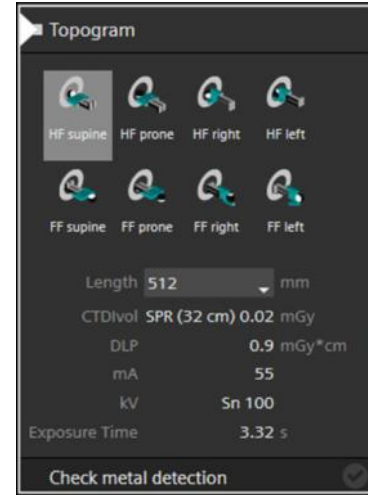
#### 2) 토포그램 스캔

- 환자의 해부구조에 대한 개요를 제공
- 토포그램 스캔에서 스캔할 범위를 정의하는 데 도움
- 선량 조정의 기초가 됨.
- 토포그램의 길이가 테이블 위치에 비해 길 경우, 테이블 위치에 따라 특정 길이로 자동 단축됨.

- 토포그램의 길이가 계획된 검사에 비해 짧을 경우, 길이 조정 필요

<환자 자세 설정>

- ① 스캔 프로토콜을 적용한 후, 해당 프로토콜에 정의된 환자 자세와 필요한 토포그램 길이가 Topogram(토포그램) 작업 또는 Patient Position(환자 자세) 작업에 아이콘으로 표시된다.



<Topogram 작업>

- ② 사전 선택된 자세(아이콘으로 표시된 자세)를 확인하고, 변경이 필요할 경우 변경하고자 하는 환자 자세 아이콘을 클릭한다. 토포그램 길이는 Length(길이) 목록에서 선택하여 변경할 수 있다.

→ 환자 자세 아이콘을 변경할 때마다 환자 자세 토포그램이 업데이트 된다.



- ③ 실행 제어에서 Confirm(확인) 을 클릭한다.

※ 환자 자세를 잘못 선택할 경우 CT 이미지에서 잘못된 정보를 얻게 될 수 있다.

#### √ 환자 자세 아이콘

| 아이콘 | 환자 자세                                               |
|-----|-----------------------------------------------------|
|     | HF supine: 머리 먼저 반듯이 누운 자세                          |
|     | HF prone: 머리 먼저 엎드린 자세                              |
|     | HF right: 머리 먼저 오른쪽으로 누운 자세                         |
|     | HF left: 머리 먼저 왼쪽으로 누운 자세                           |
|     | FF supine: 발 먼저 반듯이 누운 자세                           |
|     | FF prone: 발 먼저 엎드린 자세                               |
|     | FF right: 발 먼저 오른쪽으로 누운 자세                          |
|     | FF left: 발 먼저 왼쪽으로 누운 자세(Feet first decubitus left) |

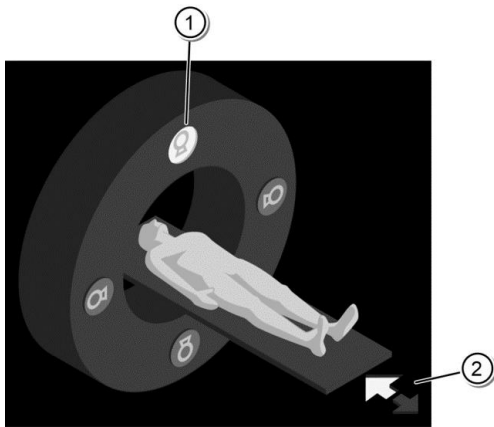
## Biograph Trinion EP2 CT128

[첨부분서 번호: IFU-PT015 ver.02]

### ✓ 환자 자세 픽토그램

: 환자 자세 아이콘을 변경할 때마다 현재 선택한 자세를 보여준다.

