

사용 설명서

한국어

릴리즈 3.5



Sonalleve MR-HIFU

PROFOUND
MEDICAL

Sonalleve MR-HIFU

사용 설명서

목차

1	Sonalleve MR-HIFU 소개.....	9
	Sonalleve MR-HIFU 정보.....	9
	설명서 정보.....	9
	표기법.....	10
	용도.....	12
	Sonalleve Uterine(자궁) 치료.....	13
	Sonalleve Bone(뼈) 치료.....	14
	운영자 프로파일.....	15
	적합성.....	16
	규정 준수.....	16
	교육.....	16
	설치 지침.....	16
	시스템 분류.....	17
2	안전.....	19
	일반 안전.....	19
	금기증 및 제한 사항.....	21
	열 및 전자파 흡수율(SAR).....	22
	전자파 흡수율(SAR).....	22
	특수에너지량(SED).....	23
	초음파로 발생된 열 부하.....	23
	환자 냉각.....	23
	의복 및 환경 조건.....	24
	조영제 및 투약.....	24
	비상 정지 및 안전 장치.....	25
	환자 비상 정지 버튼(PESB).....	25
	안전 장치(SD).....	27
	소프트웨어 초음파 처리 중단 버튼.....	27
	응급 절차.....	27
	자기 안전.....	28
	기계 및 전기 안전.....	28
	액체로부터 장비 보호.....	29
	화학 약품 안전.....	29
	폭발 안전.....	30
	화재 안전.....	30
	전자기 적합성(EMC).....	30
	네트워크 안전, 데이터 보안 및 개인 정보 보호.....	31

영상 보기..... 73
 기본 보기 도구..... 74
 고급 보기 도구..... 75
 오버레이 도구..... 77

개체 추가, 선택 및 제거..... 82

초음파 처리 제어 및 모니터링..... 84
 시스템 상태 표시..... 84
 초음파 처리 버튼..... 86
 온도 및 열선량..... 87
 온도 곡선..... 88
 메시지 영역..... 90
 공동화 표시..... 90

보고 및 로깅..... 92
 보고서 생성..... 92
 스냅샷 만들기..... 92
 로그 보기 및 내보내기..... 93

작업 저장 및 복구..... 93

언어 설정..... 97

키보드 단축키..... 98

6 워크플로..... 99

개요..... 99

장비 준비..... 99
 Sonalleve 테이블 상판 연결..... 99
 환자를 위한 테이블 상판 준비..... 102

환자 준비..... 104
 테이블 상판에 환자 배치..... 104
 환자 배치 확인..... 106

계획 영상 스캔..... 109

모니터 스캔 준비..... 110

치료 계획 수립..... 116
 Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램에서 치료 시작..... 116
 환자 정보 입력..... 117
 영상 집합 검색..... 118
 계획 표적 체적 정의..... 119
 치료 체적 배치..... 120
 빔 정형..... 125

초음파 처리를 위한 시스템 준비..... 128
 하드웨어 초기화..... 128
 온도 매핑 스캔..... 129
 테스트 초음파 처리..... 130

치료..... 134
 재계획..... 134

초음파 처리 순서 계획.....	134
치료 셀에 대한 올바른 출력 수준 결정.....	135
초음파 처리.....	136
냉각 기간에 초음파 처리 결과 검토.....	139
정합.....	141
Sonalleve 제어장치에서 다른 프로토콜 스캔.....	143
치료 데이터 저장.....	143
치료 후 단계.....	144
오류 복구.....	144
Sonalleve 테이블 상판 제거.....	145
7 유지 보수.....	147
일상적인 유지 보수.....	147
정기 유지 보수 프로그램.....	147
사용자 정기 점검 프로그램.....	147
Sonalleve MR-HIFU 품질 검사(QA) 절차.....	153
QA 팬텀 사용 준비.....	154
QA 테스트 실행.....	160
QA 테스트 문제 해결.....	164
QA 팬텀 보관.....	165
세척 및 소독.....	165
시스템 세척.....	167
진공 쿠션 청소.....	167
DISCfill 툴 세척.....	167
탈기 처리한 음파 접촉 액체 제조.....	167
초음파 보호.....	169
8 시스템 오류 및 경고 메시지.....	171
오류.....	171
경고.....	173
정보 메시지.....	173
9 제품 폐기.....	175
소개.....	175
다른 사용자에게 제품 양도.....	175
제품 최종 폐기.....	176
환자용 부속품 폐기.....	177
Sonalleve QA 팬텀 폐기.....	177
10 부록.....	181
공기 백 및 진공 쿠션에 공기 펌프 사용.....	181
온도 환산.....	184

열선량 체적 및 비관류 체적 비교..... 186
 열선량 체적 추정..... 186
 NPV(비관류 체적) 계산..... 186
 MR 스캐너 제어장치의 NPV 계산..... 187
 Sonalleve 제어장치를 통한 NPV 추정..... 190

QA 테스트 결과 표..... 191

DVD 에 Sonalleve MR-HIFU 치료 데이터 복사..... 192
 DICOM 영상 복사..... 192
 저장된 상태 데이터 복사..... 192

보안 및 개인 정보 기능..... 195
 액세스 제어..... 195
 감사 추적..... 195
 네트워크 시간 동기화..... 196
 기타 보안 및 개인 정보 기능..... 196

병원 관리자 및 사용자 계정..... 199
 계정 정보..... 199
 새 사용자/관리자 계정 만들기..... 199
 계정 삭제..... 200

고급 사용자 및 관리자용 기능..... 201
 부분 독립형 모드..... 201
 사이트 기본 구성 변경..... 201
 연구 모드 구성 변경 사항의 자동 백업..... 203

고급 관리 절차..... 204
 DISCfill 에 물 보충하기..... 204
 충전 호스에서 공기 제거..... 204

오류 및 경고 메시지..... 206

법적 고지..... 228
 Profound REACH 선언..... 228

색인..... 231

1 Sonalleve MR-HIFU 소개

Sonalleve MR-HIFU 정보

Sonalleve MR-HIFU(자기공명 유도 고강도 초음파 집속술) 치료 시스템은 다음과 같은 치료 목적으로 사용됩니다.

- 자궁 근종 및 자궁 선근증에 대한 자기공명(MR) 유도 치료
- 골전이 통증에 대한 자기공명 유도 완화 요법

Sonalleve MR-HIFU 는 Philips MR 스캐너와 함께 사용하도록 설계되어 있습니다.

MR-HIFU 를 사용하려면 다음 장비가 필요합니다.

- Intera 1.5 T, Achieva 1.5 T/3.0 T, Ingenia 1.5 T/3.0 T 또는 Multiva 1.5 T MR 스캐너
- Sonalleve MR-HIFU 시스템

이 설명서는 Sonalleve MR-HIFU 시스템의 사용 방법을 안내합니다. 또한 MR 스캐너의 모든 지침과 안전을 위한 사전 주의사항은 Sonalleve MR-HIFU 시스템 사용 시에도 적용됩니다. 자세한 내용은 MR 스캐너의 사용 설명서를 참조하십시오.

설명서 정보

이 설명서는 Sonalleve MR-HIFU 시스템을 올바른 방식으로 안전하게 사용하는 데 필요한 정보를 제공합니다. 이 사용 설명서는 사용자가 해당 제품을 안전하고 효과적으로 작동하는 데 도움을 주기 위해 작성되었습니다.

시스템을 작동하기 전에 먼저 사용 설명서를 읽고 확인하십시오. 경고 및 주의 표시에 있는 모든 지침은 엄격히 준수해야 합니다.

특히, [19 페이지의 "안전"](#) [19 페이지의](#)에 설명되어 있는 모든 정보와 절차는 각별히 주의하여 확인하십시오.

- [9 페이지의 "Sonalleve MR-HIFU 소개"](#) [9 페이지의](#)에서는 Sonalleve MR-HIFU 제품의 용도 및 규격 요구 사항에 대해 설명하며 설명서에 사용된 텍스트 규칙에 대해서도 설명합니다.
- [19 페이지의 "안전"](#) [19 페이지의](#) 장에서는 Sonalleve MR-HIFU 시스템 사용 시 고려해야 할 안전 관련 특성에 대해 설명하고 제품을 안전하게 사용하는 데 필요한 중요한 지침을 제공합니다.
- [41 페이지의 "시스템 개요"](#) [41 페이지의](#)에서는 시스템 구성품에 대해 소개합니다.
- [53 페이지의 "치료 방법"](#) [53 페이지의](#)에서는 Sonalleve MR-HIFU 작업과 관련된 주요 용어와 개념에 대해 설명하고 다양한 치료 방법에 대해 간략하게 소개합니다.
- [67 페이지의 "사용자 인터페이스"](#) [67 페이지의](#)에서는 사용자 인터페이스의 기본 구성과 기능에 대해 설명합니다.

- 99 페이지의 "워크플로" 99 페이지의에서는 시스템 및 환자 준비부터 치료 후 확인 단계에 이르는 전체 치료 워크플로에 대해 안내합니다.
- 147 페이지의 "유지 보수" 147 페이지의에서는 시스템의 신뢰성과 오류 없는 작동을 보장하기 위한 정기적인 유지 보수(일별, 주별 및 월별) 지침에 대해 설명합니다.
- 171 페이지의 "시스템 오류 및 경고 메시지" 171 페이지의에서는 오류 및 경고 메시지에 대해 설명합니다.
- 제품을 안전하고 환경 친화적으로 폐기하는 방법은 175 페이지의 "제품 폐기" 175 페이지의를 참조하십시오.
- 일부 항목에 대한 추가 정보는 181 페이지의 "부록" 181 페이지의에 제시되어 있습니다.

