

품목허가번호	수인 16-4118 호
품목명	치과영상획득장치
모델명	XIOS XG WIFI
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	치과용 의료영상등을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다.
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 따름
플러그 전원장치 전기적 정격	입력 : 100-240V, 50/60Hz, 500mA 출력 : 6.5V / 1.5A
전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도	2급기기, BF형기기
<b>사용방법</b> 가. 사용전 준비사항 1. PC를 배치한다. 2. 배치된 PC에 소프트웨어(Sidexis 4)를 설치한다. 3. 방화벽 설정을 확인한다. 방화벽이 활성화되어 있지 않으면 이 단계를 생략한다. 4. 충전 스테이션을 연결한다. 5. WIFI 채널과 액세스 지점을 설정한다. 6. 병원 네트워크를 위한 WIFI 인터페이스 구성한다. 7. 진단 테스트를 통해 시스템 구성에서 고장을 진단한다. 8. Sidexis 4에서 WIFI 인터페이스를 공유한다. 9. PC가 여러대인 경우 어떤 PC에 X-Ray 영상을 보낼 것인지 페어링을 한다. 10. XIOS XG Select 또는 XIOS XG Supreme 센서를 WIFI Interface에 연결한다. 11. 테스트 촬영을 실시한다.  나. 사용방법 또는 조작방법 1. 페어링이 완료된 WIFI 인터페이스에 센서를 연결한다. 2. SIDEXIS 4에서 환자 로그인을 하고 " 환자 등록" 단추를 클릭한다.  3. 구강내 촬영을 위해 촬영 대기 상태를 만든다. "구강내 X-레이" 단추를 클릭한다.	



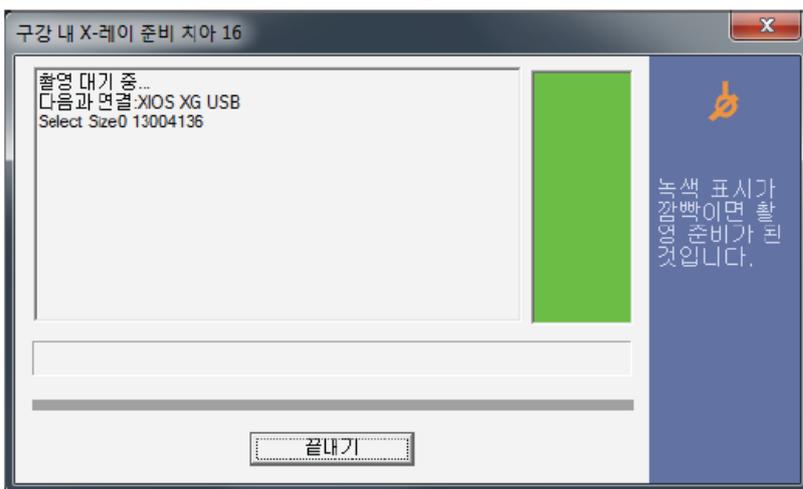
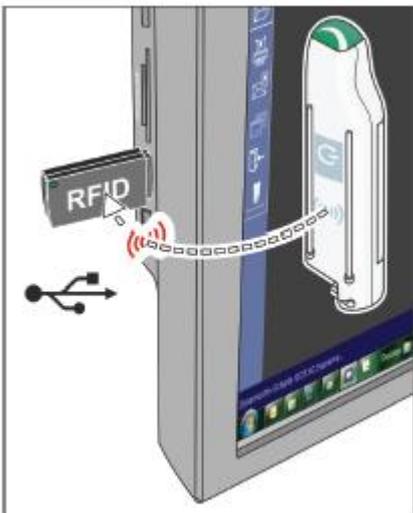
4. 구강내 촬영을 할 치아를 클릭한다.

5. 해당 X-ray 시스템을 선택한다.

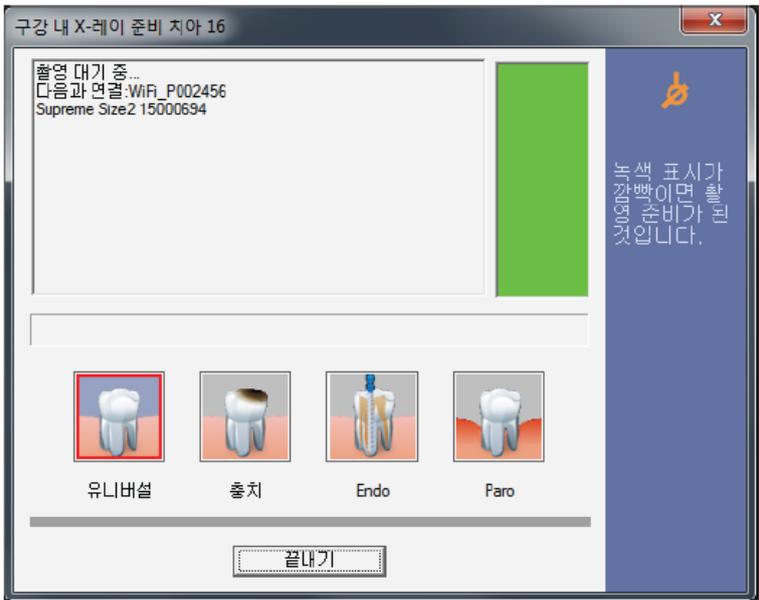
1) RFID 기술이 없는 경우 : 무선 네트워크와 함께 사용 가능한 WIFI 인터페이스가 “X-ray 장치 선택” 창에서 일련 번호와 함께 표시된다. 일련 번호는 모든 WIFI 인터페이스의 케이스에 있다.

2) RFID 기술이 있는 경우 : “X-레이 장치 선택” 창에 XIOS XG WIFI ‘RFID’ 항목이 나타난다. WIFI 인터페이스의 켜짐/꺼짐 버튼에 있는 무선 기호를 RFID 리더기에 직접 고정한다.

그러면 “촬영준비” 창이 표시된다. 이창에서 녹색 표시가 깜빡이면 촬영준비가 완료된 것이다.

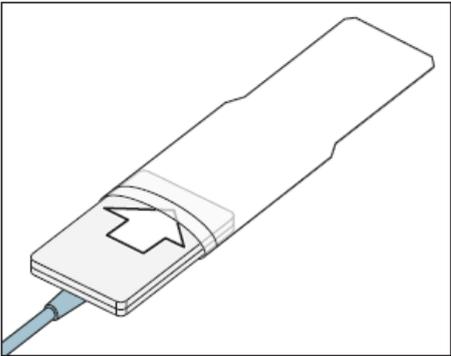


<XIOS XG Select 센서 사용시 “촬영준비” 창>



<XIOS XG Supreme 센서 사용시 “촬영준비” 창>

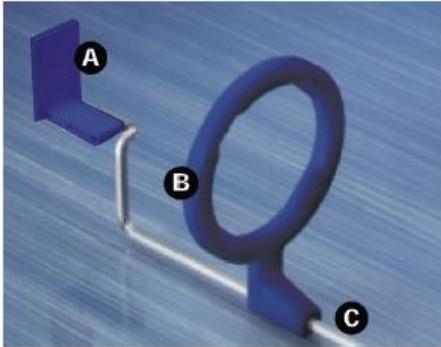
- 6. 센서에 위생보호 커버를 아래와 같은 방법으로 씌운다.
  - 1) 센서에 맞는 크기의 위생 보호 커버를 선택한다.
  - 2) 센서를 위생 보호 커버 안으로 밀어 넣는다. 이때 위생보호 커버가 약간 작아야 센서를 단단히 감싸서 센서가 빠져 나오지 않게 된다.