환자 테이블의 환자 자세가 환자 자세 픽토그램에 표시된 환자 자세와 일치하는지 확인해야 한다.



|            |                                                                                                                                                                                 |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X선 튜브 아이콘  | <p>흰색 튜브 아이콘은 현재 설정된 x선 튜브 위치를 나타낸다. X선 튜브의 위치는 토포그램이 획득되는 보기를 결정한다. X선 튜브 아이콘 4개 중 하나를 클릭하여 위치를 변경할 수 있다.</p> <p>필요한 보기에서 토포그램을 획득하려면, 튜브 위치가 환자 테이블의 환자 자세에 대해 적절한지 확인한다.</p> |
| 테이블 이동 화살표 | <p>흰색 화살표는 현재 설정된 테이블 이동 방향을 나타낸다. 화살표를 클릭하여 방향을 변경할 수 있다.</p>                                                                                                                  |

### <토포그램 스캔 획득>

레이저 마커를 사용한 경우, 토포그램을 획득하기 전에 환자 표면의 레이저 선을 확인하여 토포그램 시작 위치를 확인한다.

- 1) 토포그램을 활성화하려면 실행 제어에서 GO(이동) 버튼을 클릭한다.
- 2) 스캔을 시작한다
- 3) 테이블이 갠트리를 통과하여 이동하는 동안 토포그램이 실시간으로 표시되어 스캔 진행 상황을 보여준다. 토포그램은 정찰 스캔 역할을 하며 spiral(나선형) CT 및 PET 스캔을 위한 위치 조정을 할 수 있다.
- 4) 토포그램의 결과가 표시되면 마우스로 작은 원을 끌어 검사 영역의 중심을 정의한다.

### <토포그램 일시 중단>

토포그램 획득 중 관련 해부구조가 포함되면 즉시 토포그램 스캔을 일시 중단할 수 있다. 모니터에서 획득한 영상의 진행 상태를 검토할 수 있다.

- 1) 실행제어에서 Cancel(취소)을 클릭한다.

-또는-

시스템 제어 상자에서 Suspend(일시정지) 키를 누른다.

- 2) 토포그램 스캔이 즉시 중지된다.

※ STOP(중지) 키를 사용하여 스캔을 일시 중단하면 안 된다. STOP(중지) 키를 누르면 전체 시스템이 중지되고, 스캔 재개가 불가능하다. 시스템을 다시 시작하려면 대화상자에서 Resume(재개) 버튼을 클릭한다.

### 3) CT 스캔

#### ✓ 토포그램:

- 1) 스캔한 신체 영역의 단면 보기를 제공
- 2) 진단 목적으로 획득
- 3) 토포그램 스캔에 기초

### <CT 스캔 획득>

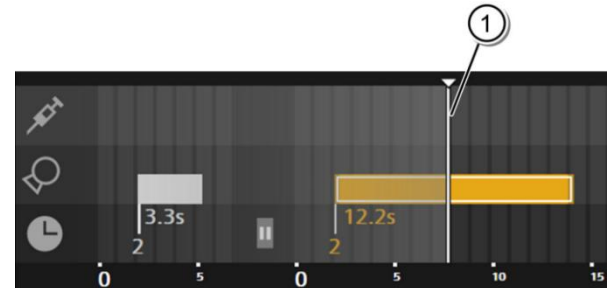
- 1) CT 파라미터를 확인하고 CT 스캔을 촬영한다.

- 2) 실행 제어에서 GO 버튼을 클릭하면 토포그램 범위가 로드된다.

- 3) 테이블이 스캔 시작 위치로 이동할 때까지 원격 스캔 제어 또는 제어 상

자의 Move(이동) 버튼을 누른다.

- 4) 스캔을 시작한다. 스캔 지연 시간이 종료되는 즉시 방사선 조사가 시작되고, 스캔 진행 상황이 시간 표시 막대에 표시된다.



※ GO(이동)을 클릭하여 스캔을 로드할 때 시스템에서 일반 오류가 표시되고 시스템을 다시 시작하라는 메시지가 표시되면 반드시 시스템을 다시 시작한다. 시스템을 다시 시작하지 않고 스캔을 진행하면 raw data를 재구성할 수 없게 된다.