본 사용 설명서에는 최대한 많은 옵션과 부속품을 예로 들어 다양한 유형의 제품 구성에 대해 자세히 설명되어 있습니다. 따라서 설명된 기능 중 일부는 실제로 사용하는 제품에는 해당되지 않을 수 있습니다.

중요

이 설명서와는 별도로 Profound Medical 에서는 Technical Description (영어로만 제공)도 또한 제공합니다. 여기에는 안전한 작동에 필요한 추가 데이터와, MR 스캐너와 함께 사용할 수 있도록 Sonalleve MR-HIFU 시스템을 설치하는 데 필요한 조치 또는 조건이 포함되어 있습니다.

표기법



경고

경고는 심각한 결과, 이상 반응 또는 안전 위험을 초래할 수 있음을 나타냅니다. 경고를 무시하면 사용자 또는 환자가 사망이나 중상에 이를 수 있습니다.



주의

주의는 제품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해서 지켜야 하는 사항을 나타냅니다. 주의를 무시하면 가벼운 부상을 입거나, 제품 또는 기타 재산 손실이 발생하거나, 보다 심각한 부상으로 이어질 수 있는 위험을 초래하거나, 환경을 오염시킬 수 있습니다.

알림

알림은 사용자에게 도움이 되는 정보를 제공합니다.

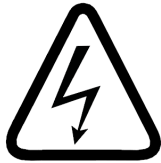
사용 설명서에서는 안전 위험의 원인이나 잠재적 결과에 따라 경고 및 주의마다 다음 기호 중 하나를 사용해 표시합니다.



경고 및 주의에 대한 일반 기호



손 압궐



전기



레이저 빔



자기장

106387A/781 * 2018-01

용도

이 Profound Medical 제품은 원래 설계된 용도대로 이 사용 설명서에 제공된 안전 절차와 작동 지침에 따라서만 설치, 사용 및 작동하도록 제작되었습니다. 제품의 용도는 아래 설명되어 있습니다. 하지만 이 사용 설명서에 설명되어 있는 어떠한 내용도 올바른 임상 판단을 내리고 최선의 임상 절차를 수행해야 하는 사용자의 책임을 줄여주지 않습니다.

이 시스템은 MR 금기증이 없으며 19 페이지의 "안전" 19 페이지의 장에 설명되어 있는 치료 조건을 충족하는 환자에게 사용하도록 설계되어 있습니다.

이 제품은 사용하는 지역의 법률에 따라 설치, 사용 및 작동해야 합니다. 사용자는 적용 가능한 법률이나 법적 효력이 있는 규정을 위반하지 않는 방식으로만 제품을 사용하고 작동해야 합니다.

제조업체에서 명시적으로 설명한 제품의 본래 용도와 다른 용도로 제품을 사용한 경우, 제품을 잘못 사용하거나 작동시킨 경우, 제조업체(또는 그 대리인)는 이러한 비준수로 인한 손해나 상해에 대한 책임을 전적으로 또는 부분적으로 면할 수 있습니다.

용도는 규정에 따른 승인의 대상이며 국가별 제한 사항이 있을 수 있습니다.

한국에서 Sonalleve MR-HIFU 치료 시스템은 자궁 근종 치료용으로만 사용됩니다. 자궁선근종의 치료 및 뼈 치료와 관련하여 참조된 모든 내용은 무시하십시오.



주의

미국:

주의: 미국 연방 법률에 의거하여 이 장치는 의사를 통하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.

알림

이 Sonalleve MR-HIFU 시스템은 진단을 위한 영상 촬영용으로는 사용할 수 없습니다. 영상 품질 및 기타 성능에서 다소 절충된 부분이 있으므로 이 시스템은 일반 진단 용으로 적합하지 않습니다.

Sonallevé Uterine(자궁) 치료

Sonallevé MR-HIFU 자궁 치료는 자궁 근종 또는 자궁 선근증 증상이 있는 폐경기 전 또는 폐경기 전후 여성이 자궁 보존 치료를 받기 원할 경우 관련 조직 절제에 사용됩니다.

임신을 계획 중인 여성은 MR-HIFU 치료를 요청하기 전에 의사와 상의해야 합니다.

알림

21 페이지의 "금기증 및 제한 사항" 21 페이지에서 금기증 목록을 참조하십시오.

HIFU 치료는 유경성 자궁내 근종의 자연 박리 또는 배출과 연관될 수 있습니다. 환자에게 박리 또는 배출 가능성에 대한 정보가 사전 고지되어야 하며 임상적 판단에 따라 치료 후에 모니터링이 필요할 수도 있습니다.

자궁 근종에 대한 MR-HIFU 치료는 대체로 안전한 편이며 환자에게 통증을 유발하는 경우가 거의 없지만 잠재적 이상 반응에 대한 연구 결과가 보고된 바 있습니다. 이상 반응은 대부분 일시적인 증상으로서 세심한 치료 계획을 통해 방지할 수 있습니다.

이상 반응 및 발생 빈도 추정값 목록은 연구에서 보고된 내용을 토대로 작성하였습니다. 관련 참조 문헌은 요청 시 현지 Profound Medical 응용 프로그램 지원 담당자가 제공합니다.

MR-HIFU 자궁 치료의 잠재적 이상 반응

빈도	환자 중 발생 비율	발생원	이상 반응
발생 가능한 일과성 증상	환자의 30% 이하	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • 구역질 또는 구토 • 통증 • 다리 또는 엉덩이 통증 • 목 및 등 통증(긴장형) • 복부 압통
흔치 않은 일과성 증상	환자의 10% 미만	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • 1도 피부 화상 • 종창 • 복부 경련 • 내부 조직 열 손상 • 기준치 이상의 질 출혈
		카테터	<ul style="list-style-type: none"> • 배뇨 장애

106387A/781 * 2018-01

빈도	환자 중 발생 비율	발생원	이상 반응
극히 드문 증상	환자의 3% 미만	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • 2 도 피부 화상 • 좌골 신경 손상 • 복부 및 골반 기관(방광, 자궁, 장) 손상 • 약물에 반응하지 않는 통증
		가돌리늄	<ul style="list-style-type: none"> • 가돌리늄 약물 부작용
		카테터	<ul style="list-style-type: none"> • 감염 또는 혈뇨 등의 배뇨 증상 • 기타 감염 • 감염성 발열 • 출혈
예외적 증상	환자의 1% 미만	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • 3 도 피부 화상 • 대사 불균형(중양 용해 증후군)

Sonalleve Bone(뼈) 치료

Sonalleve MR-HIFU 뼈통증 완화 치료는 골전이와 관련된 통증을 줄이는 완화 요법에 사용됩니다.

이상 반응

골전이에 대한 MR-HIFU 치료는 대체로 안전한 편이지만 잠재적 이상 반응에 대한 연구 결과가 보고된 바 있습니다. 이상 반응은 대부분 일시적인 증상으로 세심한 치료 계획을 통해 방지할 수 있습니다.

이상 반응 및 발생 빈도 추정값 목록은 연구에서 보고된 내용을 토대로 작성하였습니다. 관련 참조 문헌은 요청 시 현지 Profound Medical 응용 프로그램 지원 담당자가 제공합니다.

MR-HIFU 뼈 치료의 잠재적 이상 반응

빈도	환자 중 발생 비율	발생원	이상 반응
발생 가능한 일과성 증상	환자의 50% 이하	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • 통증 • 다리 또는 엉덩이 통증 • 구역질 또는 구토 • 치료 영역 인접 부위의 압통
흔치 않은 일과성 증상	환자의 10% 미만	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • 종창 • 내부 조직 열 손상 • 복부 경련
		카테터	<ul style="list-style-type: none"> • 배뇨 장애
극히 드문 증상	환자의 3% 미만	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • 1 도 피부 화상 • 의도하지 않은 신경 손상 • 치료 영역 인접 기관 손상 • 약물에 반응하지 않는 통증
		가돌리늄	<ul style="list-style-type: none"> • 가돌리늄 약물 부작용
		카테터	<ul style="list-style-type: none"> • 감염 또는 혈뇨 등의 배뇨 증상 • 기타 감염 • 감염성 발열 • 출혈
예외적 증상	환자의 1% 미만	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • 2 도 및 3 도 피부 화상 • 대사 불균형(중양 용해 증후군)

운영자 프로파일

MR 영상 분야에 대한 경험과 전문 자격을 갖추고 있는 사람이 Sonalleve MR-HIFU 운영자가 될 수 있습니다. 환자 치료에 Sonalleve MR-HIFU 를 사용하는 모든 운영자는 제조업체로부터 시스템을 안전하게 사용하는 방법에 대한 교육을 받아야 합니다.

이 시스템의 테스트, 업그레이드, 유지 보수 및 정기 품질 검사(QA)를 수행하려는 병원 기술자, 임상 연구가, 응용 프로그램 전문가 및 서비스 담당자도 Sonalleve MR-HIFU 교육을 받아야 합니다. 자세한 내용은 147 페이지의 "유지 보수" 147 페이지의를 참조하십시오.

106387A/781 * 2018-01

적합성

Sonalleve MR-HIFU 시스템은 Philips Intera, Achieva, Ingenia, Multiva MR 스캐너를 지원합니다.