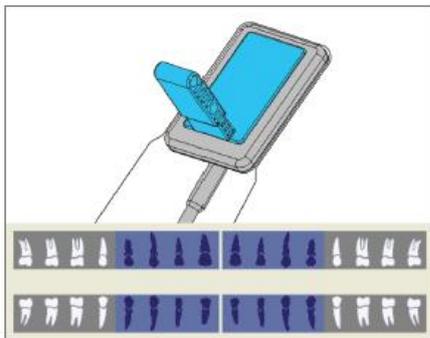
- 7. 센서홀더를 이용해서 적용부위에 따라 아래와 같이 적용한다.

<전치촬영>

- 1) 파란색 바이저 링(B)를 세 번 각진 가이드 바(C)에 끼운다.
- 2) 파란색 센서 홀더 탭(A)를 가이드 바(C)에 끼운다.



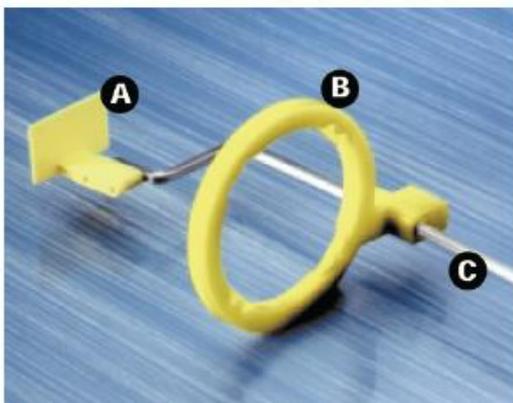
- 3) 센서를 위생 보호 커버 안으로 밀어 넣는다.
- 4) 센서 홀더 탭을 센서의 위생 보호 커버에 접착한다. 그림과 같이 센서 중앙에 탭을 배치한다.



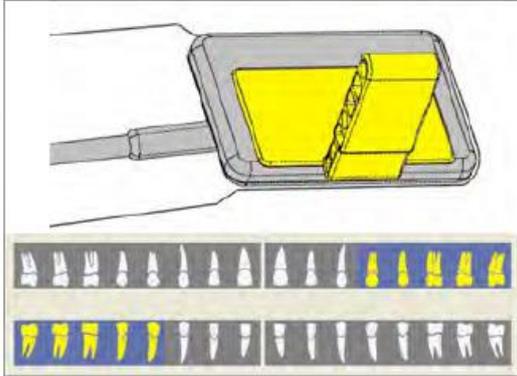
- 5) 환자의 입안에서 센서의 위치를 잡는다.
- 6) 올바른 위치로 X-선관 장치를 가져가고 X-레이 촬영을 시작한다.
- 7) 위생보호 커버에서 센서를 꺼낸다.
- 8) 가이드 바와 바이저 링을 세척 및 멸균합니다.

**<구치촬영>**

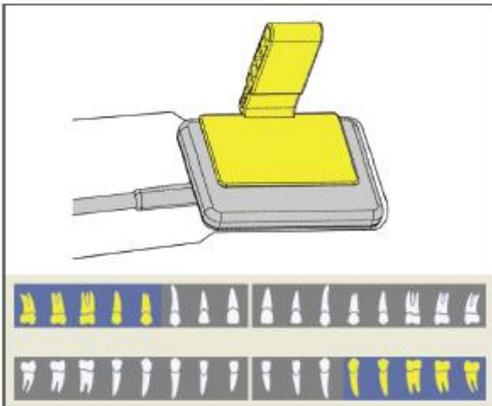
- 1) 노란색 바이저 링(B)를 두 번 각진 가이드 바(C)에 끼운다.
- 2) 노란색 센서 홀더 탭(A)를 가이드 바(C)에 끼운다.
- 3) 센서를 위생 보호 커버 안으로 밀어 넣는다.



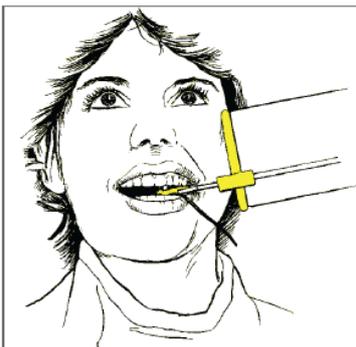
4) 왼쪽 상악과 오른쪽 하악 : 센서 홀더 탭을 센서의 위생 보호 커버에 접착한다. 탭을 센서 중앙에 배치한다. 탭 가장 자리는 그림과 같이 가장자리와 맞물려야 한다.



5) 오른쪽 상악과 왼쪽 하악 : 센서 홀더 탭을 반대 위치에 배치해야 한다. 아래 그림 참조



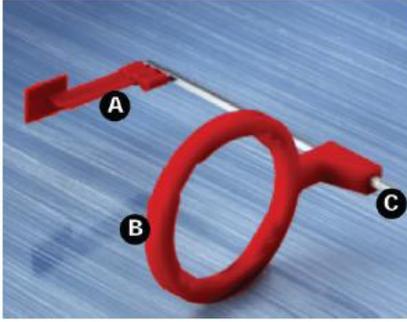
- 6) 환자의 입안에서 센서의 위치를 잡는다.
- 7) 올바른 위치로 X선관 장치를 가져가고 X-레이 촬영을 시작한다.
- 8) 위생 보호 커버에서 센서를 꺼낸다.
- 9) 가이드 바와 바이저 링을 세척 및 멸균한다.



<교익촬영>

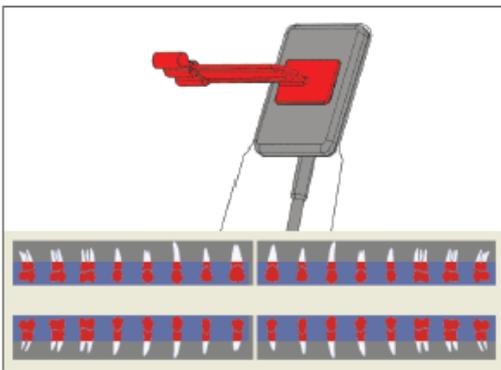
- 1) 빨간색 바이저 링(B)를 곧은 가이드 바(C)에 끼운다.
- 2) 빨간색 센서 홀더 탭(A)를 가이드 바(C)에 끼운다.

3) 센서를 위생 보호 커버 안으로 밀어 넣는다.

