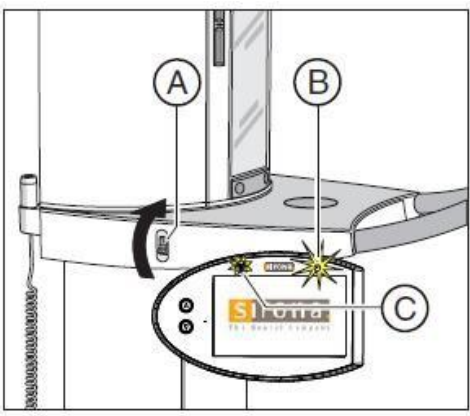


품목인증번호	수인 21-4042 호
품목명	치과용전산화단층촬영엑스선장치
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 치아, 턱 등의 단층면 영상을 얻는 기구로서 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마 화상을 촬영하도록 설계되어 있다.
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1. 사용 전의 준비사항 가. 환자 또는 촬영 프로그램에 따라 바이트 피스, 부착 세그먼트, 3D 바이트 피스 또는 턱 받침대 등의 액세서리를 조립한다. 나. Ceph 센서는 기기를 작동하는 동안 항상 삽입한 상태여야 한다. Ceph 센서를 분리 해야 하는 경우 다음과 같이 실행한다. <센서 분리> 1) 센서를 잘 잡는다. 2) 버튼을 완전히 누르고 누른 상태를 유지한다. 3) 센서를 가이드에서 아래쪽으로 당긴다. <센서 장착> 1) 센서를 잘 잡는다. 2) 센서를 양쪽 가이드 나사를 이용해 장치의 가이드 슬리브로 삽입하고 끝까지 꽂는다. 메인 스위치 A 를 위치 I 로 전환합니다. 라. 1 분간 기다립니다. 이지패드의 LED B 가 점등됩니다.  마. Sidexis 4 촬영 준비상태로 전환한다.	

2. 사용방법 또는 조작방법

<파노라마 촬영 및 교의 촬영>

가. 촬영프로그램을 선택한다. 선택 가능한 메뉴는 아래와 같다.

1) P1-파노라마 촬영

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
		모든 치아부분과 위쪽 신경다발들이 노출된 상태

2) P1 A-파노라마 촬영, 영상왜곡 감소

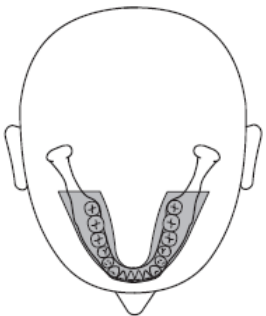
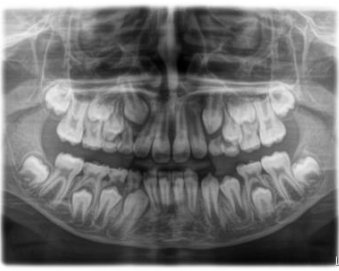
얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
		관절용기부와 어금니부의 영상왜곡을 피하는 형태의 노출이며 반대편 턱으로 인한 그림자를 감소시킨 노출 프로그램이다.

3) P1 C-파노라마 촬영, 지속적으로 1.25 배 확대

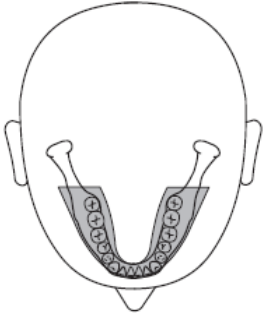

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
		1.25 배 확대촬영은 수직적인 모습만 촬영이 가능하다.

4) P2-파노라마 촬영, 상행 분지 제외

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명

		<p>상행 분지가 제외된 파노라마 촬영</p>
---	---	-------------------------------

5) P2 A-파노라마 촬영, 상행 분지 제외, 영상 왜곡 감소

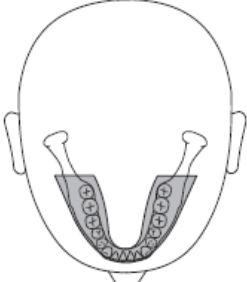
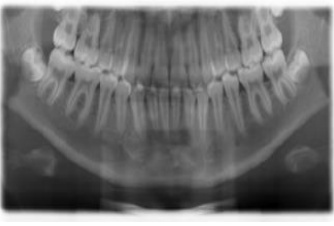
얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
		<p>상행 분지가 제외된 영상왜곡 감소된 파노라마 촬영</p>

6) P2 C-파노라마 촬영, 상행 분지 제외, 지속적으로 1.25 배 확대

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
		<p>상행 분지가 제외된 영상왜곡 감소 및 1.25 배 확대된 파노라마 촬영</p>

7) P10-어린이 파노라마 촬영

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명

		<p>위쪽 신경다발의 노출을 없애는 등 치아의 노출 영역을 줄인 프로그램이다.</p>
---	---	---

8) P10 A-어린이 파노라마 촬영, 상행 분지 제외, 영상왜곡 감소

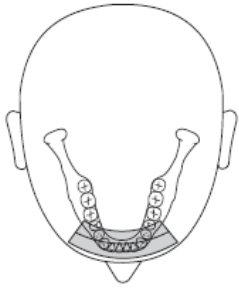

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
		<p>위쪽 신경다발의 노출을 없애는 등 치아의 노출 영역을 줄인 프로그램이다. 영상왜곡이 감소된 상태로 피폭 방사선이 감소된다.</p>

9) P10 C-어린이 파노라마 촬영, 상행 분지 제외, 지속적으로 1.25 배 확대

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
		<p>위쪽 신경다발의 노출을 없애는 등 치아의 노출 영역을 줄인 프로그램으로 1.25 배씩 지속적 확대가 가능하다.</p>

10) P12-전치 영역 두꺼운 레이어

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
-------------	------	----

		<p>치아의 앞쪽 영역을 안쪽까지 노출하여 보여주는 프로그램. (예는 이식학)</p>
---	---	---

11) BW1-구치부 영역 교익 촬영

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
		<p>뒤쪽 치아영역인 바이트윙쪽이 노출되도록 하는 프로그램으로 노출 높이 제한이 있다.</p>

12) BW2-전치 영역 교익 촬영

얼굴전체 중 노출위치	노출사진	설명
		<p>앞쪽 치아영역인 바이트윙쪽이 노출되도록 하는 프로그램으로 노출 높이 제한이 있다.</p>

나. 환자 또는 촬영 프로그램에 따라 액세서리를 교체하고 촬영을 준비한다.

다. 환자 아이콘 또는 하위 메뉴 표시줄을 이용하여 kV/mA 값을 설정한다.

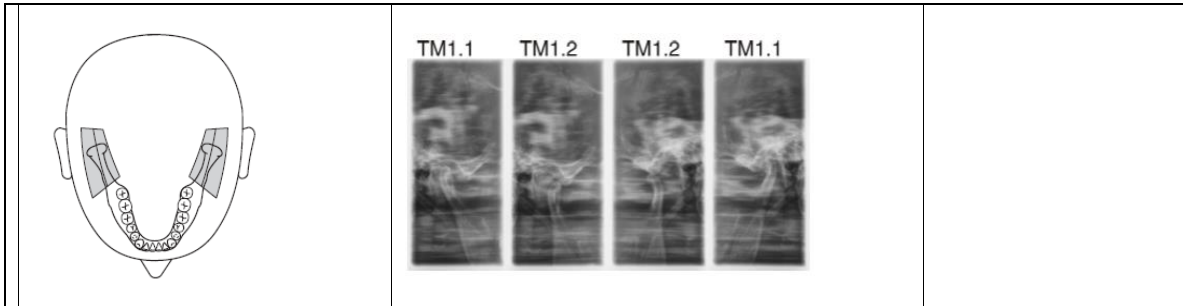
라. 환자 위치를 설정한다.

<악관절 촬영>

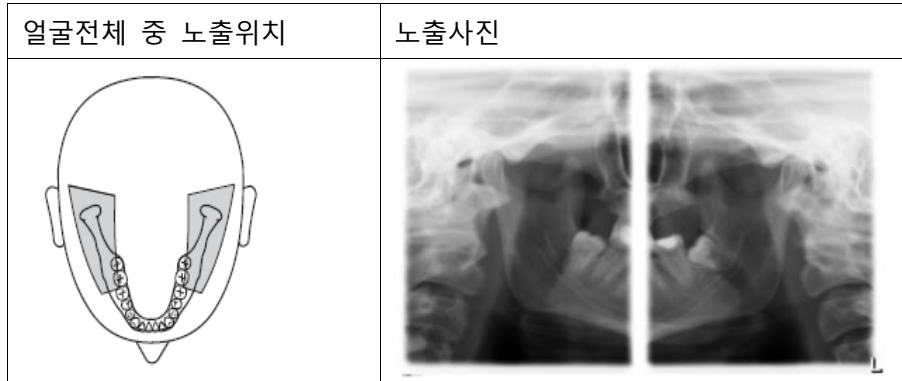
가. 촬영프로그램을 선택한다. 선택 가능한 메뉴는 아래와 같다.

1) TM1.1/TM1.2-구강 폐쇄 및 개방시 측면 악관절

얼굴전체 중 노출위치	노출사진
-------------	------



2) TM3-측면 악관절, 상행분지



나. 각도 사전 선택사항을 설정한다. 한편, 촬영 프로그램 TM1 에서는 악관절 영역의 각도 사전 선택(0°,5°,10°,15°)을 진행할 수 있다.

다. 환자 아이콘 또는 하위 메뉴 표시줄을 이용하여 kV/mA 값을 설정한다.

