

[제품명]

SOMATOM Pro.Pulse

[허가번호]

D 수인 24-285 호

[버전정보]

VB10x / VB20x

[사용목적]

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

[사용방법]**1. 사용 전 준비사항**

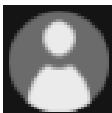
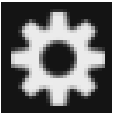
- 1) 의료 목적으로 설치된 룸에서만 시스템을 조작해야 한다.
- 2) 시스템 작동을 위해서는 다음 요구 사항이 충족되어야 한다.
 - (1) 온도 범위: 18 - 30 °C(64.4 - 86 °F)
 - (2) 상대 습도: 20 ~ 75%
- 3) CT 시스템, 구성요소 및 액세스러는 폭발성 가스가 있는 구역에서 작동 또는 보관하기에는 적합하지 않다.
- 4) 사용 전 육안 검사
 - (1) 부품이 손상되거나 기계적 결함이 있는지 사용전에 시스템 구성요소 또는 액세스러를 육안으로 확인한다.
 - (2) 손상된 시스템 구성 요소 또는 액세스러는 즉시 교체한다.

2. 사용방법**1) 시스템 켜기**

- (1) 시스템을 시작하려면 다음 버튼 중 하나를 누른다.
 - 갠트리 스탠드에 있는 갠트리 커넥터 상자의 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 시작할 수 있다.

아이콘	기능	아이콘	기능
	시스템 로그인을 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) 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.

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.

(3) 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	최초 질문 및 가능한 답변
2	나침반 아이콘. 답변이 없는 질문을 나타냄
3	연필 아이콘. 답변이 있는 질문을 나타냄. 모든 가능한 답변을 표시하려면 연필 아이콘을 클릭한다.
4	선택한 답변: fracture(골절). 낮은 선량으로 골격에 초점이 맞춰진다. 그에 따라 재구성 작업이 조정된다.
5	선택한 답변: spine disc(척추 디스크). 표준 선량으로 척추 디스크에 초점이 맞춰진다. 그에 따라 재구성 작업이 조정된다.
6	파라미터 패널: 조정된 파라미터, 수직 녹색 선으로 표시

4) 테이블 위에 환자 배치

- CT 제어 장치 중 하나에서 Unload(내리기) 키를 누른다. 또는 테이블 풋스위치의 Unload(내리기) 페달을 밟는다. 테이블이 갠트리 밖으로 이동한다.
- 환자를 좀 더 쉽게 배치하기 위해 환자 테이블을 낮추려면 Feed Down(피드 다운) 키를 누른다.
- 환자를 환자 테이블에 편안하고 적절한 자세로 배치한다.
 - 반듯이 눕거나 옆드린 자세
 - 머리 먼저 또는 발 먼저
 - 왼쪽 옆으로 누운 자세 또는 오른쪽 옆으로 누운 자세
- 검사 대상 신체 부위에서 장신구, 안경, 보철물을 제거한다. 환자가 테이블에 안전하게 누워 있으면, 환자 테이블을 토포그램 시작 위치로 이동한다.

5) 검사 준비

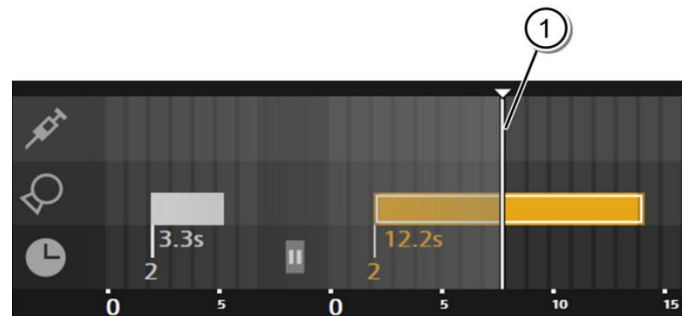
- 토포그램 스캔: 토포그램은 환자의 해부구조에 대한 개요를 제공하며, 다음 토포그램 스캔에서 스캔할 범위를 정의하는 데 도움이 된다. 또한 선량 조정의 기초가 된다. 토포그램을 포함하여 환자에게 스캔 프로토콜을 할당하면, Topogram(토포그램) 작업이 작업흐름 제어에서 선택된다. 토포그램 획득을 시작하는 즉시 토포그램 세그먼트에 실시간으로 토포그램이 표시된다. 필요한 경우 두 가지 반대 방향으로 두 가지 토포그램을 획득할 수 있다.
 - 토포그램 스캔 활성화 :레이저 마커를 사용한 경우, Topogram(토포그램)을 획득하기 전에 환자 표면의 레이저 선을 확인하여 Topogram(토포그램) 시작 위치를 확인한다.
 - 토포그램 스캔 실시
 - 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.