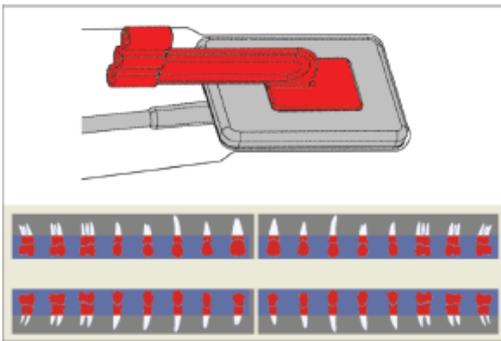


4) 수직 교익 촬영 : 센서 홀더 탭을 센서의 위생 보호 커버에 접촉한다.

탭의 방향을 센서에 수직으로 하고 그림과 같이 액티브 센서 표면 중앙에 탭을 배치한다.



5) 수평 교익 촬영 : 탭을 센서에 수평이 되도록 배치해야 한다. 아래 그림 참조



6) 환자의 입안에서 센서의 위치를 잡는다.

7) 올바른 위치로 X선관 장치를 가져가고 X-레이 촬영을 시작한다.

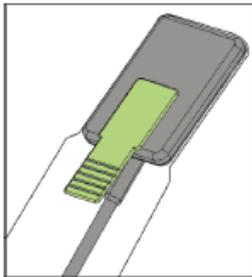
8) 위생 보호 커버에서 센서를 꺼낸다.

9) 가이드 바와 바이저 링을 세척 및 멸균한다.

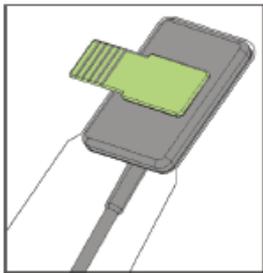


**<반각 기술을 이용한 신경치료 촬영>**

- 1) 센서를 위생 보호 커버 안으로 밀어 넣는다.
- 2) 녹색 유니버설 센서 홀더 탭을 센서의 위생 보호 커버에 접촉한다.  
그림과 같이 센서 중앙에 탭을 배치한다.
- 3) 전치 촬영 : 센서 홀더 탭을 센서의 위생 보호 커버에 접촉한다. 케이블의 센서 모서리에서 탭의 방향을 정하고 그림과 같이 센서 중앙에 탭을 배치한다.



- 4) 구치 촬영 : 센서에 수직으로 탭의 방향을 정하고 센서 중앙에 탭을 배치한다.  
아래 그림 참조.

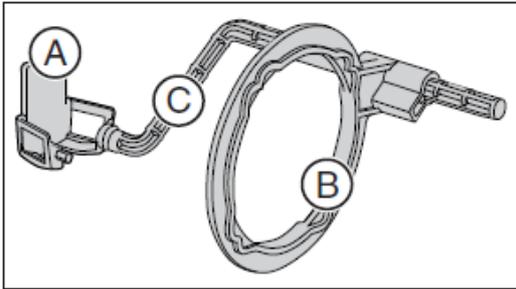


- 5) 환자의 입안에서 센서의 위치를 잡는다.
- 6) 올바른 위치로 X-선과 장치를 가져가고 X-레이 촬영을 시작한다.
- 7) 위생 보호 커버에서 센서를 꺼낸다.

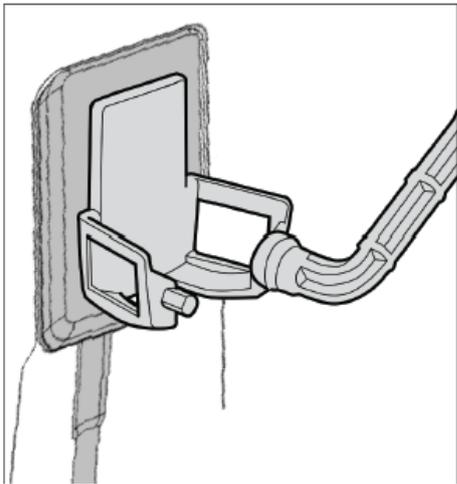
**< 신경 치료를 위한 측정 촬영 >**

- 1) 회색 바이저 링(B)를 플라스틱 가이드 바(C)에 끼운다.

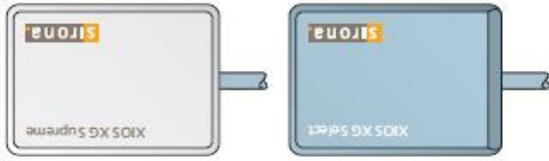
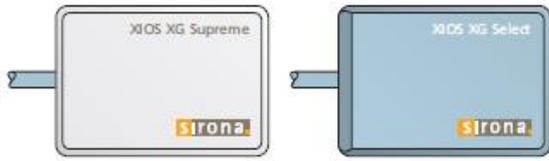
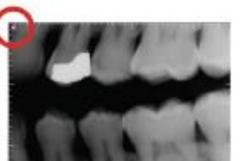
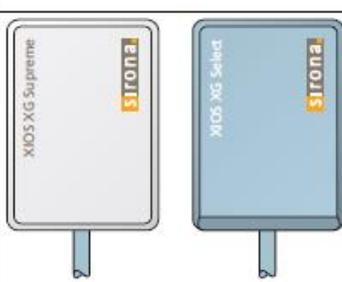
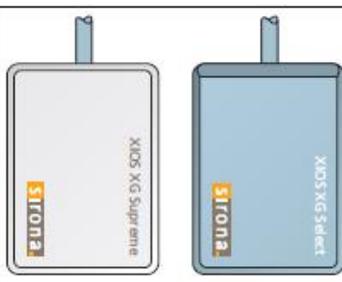
- 2) 회색 센서 홀더 탭(A)를 가이드 바(C)에 꽂는다.
- 3) 센서를 위생 보호 커버 안으로 밀어 넣는다.



- 4) 센서 홀더 탭을 센서의 위생 보호 커버에 접착한다.
- 5) 환자의 입안에서 센서의 위치를 잡는다.
- 6) 올바른 위치로 X-선관 장치를 가져가고 X-레이 촬영을 시작한다.
- 7) 위생 보호 커버에서 센서를 꺼낸다.
- 8) 가이드 바와 바이저 링을 세척 및 멸균한다.



8. X선관 장치를 위한 촬영 매개변수를 선택하고 촬영을 시작한다.
9. 촬영이 끝나면 센서가 떨어지지 않도록 WIFI 인터페이스와 센서를 안전하게 보관한다.
10. Sidexis에서 영상 편집 작업을 진행한다.
11. 센서의 방향 설정은 X-레이 영상에서 반대 픽셀의 작은 사각형으로 표시된다.

센서의 위치 설정	센서의 방향 설정	반대 픽셀 ( 등그라미 부분 ) 과 영상 방향
오른쪽 환자 측		 오른쪽 교익
왼쪽 환자 측		 왼쪽 교익
상악		 상악 전치
하악		 하악 전치

12. 전송되지 않은 WIFI 기록은 SIDEXIS에 자동복구를 통해 전송된다.

이때 인터페이스를 꺼서는 안되며 센서를 빼서도 안된다. 복구가 안된 경우 WIFI는 “촬영대기” 모드를 바꾼다.