다른 제품이나 구성품을 이 설명서에 기술되어 있는 제품과 함께 사용하려는 경우 해당 제품이나 구성품이 Profound Medical 에서 명시적으로 인증한 적합한 제품인지 확인해야 합니다. 이러한 제품 및 구성 요소 목록은 Profound Medical 에서 제공됩니다.

이 시스템과 함께 사용할 수 있는 다른 제품 및 구성품에 자체적인 사용 설명서가 있을 수 있습니다.

제품 변경 및/또는 추가는 Profound Medical 또는 Profound Medical 이 명시적으로 인증한 제 3 자만 수행할 수 있습니다. 이러한 변경 및/또는 추가는 해당 지역의 모든 적용 가능한 법률이나 법적 효력이 있는 규정을 준수해야 하며, 최선의 엔지니어링 실무에 따라야 합니다.



경고

적절한 교육을 받지 않은 개인이 제품을 변경 또는 추가하거나 승인되지 않은 예비 부품을 사용한 경우 Profound Medical 보증이 무효화될 수 있습니다.

복잡한 기술을 사용하는 다른 모든 제품과 마찬가지로, 적합한 자격이 없는 개인이 유지 보수를 수행하거나 승인되지 않은 예비 부품을 사용한 경우 심각한 신체적 상해나 제품 손상이 발생할 위험이 있습니다.

규정 준수

Sonalleve MR-HIFU 시스템은 관련 국제 및 국내 표준과 법률을 준수합니다. 규정 준수 정보가 필요한 경우 현지 Profound Medical 대리점에 요청하십시오.

교육

이 제품의 사용자는 본 사용 설명서에 명시된 대로 제품을 작동하기 전에 제품의 안전하고 효율적인 사용 방법에 대한 적절한 교육을 받아야 합니다. 이러한 장치 유형에 대한 교육 요구 사항은 국가마다 다릅니다. 사용자는 반드시 지역 법률이나 규정에 따라 적절한 교육을 받아야 합니다.

이 제품 사용과 관련된 교육에 대한 자세한 정보가 필요한 경우 현지 Profound Medical 대리점에 문의하십시오.

설치 지침

Sonalleve MR-HIFU 시스템의 설치 지침은 Profound Medical 에서 별도의 문서로 제공됩니다.

설치는 적절한 교육을 받은 담당자가 수행해야 합니다. Profound Medical 은 다음 조건이 충족되는 경우에만 기본적인 안전성, 신뢰성 및 성능을 보장합니다.

- 자격을 갖춘 담당자가 조립 작업, 확장, 조정 또는 수리를 수행합니다.
- 설치 장소의 전기 설비가 해당 요구 사항을 충족합니다.
- 사용 설명서에 따라 Sonallevé MR-HIFU 시스템을 사용합니다.

시스템 분류

국제/유럽 표준 IEC/EN 60601-1 의 분류 기준에 따릅니다.

장비 분류

장비 분류

의료용 전기 장비 IEC 60601-1 에 따른 분류

전기 충격(감전)에 대한 보호

시스템: 1 등급 의료용 전기 장비

적용 부분: BF 형

유해한 액체 또는 입자 물질 유입에 대한 보호

일반 장비(액체 유입에 대한 보호가 없는 폐쇄형 장비, IPX0).

살균 또는 소독 방식

멸균 상태로 사용하는 장비가 아닙니다. 액체형 표면 소독제만 사용하십시오.

작동 모드

연속 작동

2 안전

일반 안전

Sonalleve MR-HIFU 장비를 작동할 때에는 안전 지침을 숙지하고 항상 해당 안전 지침을 준수해야 합니다. 아래 설명된 해당 안전 지침을 따르지 않으면 환자나 담당자가 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있습니다.

Sonalleve MR-HIFU 시스템의 모든 전기 및 기계 부속 장치와 부품은 이 설명서의 지침에 따라 주의하여 사용하고 정기적으로 점검해야 합니다.



경고

사용자의 일상적인 검사를 성공적으로 완료하고 제품의 정기 유지 보수를 수행한 경우에만 제품을 사용해야 합니다. 제품에 결함 또는 잘못 조정된 부분이 있거나, 있는 것으로 의심되는 경우에는 수리가 완료될 때까지 제품을 사용하지 마십시오.

결함이나 잘못 조정된 부품이 있는 상태로 제품을 작동하면 운영자나 환자가 안전 위험에 노출될 수 있습니다. 이로 인해 치명적이거나 심각한 신체 상해가 발생하거나 임상 치료가 잘못될 수 있습니다.

이 장비를 사용하는 모든 사용자는 다음 조건을 충족해야 합니다.

- 장비 하드웨어 및 소프트웨어의 적절한 사용법에 대한 교육을 받아야 합니다.
- 하드웨어 및 소프트웨어의 성능 제한 사항을 알아 두어야 합니다.
- 이 설명서에 나와 있는 모든 경고와 주의를 숙지하고 준수해야 합니다.
- 이 설명서에 나와 있는 안전 관련 문제, 지침 및 제한 사항을 알아 두어야 합니다.
- MR 스캐너의 사용 설명서 및 MR 영상 시스템과 함께 제공된 다른 설명서의 내용을 숙지하고 있어야 합니다.

MR 스캐너와 함께 Sonalleve MR-HIFU 시스템을 사용하려면 먼저 MR 시스템 및 성능에 대한 기본적인 지식을 습득해야 합니다.



경고

이 '안전' 장에 나와 있는 모든 안전 정보, 안전 절차 및 응급 절차를 읽고 이해하기 전에 는 어떠한 경우에도 제품을 사용하지 마십시오.

제품의 안전한 사용 방법을 모르는 상태에서 제품을 작동하면 치명적이거나 심각한 신체 상해가 발생할 수 있습니다. 또한 임상 치료가 잘못될 수도 있습니다.



경고

제품의 안전하고 효과적인 작동에 필요한 충분하고 적절한 교육을 받기 전에는 어떠한 경우에도 제품을 사용하지 마십시오. 제품을 안전하고 효과적으로 작동할 수 있는 능력을 갖추었다는 확신이 서지 않으면 제품을 사용하지 마십시오.

충분하고 적절한 교육을 받지 않고 이 제품을 작동하면 치명적이거나 심각한 신체 상해가 발생할 수 있습니다. 또한 임상 치료가 잘못될 수도 있습니다.



경고

이 제품의 특징과 기능을 이해하지 못하는 상태에서 제품을 환자에게 사용하지 마십시오.

충분한 이해 없이 이 제품을 사용하면 치료 효과가 떨어지거나 환자, 사용자 본인 및 다른 사람의 안전을 해칠 수 있습니다.



경고

제품의 어떠한 안전 장치도 제거, 개조, 무효화 또는 중지하면 안 됩니다.

안전 장치 기능이 방해를 받으면 치명적이거나 심각한 신체 상해가 발생할 수 있습니다.



경고

제품을 본래 용도 이외의 다른 용도로 사용하지 마십시오. Profound Medical 에서 호환 제품으로 인증한 제품이 아니면 이 제품과 함께 사용하지 마십시오.

제품을 본래 용도와 다른 용도로 작동하거나 호환되지 않는 제품과 함께 사용할 경우 치명적이거나 심각한 신체 상해가 발생할 수 있습니다. 또한 임상 치료가 잘못될 수도 있습니다.



경고

환자에게 사용 중일 때에는 시스템의 일부를 수리하거나 유지 보수할 수 없습니다.

치료 중에 시스템을 수리하거나 유지 보수하면 환자가 심각하거나 치명적인 부상을 입을 수 있습니다. 또한 임상 치료가 잘못될 수도 있습니다.



경고

HIFU Service(서비스) 도구에는 자격을 갖춘 서비스 담당자만 사용할 수 있는 Configuration Editor(구성 편집기)가 포함되어 있습니다. 구성을 변경하면 환자 안전을 보장할 수 없고 Sonalleve MR-HIFU 시스템의 작동 및 성능에 문제가 발생할 수 있으므로 반드시 Profound Medical 서비스 부서에 문의한 후 구성을 변경하십시오.



경고

지원자를 음향 에너지에 노출시키지 마십시오. 저출력 초음파에 노출되어도 조직이 가열되거나 기타 손상을 입을 수 있습니다. 교육 중에 지원자가 실수로 초음파에 노출되는 것을 방지하려면 Sonalleve MR-HIFU 시스템의 스위치가 꺼져 있거나 초음파 빔 경로가 대형 배치용 패드와 수건으로 차단되어 있는지 확인하십시오(자세한 내용은 [169 페이지](#)의 "초음파 보호" [169 페이지](#)의 참조). 대형 배치용 패드를 고의로 초음파 처리하지 마십시오.

지원자 스캔에 시스템을 사용할 때에는 보호 목적으로 사용되는 대형 배치용 패드 위에 얇은 배치용 패드와 두꺼운 수건 또는 천을 깔아 피부에 닿지 않게 합니다. 초음파에 노출되면 패드가 뜨거워질 수 있습니다.



주의

교육 및 QA 과정에서는 QA 팬텀이나 초음파 창과 접촉성이 좋은 기타 흡수성 물질만 초음파 처리해야 합니다.

음향 에너지가 적합하지 않은 대상과 액체-공기 접촉 지점에서 반사될 수 있습니다. 이러한 반사된 에너지로 인해 불과 몇 초 만에 트랜스듀서가 손상될 수 있습니다. [169 페이지](#)의 "초음파 보호" [169 페이지](#)의 참조하십시오. 배치용 패드를 고의로 초음파 처리하지 마십시오.