- 토포그램 스캔 활성화
- 토포그램 스캔 수행

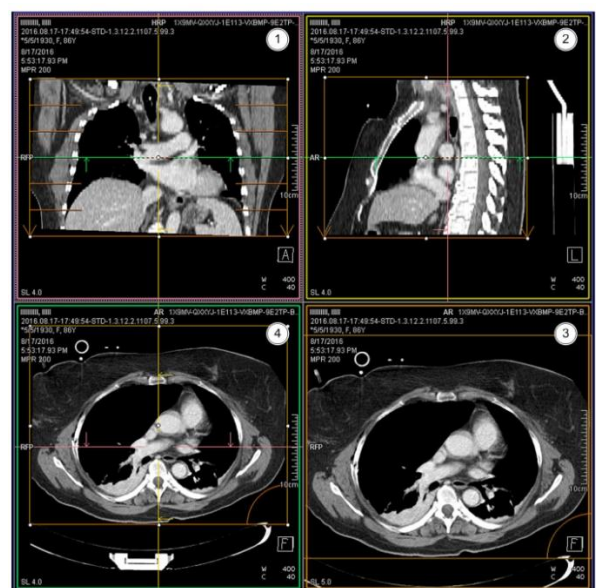


번호	설명
1	스캔 진행 상황 표시기. 흰색 수직 마커가 스캔의 진행 상황을 보여준다. 스캔이 진행됨에 따라 범위의 스캔된 부분이 더 밝게 표시된다.

7) 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.

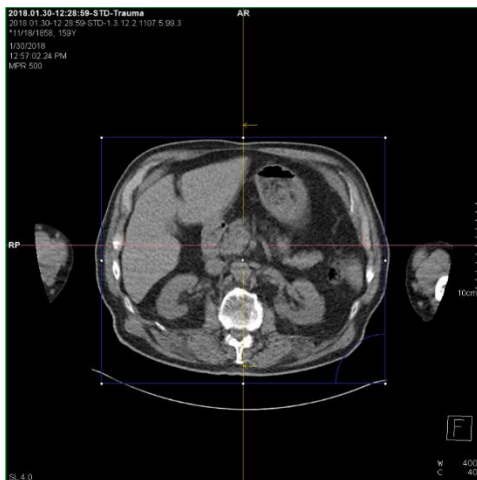
(1) 영상 영역 : 영상 영역은 4 세그먼트 레이아웃이나 한 세그먼트의 확대 레이아웃을 가질 수 있다.

① 4 세그먼트 레이아웃



번호	설명
1	관상 세그먼트. 아래 영상 중 하나가 표시된다. 관상 세그먼트에는 분홍색 프레임이 표시 된다. 관상은 관상 영상 방향이 적용된 재구성 작업에서는 FoV 세그먼트이고, 측 영상 방향이 적용된 재구성 작업에서는 기본 기준 세그먼트이다. • 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	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 표시됩니다.
4	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.

② 확대 레이아웃 : 세그먼트의 디스플레이를 확대하려면 세그먼트를 두 번 클릭 한다. 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 진행한다.

(3) 오프라인 재구성 수행: Raw data(로우 데이터)를 사용할 수 있다면 재구성 작업을 오프라인으로 재구성할 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.

8) 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 있습니다.

(1) 환자 닫기 : 환자를 닫아서 현재 검사를 마무리 할 수 있다.

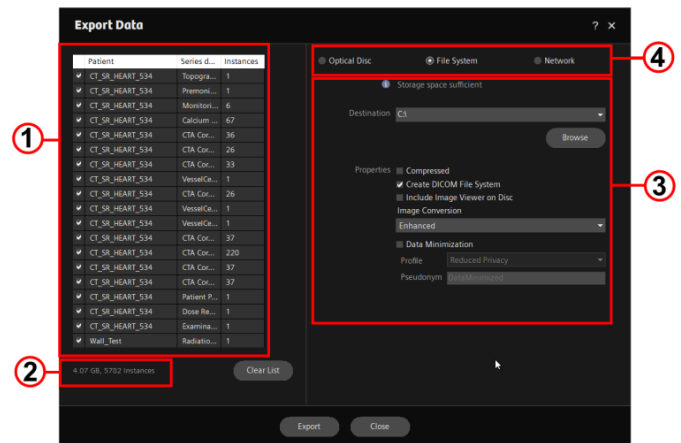
① 작업 흐름 제어에서 Close(닫기) 작업을 선택한다. Dose Overview(선량 개요) 및 Job View(작업 보기) 탭이 열려 있다. Dose Overview(선량 개요) 탭은 각 스캔 범위에 대한 모든 선량 파라미터의 개요를 제공한다. Job View(작업 보기) 탭에서는 모든 재구성 작업과 각각의 상태, 그리고 진행 중인 재구성, 완료된 재구성, 전송 노드, syngo.via 매핑과 같은 자동 작업 설정에 대한 개요를 제공한다.