다. 사용후 보관 또는 관리방법

1. WIFI 인터페이스, 충전 스테이션 및 센서는 다음의 순서로 세척한다.

- 1) 비눗물을 묻힌 천으로 센서, 센서 케이블, WIFI 인터페이스, 충전 스테이션을 닦는다. 그 다음 보풀이 없는 천으로 구성요소들을 닦아서 말린다.
- 2) 센서와 센서 케이블은 적어도 두 번 꼼꼼하고 철저히 소독액으로 닦는다. 그런 다음 WIFI 인터페이스와 충전 스테이션을 소독액으로 닦는다.
- 3) 멸균 천으로 구성요소등을 닦아서 화학약품 찌거기를 제거한다. 그 다음 표면을 건조시킨다.
- 4) 다음 진료를 위해 센서를 깨끗한 장소에 보관한다.
- 5) 전원 장치 플러그와 WIFI 인터페이스를 충전 스테이션에 다시 꽂는다.

2. 사용된 위생커버는 다음 순서로 제거한다.

1) 센서 케이블과 등진 센서 면이 엄지 손가락에 닿을 수 있도록 가이드 바를 손에 쥐다.



2) 엄지 손가락을 이용하여 센서 홀더 탭에 붙어 있는 위생 보호 커버에서 센서를 천천히 밀어낸다.



3) 위생 보호 커버에서 센서를 엄지로 더 밀어낸다.



4) 위생 보호 커버에서 센서가 저절로 떨어지지 않게 센서 케이블을 잡고 있다.



3. 센서홀더는 다음의 순서로 세척 및 멸균한다.

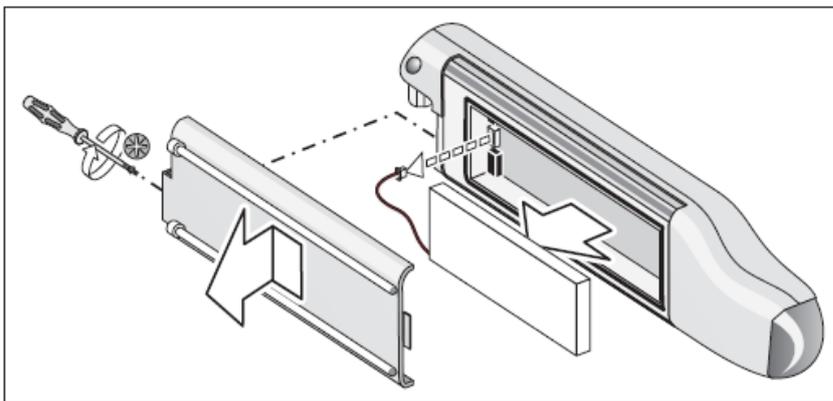
- 1) 바와 링을 서로 분리한다.
- 2) 뜨거운 비눗물이나 중성세제를 사용하여 남아 있는 찌거기를 제거한다.
- 3) 금속 부품과 플라스틱 부품을 분리해서 각각 소독 파우치에 집어 넣는다.
- 4) 멸균용 파우치를 증기 멸균기 벽이나 열선에 닿지 않도록 충분한 간격을 두어 멸균기 중간 트레이에 놓는다.
- 5) 증기 멸균기에서 134°C(273°F) 온도에 최소 3분간 2.1bar(30.5psi)의 과압으로 멸균한다.

4. 사용설명서에 따라 월간, 연간 정기점검을 한다.

5. 센서 케이블 손상시 케이블을 새것으로 교환한다.

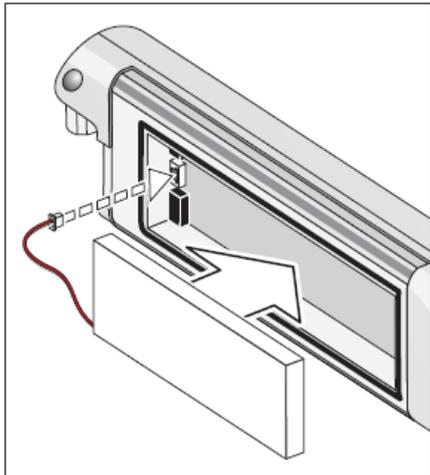
6. 배터리가 닳았고 X-레이 촬영을 하기에 충전이 충분하지 않으면 다음의 방법으로 배터리를 교체한다.

- 1) LED의 반대편에 배터리 칸의 덮개를 고정하는 나사를 함께 제공된 스크류 드라이버로 돌려서 뺀다.
- 2) 배터리 칸의 덮개를 떼어내고 WIFI 인터페이스와 배터리를 연결하는 플러그를 뽑고 배터리를 빼낸다.

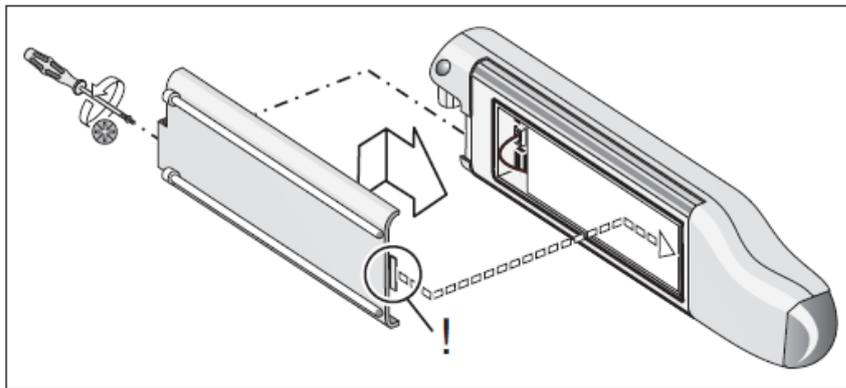


3) 예비 배터리의 플러그를 WIFI 인터페이스의 소켓에 끼운다. 이때 극을 올바르게 맞추면 플러그를 소켓에 쉽게 끼울 수 있다.

4) 예비 배터리를 배터리 칸에 끼운다.



5) 배터리 칸 덮개의 후크를 홈 아래로 밀면서 끼운다. 함께 제공된 스크류 드라이버로 나사를 다시 돌려 조이면서 덮개를 고정한다.

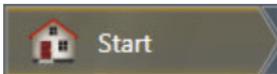


6) WIFI 인터페이스를 충전 스테이션에 꽂는다. 배터리가 완전히 충전될 때까지 꽂아둔다.

<소프트웨어 : Sidexis 4>

가. 사용 전 준비사항

1. 단계표시줄에서 "Start" 단추를 클릭한다.



2. Sidexis 4가 "Start" 작업 단계로 이동한다.

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



#### <Sidexis 4\_Orthophos SL 파노라마 편집기>

4. 파노라마 촬영을 Sidexis 4에서 Panorama editor를 통해 편집하려면 다음의 조건을 충족해야 한다.

- 1) Sidexis 4 데이터 베이스에 적합한 촬영 프로그램(P1, P2, P10, P12, BW1, BW2, TM1, TM3, S1, S3)의 X선 시스템 Orthophos SL에 의해 생성된 파노라마 X선 촬영이 있어야 한다.
- 2) 파노라마 촬영의 원시 데이터를 한번 Sidexis 4에 가져와야 한다.