금기증 및 제한 사항

다음 금기증이 있거나 있을 것으로 예상되는 경우에는 이 Profound Medical 제품을 사용하지 마십시오.

- 임신 중
- MR 스캐너의 사용 설명서에 지정된 MR 금기증
- 장래 임신을 계획 중인 환자 또는 치료로 인해 불임, 유산, 조기 출산 등의 위험이 높아질 것으로 예상되는 환자에게는 자궁 내막 또는 그 밖의 자궁 부위에 HIFU 치료를 실시하면 안 됩니다.

알림

HIFU 관련 지식이 있는 의사가 환자의 임상 상황을 평가한 후 치료 효과가 위험 가능성보다 더 클 것으로 기대되는 경우 환자에게 그 위험과 효과에 대해 알리고 현지 관행에 따라 환자의 동의 사실을 기록해야 합니다.



경고

치료 중에 환자는 움직일 수 없는 상태로 여러 시간 가량 누워 있어야 하므로, 환자에게 장시간 고정된 자세를 유지할 때 발생할 수 있는 심장맥혈전증이나 유사한 질환의 발병 기왕력이 없는지, 발병 위험은 높지 않은지 확인한 후 치료의 위험과 효과를 감안하여 치료를 결정해야 합니다.

알림

의사가 평가한 결과, 환자가 위험군에 속한다면 환자에게 그 위험과 효과를 설명해야 합니다.

열 및 전자파 흡수율(SAR)



경고

치료 중에 충분한 냉각이 제공되고 환자의 심장 기능에 이상이 발생하지 않는지 모니터링하십시오.
냉각이 부족하면 과도하게 가열되어 고열증을 유발할 수 있습니다.

알림

의사가 평가한 결과, 환자가 위험군에 속한다면 환자에게 냉각 이유를 설명해야 합니다.



경고

초음파 트랜스듀서가 초음파 처리를 수행할 때(초음파 에너지를 방출할 때) 수조의 파란색 초음파 처리 표시등에 불이 들어옵니다. 이 초음파장 안에 신체 부위가 들어가면 몇 초 내에 내부 조직이 가열되어 손상될 수 있으므로 주의하십시오.

전자파 흡수율(SAR)

MR 시스템과 Sonalleve MR-HIFU 시스템은 모두 열 에너지를 생성하며, 이 열 에너지는 치료 과정에서 환자에게 흡수됩니다. 의료 진단용 자기공명 장비와 관련된 요구 사항에 대한 국제/유럽 표준 IEC/EN 60601-2-33:2002 에는, 물체에 흡수되는 단위 질량당 무선 주파수 출력을 나타내는 전자파 흡수율(SAR)에 의해 발생하는 조직 및 신체의 허용 가능한 온도 상승에 대한 제한이 정의되어 있습니다(SAR의 정의는 IEEE C.95.1-1999 참조). 이 표준은 환자 심부 체온의 허용 가능한 최대 온도 상승 값에 대한 제한을 설정하고 있습니다. MR 스캐너에서는 MR 프로토콜의 SAR을 제어하는 방식으로 이러한 요구 사항을 충족합니다.

MR 스캐너의 SAR 제한은 실내 온도 24°C(75.2°F), 습도 60% 및 최소 공기 흐름의 조건으로 정의됩니다. 또한 환자가 얇은 옷을 입었다고 가정합니다. 이 표준에서는 6 분의 평균 기간을 사용하여 모든 조직에 대한 SAR 을 결정합니다. SAR 작동 모드와 온도 및 습도 수준에 대한 자세한 내용은 MR 스캐너의 사용 설명서와 IEC/EN 60601-2-33:2002 표준을 참조하십시오.

특수에너지량(SED)

신체에 흡수된 단위 질량당 무선 주파수(RF) 에너지량을 특수에너지량(SED)이라고 합니다. SED 는 SAR 과 스캔 지속 시간에 의해 결정됩니다. SED 의 단위는 kJ/kg 입니다.

알림

일부 MR 영상 프로토콜의 경우 총 SED 가 너무 높아 프로토콜 사용이 제한될 수 있습니다.

초음파로 발생된 열 부하

또한 환자에 전달된 초음파 에너지는 궁극적으로 환자 체내에 흡수되어 열 에너지로 변환됩니다.

치료 진행 과정에서 전체 열 에너지를 줄이려면:

- 정상 셀 대신 피드백 셀 사용
- 큰 치료 셀 사용

몇 분 정도 소요되는 치료 중에 단기 열 부하를 줄이려면:

- 초음파 처리 사이의 냉각 기간을 늘립니다.
- 작은 치료 셀을 사용합니다.

초음파 처리 사이에 냉각 기간을 늘리면 총 치료 시간이 길어집니다.

환자 냉각



경고

초음파 처리 사이에 항상 냉각 기간을 충분히 두십시오.

그렇지 않으면 근거리장 또는 원거리장에 가열이 발생해 피부 화상 또는 그 밖의 불필요한 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

시스템은 절대 온도가 아니라 각 초음파 처리의 시작 온도에 대한 상대적인 온도 변화를 시각화합니다. 가열 추정값 및 근거리장에 누적되는 온도 상승 예측 값을 자체적으로 계산하여 냉각 시간에 반영합니다.

알림

온도 측정 방법에 대한 자세한 내용은 58 페이지의 "온도 모니터링" 58 페이지의을 참조하고, 냉각 시간에 대한 자세한 내용은 62 페이지의 "냉각 시간" 62 페이지의을 참조하십시오.

능동적인 직접 피부 냉각(DISC) 장치는 일부 Sonalleve MR-HIFU 시스템에 제공되는 옵션입니다. 이 장치의 사용 목적은 치료 과정 전반에 걸쳐 환자 접촉 지점을 일정한 온도로 유지하여 조직을 보다 빠르게 냉각하는 데 있습니다. 해당 결과는 시스템에서 권장 냉각 시간을 계산할 때 고려됩니다. 대부분의 경우 능동적 냉각으로 시스템 권장 냉각 시간이 단축됩니다. 따라서 DISC 장치를 사용하면 총 치료 시간을 줄일 수 있습니다.

운영자가 DISC의 탑재 여부를 확인하기 위한 방법에 대한 자세한 내용은 43 페이지의 "직접 피부 냉각(DISC) 장치" 43 페이지의를 참조하십시오.

DISC의 작동 상태는 시스템 상태 표시(84 페이지의 "시스템 상태 표시" 84 페이지의 참조)에 나타납니다.

의복 및 환경 조건

MR 스캐너의 사용 설명서를 참조하십시오.



경고

전신 SAR 제한은 실내 온도가 24°C(75.2°F) 이하이고, 상대 습도가 60% 이하인 경우에만 유효합니다.

조영제 및 투약

HIFU 치료에서는 조영제를 사용할 수 없으므로 조영제를 사용한 예비 영상이 필요한 경우 실제 치료 훨씬 전에 영상을 확보해야 합니다.



경고

HIFU 치료가 약물에 사용되는 특정 화학 약품의 화학적 및 생리적 속성에 영향을 줄 수 있습니다. 따라서 이러한 화학 약품 및 약물을 환자에게 금지해야 합니다.



경고

치료 전에 환자에게 가돌리늄 조영제를 투여하지 마십시오.

초음파 처리 시 가돌리늄을 주성분으로 하는 화합물(예: 조영제)이 분해되어 위험하거나 유독한 화합물을 생성할 수 있습니다. 조영제 스캔과 HIFU 치료 사이에 지켜야 하는 시간 간격은 특정 약물과 환자의 대사 기능에 따라 달라지므로 정확히 정의될 수 없습니다.

다음과 같은 MRI 조영제는 가돌리늄이 주성분이며 초음파에 의해 분해될 수 있습니다. 이 목록에 있는 가돌리늄 기반 조영제가 전부는 아닙니다.

- Gadobenate(MultiHance®)
- Gadobutrol(Gadovist®, Gadavist®)
- Gadocolate
- Gadodentrate
- Gadodiamide(Omniscan®)
- Gadofosveset(Ablavar®, Vasovist®)
- Gadoxetate(Vistarem®)
- Gadopenamide
- Gadopentetate(Magnevist®)
- Gadoterate(Dotarem®)
- Gadoteridol(ProHance®)
- Gadoversetamide(Optimark™)
- Gadoxetate(Eovist®, Primovist®)

비상 정지 및 안전 장치

Sonalleve MR-HIFU 시스템에는 다음과 같은 세 가지 가동 중단 장치가 있습니다.

- 환자용 환자 비상 정지 버튼(PESB)
- 사용자용 안전 장치 내 중지 버튼
- 사용자 인터페이스의 중단 버튼



경고

위험 상황에서는 즉시 안전 장치의 중지 버튼 또는 PESB 를 사용하십시오. 예정된 치료 시간이 끝나기 전에 충분히 치료한 경우와 같이, 위험하지 않은 상황에서 초음파 처리를 중지하려면 소프트웨어 중단 버튼을 사용하십시오.

환자 비상 정지 버튼(PESB)



환자는 언제든지 환자 비상 정지 버튼(PESB)을 눌러 치료를 중지시킬 수 있습니다. PESB 를 누르면 온도 맵의 스캔은 계속되지만 초음파 처리가 즉시 종료됩니다. 환자가 버튼을 누르면 장치의 표시등이 켜지고 MR 검사실과 운영자의 안전 장치에 경고음이 울리며 Sonalleve 제어장치에 오류 표시가 나타납니다. 치료를 시작하기에 앞서 항상 환자에게 PESB 의 올바른 사용 방법을 알려줘야 합니다. 통증으로 인해 환자가 치료를 중지했다면 치료를 계속하기 전에 통증의 원인을 분석합니다.