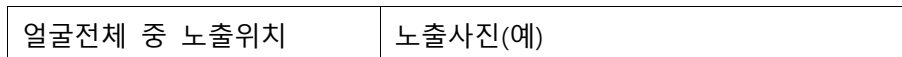


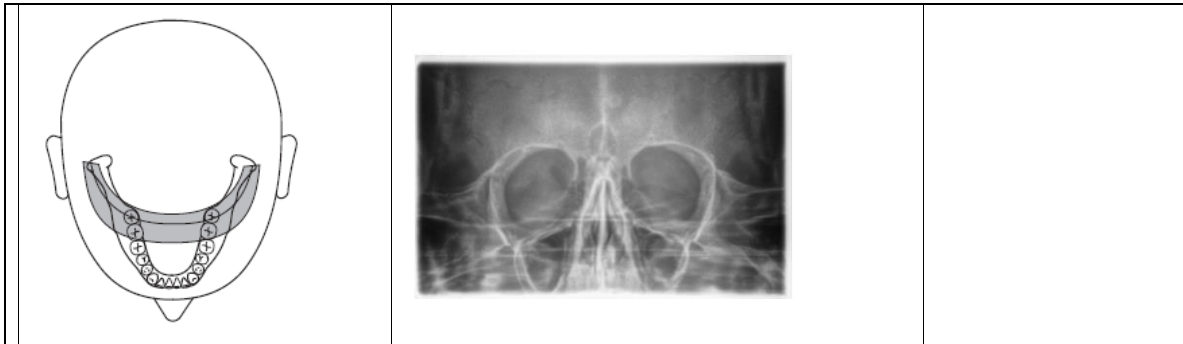
라. 환자 위치를 설정한다.

<사이너스 촬영>

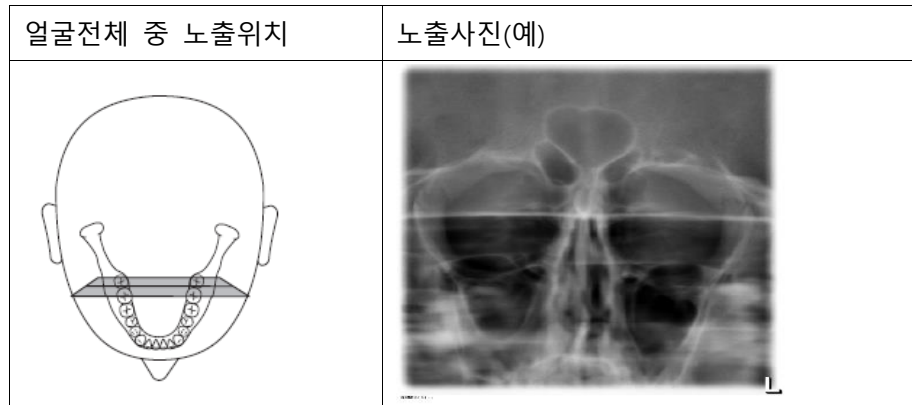
가. 촬영프로그램을 선택한다.

1) S1-부비강





2) S3-부비강, 직선커팅라인



나. 환자 아이콘 또는 하위 메뉴 표시줄을 이용하여 kV/mA 값을 설정한다.



다. 환자위치를 설정한다.

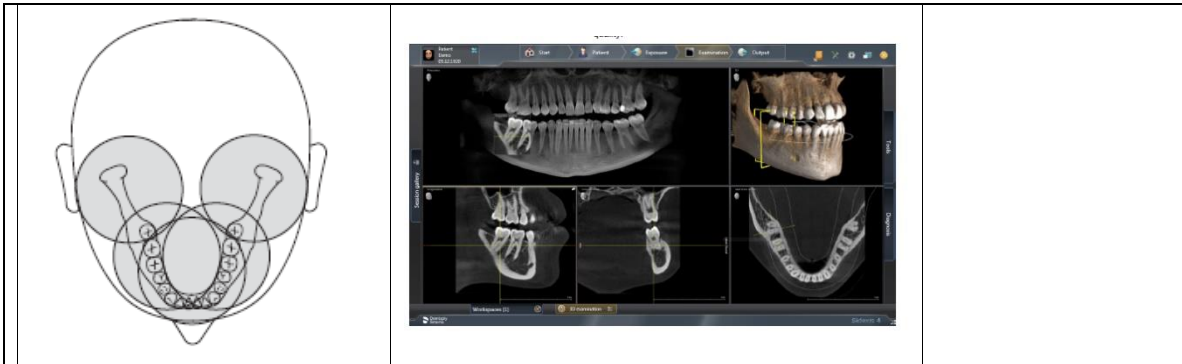
<볼륨 촬영>

가. 촬영 프로그램을 선택한다.

1) VOL1/VOL1 HD

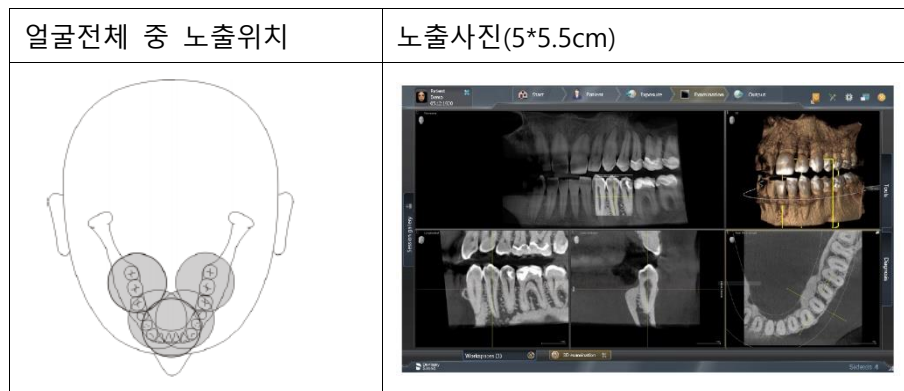
: 이지패드를 통해 다섯 개의 볼륨 영역을 선택할 수 있다. 전치영역, 좌/우 구치 영역, 좌/우 악관절 영역

얼굴전체 중 노출위치	노출사진(8*8cm)
-------------	-------------



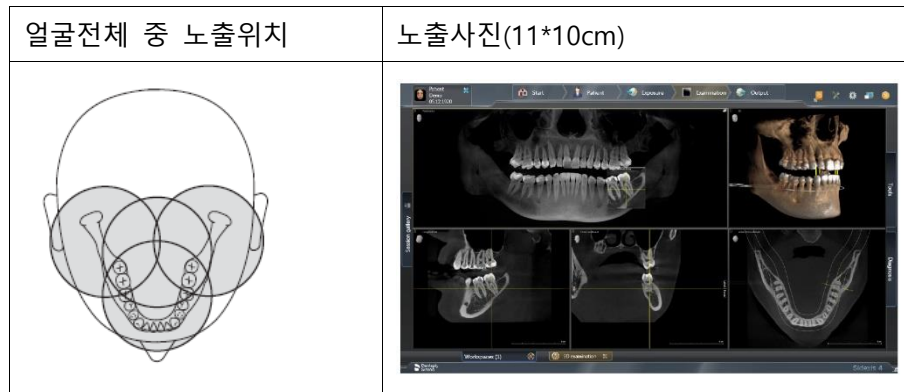
2) VOL2/VOL2 HD

: 이지패드를 통해 다섯 개의 볼륨 영역을 선택할 수 있다. 전치 하악과 상악, 소구치, 구치 좌/우, 위/ 아래



3) VOL3/VOL3 HD(옵션)

: 이지패드를 이용하여 네 개의 볼륨 영역을 선택할 수 있다. 전치 영역, 전치 미포함 구치 영역, 좌/우 구치 포함 악관절 영역



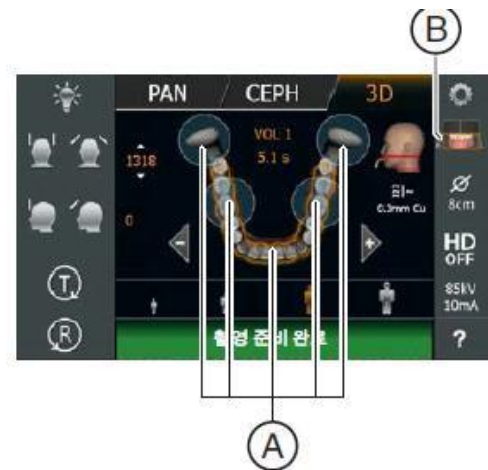
4) VOL1 Low, VOL2 Low, VOL3 Low 의 Low dose 노출모드

노출사진

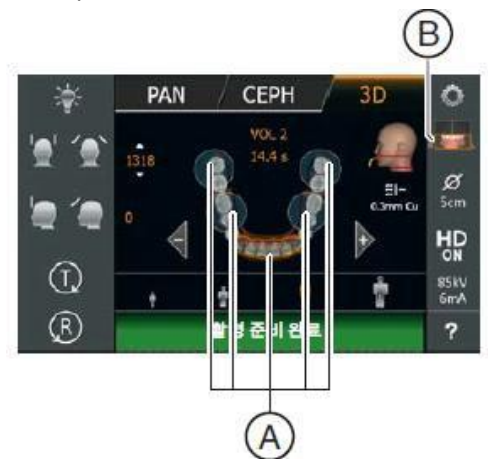


나. 볼륨 영역 및 시준을 다음과 같이 설정한다.

1) 원하는 볼륨 영역 A를 선택한다. 터치 스크린 중앙의 전치 영역, 구치 영역 또는 악관절 영역(VOL1, VOL3 에서만)의 중 하나를 터치합니다. 그러면 선택한 볼륨 영역 이 주황색으로 표시된다.