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

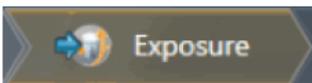


#### 나. 사용방법 또는 조작방법

1. X선 작업을 만든다. 병원에서 PAS로 작업할 경우, PAS에서 X선 작업을 생성해서 SIDEXIS 4로 보낸다.

- 1) X선 작업을 자동 또는 수동으로 접수한다.
- 2) 성씨 등 제목 표시줄에서 용어에 따라 작업 목록을 정렬한다.

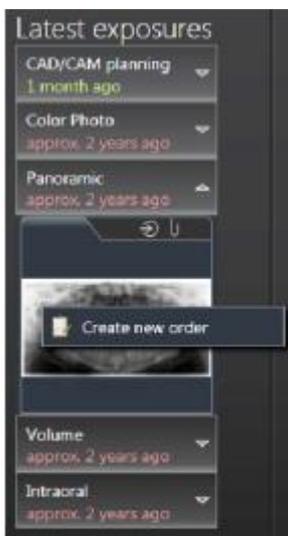
2. X선 영상 촬영은 "Exposure"작업 단계에서 실행한다.



한편, X선 작업 선택은 다음 중 한가지로 선택할 수 있다.

- 1) PAS에서 자동 작업 접수
- 2) 작업 목록을 통해 수동 작업 접수
- 3) Patient 작업 단계를 통해 PAS 없는 새작업 정의

- 4) Patient 작업 단계를 통한 작업 반복
3. 촬영을 위한 X선 기기를 선택한다.
  - 1) 검사할 치아를 치아도에서 마우스로 선택 및 적응증을 적용한다.
  - 2) 기기에서 X선 촬영을 아래와 같이 실행한다.
    - ① 액세서리를 장치에 끼우고 해당 위생 보호 커버를 씌운다.
    - ② 기기에서 원하는 촬영 프로그램을 선택한다.
    - ③ 촬영 매개변수와 kV/mA값을 설정한다.
    - ④ 장치에서 환자의 위치를 잡는다.
    - ⑤ 촬영을 시작한다.
- 3) 반복 촬영이 필요한 경우 아래의 방법으로 진행할 수 있다.
  - ① Patient 작업 단계에서 마지막 X선 영상 촬영 반복

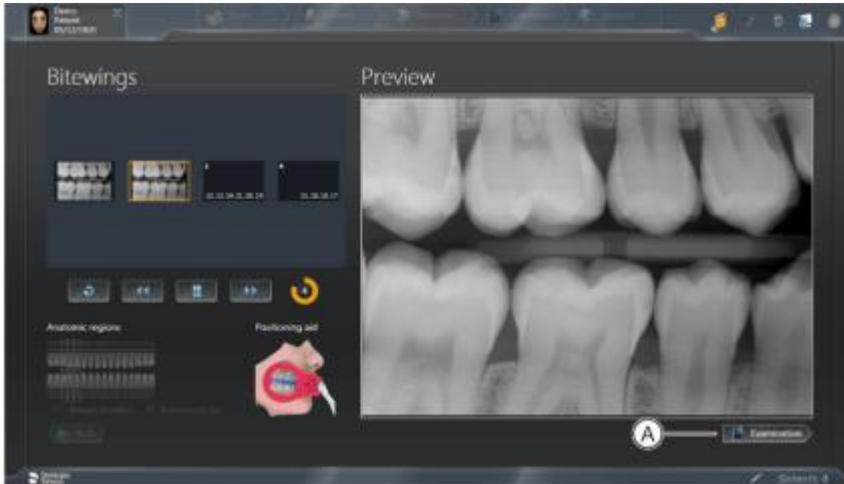


- ② Examination 작업 단계에서 현재 열려 있는 X선 영상 촬영 반복

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



- 5) 지금까지 촬영한 영상을 다시 한번 차분히 반복하기 위해서는 일시 정지 기능으로 촬영 시리즈를 정지했다가 나중에 다시 시작할 수 있다.
- 6) 시리즈 대화상자가 열려있으면 이미 수행된 촬영을 다시 한 번 반복할 수 있다.
- 7) 촬영시리즈의 이미지 중 일부가 필요 없다면 "Examination" 버튼(A)를 눌러 조기에 취소 할 수 있다.

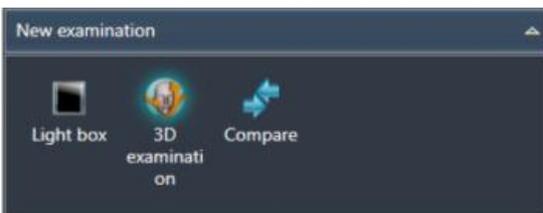


- 8) 취소된 촬영 시리즈는 나중에 언제든지 계속할 수 있다.

4. Examination 작업단계에서 영상 데이터의 분석과 판독을 진행한다.



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

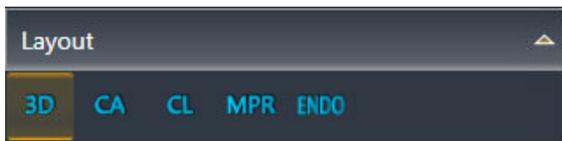


- 1) Light Box : 2D영상 뿐 아니라 3D 볼륨과 단면도도 열 수 있다.



## 2) 3D Examination

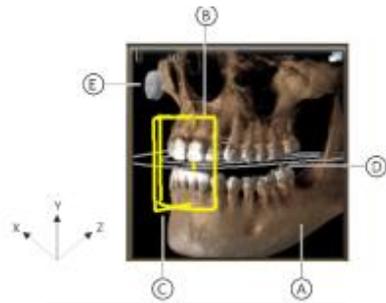
① Layout 도구 팔레트에서 3D, CA, CL, ENDO 또는 MPR 단추를 클릭한다. 한편, 선택된 기본 레이아웃은 흰색 분할선 위로 커서를 움직이면서 변경할 수 있다.



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 3D장면 : DVT촬영의 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

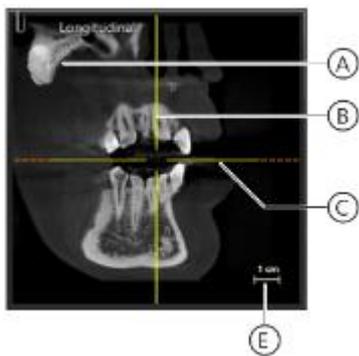
이때 마우스 버튼을 누른 상태에서 X, Y, Z 방향 커서를 이동하여 시점 변경이 가능하다. 3D 픽토그램을 통해 선택할 수 있는 여덟가지 기본 시험은 아래와 같다.

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



④ 단면도 : 단면도 제공가능하며 세부사항은 아래와 같다.

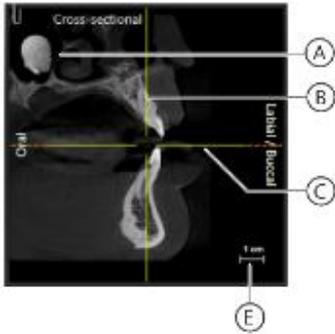
-종단면(Longitudinal) : 파노라마 곡선에 접선으로 진행되는 평면 단면을 나타낸다. 파노라마 곡선은 파노라마 곡선 편집기를 통해 환자의 치열궁에 맞게 조정가능하다.