환자가 PESB 를 누르면 안전 장치에 빨간색 표시등이 켜집니다. 사용자가 안전 장치의 녹색 활성화 버튼을 누르기 전에는 초음파 처리가 불가능합니다.

치료 전 스캐닝 중과 초음파 처리를 사용하지 않는 상태에서는 PESB 가 간호사 호출 버튼 기능을 합니다. 즉, 음향 신호가 발생하지만 스캐닝이 중지되지는 않습니다.



경고

Sonalleve MR-HIFU 시스템의 경우 표준 MR 간호사 호출 버튼을 사용하지 말고 환자 비상 정지 버튼(PESB)을 사용하십시오.

알림

환자에게 환자 비상 정지 버튼(PESB)의 사용 방법과 사용 상황을 알려 주십시오. 다음과 같은 경우 이 버튼을 사용합니다.

- 시술 중 갑작스러운 통증
- 피부 온도 상승
- 다리 또는 기타 신체 부위 무감각
- 구역질
- 심장 이상 증상

안전 장치(SD)

운영자는 언제든지 안전 장치를 사용하여 치료를 중단할 수 있습니다. 원치 않는 온도 상승 패턴이나 장비 오작동 등의 위험 상황이 감지되면 안전 장치를 사용해 치료를 중지합니다. 안전 장치에는 다음과 같은 기능이 있습니다.

- 음향 신호의 의미:
 - 환자가 PESB 를 눌렀습니다. 또는
 - PESB 연결이 끊어졌습니다.
- 초음파 처리 ON 음향 신호기 - 초음파 트랜스듀서에서 음향 에너지가 방출되면 안전 장치에서 "삐"하는 소리가 울립니다. 음향 수준을 조절하는 스위치는 장치 아래쪽에 있습니다.
- 녹색 **활성화** 버튼 - 이 버튼을 누르면 초음파 전자 장치가 활성화됩니다. 이 버튼에 불이 들어온 경우에만 초음파 처리가 가능합니다. 초음파 처리 중에는 녹색 표시등이 깜박입니다.
- 빨간색 **중지** 버튼 - 초음파 전자 장치가 비활성화되고 초음파 처리가 불가능한 경우 **중지** 버튼에 불이 들어옵니다. 언제든지 이 **중지** 버튼을 사용하여 초음파 전자 장치를 비활성화하고 음향 신호를 억제할 수 있습니다.



그림 1: 안전 장치

소프트웨어 초음파 처리 중단 버튼



Sonalleve MR-HIFU 사용자 인터페이스에는 초음파 처리를 종료하는 소프트웨어 **초음파 처리 중단** 버튼이 있습니다. 예정된 치료 시간이 끝나기 전에 대상 부위가 목표 온도에 도달한 경우와 같이, 위험하지 않은 상황에서 소프트웨어 **초음파 처리 중단** 버튼을 사용하십시오.

응급 절차

MR 스캐너 사용 설명서의 "안전" 부분에 설명되어 있는 응급 절차가 Sonalleve MR-HIFU 에도 적용됩니다.

위험 상황에서는 안전 장치에 있는 빨간색 **중지** 버튼을 사용하여 HIFU 치료를 종료한 후 환자를 테이블 상판 및 검사실에서 옮깁니다.

자기 안전

검사실에서 사용하는 모든 장비는 MR 호환 장비여야 합니다. 검사실에는 금속 물체를 가져가지 마십시오.

MR 스캐너의 사용 설명서에 나와 있는 경고를 숙지하고 지침을 따르십시오.

기계 및 전기 안전

Sonalleve MR-HIFU 하드웨어 구성 요소를 사용하기 전에 손상된 부분이 없는지 눈으로 확인하십시오. 특히 와이어, 호스, 커넥터, 소켓을 주의하여 살피십시오. 이러한 지침을 올바르게 따르지 않으면 환자 또는 운영자가 부상을 입을 수 있습니다.

이 제품은 이 유형의 제품에 대한 전기 안전과 관련된 적용 가능한 모든 법률(또는 법적 효력이 있는 규정)을 준수하는 범위 내의 실내나 장소에서 사용해야 합니다.

자세한 안전 지침은 MR 스캐너의 사용 설명서를 참조하십시오.



경고

이 사용 설명서에 명시적인 지시가 없는 한 이 제품에서 덮개나 케이블을 제거해서는 안 됩니다. 이 제품 내부에서는 위험한 수준의 전압이 사용되고 있습니다.

덮개나 케이블을 제거하면 심각하거나 치명적인 신체 상해가 발생할 수 있습니다.



경고

검사 중에 환자나 환자에게 연결된 물체를 만져서는 안 됩니다.

접촉할 경우 위험 수준의 누설 전류에 노출될 위험이 커집니다.

알림

치료 중에 환자의 간병인 등 다른 사람이 RF 검사실에 있는 경우 환자와 그 외의 관계자에게도 주의 사항을 설명해야 합니다.



경고

감전 사고 예방을 위해 보호 접지가 있는 주 전원에만 이 장비를 연결하십시오.

액체로부터 장비 보호

HIFU 치료에는 젤 패드와 환자 사이 및 멤브레인에 사용할 음파 접촉 액체가 필요합니다. 유출된 액체는 일회용 시트를 사용하여 닦으십시오.

다른 Sonalleve MR-HIFU 장비 부품에 액체가 들어가지 않도록 하십시오. 치료를 시작하기 전에 항상 Sonalleve 테이블 상판 위에 누출된 물이 없는지 눈으로 확인하십시오.



경고

Sonalleve MR-HIFU 시스템과 자기 장치에 누출 흔적이 있는지 매일 점검하십시오. Sonalleve 테이블 상판에는 액체 용기가 포함되어 있습니다. 누출 흔적이 있는 경우 Sonalleve 시스템 케이블을 연결하지 마십시오. 치료 중에 누출이 발생한 경우:

- 안전 장치의 중지 버튼을 사용하여 초음파 처리를 즉시 종료합니다.
- 테이블 상판에서 환자를 옮깁니다.
- 누출 원인을 확인합니다.
- 추가 손상의 방지를 위해 RF 검사실에서 누출 부분을 제거합니다.
- 자격을 갖춘 서비스 엔지니어나 그와 동등한 자격의 전문가가 스캐너와 Sonalleve MR-HIFU 시스템 검사를 완료하기 전에는 스캐닝 및 치료를 계속할 수 없습니다.

이러한 지침을 따르지 않으면 환자 또는 운영자가 감전 위험에 노출될 수 있습니다.

화학 약품 안전

Sonalleve 테이블 상판 내부에 있는 초음파 트랜스듀서는 액체에 잠겨 있습니다. 테이블 상판 내부에 있는 액체는 밀폐된 용기에 들어 있으며 시스템이 정상 작동하는 경우 운영자나 환자가 이 액체에 노출되지 않습니다. 누출이 발생한 경우 이 액체를 안전하게 취급하는 방법은 시스템과 함께 제공된 MSDS(물질 안전 보건 자료)를 참조하십시오.



경고

손상된 QA 팬텀은 사용이 허용되지 않습니다.

Sonalleve QA Phantom, 모델 4510 000 82232 의 경우 밀봉된 용기에 아크릴아미드의 잔류물(CAS nr.:79-06-1)이 포함되어 있습니다. 용기가 손상되거나 용기의 내용물이 유출된 경우 팬텀과 노출된 내용물에 닿은 액체를 폐기하십시오. 해당 소재 및 액체를 폐기할 때는 니트릴 고무 장갑을 착용합니다. 폐기 지침을 따르십시오.

이 지침을 따르지 않으면 운영자, 환자 및 기타 담당자가 유독한 화학 약품에 노출되고 환경 오염이 발생할 수 있습니다.

Sonalleve QA 팬텀, 모델 4510 000 82232 는 충전재에 사용된 아크릴아미드의 등급과 농도에 따라 유해 폐기물로 분류됩니다.

QA 팬텀은 유해 폐기물 처리 지침에 따라 폐기해야 합니다. 177 페이지의 "Sonalleve QA 팬텀 폐기" 177 페이지의를 참조하십시오.

폭발 안전



경고

- 일부 마취 gas와 같이 폭발성 gas나 증기가 있는 상태에서는 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 인화성이 있거나 폭발 가능성이 있는 소독용 스프레이를 사용하지 마십시오.
- 이 제품을 정해진 용도에 맞지 않는 환경에서 사용하면 화재나 폭발의 위험이 있습니다.

화재 안전

전기 제품을 정해진 용도에 맞지 않는 환경에서 사용하면 화재나 폭발의 위험이 있습니다.

사용되는 의료 영역 유형에 대한 소방 규정을 완전하게 적용, 준수 및 시행해야 합니다. 전기 및 비전기 화재 모두에 사용할 수 있는 소화기를 준비해야 합니다.

가능한 경우 제품에서 전기 및 기타 공급장치를 차단한 후 화재를 진압하십시오. 이렇게 하면 감전 위험을 줄일 수 있습니다.

화재 안전 및 MR 호환 소화기에 대한 자세한 내용은 MR 스캐너의 사용 설명서를 참조하십시오.