### 4) PET 스캔

대사 과정에서의 변화를 시각화하고 측정하기 위해 진단 목적으로 획득한다.

#### <PET 스캔 획득>

- 1) CT획득이 완료되면 시스템이 자동으로 PET 작업으로 이동한다.
  - 2) Injection Time(주입 시간) 및 Dose(선량)와 같은 방사성 의약품에 대한 적절한 정보를 입력한다.
  - 3) 시간 표시 막대 내에서 PET 스캔 범위를 더블 클릭하여 스캔 파라미터를 표시하거나 Open Edit Mode(편집 모드 열기)를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 PET 스캔 파라미터를 표시한다.
- ※ 주의: 스캔 전에 모든 스캔 파라미터를 검사하지 않으면 잘못된 스캔 결과로 환자 오진을 초래할 수 있으므로 스캔 전에 모든 스캔 파라미터를 검사해야 한다.
- 4) General Scan(일반 스캔) 파라미터 탭에서 각 구간의 길이 및 속도와 함께 구간 개수를 구성하거나 syngo 기본값을 사용한다. 각 구간의 속도와 길이를 계산하여 스캔 지속 시간이 결정된다.
  - 5) Dose(선량) 파라미터 탭을 클릭하여 동위원소 또는 방사성 의약품을 입력하거나 편집한다. (해당하는 경우)
  - 6) Timing(타이밍) 파라미터 탭을 클릭하여 환자 안내를 입력하고 구성한다.
  - 7) Config(구성) 파라미터 탭을 클릭하여 자동화된 작업을 설정한다. (Auto Load/Auto Move/Auto Start)
  - 8) 재구성 작업 아이콘을 클릭 후 아래의 탭을 선택하여 재구성 파라미터를 편집한다.
    - Recon Favorites(재구성 즐겨찾기)
    - General Recon(일반 재구성)
    - Recon&GO
    - Image Impression(영상 육안판독)
    - Recon Box(재구성 상자)
    - Physio Recon(생리학 재구성)
    - Auto Tasking(자동 작업)
    - Inline Option(인라인 옵션)
  - 9) 모든 스캔 및 재구성 파라미터를 구성하면 GO(이동) 버튼을 클릭하여 정의된 PET 스캔을 활성화한다.
  - 10) Auto Move(자동 이동)이 선택되어 있으면 테이블이 자동으로 움직이기 시작한다.

-또는-

시스템에 테이블을 이동하라는 메시지가 표시되면 Start(시작) 버튼 메시지가

## Biograph Trinion EP2 CT128

[첨부분서 번호: IFU-PT015 ver.02]

나타날 때까지 제어 상자에서 Move(이동) 버튼을 길게 누른다.

⑪ Auto Start(자동 시작)을 선택되어 있으면, 자동으로 시작된다.

-또는-

제어 상자의 Start(시작) 버튼에 불이 켜지면 해당 버튼을 눌러서 PET 획득을 시작한다.

⑫ 스캔 중지가 필요할 경우 화면의 Cancel(취소) 버튼을 클릭한다.

<스캔 중단>

응급 상황이 아닐 시

① 캔트리 컨트롤 패널의 Suspend(일시 정지) 버튼을 누른다.

-또는-

실행 제어 영역에서 Cancel(취소) 버튼을 클릭한다.

② 다시 시작하려면 반복하고자 하는 스캔 범위를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 Repeat(반복)을 선택 후 Go(이동)을 누른다. 스캔이 처음부터 로드된다.

※ STOP(중지) 버튼을 사용하면 전체 시스템이 중지된다.

5) 검사 종료

· 검사 종료하기 전에 영상의 오류 여부를 검사해야 한다.

· 실행 제어 영역에서 Close(닫기)를 클릭하여 환자 프로토콜 닫는다.

-또는-

Recon All(모두 재구성)을 클릭하여 모든 재구성 작업을 시작하고, 완료되면 데이터를 원격 보기 스테이션으로 전송하거나 보관 매체에 저장할 수 있다.