2) 터치 스크린 오른쪽에 있는 사분면 아이콘 B를 터치한다. 그러면 하위 메뉴 표시줄 이 열린다.



3) 시준 적용을 위해 사분면 선택에서 상악 또는 하악을 선택한다. 그러면 선택 사항 이 주황색으로

표시된다.



4) 하위 메뉴 표시줄 왼쪽에 있는 십자선을 터치하거나 사분면 아이콘 B 를 다시 터치 한다. 불륨영역이 선택된다.

다. HD 모드 선택할 땐 터치 스크린에 원하는 촬영 모드를 터치한다. 선택기호 A 가 주황색으로 표시된다.






A

라. kV/mA 값 선택한다. HD ON 상태에선 하위 메뉴 표시줄을 이용하여 kV/mA 값 설정한다. 마. 환자 위치를 설정한다.

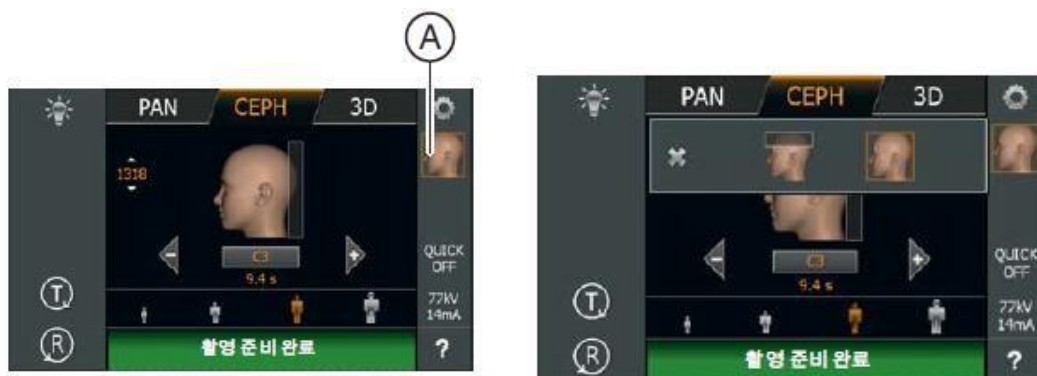
<Ceph X-레이 촬영>

가. 촬영 프로그램을 선택한다.

번호	프로그램 키	촬영사진(예)	설명
1	C1		후방에서 전방으로 전면 노출 시 사용하는 프로그램으로 반측 두개골 노출 시 적합함. 노출은 두개골의 특이점을 볼 수 있도록 제공된다.
2	C2		전방에서 후방으로 전면 노출 시 사용하는 프로그램으로 반측 두개골 노출 시 적합함. 노출은 두개골의 특이점을 볼 수 있도록 제공된다.

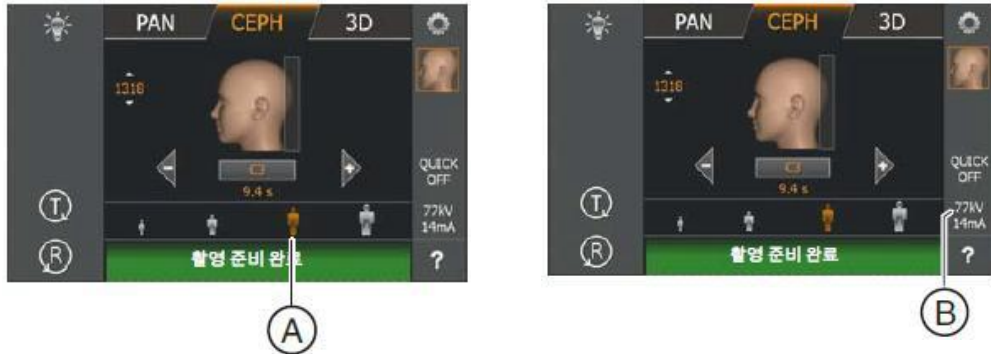
3	C3		<p>측면노출로 비대칭성이다. 이 노출은 X선 노출에 코지지대에 통합된 금속 눈금이 표시되며 사이즈는 18x23cm 로 환자 측면을 볼 수 있으나 환자의 앞면보기는 생략된다.</p> <p>기본적으로 영상에서는 환자의 얼굴이 오른쪽을 향하도록 표시한다.</p>
4	C3F		<p>이 프로그램은 환자의 머리를 포함한 전체 측면의 형태를 볼 수 있으며 사이즈는 30x23cm 이다.</p> <p>기본적으로 영상에서는 환자의 얼굴이 오른쪽을 향하도록 표시한다.</p>
5	C4		<p>프로그램은 Carpus view 를 보여준다. 이 영상은 턱이나 몸의 성장 단계를 결정하는데 쓰인다.</p>

나. 환자 머리 전체에 방사선이 방출되지 않도록 프로그램에서 촬영 영역을 제한할 수 있다.



한편, 쿼츠 기능 설정으로 촬영시간을 줄일 수 있다.

다. 환자 기호를 통해 또는 하위 메뉴 표시줄을 이용하여 kV/mA 값 설정할 수 있다.



라. 환자 위치를 설정한다.

<소아촬영>

Orthophos S 를 이용한 어린이와 청소년의 선량 감소 방법은 아래와 같다.

가. 어린이 사용시 파노라마 프로그램 P10, P10A, P10C 를 적용한다.

나. 어린이/청소년용 해당 환자 이이콘 선택한다.

다. 설정 매개변수 "퀵샷" 선택한다.

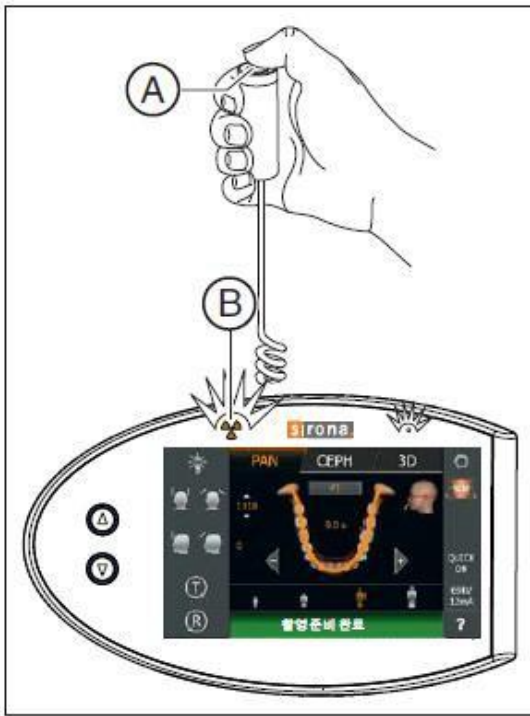
라. 3D 촬영시 FOV 또는 최대한 작은 영역에서의 시준을 진행한다.

<촬영시작>

가. 테스트를 통해 장치 기능을 점검하고 문제 없이 완전히 작동하는지 확인하기 위해 서 테스트

작동을 시작한다.

나. 릴리스 버튼 A 를 누르고 촬영이 끝날 때까지 누른 상태를 유지한다.



다. 릴리스 버튼 A 를 누른 상태로 유지합니다. 지속음이 울린 후, 펄스 톤(서비스 기술자가 비활성화할 수 있음)이 울릴 때까지 기다립니다. 터치스크린 메모 줄에 짧은 메시지 "기다려

주십시오"가 표시됩니다. 촬영모드, 촬영 프로그램, 관전압, 관전류, 실제 방사 시간, 면적 선량계가 표시된다.

라. 릴리스 버튼 A 를 놓는다. 촬영이 종료되며 X-레이 이미지가 PC 모니터에 표시된다.

마. 환자를 장치에서 가이드한다.

바. 이지패드가 리턴 버튼 'R'를 누른다. 이때 이미지 데이터 확인이 중단되며 회전장치가 초기 위치로 이동한다. 또한 기기가 다음 촬영 준비를 완료한다.



사. 두개의 악관절 촬영 프로그램 TM1.1 의 경우 두 개의 이미지(TM1.1 및 TM1.2)가 촬영되며 다음의 순서로 촬영한다.

- 1) 환자에게 입을 벌리게 하십시오.
- 2) 릴리스 버튼 A 를 다시 누르고 두 번째 촬영이 끝날 때까지 누른 상태를 유지한다. 그러면 두 번째 촬영이 시작됩니다. 터치 스크린 메모 줄에 "촬영이 시작됩니다" 메시지가 표시됩니다.
- 3) 지속음이 울린후, 펄스 톤(서비스 기술자가 비활성화할 수 있음)이 울릴때까지 기다리십시오.

4) 릴리스 버튼 A 를 놓으십시오. 그러면 두 번째 촬영이 종료되면 잠시후 X-레이 이미지가 PC 모니터에 표시된다.