경고

전기적 또는 화학적 요인에 의한 화재 시에는 특별히 해당 용도로 라벨이 부착된 소화기만 사용하십시오.

전기 화재에 물 또는 기타 액체를 사용하면 치명적이거나 심각한 신체 상해가 발생할 수 있습니다.

전자기 적합성(EMC)

Sonalleve MR-HIFU 시스템은 EMC 관련 특수 경고 사항을 준수해야 하며, 동봉 문서(Technical Description)에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 운영해야 합니다. 휴대용 RF 통신 장비가 Sonalleve MR-HIFU 시스템에 영향을 줄 수 있습니다.

네트워크 안전, 데이터 보안 및 개인 정보 보호

Sonalleve MR-HIFU 시스템은 방화벽과 강력한 암호를 통해 무단 액세스를 차단합니다. 고객은 외부 침입과 내부 침입을 모두 해결하는 종합적인 보안 전략을 가지고 있어야 합니다. 자세한 내용은 Technical Description 을 참조하십시오.

보안을 위해 치료 단계가 진행되는 동안에는 Sonalleve MR-HIFU 시스템을 병원 네트워크로부터 격리시킵니다.

승인되지 않은 사용자가 시스템에 물리적으로 액세스할 경우, 소프트웨어는 물론 운영 체제에서 시행하는 액세스 제어도 회피하기가 비교적 쉽습니다. 따라서 보호 대상인 보건 관련 전자 정보에 액세스할 수 있는 모든 워크스테이션에는 인증되지 않은 사용자의 접근을 제한하는 물리적인 안전 장치를 마련해 두어야 합니다.

시스템의 안전한 작동과 환자 데이터에 대한 기밀 보장을 위해 Sonalleve 제어장치로 작업하는 운영자는 다음 규칙을 준수해야 합니다.



주의

Sonalleve MR-HIFU 시스템을 바이러스, 맬웨어 및 무단 액세스로부터 보호하려면:

- 인트라넷 또는 인터넷 탐색에 Sonalleve 제어장치를 사용하지 마십시오.
- Windows 보안 업데이트와 바이러스 스캐너 업데이트를 비롯해 인증되지 않은 모든 소프트웨어를 다운로드 또는 설치하지 마십시오.
- 데이터 보관 및 전송에 빈 DVD 만 사용하십시오.
- USB 플래시 드라이브나 외장 USB 하드 드라이브 같은 인증되지 않은 휴대용 미디어를 사용하지 마십시오.
- Windows 설정을 변경하지 마십시오.
- Sonalleve 제어장치 암호(Windows 사용자 계정 암호)가 누출되지 않도록 주의하십시오. 암호 보호를 비활성화하지 마십시오.
- 시스템을 치료에 사용하지 않을 때에는 항상 Sonalleve 제어장치에서(Windows 사용자 계정에서) 로그오프하십시오.



주의

환자 데이터의 기밀을 보장하기 위해 다음을 수행하십시오.

- 환자, 운영자, 의사 등의 개인 정보 데이터를 입력하도록 지정된 데이터 필드가 아닌 필드에 관련 개인 정보를 입력하지 마십시오. 그렇지 않고 설명 필드, 스캔 이름, 파일 또는 폴더 이름 등과 같은 다른 필드에 개인 정보 데이터를 입력하면 Export De-identified(익명 내보내기) 도구와 같은 보호 수단을 사용하는 경우에도 개인 정보가 노출될 수 있습니다.

환자 데이터가 있을 수 있는 화면을 시스템에서 자동으로 삭제하지 않습니다. 권한이 없는 사람이 환자 데이터를 우발적으로 또는 고의로 보지 못하도록 치료 중에 시스템에서 자리를 뜨지 마십시오. 환자 데이터의 기밀 보호를 위해 디스플레이가 출입구, 복도, 기타 공개된 장소를 바라보지 않도록 배치합니다.

다른 사람이 환자 데이터를 보지 못하도록 Sonalleve 제어장치 화면을 일시적으로 숨길 수 있습니다.

- 화면을 숨기고 제어장치를 잠그려면 Windows 키를 누른 채로 L 키를 누르십시오.
- 제어장치의 잠금을 해제하려면 **Ctrl, Alt 및 Delete** 키를 동시에 누른 다음 Windows 사용자 계정의 암호를 입력합니다.



경고

치료 중에는 화면을 숨기거나 장치를 잠그지 마십시오.

환자 안전을 위해 치료하는 동안 항상 사용자가 Sonalleve 제어장치의 화면을 볼 수 있어야 합니다. 같은 이유로 치료 중에는 사용자가 Sonalleve 제어장치를 한 동안 사용하지 않아도 자동으로 화면을 숨기거나 잠그지 않습니다.

시스템에는 의도된 용도로 사용 시 자동 로그오프를 방지하도록 장치되어 있습니다. 기본적인 사용자 액세스의 경우 Sonalleve 응용 프로그램을 종료하면 자동으로 로그오프됩니다.

고급 사용자로 시스템을 사용할 경우의 로그오프(199 페이지의 "계정 정보" 199 페이지의 참조):

1. 실행 중인 Sonalleve 응용 프로그램을 종료합니다.
2. **Ctrl, Alt 및 Delete** 키를 동시에 누릅니다.
3. **Log off**(로그오프)를 선택합니다.

맬웨어 감지

맬웨어 차단을 위해 방화벽이나 기타 보호 수단을 마련해야 합니다.

Sonalleve 제어장치에는 시스템에서 바이러스를 감지하고 감염된 파일로 인해 시스템이 손상되기 전에 해당 파일에 대한 접근을 차단하도록 설계된 바이러스 방지 소프트웨어가 탑재되어 있습니다. Profound Medical 은 Windows 운영 체제와 바이러스 백신 소프트웨어에 대한 보안 관련 업데이트를 포함하는 Sonalleve 보안 업데이트를 제공합니다. 보안 업데이트는 Profound Medical 의 확인을 거치며 본 제품과 관련하여 관리되어야 합니다. 업데이트는 Profound Medical 서비스 부서에서 배포합니다. 보안 업데이트의 원격 설치의 환자의 안전에 위협이 될 수 있기 때문에 지원되지 않습니다.

바이러스 방지 소프트웨어가 맬웨어 감염을 감지한 경우 해당 소프트웨어를 복구하더라도 무결성을 보장할 수 없으므로 자동 복구 유틸리티는 사용하지 마십시오. 시스템 점검 및 수리는 Profound Medical 서비스 부서에 문의하십시오. 상황이 해결될 때까지 네트워크 연결을 끊는 등의 현지 맬웨어 관리 지침을 따라야 합니다.

원격 데스크톱

서비스 부서가 원격 데스크톱 기능을 이용하여 시스템에 원격으로 액세스할 수 있습니다. 원격 데스크톱 세션 중에는 현재 사용자가 잠금 상태가 되지만 **Ctrl, Alt 및 Delete** 키를 동시에 눌러 시스템 액세스 권한을 다시 얻을 수 있습니다.



경고

시스템을 사용하는 로컬 사용자는 보안과 안전을 확보하고 환자의 안전을 보장할 책임이 있습니다. 병원 정책에 따라 적절한 안전, 보안 및 개인 정보 보호 수단을 적용한 후에만 원격 데스크톱 세션을 수행해야 합니다. 원격 데스크톱 세션 중에는 로컬 사용자가 시스템 제어장치에 머무르며 원격 사용자가 수행하는 작업을 모니터링해야 합니다.

사고 보고

이 장비를 사용하는 동안 환자, 운영자 또는 유지 보수 담당자에게 발생한 모든 사고와 부상을 Profound Medical 에 보고해야 합니다. 자세한 내용은 현지 Profound Medical 대리점에 문의하십시오.

안전 개선 장치

장비의 안전 개선 장치는 Profound Medical 담당자만 설치해야 합니다.

장비의 기호 및 라벨



Sonalleve MR-HIFU 장비에 표시되는 기호에 대한 설명은 다음 표에 나와 있습니다. MR 시스템의 전체 기호 목록은 MR 스캐너의 사용 설명서에서 확인하십시오.

Sonalleve MR-HIFU 시스템의 시스템 라벨은 Sonalleve 테이블탑의 측면에 있습니다.

장비 기호

기호	위치	의미
	Sonallev 테이블탑의 운반차 앞쪽 끝 	경고: 압궐 위험: 손 테이블 상판을 영상 처리 위치에서 끌어당길 때 테이블 상판과 스페이서 사이에 손가락이 끼어 다칠 수 있습니다.
	<ul style="list-style-type: none"> 시스템 라벨 Sonallev QA 팬텀 	사용 설명서 준수 <ul style="list-style-type: none"> Sonallev MR-HIFU 시스템을 사용하기 전에 이 사용 설명서를 읽어야 합니다. QA 팬텀을 사용하기 전에 이 사용 설명서 및/또는 별도의 문서로 제공되는 QA 팬텀 사용 설명서를 읽어야 합니다.
	시스템 라벨	주의, 동봉 문서 확인 Sonallev MR-HIFU 시스템을 사용하기 전에 이 사용 설명서 및 기타 동봉 문서를 읽으십시오.
	<ul style="list-style-type: none"> Sonallev 제너레이터 캐비닛, DC 전압 공급장치 스위치 안전 장치 중지 버튼 	OFF(꺼짐) <ul style="list-style-type: none"> 스위치의 꺼짐(OFF) 상태를 나타냅니다. 안전 장치에서 이 버튼이 초음파 처리를 중지하는 데 사용된다는 의미입니다.
	Sonallev 제너레이터 캐비닛, DC 전압 공급장치 스위치	ON(켜짐) 스위치의 켜짐(ON) 상태를 나타냅니다.
	안전 장치 활성화 버튼	ON(켜짐)/Enable(활성화) 초음파 제너레이터의 활성화 상태와 대기 상태 사이를 전환하는 데 사용되는 버튼을 나타냅니다.