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

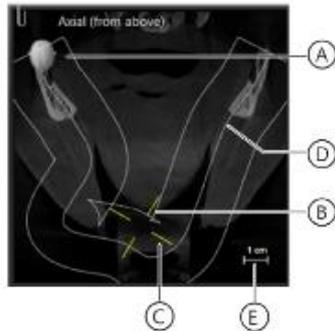
E	기준 표시
---	-------

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



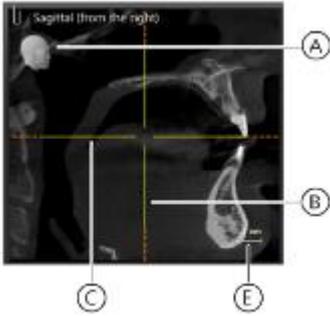
A	식별 표시
B	Longitudinal 단면의 수직 위치
C	Axial(From Above)단면의 수평표시
E	기준 표시

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



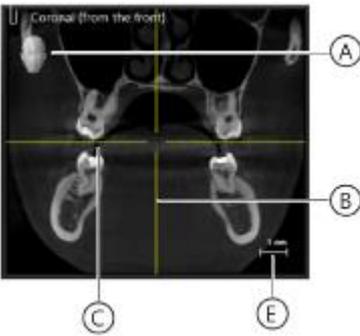
A	식별 표시
B	Transversal 단면의 표시
C	Longitudinal 단면의 표시
D	파노라마 곡선
E	기준 표시

-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.

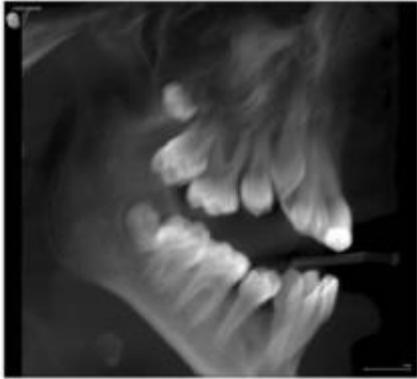


A	식별 표시
B	Sagittal 단면의 위치
C	Axial단면의 수평 위치
E	기준 표시

-세팔로(Ceph) a.p.(앞에서)/p.a.(뒤에서)



-세팔로 측면 : 후막 투영은 볼륨 데이터에서 계산한다.



3) 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

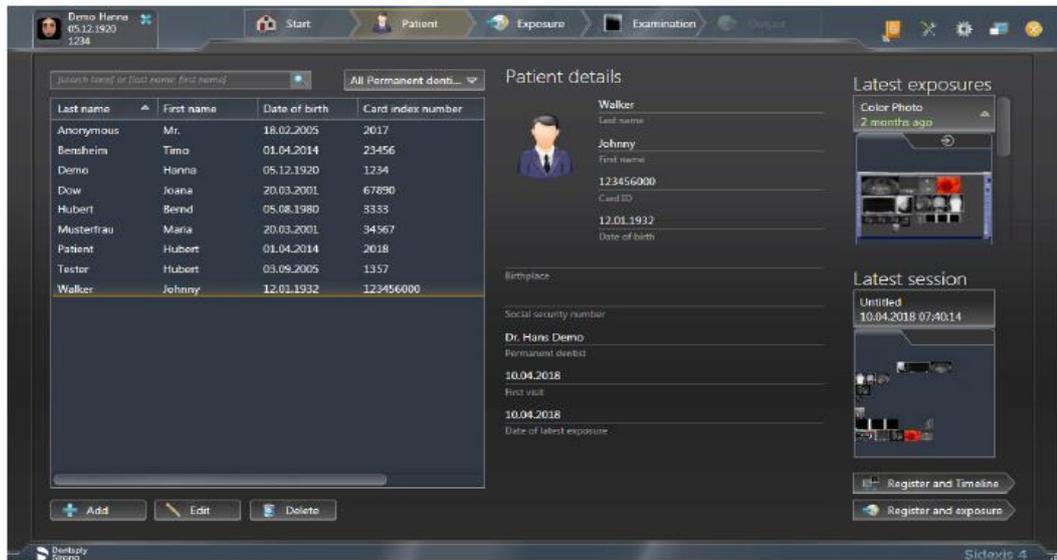
5. 영상 분석과 판독시 영상을 아래와 같이 편집할 수 있다.

- 1) 밝기/대비/색조
- 2) 이미지 필터: 릴리프 필터, 선명효과 필터, 노이즈 감소 필터, 블러효과튜브, 이미지 반전, 가색상(false color) 필터
- 3) 이미지 방향 변경: 회전(시계방향/반시계방향으로 90°), 미러링(수평/수직 미러링)
- 4) 표면 데이터 편집(Editing surface data): 도구 도킹 창을 통해 가져온 표면 데이터를 소급하여 편집할 수 있다.
- 5) 측정실행 : 각도, 길이, 기준 측정, 골밀도
- 6) 3D 장면 표시 최적화
- 7) 외부 볼륨 조절 : 회색 값 분포 설정, 골격 기준 값 설정
- 8) 결과 기록 : 진단 도킹 창에서 이미지 데이터의 분석에서 나온 모든 소견은 기록할 수 있다.
- 9) 여러 스테이션에서 병렬 작업 : 여러 워크스테이션에서 동일한 세션/미디어 항목을 동시에 열고 처리할 수 있다. 그러나 이러한 경우 기능이 제한될 수 있다.

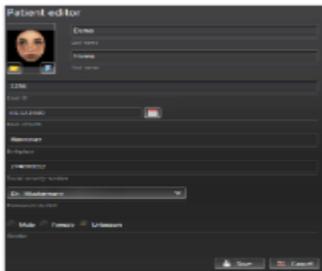
6. 병원에서 중앙 PAS(Practice Administration Software, 업무관리 소프트웨어)로 작업할 경우, 환자 데이터의 관리는 먼저 PAS를 통해 시행한다. PAS에서 도착한 모든 X선 작업과 함께 Sidexis 4는 해당 환자 기

록의 사본을 Sidexis 4 데이터 베이스 및 환자표에 적용한다.

1) 환자표로 작업 : PAS에서 데이터를 가져오거나 사용자가 Sidexis 4에서 생성한 모든 환자를 표시한다.



2) 신규환자 만들기 : Sidexis 4 Patient Editor를 통해 새 환자를 만들 수 있다.



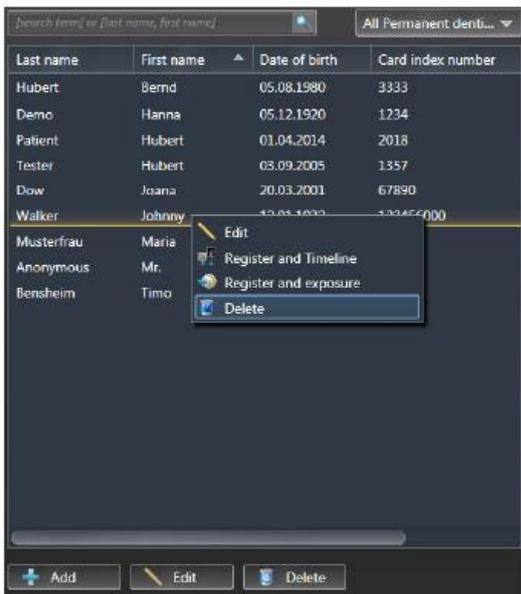
3) 환자 세부 정보 표시 : 환자 표에서 원하는 환자의 줄(A)를 클릭한다. 환자 표 옆에는 환자 데이터가 자세히 표시된다(B). 또한 환자(C)의 마지막 영상 및 해당하는 마지막 환자 세션(D)이 표시된다.