<이미지 전송 및 원시 데이터 가져오기 실행시 발생하는 문제 복구 프로그램>

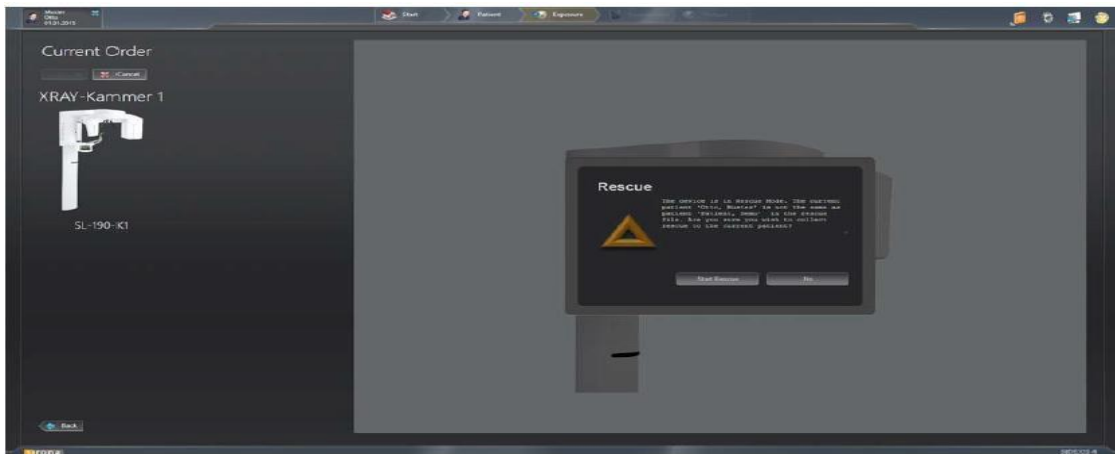
가. 복구상태의 X-레이 장치를 선택한다.

나. 현재 사진을 선택한다.

다. 등록된 환자가 복구 모드의 장치로 X선 촬영 한 경우 복구 시작을 클릭합니다.

라. 등록된 환자와 장치가 일치하지 않으면 아니요를 클릭한다.

마. Sidexis 4 에서 복구 상태에 맞는 환자를 등록한 후 “복구 시작” 단추를 클릭한다. 연결이 성공적으로 실행되면 데이터가 전송된다.



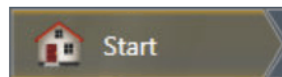
<데이터 가져오기>

가. SIDEXIS 4 를 시작합니다.

<Sidexis 4 사용방법>

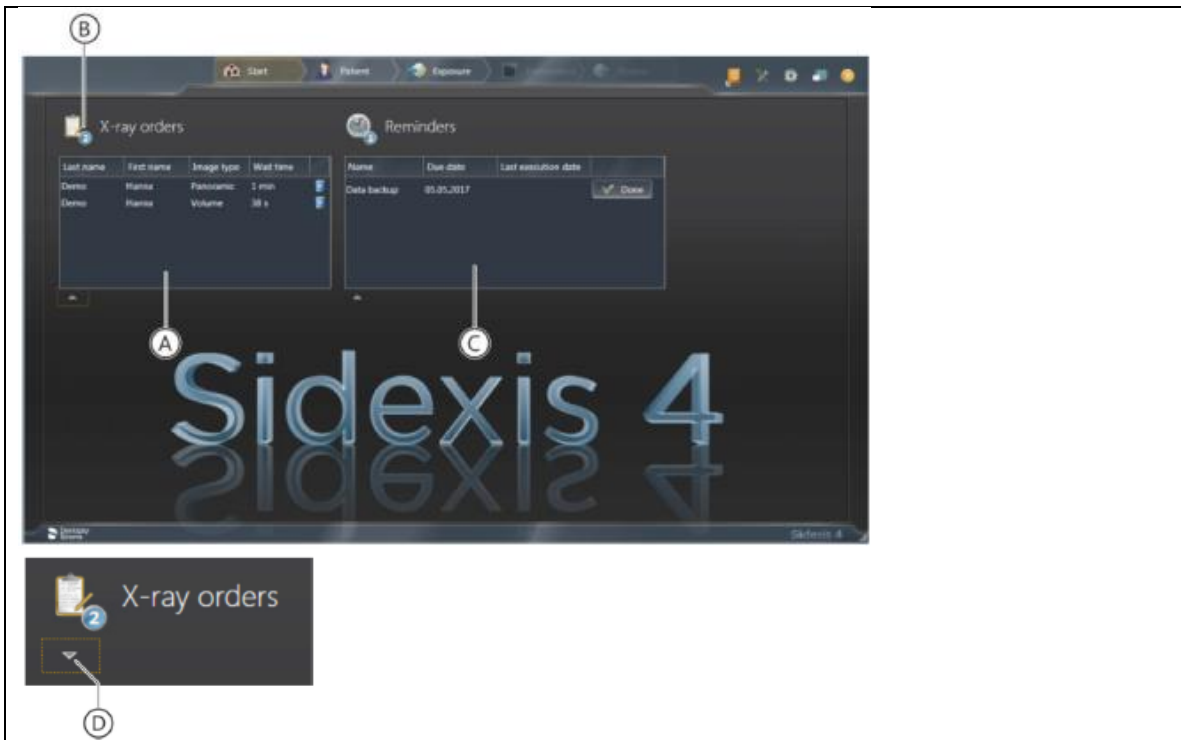
가. 사용 전 준비사항

1) 단계표시줄에서 “Start” 단추를 클릭한다.



2) Sidexis 4 가 “Start” 작업 단계로 이동한다.

3) 작업 목록(A) 및 일정목록(C)이 표시된다. 표시필드 (B)에는 열려있는 X 선 작업의 개수 및 대기 중 인 일정의 개수가 표시된다. 처음 프로그램을 시작할 때는 목록이 닫혀 있으나, 화살표 기호(D)를 클릭하면 리스트가 열린다.



<Sidexis 4_Orthophos S 파노라마 편집기>

4) 파노라마 촬영을 Sidexis 4 에서 Panorama editor 를 통해 편집하려면 다음의 조건을 충족해야 한다.

가) Sidexis 4 데이터 베이스에 적합한 촬영 프로그램(P1, P2, P10, P12, BW1, BW2, TM1, TM3, S1, S3)의 X 선 시스템 Orthophos S 에 의해 생성된 파노라마 X 선 촬영이 있어야 한다.

나) 파노라마 촬영의 원시 데이터를 한번 Sidexis 4 에 가져와야 한다.

이 전제조건이 충족된 경우에만 Sidexis 4 의 도구 팔레트에서 "Panorama editor" 단추를 선택할 수 있다.



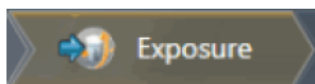
나. 사용방법 또는 조작방법

1) X 선 작업을 만든다. 병원에서 PAS 로 작업할 경우, PAS 에서 X 선 작업을 생성해서 SIDEXIS 4 로 보낸다.

가) X 선 작업을 자동 또는 수동으로 접수한다.

나) 성씨 등 제목 표시줄에서 용어에 따라 작업 목록을 정렬한다.

2) X 선 영상 촬영은 "Exposure"작업 단계에서 실행한다.



한편, X 선 작업 선택은 다음 중 한가지로 선택할 수 있다.

가) PAS 에서 자동 작업 접수

- 나) 작업 목록을 통해 수동 작업 접수
- 다) Patient 작업 단계를 통해 PAS 없는 새작업 정의
- 라) Patient 작업 단계를 통한 작업 반복

3) 촬영을 위한 X 선 기기를 선택한다.

가) 검사할 치아를 치아도에서 마우스로 선택 및 적응증을 적용한다.

나) 기기에서 X 선 촬영을 아래와 같이 실행한다.

- ① 액세서리를 장치에 끼우고 해당 위생 보호 커버를 씌운다.
- ② 기기에서 원하는 촬영 프로그램을 선택한다.
- ③ 촬영 매개변수와 kV/mA 값을 설정한다.
- ④ 장치에서 환자의 위치를 잡는다.
- ⑤ 촬영을 시작한다.

다) 반복 촬영이 필요한 경우 아래의 방법으로 진행할 수 있다.

- ① Patient 작업 단계에서 마지막 X 선 영상 촬영 반복



- ② Examination 작업 단계에서 현재 열려 있는 X 선 영상 촬영 반복

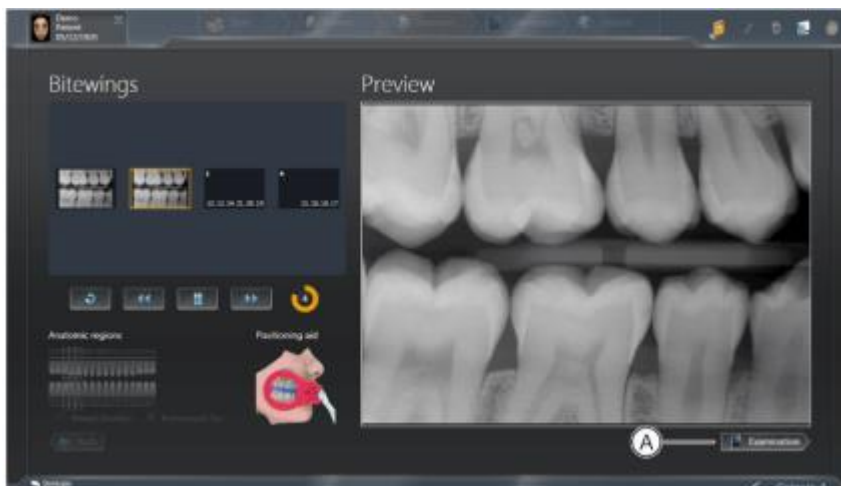
라) 동일한 환자에게서 여러개의 구강내 X 선 촬영을 수행할 수 있도록 Sidexis 4 는 다양한 구강내 촬영 시리즈를 위한 템플릿(A)을 이용할 수 있다.



마) 지금까지 촬영한 영상을 다시 한 번 차분히 반복하기 위해서는 일시 정지 기능으로 촬영 시리즈를 정지했다가 나중에 다시 시작할 수 있다.

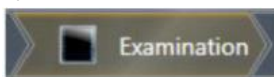
바) 시리즈 대화상자가 열려있으면 이미 수행된 촬영을 다시 한 번 반복할 수 있다.