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.

9) 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, 내보내기작업을 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.

10) 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) 윈도우를 제한된 권한으로 열 수 있다.

(2) 액세스 도구 모음에서 마우스 포인터를 Settings(설정) 아이콘 위로 이동하고 메뉴에서 Clinical Configuration(임상 구성)을 선택한다.

11) 시스템 종료

(1) 시스템 종료 : Home(홈) 화면에서 시스템을 종료할 수 있다. 시스템을 종료하면 모든 미결 워크플로가 닫히고 결과가 Short Term Storage(STS)에

[첨부문서 번호: IFU-DCT007 ver.01]

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.

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 누릅니다. 스캔이 시작된다. 시스템 점검이 시작된다.

4. 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

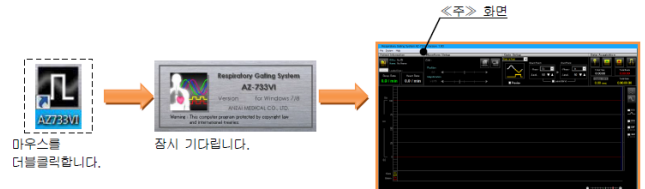
- (1) 로드셀을 센서 포트에 연결합니다.
- (2) 레이저 센서를 센서 고정장치(옵션)에 연결합니다

4) 전원 켜기

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

5) 애플리케이션 시작

- (1) PC의 애플리케이션 아이콘을 클릭하면, 애플리케이션이 시작되고 주 화면이 나타납니다.
- (2)



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

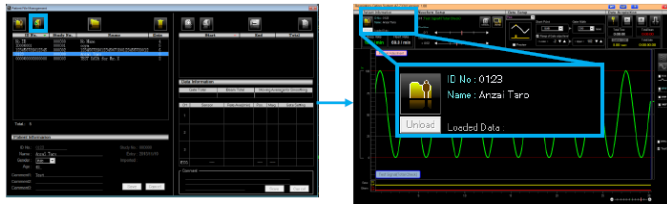
<Patient File Management> 아이콘을 클릭하여 등록



(2) 환자 정보 업로드

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

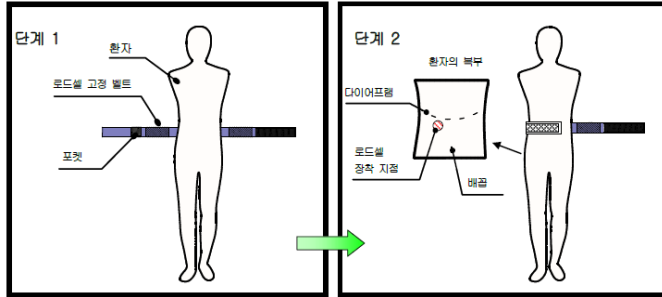
[첨부분서 번호: IFU-DCT007 ver.01]



8) 호흡 센서 고정

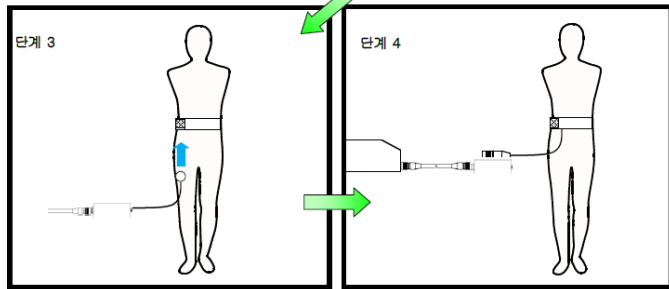
(1) 로드셀 고정

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 씌웁니다.

로드셀 연결 케이블이 환자에게 걸리지 않도록 주의합니다.

(2) 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.	