5. 팬텀 검사

Phantom Scan(팬텀 스캔) 프로토콜은 시스템에 Neuro(신경) 또는 Cardio(심장) 프로토콜이 없는 경우에 사용할 수 있는 단일 가시 범위 프로토콜이다. 제공 가능한 옵션인 NEMA 2018 PET Self-Test kit(upgrade)를 통해서 팬텀 검사를 진행할 수 있다.

6. 환자 데이터 관리

1) 환자 데이터 내보내기

① DICOM 형식으로 내보내기

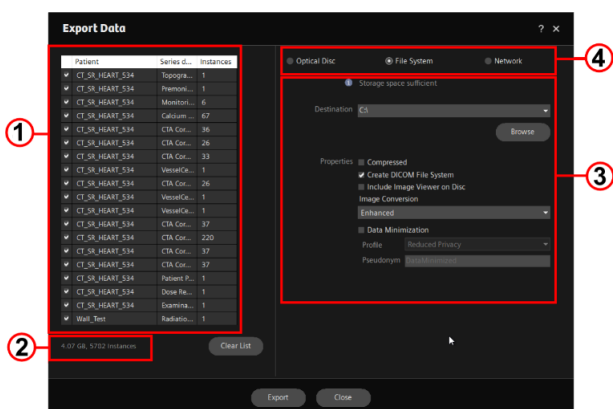
· CD/DVD, USB 장치

· 로컬 드라이브

· 파일 시스템

· DICOM 노드

② 데이터 내보내기 대화상자의 화면 레이아웃



|   |                                                                                                                                     |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>데이터 선택 영역</p> <p>→ 내보내기에 사용할 수 있는 데이터 목록과 내보낼 데이터를 표시하기 위한 확인란이 표시됩니다. Clear List(목록 지우기) 버튼을 선택하면 데이터 선택 영역에서 모든 항목이 제거됩니다.</p> |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                          |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | 내보내도록 선택한 데이터의 양과 크기                                                                                                                                                                     |
| 3 | <p>내보내기 설정 영역</p> <p>→ 선택한 내보내기 대상 옵션에 따라 달라집니다.</p> <p>대상과 내보내기 Properties(속성)를 선택할 수 있습니다.</p> <p>데이터의 내보내기 크기는 선택한 Properties(속성)에 따라 다를 수 있습니다. (데이터가 압축 또는 비압축 형식으로 내보내지는지 여부).</p> |
| 4 | <p>내보내기 대상 영역</p> <p>→ 데이터를 CD/DVD/Blu-ray로 내보낼지, 파일 시스템으로 내보낼지 또는 네트워크 노드로 내보낼지 선택할 수 있습니다.</p>                                                                                         |

③ Local Data에서 내보내기

Local Data에서는 다음과 같이 모든 데이터를 하나의 데이터 세트로 전송할 수 있다.

- 환자의 전체 데이터 세트
- 선택한 스터디와 영상 시리즈

2) 환자 데이터 가져오기

Local Data를 통해 외부 영상 데이터를 데이터베이스로 가져올 수 있다.

① DICOM Retrieve(DICOM 읽어오기)

· 외부 매체나 DICOM 네트워크 노드에서 환자와 스터디를 검색하고 해당 데이터를 로컬 시스템으로 가져올 수 있다.

② Import of images(영상 가져오기)

· 외부 매체 또는 Windows 파일 시스템에서 데이터를 가져올 수 있다.

다. 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 직후 전원을 곧바로 차단하지 않는다

3. 청소 방법

(1) 시스템 및 구성품의 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, 필요 시 제조사로 상의하도록 한다.

(4) 청소 후, 위생을 위해 매트리스와 위치 고정 보조 기구를 의료용 드레이프로 항상 덮을 것을 권장한다.

4. 시스템 유지보수

(1) 환자, 직원 및 환자 동행인의 안전과 시스템의 기능적 무결성에 중요하므로 12개월마다 수행한다.

(2) 장비와 부속품 세척 및 에어 필터 교환 등의 유지보수 작업을 제외한 모든 유지보수 작업은 Siemens Healthineers 서비스 부서에서 수행해야 한다.