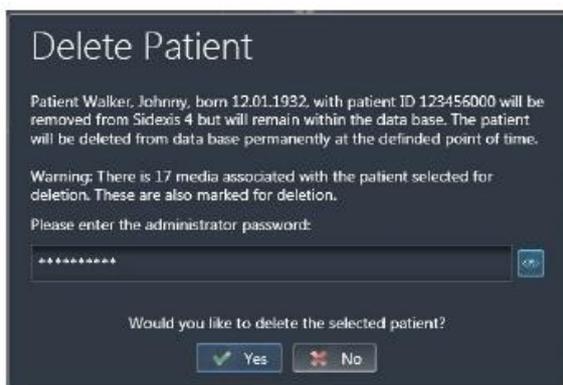
4) 환자 세부정보 편집 : 외부 카드 번호가 없으면 Sidexis 4 "Patient Editor"를 통해서만 환자 데이터를 수정할 수 있다.

5) 환자 정보 삭제

① 환자 표에서 원하는 환자의 줄에서 왼쪽 버튼을 클릭 후 “삭제(Delete)” 버튼을 클릭한다. 또는 원하는 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 삭제되고 더 이상 환자 리스트에 나타나지 않는다.



5) 환자 로그인과 로그아웃은 아래중 하나로 진행할 수 있다.

- ① PAS로 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.

- 1) 부위에 따라 영상 필터링 : 한 환자에 대해 매우 많은 미디어가 저장되어 있는 경우, 미디어를 타임라인별로 필터링할 수 있다.
- 2) 타임라인에서 이동 : 마우스를 이용하여 Timeline이동이 가능하다.
- 3) 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.

- 1) 2D 영상 : DICOMDIR, DICOM, TIFF, PNG, JPEG, JPEG 2000, BMP, 8-16비트/픽셀의 X선 영상, 8비트 팔레트, 24/32 비트 트루칼라의 광학 영상
- 2) 3D 볼륨 : DICOMDIR, DICOM
- 3) Surface: DICOMDIR, 콤비스캔(DVT촬영+Facescan) 또는 Facescan만, STL
- 4) Galileos 임플란트 설계 : DICOMDIR, DVT영상+Galileos implant의 설계데이터

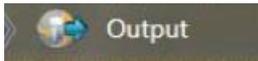
9. 미디어를 가져오는 방법은 아래와 같다.

- ① 드래그 앤 드롭
- ② Exposure 작업 단계에서 File import
- ③ 디렉토리 모니터링 설정

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

- 1) TWAIN 2.2
- 2) 32 비트 Twain 데이터 원본
- 3) 8비트 팔레트, 24/32 비트 트루칼라의 2D 영상
- 4) 개별 영상과 영상 시리즈

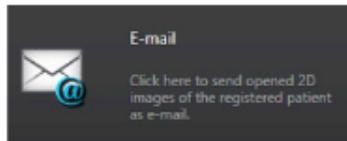
11. Output 작업단계에서 한 환자로 저장된 미디어와 검사를 내보내고 전송할 수 있다.



1) 2D 보기 내보내기 : 2D Export기능으로 영상, 볼륨, 표면 데이터의 2D보기를 내보낼 수 있다.



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



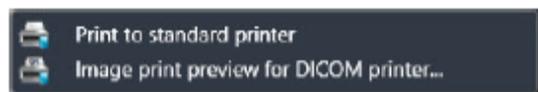
3) Dicom 내보내기 Wrap and GO : Dicom Export Wrap & GO를 통해 Sidexis 4 Viewer를 포함하여 활성화된 검사를 자동으로 내보내고 DVD로 구울 수 있다.



4) Dicom 검사 내보내기와 볼륨 내보내기 : DICOM Untersuchungsexport를 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 SL **파노라마 편집기**>

13. 파노라마 편집기를 아래와 같이 시작한다.

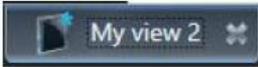
- 1) Sidexis 4를 시작한다.
- 2) 환자를 등록한다.
- 3) Sidexis 4의 Light Box에서 파노라마 영상을 연다.(“Examination” 작업 영역)
- 4) 마우스로 “Panorama editor”단추를 클릭한다.



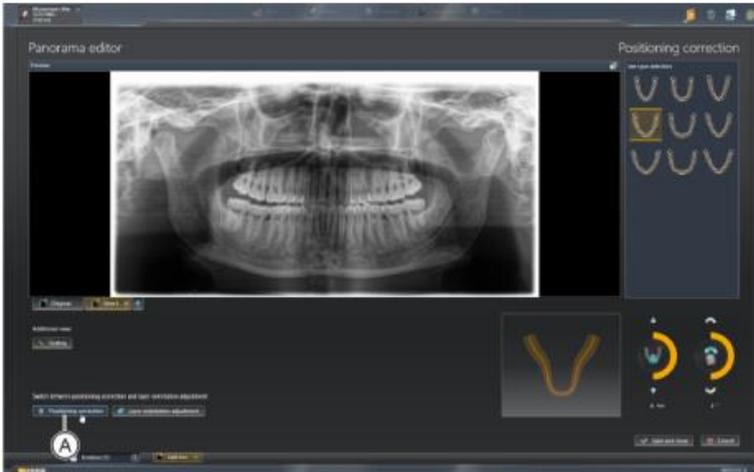
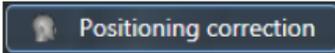
14. Panorama editor가 시작되면 보기선택/이름 바꾸기/삭제 등을 진행한다.

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

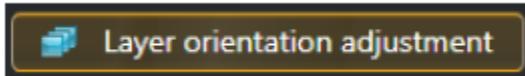
이름 변경 또는 삭제할 수 있다.



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



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

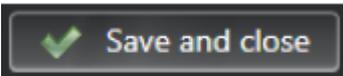


1) Layer Orientation Adjustment 단추를 클릭한다.

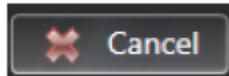
2) Pan 보기 위로 커서를 움직이고, 마우스 왼쪽 버튼을 누른 상태에서 언제든지 이미지 영역을 확장하거나 이미지를 이동시킬 수 있다. 그러면 Panorama editor가 자동으로 "Layer Orientation Adjustment" 메뉴로 전환된다.

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

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



2) Panorama editor를 닫고 보기의 변경사항을 삭제하려면, "Cancel" 단추를 클릭한다.



<Sidicom QR>

18. Sidicom QR을 설치한 후 아래와 같이 시작한다.

1) Sidexis 내에 열려 있는 검사 창을 모두 닫는다.