(3) 레이저 센서 고정

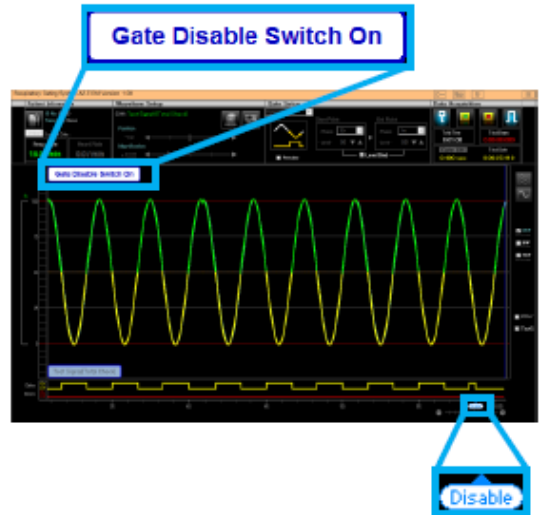
환자 침상에 레이저 센서 고정장치를 부착후 환자를 침상에 눕힙니다. 고정밴들을 돌려 방향을 조정합니다.

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

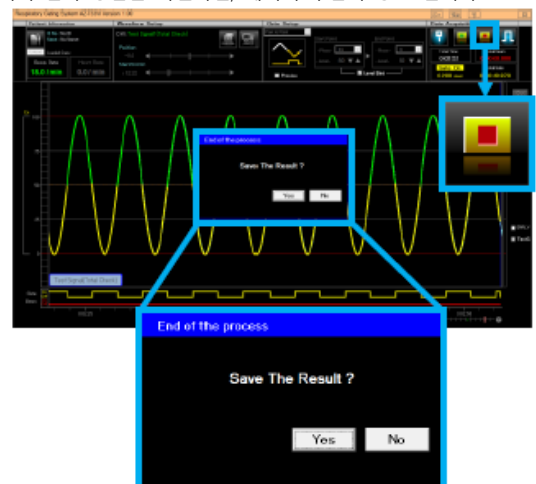
동조 신호 출력이 허용된 상태에서 Gate On/Off 아이콘을 클릭하면, 동조신호 출력이 일시 정지됩니다.



10) 검사 종료

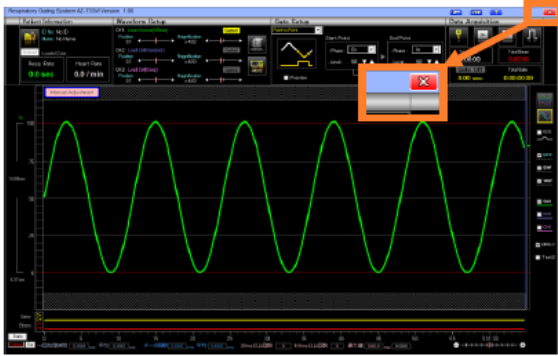
(1) 데이터 수집의 종료

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.

[사용 시 주의사항]

가. 장치의 사용 전 주의사항

- 1) 온도 및 습도를 지정된 범위 내로 유지할 것 (온도 범위 18 - 30 °C, 상대 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) 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 에이프론을 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 엑션 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 확인 할 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 캡처하는 동안에 다른 적외선 장치를 사용하지 마십시오.
- 12) 심전도 전극(관련 커넥트 포함)과 환자에게 사용하는 다른 부품의 전도성 부품이 접지를 비롯한 기타 전도성 부품과 접촉하면 안 된다.
- 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) 엑션 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, 인체용으로 승인된 세정제를 사용한다. 테이블과 액세서리가 청결한지 확인하고, 가능하면 종이로 닦는다.
- 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. 고장 시 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 부품은 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 올바르게 작동하지 않으면, 스캔을 할 수 없거나 정확한 스캔 결과를 얻을 수 없다. 스캐너를 사용하기 전에 모든 외장 장비의 전기 연결 및 작동이 올바르게 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 변경으로 시스템이 오작동할 수 있고, 이로 인해 환자 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있다.

4) 폭발 안전

- CT 시스템, 구성요소 및 부품은 폭발성 가스가 있는 구역에서 작동 및 보관이 적합하지 않다. 가연성 또는 폭발성 소독 스프레이 등 합성 수증기는 장비의 장애를 일으키므로 사용해서는 안 된다.

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 피검자-조작간 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

- 임신부 또는 임신 가능성을 배제할 수 없는 환자의 경우 잠재적 위험보다 이득이 더 크도록 CT 검사의 긴급성을 철저히 평가해야 한다. 실행 가능한 경우 전리방사선을 사용하지 않는 다른 영상촬영 방법을 우선적으로 사용한다.
- 민감한 인체 기관들(눈, 생식기관)은 작동 빔이 조사될 때는 언제나 보호필드 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 안 된다.
- 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 들것과 침대의 브레이크를 사용한다.
- 환자 테이블, 환자 이동 침대, 들것 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

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

- (1) 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보
 - <학습데이터수>
 - FAST Direction: 6,071

[첨부분서 번호: IFU-DCT007 ver.01]

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

(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, CT 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 해야한다.
- 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

개정 일자: 2026년 8월