사) 촬영시리즈의 이미지 중 일부가 필요 없다면 "Examination" 버튼(A)를 눌러 조기에 취소할 수 있다.



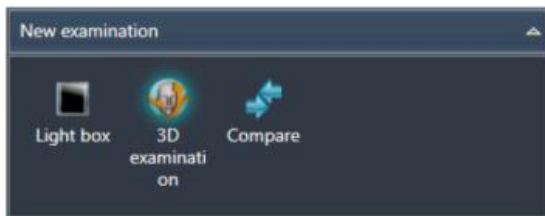
아) 취소된 촬영 시리즈는 나중에 언제든지 계속할 수 있다.

4) Examination 작업단계에서 영상 데이터의 분석과 판독을 진행한다.





한편, 영상 유형에 따라 3 가지 작업 영역을 제공하며 세부사항은 아래와 같다.

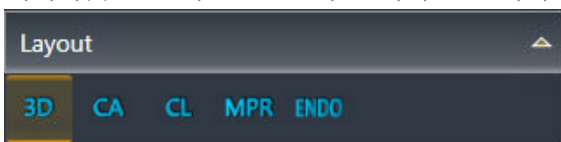


가) Light Box : 2D 영상 뿐 아니라 3D 볼륨과 단면도도 열 수 있다.



나) 3D Examination

① Layout 도구 팔레트에서 3D, CA, CL, ENDO 또는 MPR 단추를 클릭한다. 한편, 선택된 기본 레이아웃은 흰색 분할선 위로 커서를 움직이면서 변경할 수 있다.

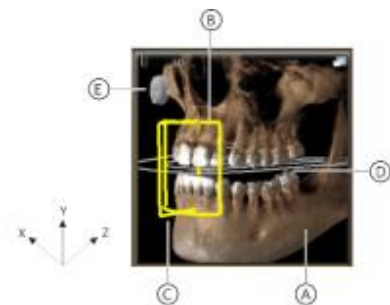


② 파노라마 장면(A) : 3D 볼륨에서 계산 및 재구성된 파노라마 단층 촬영이 표시된다.

파노라마의 단층 촬영은 볼륨에서 파노라마 곡선(B)를 토대로 계산한다. 파노라마 장면에서는 검사창(C)을 표시할 수 있다. 검사 창에서는 볼륨의 단면(D)이 표시된다.



③ 3D 장면 : DVT 촬영의 3D 재구성이 표시된다. 3D 재구성은 x,y,z 의 세축에서 마우스로 회전가능하다.



A	3D 재구성
B	단면 Panorama
C	단면 Transversal
D	파노라마 곡선
E	식별 표시

이때 마우스 버튼을 누른 상태에서 X, Y, Z 방향 커서를 이동하여 시점 변경이 가능하다.

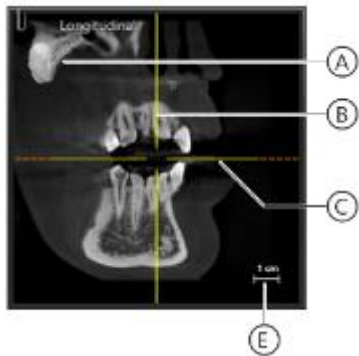
3D 픽토그램을 통해 선택할 수 있는 여덟가지 기본 시험은 아래와 같다.

: 위, 뒤, 아래, 오른쪽, 비스듬히 오른쪽, 앞, 비스듬히 왼쪽, 왼쪽



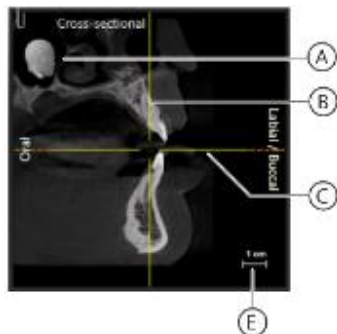
④ 단면도 : 단면도 제공가능하며 세부사항은 아래와 같다.

-종단면(Longitudinal) : 파노라마 곡선에 접선으로 진행되는 평면 단면을 나타낸다. 파노라마 곡선은 파노라마 곡선 편집기를 통해 환자의 치열궁에 맞게 조정가능하다.



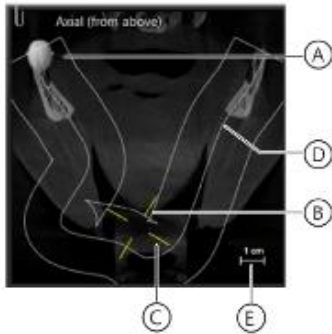
A	식별 표시
B	Transversal 단면의 수직 위치
C	Axial(From Above)단면의 수평표시
E	기준 표시

-횡단면(Transversal) : 파노라마 곡선에 수직으로 진행되는 평면 단면을 나타낸다. 파노라마 곡선은 파노라마 곡선 편집기를 통해 환자의 치열궁에 맞게 조정 가능하다.



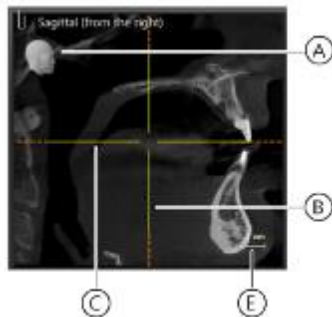
A	식별 표시
B	Longitudinal 단면의 수직 위치
C	Axial(From Above)단면의 수평표시
E	기준 표시

-측면(Axial) : 파노라마 곡선에 평행으로 진행되는 평면 횡단 단면을 나타낸다. 축방향 단면도를 이용해서 교합면에서 횡방향 단면을 조사할 수 있다.



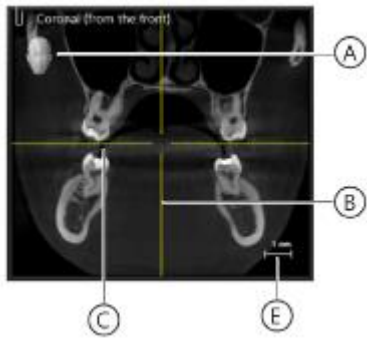
A	식별 표시
B	Transversal 단면의 표시
C	Longitudinal 단면의 표시
D	파노라마 곡선
E	기준 표시

-시상면(Sagittal) : 시상면에서 평면 단면을 나타낸다. 시상면 단면도를 이용해서 시상면에서 단면을 조사할 수 있다.



A	식별 표시
B	Coronal(from front)단면의 위치
C	Axial(from above) 단면의 수평 위치
E	기준 표시

- 관상면(Coronal) : 관상면에서 평면 단면을 나타낸다.

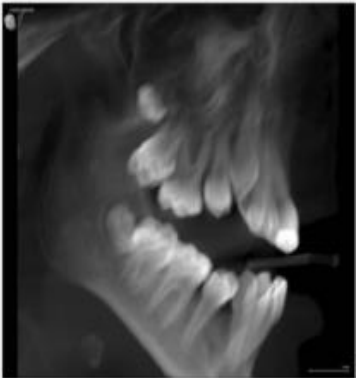


A	식별 표시
B	Sagittal 단면의 위치
C	Axial 단면의 수평 위치
E	기준 표시

-세팔로(Ceph) a.p.(앞에서)/p.a.(뒤에서)



-세팔로 측면 : 후막 투영은 볼륨 데이터에서 계산한다.



다) Compare : 두 개의 볼륨 및 두 개의 단면도 또는 최대 네 개의 2D 영상을 서로 비교할 수 있다

비교한 이미지는 서로 상관되며, 열려있는 창 중 하나에서 다음 기능이 수행되면 열려있는 모든

창에 적용된다.

-밝기 및 대비 변경

-색조값(감마) 변경

- 이미지 필터
- 미디어 창의 내용 확대/축소
- 미디어 창에서 내용 이동
- 투영 유형 변경(3D 볼륨이나 단면도를 비교할 때)
- 단면도를 통한 탐색

5) 영상 분석과 판독시 영상을 아래와 같이 편집할 수 있다.

가) 밝기/대비/색조

나) 이미지 필터: 릴리프 필터, 선명효과 필터, 노이즈 감소 필터, 블러효과튜브, 이미지 반전, 가색상(false color) 필터

다) 이미지 방향 변경: 회전(시계방향/반시계방향으로 90°), 미러링(수평/수직 미러링)

라) 표면 데이터 편집(Editing surface data): 도구 도킹 창을 통해 가져온 표면 데이터를 소급하여

편집할 수 있다.