106387A/781 * 2018-01

기호	위치	의미
	운반차 브레이크 페달 옆 쪽 프레임에 위치	브레이크 페달에서 표시된 쪽을 누르면 운반차가 움직이지 않도록 잠깁니다 .
	운반차 브레이크 페달 옆 쪽 프레임에 위치	브레이크 페달이 중립 위치에 있으면 운반차가 움직이도록 잠금이 해제 됩니다.
	운반차 브레이크 페달 옆 쪽 프레임에 위치	브레이크 페달에서 표시된 쪽을 누르면 운반차가 움직이도록 잠금이 해제되지만 가운데 바퀴의 방향은 고정됩니다
	Sonalleve 제너레이터 캐비닛	보호 접지 보호 접지 전극용 단자라는 의미입니다.
	제너레이터 캐비닛 천장에 있는 Sonalleve 제너레이터 캐비닛 제품 레이블	상상 교류 전류 제너레이터 캐비닛에는 상상 교류 전류가 필요합니다.
	<ul style="list-style-type: none"> HIFU 골반 코일 제품 라벨 환자 비상 정지 버튼 (PESB) Sonalleve 테이블탑 측면의 테이블탑 커넥터 패널 	유형 BF 적용 부품 전기 충격에 대한 보호와 관련하여, 정상적인 사용 중에 환자와 물리적으로 닿게 되는 Sonalleve 테이블탑 부품, HIFU 골반 코일, PESB 는 IEC 60601-1 표준 정의에 따라 유형 BF(Body Floating) 적용 부품으로 분류됩니다.

106387A/781 * 2018-01

기호	위치	의미
	제품 라벨	본 의료 장비 또는 기타 품목은 1.5T MR 스캐너에만 사용할 수 있습니다.
	제품 라벨	본 의료 장비 또는 기타 품목은 3T MR 스캐너에만 사용할 수 있습니다.
	<ul style="list-style-type: none"> • 시스템 라벨 • 제너레이터 캐비닛 천장에 있는 Sonalleve 제너레이터 캐비닛 제품 레이블 • 젤 패드 패키지 • QuickCover 초음파 보호 덮개 패키지 	본 의료 장비 또는 기타 품목의 제조업체 를 의미합니다.
	<ul style="list-style-type: none"> • 시스템 라벨 • 제너레이터 캐비닛 천장에 있는 Sonalleve 제너레이터 캐비닛 제품 레이블 • QuickCover 초음파 보호 덮개 패키지 	제조 날짜 의료 장비 또는 기타 품목이 제조된 날짜를 의미합니다.
Made in Finland (핀란드 제조)	<ul style="list-style-type: none"> • 시스템 라벨 • QuickCover 초음파 보호 덮개 패키지 	의료 장비 또는 기타 품목이 제조된 국가를 의미합니다.


106387A/781 * 2018-01

기호	위치	의미
	<ul style="list-style-type: none"> 시스템 라벨 제너레이터 캐비닛 천장에 있는 Sonalleve 제너레이터 캐비닛 제품 레이블 젤 패드 패키지 QuickCover 초음파 보호 덮개 패키지 	의료 장비 또는 기타 품목의 제조업체 카탈로그 번호 를 의미합니다.
	<ul style="list-style-type: none"> 시스템 라벨 제너레이터 캐비닛 천장에 있는 Sonalleve 제너레이터 캐비닛 제품 레이블 	특정 의료 장비의 제조업체 일련 번호 를 의미합니다.
	<ul style="list-style-type: none"> 젤 패드 패키지 QuickCover 초음파 보호 덮개 패키지 	품목의 생산 배치 코드 또는 제품 번호 를 의미합니다.
	<ul style="list-style-type: none"> 젤 패드 패키지 QuickCover 초음파 보호 덮개 패키지 	유효 사용 날짜 이 날짜 이후에는 품목을 사용하지 않아야 함을 나타냅니다.
	<ul style="list-style-type: none"> 젤 패드 패키지 QuickCover 초음파 보호 덮개 패키지 	재사용 금지 단일 절차 또는 환자에게 사용하도록 제작된 일회용 품목을 의미합니다.
	QuickCover 초음파 보호 덮개 패키지	사용 설명서 참조
	시스템 패키지 라벨	깨지기 쉬움, 취급 주의 주의하여 취급하지 않을 경우 의료 장비가 파손되거나 손상될 수 있다는 의미입니다.

106387A/781 * 2018-01

기호	위치	의미
	시스템 패키지 라벨	습기 주의 의료 장비를 수분으로부터 보호해야 한다는 의미입니다.
	시스템 패키지 라벨	온도 한계 의료 장비가 노출되어도 안전한 온도의 한계 범위를 의미합니다. 위쪽 및 아래쪽 가로 줄로 상한 및 하한 온도를 나타냅니다.
	시스템 패키지 라벨	습도 제한 의료 장비가 노출되어도 안전한 습도 범위를 의미합니다. 위쪽 및 아래쪽 가로 줄로 상한 및 하한 습도를 나타냅니다.
	Sonalleve QA 팬텀	정방향 QA 팬텀이 직립하는 정방향을 의미합니다. 화살표가 위쪽을 가리키도록 팬텀을 유지합니다.
	Sonalleve 테이블탑 측면의 시스템 라벨 옆	현지 규정에 따라 폐기해야 하는 장치를 나타냅니다. 유럽 연합에서는 장치를 WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment)에 따라 취급해야 합니다. 175 페이지의 "제품 폐기" 175 페이지의 를 참조하십시오.
	<ul style="list-style-type: none"> 젤 패드 패키지 QuickCover 초음파 보호 덮개 패키지 	품목이 유럽 연합의 해당 지침을 준수하여 제조되었음을 명시하는 품목 제조업체의 확인 표시입니다.
	Sonalleve 테이블탑 측면의 시스템 라벨 옆	해당 의료 장비가 유럽 의료 기기 지침 93/42 EEC 를 준수하여 제조되었음을 명시하는 의료 장비 제조업체의 확인 표시입니다. 번호를 통해 적합성 평가 절차에 참여한 공인 기관을 알 수 있습니다.
	젤 패드 패키지	유럽 공인 대리점

106387A/781 * 2018-01

기호	위치	의미
Rx Only	시스템 라벨	미국에만 해당: 주의: 미국 연방 법률에 의거하여 이 장치는 의사를 통하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.
	시스템 라벨	해당 표시가 부착된 장치의 친환경적 사용 기간은 중국 표준 SJ/T11364-2006 의 정의에 따라 50 년입니다.

3 시스템 개요

Sonalleve MR-HIFU 시스템은 Philips MR 스캐너와 함께 사용하도록 설계되었습니다. (9 페이지의 "Sonalleve MR-HIFU 정보" 9 페이지의 참조).

Sonalleve 테이블 상판은 쉽게 제거할 수 있으므로 MR 스캐너를 다시 일반 진단 용도로 사용할 수 있습니다.

기본 시스템 구성 요소

Sonalleve MR-HIFU 시스템은 다음과 같은 기본 구성품으로 구성되어 있습니다.

- Sonalleve 테이블 상판 부착 장치
- Sonalleve 제너레이터 캐비닛
- Sonalleve 제어장치
- 환자용 계단
- 벽면 장치 또는 보조 카트



그림 2: 스캐너에 도킹된 Sonalleve 테이블 상판



그림 3: 환자용 계단 및 보조 카트

Sonalleve MR-HIFU 시스템의 케이블은 검사실 벽에 있는 전용 HIFU 필터 패널을 통해 검사실로 연결됩니다. Sonalleve MR-HIFU 시스템을 사용하지 않을 때에는 케이블을 분리하여 벽면 장치 또는 보조 카트에 보관합니다.

테이블 상판 부착 장치



그림 4: Sonalleve 테이블 상판

Sonalleve 테이블 상판은 전용 운반차를 이용하여 검사실 안팎으로 옮깁니다. Sonalleve 테이블 상판을 도킹하면 표준 테이블 상판보다 약간 높게 위치하고 자기 장치 뒤쪽으로 더 많이 돌출됩니다.

Sonalleve 테이블 상판에는 다음과 같은 구성품이 있습니다.

- 초음파 트랜스듀서
- 위치 결정 기계 장치
- 테이블 상판 커넥터 패널
- HIFU 골반 코일

- 환자 비상 정지 버튼(PESB)
- 환자 위치 고정용 패드, 매트리스 및 끈
- 직접 피부 냉각(DISC) 장치(옵션)

직접 피부 냉각(DISC) 장치

직접 피부 냉각(DISC) 장치는 DISC와 환자 접촉 지점 내부에 냉각수를 순환시켜 HIFU 치료 중 환자의 피부의 열을 식혀주는 장치입니다. 이 장치는 수온을 설정된 목표 값으로 유지합니다. Sonalleve 응용 프로그램이 Therapy(치료) 모드로 설정되면 그 즉시 DISC에서 냉각수가 순환되며 MR 스캐너에서 온도 매핑과 같은 원격 제어 스캔이 시작됩니다(MR 스캐너 제어장치에 "Under Remote Control"(원격 제어 상태)라는 메시지가 표시됨). 원격 제어가 종료되면 냉각수 순환이 중지됩니다. 초음파 처리 중에는 냉각수가 순환되지만 다른 프로토콜로 스캔하면 자동으로 꺼질 수 있습니다.