[사용 시 주의사항]

1. 장치의 사용 전 주의사항

1) 환경조건

장비의 정확한 작동과 영상 품질을 보장하기 위해 아래의 환경 조건을 준수

## Biograph Trinion EP2 CT128

[첨부분서 번호: IFU-PT015 ver.02]

하여야 한다.

- 사용 온도: 18-30°C

- 사용 습도: 20-75%

2) 기계를 사용하기 전에 사용자는 교육 등을 통해 안전과 관련된 모든 부분의 기능을 정확히 이해하여 사용하고, 장비의 안전 정보를 준수한다.

3) 장비를 다른 목적으로 사용하지 않도록 주의한다.

4) 장비를 시작할 때(환자 스캔 전), 장시간 전원이 꺼져 있었던 이후 또는 원격 액세스 서비스 절차를 받은 후, 매일 PET 품질 검사와 CT 검사를 시행한다.

5) 모든 외장 장비의 전기 연결 및 작동이 올바른지 육안으로 확인한다.

### 2. 장치의 사용 중 주의사항

1) 지정된 PHS 베드의 최대 환자 체중을 넘지 않도록 주의한다.

2) 촬영 도중 시스템 오작동이 일어날 경우, 시스템 오작동 및 방사선으로 인한 부상이나 손상이 발생할 경우를 피하기 위해 촬영을 중단한다.

3) 환자 테이블 이동에 주의한다. 사용자의 부상을 방지하기 위해 환자 테이블에서 안전 거리를 유지하고 끼일 위험이 있는 지점은 피한다.

4) 환자 테이블 침상이 의도하지 않은 방향으로 움직일 경우, 스캔의 중단 및 일부만 사용되게 될 수 있어, 항상 환자를 주의한다. 환자 테이블 침상 피드 방향이 잘못된 경우 스캔을 중단한다.

5) 스캔이 시작될 경우, 스캔실의 사용자에게 방사선이 유출될 수 있습니다. 사용자는 스캔 시작 Start(시작)키를 누른 후 스캔실을 나오거나 보호복을 착용해야 한다.

6) 케이블, 튜브, IV 또는 리드선을 사용하여 장비를 시스템 또는 환자에 연결하면 걸려 넘어질 위험이 있다. 모든 케이블, 튜브, IV, 리드선 등은 사람이 걸려 넘어질 위험이 없는 곳에 배치하여 연결하고, 스캔 전 환자에게 연결된 모든 선의 범위를 확인한다.

7) 다른 제조업체의 장비를 사용할 경우, 작업자, 환자 부상 및 장비 손상을 야기할 수 있다.

8) 외장 장비를 연결하지 않거나 장비가 올바르게 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.

9) PET 갠트리를 한 시간 이상 꺼 둔 경우, 영상 품질이 원하는 대로 구현되지 않을 수 있어, PET 갠트리의 열적 불안정을 피하기 위해, 데이터를 구현하기 전에 온도가 안정화될 때까지 기다린다.

10) 올바른 영상 정량화를 위해 정확한 선량 칼리브레이션 정보를 입력한다.

11) 시스템을 안전하게 사용하도록 자격을 갖춘 서비스 담당자에게 정기적으로 정비를 실시한다.

12) 환자 정보가 입력될 때 환자의 위치 및 방향이 정확하게 입력되었는지 확인한다. 환자가 재배치되면 환자 방향을 수정한다.

13) 스캔 전 모든 스캔 파라미터를 확인한다.

14) 검사 중 환자와의 통신 및 육안 확인이 중단되어 발생하는 문제를 예방하기 위해, 인터콘 시스템을 켜두고 환자를 시야에서 지속적으로 확인한다.

15) 환자 신체 일부가 PHS 팻릿 확장판(예: 헤드 홀더, 테이블 상판 확장판 또는 발 받침대) 10 cm 이상 벗어나지 않도록 주의한다.