2) 메뉴의 "Exam-Import-Select PACS exam.."을 통해 plug-in에 접속한다. 툴바에 Sidicom QR의 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 Sidexis로 전송된다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용 완료 후 Sidexis 4 소프트웨어를 종료한다.

2. 소프트웨어를 종료하고, 정상적인 방법으로 PC를 시스템 종료한다.

### 사용시 주의사항

XIOS XG WIFI

<일반적 주의>

1. 통상적인 USB 케이블은 전자기 방해에 충분한 보호를 제공하지 못하므로, Sirona에서 함께 제공한 USB 특수 케이블만 사용한다.

2. PC의 누설전류가 X-레이 시스템에 전달된다. 그러므로 다음과 같이 사용한다.

1) PC는 접지된 콘센트에 꽂아서 가동해야 한다.

2) 환자 주변(환자 근처에서 1.5m까지)에서 PC를 가동해야 한다면 PC에 추가로 추가 접지선을 장착한다.

3. WIFI 인터페이스의 LED가 빨간색으로 켜지면 X-레이 촬영을 종료하기 배터리 충전이 충분하지 않을 수 있다. 그러므로 LED가 빨간색으로 켜지기 전에 WIFI 인터페이스를 충전 스테이션에 다시 꽂는다.

4. 센서 케이블은 다음의 사항에 민감하다.

1) 케이블을 구부리거나 접거나 돌리거나 기타 다른 하중에 노출하지 않는다. 센서 케이블 위로 의자 등의 물건을 깔지 않는다. 센서 케이블이 꼬이지 않도록 한다.

2) 플러그를 뽑을 때는 케이블을 당기지 말고 플러그를 당긴다.

3) 환자가 센서 케이블을 물 수 없도록 케이블이 입에서 멀리 떨어져 있어야 한다.

4) 센서 케이블 상태를 매일 육안으로 점검한다.

5. 센서 과다 노출과 차후 영상 편집으로 발생한 이미지 손상은 조정이 불가능하다.

6. WIFI 인터페이스는 충전 스테이션에서 정상 작동 시 48°C까지 온도가 올라갈 수 있다. 온도가 더 높게 올라가면 환자에 직접 닿는 것을 방지하기 위해 환자 클립을 사용할 것을 권장한다. WIFI 인터페이스의 온도가 주위 온도보다 훨씬 높고(8°C이상의 온도차) 취급하기 불편하면 담당 서비스 기사에 연락해야 하며 이 경우 환자를 촬영하는데 장치를 사용하지 말아야 한다.

7. XIOS XG 제품의 구성요소가 결함이 있는 것으로 확인됐다면 담당 서비스 기사에게 알린다. 이 경우 환자를 촬영하는데 장치를 사용하지 말아야 한다.

8. WIFI 인터페이스와 충전 스테이션은 사용자가 열거나 수리해서는 안된다. 장치의 모든 부품은 유지 보

수가 필요 없으며, 장애 시 전문 판매점에 문의한다.

9. 리튬 이온 배터리는 위험할 수 있으므로 다음의 사항을 주의한다.

- 1) 절대로 배터리를 단락하지 않는다.
- 2) 배터리 팩을 분리하거나 개조하지 않는다.
- 3) 배터리를 66°C(150°F) 보다 높은 온도에 두지 않는다. 화기나 열기에 가까이 두지 않는다.
- 4) 배터리에 강한 충격이나 진동을 가하지 않는다.
- 5) 배터리를 건조한 상태로 유지한다.

#### <경고>

1. 방사선이 방출될 때까지 WIFI 인터페이스에 센서를 연결하고 교환할 수 있다. 촬영 대기 상태가 되었다며 센서를 교환할 수 있다.

그러나 방사선이 방출된 후 영상이 아직 전송되지 않은 상태에서 WIFI 인터페이스에서 센서를 분리하면 이미지 데이터가 사라진다. 그러므로 Sidexis XG에 이미지 데이터가 전송되기 전에 WIFI 인터페이스에서 센서를 분리하지 않는다.

2. 센서와 센서 케이블은 처음 사용하기 전에 소독해야 한다.

소독하지 않은 구성요소로 인해 환자가 질병에 걸릴 수 있으며 다음의 순서로 소독한다.

- 1) 장치에서 센서 플러그를 뺀다.
- 2) 센서와 센서 케이블을 최소 2회 소독제로 주의하여 철저히 닦는다.
3. 위생 보호 커버와 센서 홀더 탭은 일회용품으로 멸균하지 않는 부속품으로 인해 환자가 질병에 걸릴 수 있으므로 다음의 순서로 교체한다.
  - 1) 환자마다 위생 보호 커버와 센서 홀더 탭을 교체한다. 동일한 환자에는 여러 차례 사용할 수 있다. 센서 홀더 탭에 있는 접착제는 위생 보호 커버를 여러 차례 붙였다가 떼기에 적합하다.
  - 2) 어떤 경우에도 위생 보호 커버를 센서 홀더 탭이 접착되어 있는 센서 위로 밀지 않는다.

- 소프트웨어 : Sidexis 4

#### <일반적 주의>

1. Sidexis 4를 통해 X선 촬영을 직접 할 수는 없다. 촬영 준비만 된다.

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

2. 사용자는 임상적으로 동등한 영역을 서로 비교하도록 한다.

3. PAS로 생성된 환자는 Sidexis 4에서 편집할 수 없다.

4. 내부 카드 번호가 있는 환자를 Sidexis 4로 새로 생성하고 병원에 PAS가 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.

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

6. Sidexis XG에서 적용된 원격 X선 영상에서는 영상위치와 상관없이 영상 오른쪽 아래에 항상 R이 삽입된다. 이는 혼돈을 초래할 수 있다. Sidexis XG에서 옮겨진 영상에 있는 L마크는 종래 영상에서 알려진 R/L 마크와 비교할 수 없다. 모든 원격 X선 영사에서 표시 R은 방사선 투과 방향이 아니라 원래 보기에서 영상을 반대로 뒤집어 보지 않도록 보장해 주는 표시이다.
7. 로그인되지 않은 환자의 미디어를 가져오는 동안, 환자가 로그인되어 있지 않다면 여기에서 수동으로 환자에게 미디어를 할당해야 한다. 이를 위해서는 미디어를 선택한 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.
8. DICOM 내보내기 Wrap & GO를 사용하려면 Sidexis 4 스테이션에 DVD버너가 있어야 한다.
9. 환자의 명확한 식별을 위해 적어도 Card-index no 확인란이나 Last name, First name, Date of birth란이 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 identifiable" 빨간색 텍스트가 표시된다.
10. 이미지 촬영이 적합하지 않은 이미지에 대해선 조치를 취한다.
11. Sidexis 4는 PC 시스템의 시간을 참조 시간으로 사용하므로 PC 시스템의 시간을 확인한다. PC 시스템의 시간이 잘못 설정된 경우 X-ray 노출 시간이 부정확하게 저장될 수 있다.

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2024.10
<b>보관 또는 저장방법</b>	해당사항 없음
<b>제조번호</b>	제조사 표시사항 참조
<b>제조연월</b>	제조사 표시사항 참조
<b>부작용 보고 관련 문의처</b>	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	