마) 측정실행 : 각도, 길이, 기준 측정, 골밀도

바) 3D 장면 표시 최적화

사) 외부 볼륨 조절 : 회색 값 분포 설정, 골격 기준 값 설정

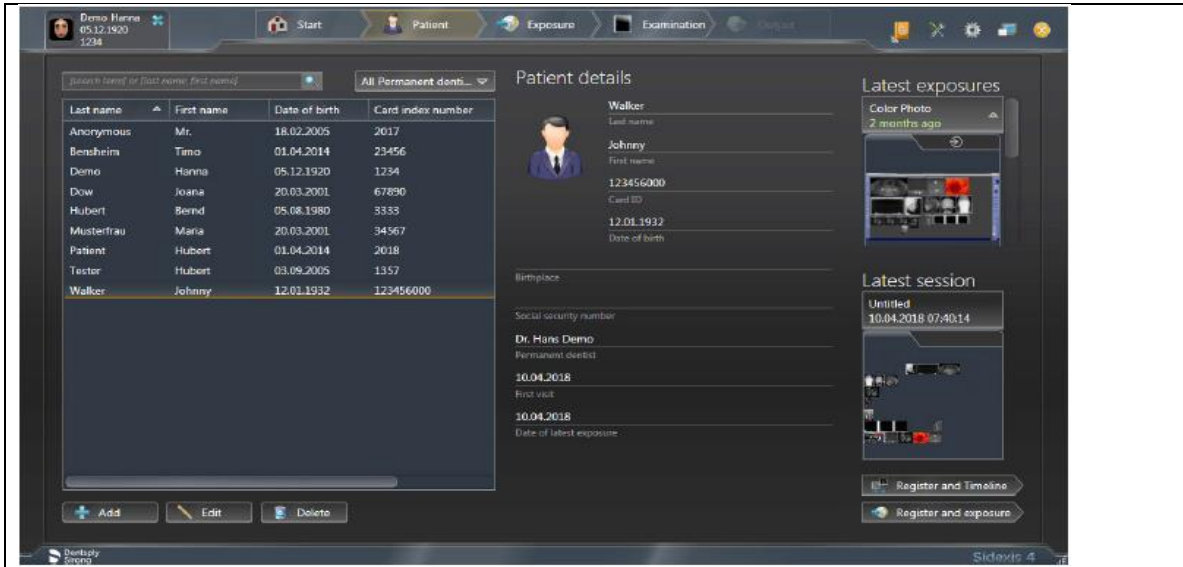
아) 결과 기록 : 진단 도킹 창에서 이미지 데이터의 분석에서 나온 모든 소견은 기록할 수 있다.

자) 여러 스테이션에서 병렬 작업 : 여러 워크스테이션에서 동일한 세션/미디어 항목을 동시에 열고 처리

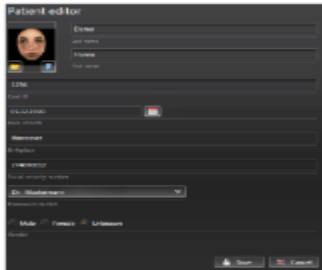
할 수 있다. 그러나 이러한 경우 기능이 제한될 수 있다.

6) 병원에서 중앙 PAS(Practice Administration Software, 업무관리 소프트웨어)로 작업할 경우, 환자 데이터의 관리는 먼저 PAS 를 통해 시행한다. PAS 에서 도착한 모든 X 선 작업과 함께 Sidexis 4 는 해당 환자 기록의 사본을 Sidexis 4 데이터 베이스 및 환자표에 적용한다.

가) 환자표로 작업 : PAS 에서 데이터를 가져오거나 사용자가 Sidexis 4 에서 생성한 모든 환자를 표시한다.



나) 신규환자 만들기 : Sidexis 4 Patient Editor 를 통해 새 환자를 만들 수 있다.



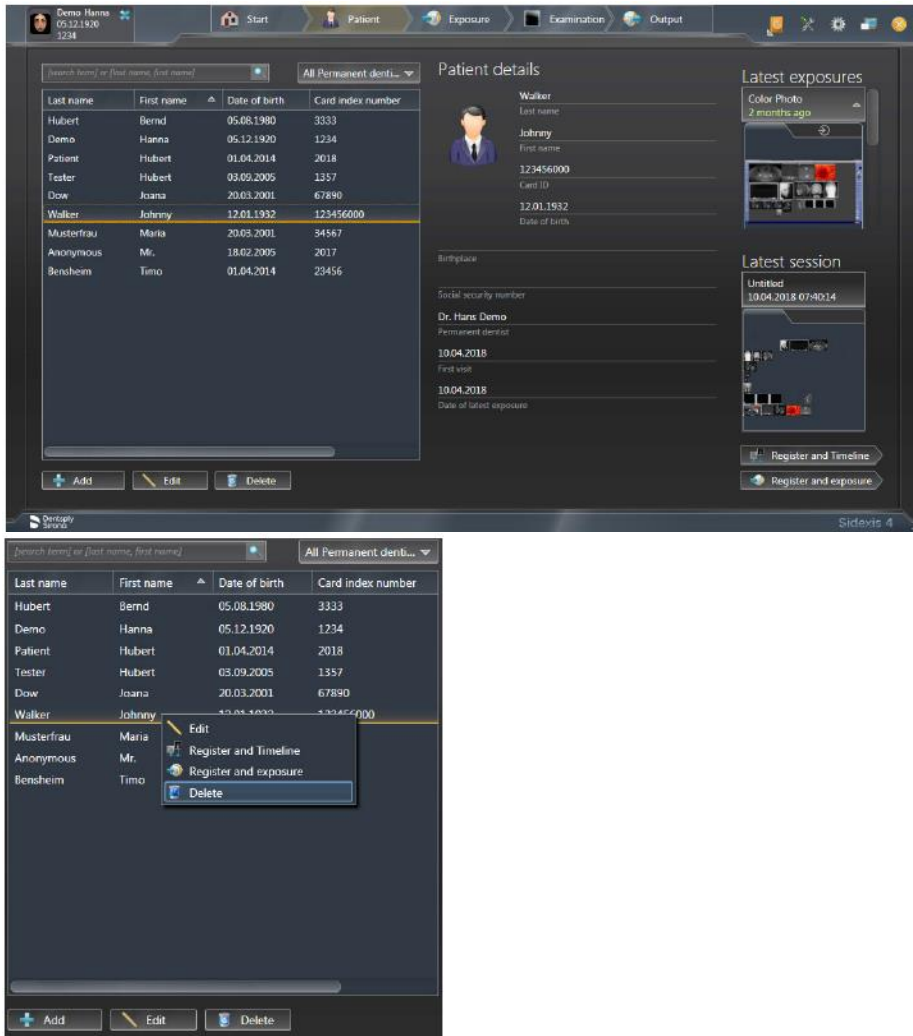
다) 환자 세부 정보 표시 : 환자 표에서 원하는 환자의 줄(A)를 클릭한다. 환자 표 옆에는 환자 데이터가 자세히 표시된다(B). 또한 환자(C)의 마지막 영상 및 해당하는 마지막 환자 세션(D)이 표시된다.



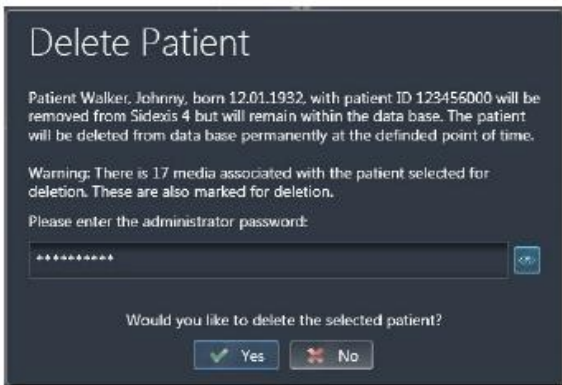
라) 환자 세부정보 편집 : 외부 카드 번호가 없으면 Sidexis 4 "Patient Editor"를 통해서만 환자 데이터를 수정할 수 있다.

마) 환자 정보 삭제

- ① 환자 표에서 원하는 환자의 줄에서 왼쪽 버튼을 클릭 후 "삭제(Delete)" 버튼을 클릭한다.
또는
환자의 줄에서 오른쪽 버튼을 클릭 후 나타나는 메뉴에서 "삭제(Delete)" 버튼을 클릭한다.



- ② 나타난 대화창에 관리 비밀번호를 입력하고 "예(Yes)" 버튼을 클릭하면 환자 정보가 영구 삭제되어
더 이상 환자 리스트에 나타나지 않는다.



바) 환자 로그인과 로그아웃은 아래중 하나로 진행할 수 있다.

- ① PAS 로 자동으로
- ② 환자표로 수동으로
- ③ "마지막 세션" 및 "마지막 영상"을 열어서
- ④ 제목 표시줄의 로그인 창으로 로그아웃
- ⑤ 단계 표시줄의 "Start" 단추로 로그아웃

7) 환자에 저장된 모든 미디어와 환자 세션이 한 타임라인에서 연대순으로 가시화될 수 있도록 Timeline 이용가능 하다.

가) 부위에 따라 영상 필터링 : 한 환자에 대해 매우 많은 미디어가 저장되어 있는 경우, 미디어를 타임

라인별로 필터링할 수 있다.

나) 타임라인에서 이동 : 마우스를 이용하여 Timeline 이동이 가능하다.

다) 검사용 영상 열기 : 미디어를 열 수 있는 여러 가지 방법이 있다.

- ① 개별 미디어 열기 : 컴퓨터 마우스를 통해 또는 컴퓨터 키보드의 기본 화살표 키를 통해 열기
- ② 여러 미디어를 작업 영역에서 동시에 열기 : 컴퓨터 마우스를 통해 또는 컴퓨터 키보드의 기본 화살표 키를 통해 열기

8) 미디어를 가져올 때 적용 가능한 형식은 아래와 같다.

가) 2D 영상 : DICOMDIR, DICOM, TIFF, PNG, JPEG, JPEG 2000, BMP, 8-16 비트/픽셀의 X 선 영상, 8 비트 팔레트, 24/32 비트 트루칼라의 광학 영상

나) 3D 볼륨 : DICOMDIR, DICOM

다) Surface: DICOMDIR, 콤비스캔(DVT 촬영+Facescan) 또는 Facescan 만, STL

라) Galileos 임플란트 설계 : DICOMDIR, DVT 영상+Galileos implant 의 설계데이터

9) 미디어를 가져오는 방법은 아래와 같다.

가) 드래그 앤 드롭

나) Exposure 작업 단계에서 File import

다) 디렉토리 모니터링 설정

10) Twain 데이터 원본을 통한 촬영 : Sidexis 4 는 Twain 데이터 원본에서 Sidexis 4 데이터 베이스로 미디어를 가져올 수 있다. 다만 파일 형식은 아래와 같아야 한다.