16) 환자 헤드 홀더, 테이블 상판 확장판 또는 발 받침대와 같은 위치 고정 보조 기구를 올바른 사용방법으로 사용하고 승인된 부속품만 사용한다. 손상되거나 마모된 부속품은 사전에 교체한다.

17) 움직이는 부품에 손가락이나 다른 신체 일부가 물리거나 머리카락이 걸리지 않도록 주의한다.

18) 환자 또는 조작자의 눈에 레이저 광선이 노출되지 않도록 주의한다.

19) 비상 시를 제외하고 PET 구현 중에는 환자 테이블을 움직이지 않는다.

20) 스캔 중에는 시스템 부하를 피하기 위해 추가로 애플리케이션을 실행하지 않는다.

21) 촬영 중 비상 상황이 발생할 경우, 비상 정지(E-stop) 버튼을 눌러 방사선 발생과 환자 테이블 이동을 중지한다.

22) 허가받지 않은 소프트웨어를 사용하지 않는다.

23) 장비 손상을 방지하기 위해 갠트리가 정기적으로 과열 또는 냉각되면 수입사의 담당자에게 문의한다.

24) 팬텀 등 아크릴 표면 위에 알코올이 함유된 클리너를 사용하지 않는다.

25) 본 제품 설치, 수리 시에는 제조사로부터 확인 받은 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.

26) 보호 접지를 적용한 상태에서만 주 전원에 시스템을 연결한다.

27) 시스템 오작동이 발생할 경우 시스템 전원을 차단하고 Siemens 고객 서비스 센터에 연락한다.

### 3. 장치의 사용 후 주의사항

1) 사용 후 USB, CD, DVD 등에 데이터가 보관된 환자 데이터가 손실되지 않도록 주의한다.

2) 감염 위험을 차단하기 위해 가급적 테이블, 팻릿 및 위치 고정 보조 기구를 청결하게 유지하고 증기로 덮어 둔다.

3) 환자 및 사용자와 접촉했을 수 있는 모든 표면을 검사 후 즉시 세척하고 소독한다.

4) 시스템을 하루 이상 사용하지 않은 경우 장비를 사용하기 전 표면을 세척하고 소독한다.

5) 세척 또는 소독하기 전에 반드시 장비의 주 전원 스위치를 끈다.

6) 시스템 또는 시스템 부품은 관련 환경 규정을 준수하여 폐기한다. (특별 규제 부품 대상의 예: 배터리, 변압기, 축전기, 음극선관)

### 4. 방사선 안전에 관한 주의사항

1) 조영제 인젝터와 함께 스캔할 경우 불필요한 방사선이 발생되지 않도록 주의한다.

2) 방사선원 사용으로 인해 환자 및 사용자가 불필요하게 방사선에 노출될 수 있다. 따라서, 반드시 필요할 때만 방사선원을 사용하고 절차를 수행하는데 필요한 인원 외에는 해당 장소의 출입을 삼간다.

3) 촬영 중에 사용자는 Start(시작)키를 누른 후 스캔실을 나오거나 보호복을 착용하여 필요 이상으로 방사선에 노출되지 않게 주의한다.

### 5. 영·유아를 대상으로 한 사용 시 주의사항

1) 신체가 크거나, 의식이 없거나, 무관심하거나, 반응이 없는 소아 환자를 다룰 때는 각별히 주의한다.

2) 소아 방사선 검사에서의 환자선량 권고량을 준수한다.

3) 엑스선 촬영 전 임신 가능성이 있는 가임기 여성에 대해 임신여부를 확인한 후 촬영하도록 안내한다.

4) 영유아 촬영 시 생식기 보호대를 이용하여 생식기를 보호한 후 촬영하도록 안내한다.

5) 불필요한 피폭을 막기 위해 영유아의 체형에 맞는 적절한 콜리메이션을 하도록 한다.

### 6. 사이버보안 관련 주의사항

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

### [저장방법]

보관조건

1) 온도: 18-30°C

2) 습도: 20-75%

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

개정 일자: 2025년 12월