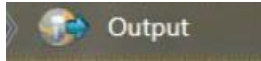
가) TWAIN 2.2

나) 32 비트 Twain 데이터 원본

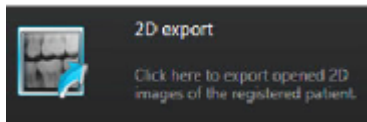
다) 8 비트 팔레트, 24/32 비트 트루칼라의 2D 영상

라) 개별 영상과 영상 시리즈

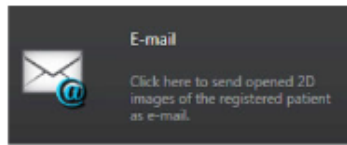
11) Output 작업단계에서 한 환자로 저장된 미디어와 검사를 내보내고 전송할 수 있다.



가) 2D 보기 내보내기 : 2D Export 기능으로 영상, 볼륨, 표면 데이터의 2D 보기를 내보낼 수 있다.



나) 이메일로 2D 보기 전송 : 이메일 기능으로 영상, 볼륨, 표면 데이터의 2D 보기를 이메일로 직접 전송할 수 있다.



다) Dicom 내보내기 Wrap and GO : Dicom Export Wrap & GO 를 통해 Sidexis 4 Viewer 를 포함하여 활성화된 검사를 자동으로 내보내고 DVD 로 구울 수 있다.



라) Dicom 검사 내보내기와 볼륨 내보내기 : DICOM Untersuchungsexport 를 통해 3D 원시 데이터를 포함하여 한 작업 영역(2D 보기, 볼륨, Facescan 표면)의 열려 있는 모든 미디어를 내보낼 수 있다.



12) Print Tools 도킹 창에서 원하는 프린터를 선택하고 영상을 인쇄한다.



<Sidexis 4_Orthophos S 파노라마 편집기>

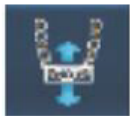
13) 파노라마 편집기를 아래와 같이 시작한다.

가) Sidexis 4 를 시작한다.

나) 환자를 등록한다.

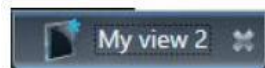
다) Sidexis 4 의 Light Box 에서 파노라마 영상을 연다.(“Examination” 작업 영역)

라) 마우스로 “Panorama editor” 단추를 클릭한다.

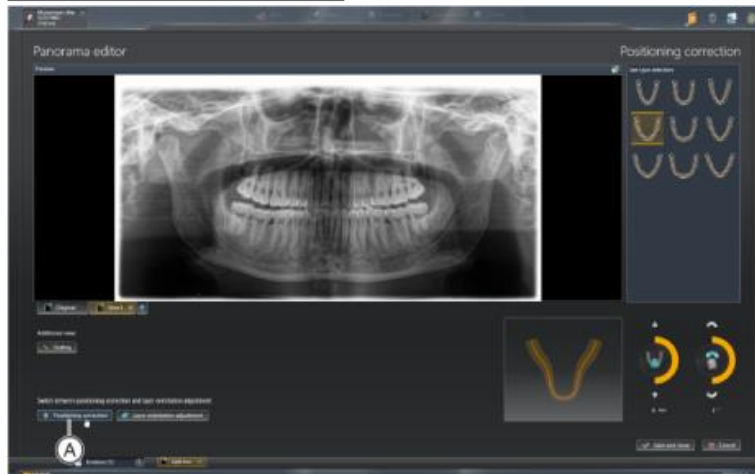
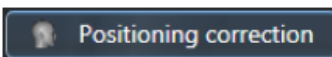


14) Panorama editor 가 시작되면 보기선택/이름 바꾸기/삭제 등을 진행한다.

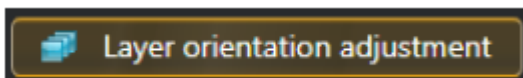
파노라마 촬영을 처음으로 열 때, 자동으로 원본 보기의 복사본이 “View1”이라는 이름으로 생성된다. 촬영을 로드하면 “View 1”이 자동으로 선택되며, 이를 편집, 이름 변경 또는 삭제할 수 있다.



15) 위치 수정 실행 : Orthophos SL Panorama editor 를 통해 치아의 아치 형태, 머리 위치 및 머리 기울기를 나중에 조정할 수 있다.



16) 레이어 방향 조정 : Panorama editor 를 통해 이미지 영역을 선택하여 이미 생성된 파노라마 x-ray 이미지의 레이어를 이동하거나 기울일 수 있다. 레이어 조정을 위한 메뉴를 여는 방법은 두 가지가 있다.

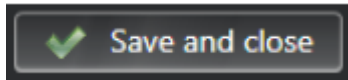


가) Layer Orientation Adjustment 단추를 클릭한다.

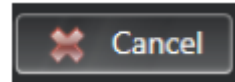
나) Pan 보기 위로 커서를 움직이고, 마우스 왼쪽 버튼을 누른 상태에서 언제든지 이미지 영역을 확장하거나 이미지를 이동시킬 수 있다. 그러면 Panorama editor 가 자동으로 "Layer Orientation Adjustment" 메뉴로 전환된다.

17) 파노라마 편집기를 닫을 때, 변경된 또는 새로 생성된 보기를 삭제하거나 Sidexis 4 데이터 베이스에 저장할 수 있다.

가) 보기를 저장하고 Panorama editor 를 닫을 때는 "Save and close" 단추를 클릭한다. 그러면 보기가 Sidexis 4 "Light Box"에 표시된다.



나) Panorama editor 를 닫고 보기의 변경사항을 삭제하려면, "Cancel" 단추를 클릭한다.



<Sidicom QR>

18) Sidicom QR 을 설치한 후 아래와 같이 시작한다.

가) Sidexis 내에 열려 있는 검사 창을 모두 닫는다.

나) 메뉴의 "Exam-Import-Select PACS exam.."을 통해 plug-in 에 접속한다. 툴바에 Sidicom QR 의 아이콘이 고정되어 있다면 아이콘을 클릭한다.



19) 체크박스를 이용하여 검색어를 설정하고 데이터 검색 후 검색된 자료에서 전송을 원하는 자료를 선택하고 "OK" 버튼을 누르면 선택된 자료가 자동으로 Sidexis 로 전송된다.

나. SIDEXIS 4 에서 구성 메뉴 ORTHOPHOS SL 을 불러옵니다.

다. DATA Import 단추를 선택합니다.

라. "Acquisition Server"목록 상자에서 해당 서버에 의해 촬영이 생성되었고, 파노라 마 편집기를 사용 하기 위한 원시데이터를 로드하려는 획득 서버를 선택한다.

마. 가져올 데이터 컨테이너의 촬영이 "ready" 상태로 표시면 "Read" 단추를 클릭하여 촬영을 가져온다. 가져올 데이터 컨테이너의 촬영이 "Working"상태로 표시되면 "Renew reconstruction"

단추를 클릭하여 촬영을 가져온다.

<촬영 중단>

가. 촬영시작 후 릴리스 버튼을 놓는다. 촬영이 즉시 중단된다.

나. 환자를 장치에서 가이드한다.

다. 'R'버튼을 누른다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

가. 클리닝과 케어

1) 클리닝

- 시중에서 파는 범용 마일드 세정제를 사용하여 정기적으로 먼지나 소독 잔류물을 제거한다.

2) 소독

- 장치의 바깥표면만 승인된 소독제로 소독이 가능하다.

승인된 소독제는 www.dentsplysirona.com/manuals 에서 찾아볼 수 있으며, general documents

항목을 누른 후 care, cleaning and disinfection agents 를 통해 찾아볼 수 있다.

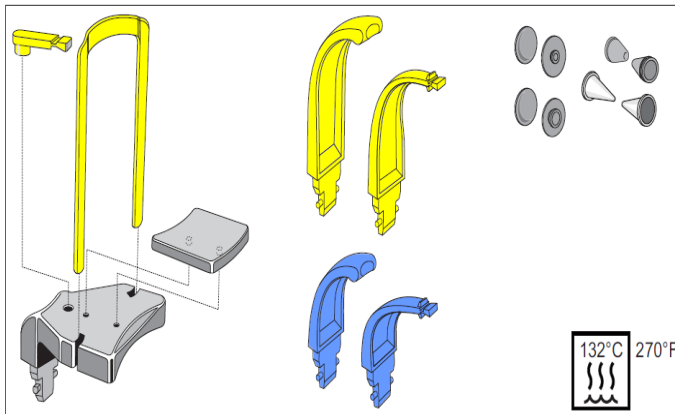
- 사용금지 제품: 페놀, 과아세트산, 과산화수소 또는 기타 산소 첨가제, 차아염소산 나트륨 또는

요오드 첨가제품

3) 멸균

- 아래의 악세사리들이 멸균 가능하다.

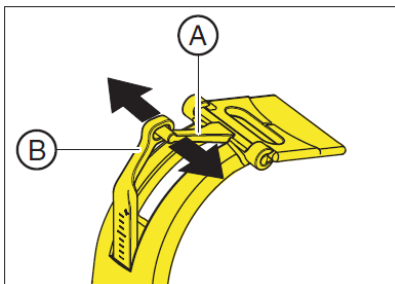
- 멸균방법: 오토클레이브에서 2.1bar 압력으로 132°C로 최소 4 분 이상 가동한다.



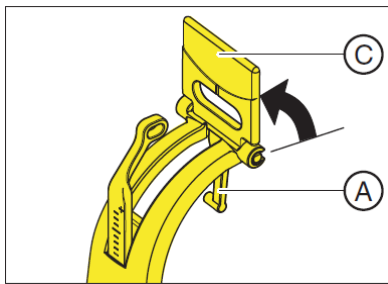
4) Occlusal bite nlock 세척하기

가) Occlusal bite block 을 유닛의 홀더로부터 해제 한다.

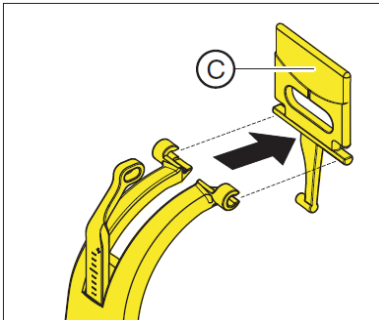
나) 아래 그림의 화살표 방향으로 밀어 레버를 쏜다.



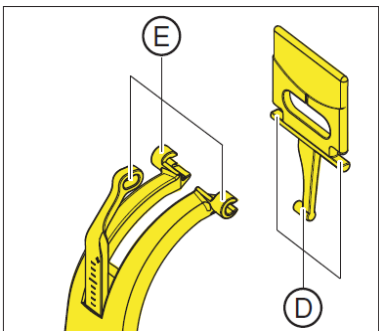
다) bite block plate 를 (C)방향으로 수직으로 돌린다.



라) (C)를 그림의 화살표 방향으로 밀어 힌지로부터 분리 한다.



마) 그림의 E와 D 부분을 세척한 후 역순으로 다시 조립한다.



사용 시 주의사항

1. 경고

- 가. 전원을 켜고 있을 때 장치에 환자가 있는지 확인한다. 장치를 끄다가 다시 켜야 하는 오류가 발생할 경우 장치를 다시 켜기 전에 환자를 이동시킨다.
- 나. 장치에 배치된 환자가 움직이는 부품에 의해 부상을 입을 수 있으므로 주의시킨다.
- 다. 방사선 방호에는 규정된 부속품을 사용한다.
- 라. 노출 중에는 X 선실에 머무르지 않는다. 가능한 장치에서 멀리 이동하십시오.
- 마. 환자를 배치할 때 장치의 움직임이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 노출 전에 T 키를 사용하여 테스트 사이클을 수행한다.
- 바. 영상 전송 이전에 전원을 끄면 영상이 날아가므로 영상이 영상전송장치(수인 15-363 호)에 전송될 때까지 기다려야 한다. X 선 노출이 영상전송장치 화면에 표시되기 전에 장치를 끄지 않는다.

사. 멸균에 적합한 모든 부속품은 132 °C(270 °F)에서 4분 이상의 유지 시간과 2.1 bar(30.5 psi)의 과압 상태에서 멸균해야 한다.

아. X 레이 촬영 결정 전 해당 환자에게 유익이 큰지 위험이 큰지 고려 후 노출을 진행해야 한다.

2. 부작용

가. 연골 구조물이 표시 될 수 있다.

나. 연조직이 표시될 수 있다.

3. 적용상의 주의

가. 카퍼스 지지판 사용시 판만 가볍게 누르도록 지시한다.

나. 시스템의 작동은 환자의 신체 체질, 옷 또는 드레싱에 의해 또는 휠체어나 병원 침대에 의해 악영향을 받을 수 있다. 장치의 이동이 금지되면 노출이 자동으로 종료되므로 이러한 것들에 의해 작동이 종료되지 않도록 한다.

다. 노출 발생 버튼을 너무 일찍 놓지 않도록 주의한다. 노출이 끝날 때까지 해제 버튼을 누르십시오. 방사선은 피폭 주기 동안 여러 번 방출될 수 있다는 점에 유의한다.

라. R 키를 누르면 장치가 시작 위치로 이동한다.

장치에 배치된 환자가 움직이는 부품에 의해 부상을 입을 수 있으므로 시작 위치로 옮기기 전에 환자가 장치에 위치하지 않았는지 확인한다.

마. 세척 또는 소독 시 환기 슬롯을 통해 액체가 장치 또는 배출 버튼에 들어갈 수 있으므로 환기 슬롯 또는 해제 버튼에 액체가 표면을 따라 흐르지 않도록 하십시오.

4. IT/Cyber security 상의 주의 사항

가. 장치가 진료소 또는 진료소의 네트워크에 통합된 경우 Dentsply Sirona 는 두 번째 네트워크 어댑터를 설치하는 등 X 선 장치와 X 선 이미지 PC 사이에 "개인 LAN"을 설치하는 것을 권장한다.

나. 적절한 IT/사이버 보안 보장을 위해 고정 IP 주소를 할당하며, DHCP 를 통해 IP 주소를 할당해서는 안된다.

다. 최적의 보안 IT 환경을 위해 Dentsply Sirona 는 Windows 10 Enterprise LTS 와 같은 장기적 지원을 제공하는 Windows 10 운영 체제를 사용할 것을 강력히 권장한다.

라. 악성 프로그램 및 사이버 공격으로부터 효과적인 보호를 보장하기 위해 Dentsply Sirona 는 X 선 이미지 PC 에 Windows 네트워크용 최신 보안 도구(예: 악성 프로그램 보호, 방화벽, 침입 탐지 시스템)를 설치해야 한다.

마. 오류 메시지 E5 1404(네트워크 연결 끊김): 노출 준비 상태를 설정하기 전에 장치를 다시 시작해야 한다. 재시작 후 오류가 다시 발생하면 사이버 공격을 가정하고 환자 노출을 수행하기 전에 네트워크 관리자에게 문의한다.

바. Dentsply Sirona 는 운영 체제에 가상 머신을 사용하는 것을 권하지 않는다.

사. Dentsply Sirona 는 X 선 이미지 PC 에 필요한 경우가 아니라면 추가 소프트웨어를 설치하는 것을 금한다.

아. Dentsply Sirona 는 PC 운영 체제의 보안 업데이트를 즉시 설치할 것을 강력히 권장한다.

자. Dentsply Sirona 는 사용자 접근이 제한된 워크스테이션에만 PC 소프트웨어를 설치할 것을 강력히 권장한다.

차. Dentsply Sirona 는 진료소 또는 진료소의 IT 인프라에 대한 물리적 액세스를 제한할 것을 강력히 권장한다.

카. 서비스 기술자만 소프트웨어 구성 요소를 업그레이드할 수 있다.

5. 소프트웨어 사용 시 일반적 주의

가. Sidexis 4 를 통해 X 선 촬영을 직접 할 수는 없다. 촬영 준비만 된다.

X 선 촬영을 하기 위해서는 기기에서 작동 버튼을 눌러야 한다. X 선 촬영을 실행하기 위한 세부사항은 기기의 상세 사용 설명서를 참조한다. 명시된 안전 지침 및 경고에 반드시 유의한다.

나. 사용자는 임상적으로 동등한 영역을 서로 비교하도록 한다.

다. PMS 로 생성된 환자는 Sidexis 4 에서 편집할 수 없다.

라. 내부 카드 번호가 있는 환자를 Sidexis 4 로 새로 생성하고 병원에 PMS 가 갖춰져 있는 경우, Communication Partners 구성 메뉴에서 반드시 Report internal patient ID if external is missing 확인란을 활성화해야 한다. 그렇지 않으면 환자 목록에 이중 항목이 생길 수 있다.

마. Patient Display 구성 메뉴에서 Card-index no 확인란만 활성화 되어 있으면 모든 환자에 대해 카드 번호를 입력해야 환자를 명확하게 식별할 수 있다.

바. Sidexis XG 에서 적용된 원격 X 선 영상에서는 영상위치와 상관없이 영상 오른쪽 아 래에 항상 R 이 삽입됩니다. 이는 혼돈을 초래할 수 있습니다. Sidexis XG 에서 옮겨진 영상에 있는 L 마크는 종래 영상에서 알려진 R/L 마크와 비교할 수 없습니다. 모든 원 격 X 선 영사에서 표시 R 은 방사선 투과 방향이 아니라 원래 보기에서 영상을 반대로 뒤집어 보지 않도록 보장해 주는 표시입니다.

사. 로그인되지 않은 환자의 미디어를 가져오는 동안, 환자가 로그인되어 있지 않다면 여기에서 수동으 로 환자에게 미디어를 할당해야 합니다. 이를 위해서는 미디어를 선택 한 후 미디어를 할당할 환자 표의 환자를 두 번 클릭한다. 로그인된 환자에서도 이런 식으로 다른 환자 이름을 선택할 수 있다. 이는 이미 환자 이름이 있는 DICOM TIFF 파일에도 적용된다. 아. DICOM 내보내기 Wrap & GO 를 사용하려면 Sidexis 4 스테이션에 DVD 버너가 있 어야 한다.

자. 환자의 명확한 식별을 위해 적어도 Card-index no 확인란이나 Last name, First name, Date of birth 란이 활성화 되어 있어야 한다. Card-index no 확인란만 활성화 되어 있으면 각 환자에 대해 카드 색인 번호가 등록되어 있어야 한다. 해당되지 않는 환자가 로그인되면(구성에서 "Patient image"확인란 외에 "Card-index no"확인란만 활성화 되어 있는데도 카드 색인번호 없음)

로그인된 환자의 화면에 "Not Clearly indentifiable" 빨간색 텍스트가 표시된다. 차. 이미지 촬영이 적합하지 않은 이미지에 대해선 조치를 취한다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	1.본체 가. 운송 및 보관조건 1)온도: -10℃~70℃ 2)습도: 10%RH~95%RH 나. 작동 조건 1)온도: 18℃~40℃ 2)습도: 30%RH~85%RH 2. 세팔로 가. 운송 및 보관조건 1)온도: -40℃~70℃ 2)습도: 10%RH~95%RH
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
본 제품은 의료기기임	