일부 Sonalleve MR-HIFU 시스템은 DISC가 설치된 상태로 납품됩니다. 업그레이드로 DISC를 설치할 수도 있습니다.

DISC가 탑재된 Sonalleve 테이블탑은 다음 그림과 같이 DISC 호스에 대한 커넥터 한 쌍이 있어 DISC 유무를 식별할 수 있습니다.

- 출고 전에 DISC가 미리 탑재된 경우 호스 커넥터가 테이블 상판 커넥터 패널에 위치하게 됩니다.
- DISC를 업그레이드로 설치한 경우 호스 커넥터가 테이블 상판 앞쪽에 있는 부속품 상자에 위치합니다.



그림 5: 출고 전에 DISC 가 미리 탑재된 경우 호스 커넥터가 테이블 상판 커넥터 패널에 위치하게 됩니다.



그림 6: DISC 를 업그레이드로 설치한 경우 호스 커넥터가 테이블 상판 앞쪽에 있는 부속품 상자에 위치합니다.

DISC 의 작동 상태는 시스템 상태 표시(84 페이지의 "시스템 상태 표시" 84 페이지의 참조)에 나타납니다.

환자의 피부를 의도한 대로 식히려면 DISC 를 물로 채워야 하고, DISC 내부에서 냉각수 순환이 원활하게 이루어져야 합니다. DISC 에 채워진 물은 조금씩 증발합니다. 남은 물의 양이 적어 DISC 의 두 멤브레인 사이 냉각수 층이 너무 얇아지면 냉각 효과가 떨어지고, 심한 경우 피부 화상으로 이어질 수 있습니다.

106387A/781 * 2018-01

브레이크 페달

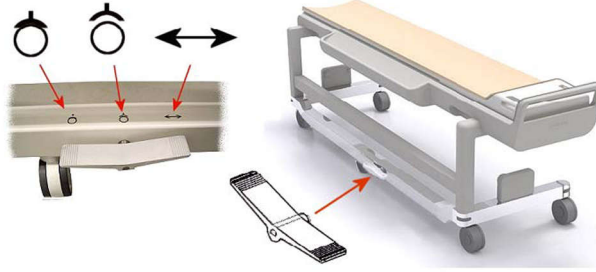


그림 7: Sonalleve 테이블 상판의 운반차 브레이크 페달

브레이크 페달 옆의 운반차 프레임에 있는 기호로 다음과 같은 브레이크 기능을 의미합니다.

브레이크 기능 기호

기호	기능
	<p>잠금</p> <ul style="list-style-type: none"> • 브레이크 페달의 왼쪽이 눌러진 상태입니다. • 외부 바퀴 4 개가 모두 잠깁니다(브레이크가 잠긴 상태).
	<p>해제</p> <ul style="list-style-type: none"> • 브레이크 페달이 종립 위치에 있습니다. • 바퀴 5 개가 모두 풀립니다(브레이크가 풀린 상태).
	<p>회전</p> <ul style="list-style-type: none"> • 브레이크 페달의 오른쪽이 눌러진 상태입니다. • 바퀴 5 개가 모두 풀립니다(브레이크가 풀린 상태). • 가운데 바퀴의 방향이 고정되어 운반차를 돌리기가 쉽습니다.

106387A/781 * 2018-01

테이블 상판 해제

자기 장치 안에 밀어 넣거나 다시 빼낼 수 있도록 테이블 상판의 고정을 해제하려면 테이블 상판 양쪽에 있는 테이블 상판 해제 손잡이 2 개(아래 그림 참조)를 잡아당깁니다.

알림

테이블 상판 양쪽에 있는 테이블 상판 해제 손잡이 2 개 외에도 테이블 상판 해제 버튼(아래 그림 참조)이 부속품 상자에 위치해 있습니다. 이 해제 버튼을 사용해도 운영자가 테이블 상판을 해제할 수 있습니다.



그림 8: 왼쪽: 테이블 상판 해제 손잡이 오른쪽: 부속품 상자에 있는 테이블 상판 해제 버튼

Sonalleve 제어장치

Sonalleve 제어장치는 MR 스캐너의 계획 영상 전송, 초음파 처리 치료 계획 수립 및 실제 치료 초음파 처리에 사용됩니다. Sonalleve 제어장치는 제어실에 있으며 검사실이 바로 보입니다. Sonalleve 제어장치에는 모니터와 안전 장치가 포함되어 있습니다.



그림 9: Sonalleve 제어장치 운영자 워크스테이션. 왼쪽 - MR 스캐너 제어장치, 오른쪽 - Sonalleve 제어장치



그림 10: 안전 장치

Sonalleve 제너레이터 캐비닛

Sonalleve MR-HIFU 시스템에는 전원 분배 및 전자 장치를 위한 별도의 캐비닛이 필요합니다. Sonalleve 제너레이터 캐비닛은 기술실에 배치됩니다. Sonalleve MR-HIFU 시스템의 주 전원 스위치는 Sonalleve 제너레이터 캐비닛의 전원 분배 장치(PDU)에 있습니다.

106387A/781 * 2018-01

환자용 부속품

Sonalleve MR-HIFU 시스템에는 다음과 같은 부속품이 제공됩니다.

- 테이블 상판 매트리스 세트
- 진공 쿠션
- MR 호환 공기 펌프
- 발판
- HIFU 골반 코일, 패드 및 스트랩
- 환자를 편안하게 유지하는 다양한 종류의 패드
- 초음파 창에 사용하는 일회용 젤 패드
- 젤 패드 홀더, 수평으로 미끄러지는 것을 방지합니다.
- IV 스탠드
- 헤드폰
- 테이블 상판 플레이트
- 초음파 창 덮개
- 테이블 상판 연장 플레이트(뼈 치료에만 사용)

알림

Sonalleve MR-HIFU 시스템에서 제공하는 진공 쿠션은 진단 영상용이 아니며 MR-HIFU에만 사용해야 합니다.

젤 패드와 같은 소모품이나 Sonalleve MR-HIFU 시스템과 함께 제공되는 부속품의 교체품을 주문하려면 현지 Profound Medical 대리점에 문의하십시오.

병원은 HIFU 치료를 위해 다음 항목을 갖추어야 합니다.

- 제모 장비
- IV 튜브
- 폴리 카테터, 소변 주머니 및 2m 연장 호스
- 귀마개
- 환자 시트 또는 담요
- 체온계. 전자식 직장 체온계의 정확도는 대개 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 이상으로, 이 용도에 적합합니다. 구강 또는 귀 체온계는 신뢰성이 떨어지는 경우가 많으므로 권장하지 않습니다.
- 매트리스와 환자 아래에 사용하는 일회용 흡수 시트
- 환자가 장시간 고정 자세를 유지할 때 혈액 응고 및 심정맥혈전증(DVT)의 위험을 줄일 수 있는 압박 스타킹은 선택 사항이지만 사용하는 것이 좋습니다.
- 탈기 처리한 음파 접촉 액체(아래 참조)

음파 접촉 액체

결합 매질로 정제수 또는 초음파 젤과 물 혼합액이 사용되어 환자 접촉면과 환자 사이의 공기 틈새를 메웁니다.

MR-HIFU 치료에 사용되는 음파 접촉 액체용 물은 다음과 같은 요구 사항을 충족해야 합니다.

- 정제수, 증류수 권장
- 경수(미네랄 함량이 많음) 부적합
- 미생물이 제거된 청정수
- MR 신호 품질 저하, 자화율 효과 또는 MR 스캐너의 RF 장이나 초음파장에서 피부 또는 피하지방층의 안쪽 부분에 국부적인 온도 상승을 유발할 수 있는 화학 약품이 나 입자를 포함하지 않아야 합니다.

초음파 빔 경로에 기포가 있으면 반사나 국소 부위 과열 등 바람직하지 않은 현상이 발생할 수 있으므로 기포 형성을 방지하기 위해 사용 전에 음파 접촉 액체를 탈기 처리해야 합니다. 탈기수의 용존 산소량은 4mg/l(ppm, 백만분의 일) 이하여야 합니다.

탈기수 또는 탈기 처리한 물-초음파 젤 혼합액의 준비에 대한 지침은 [167 페이지의 "탈기 처리한 음파 접촉 액체 제조" 167 페이지](#)를 참조하십시오.

알림

제조업체를 통해 탈기수 생산용으로 특수하게 설계된 탈기 장치(EasyWater Degasser)를 이용할 수 있습니다. 자세한 내용은 EasyWater Degasser 사용 설명서를 참조하십시오.



그림 11: EasyWater Degasser

기타 부속품

Sonalleve MR-HIFU 시스템 품질 검사에 사용되는 다음 부속품은 시스템과 함께 제공됩니다.

- 초음파 창 덮개
- Sonalleve QA 팬텀
- QA 팬텀 플레이트
- SPT(System Performance Testing) 팬텀 고정기
- DISCfill 튜브

알림

SPT 팬텀은 MR 시스템의 일부이며 Sonalleve MR-HIFU 시스템에는 제공되지 않습니다.

부속품 교체가 필요한 경우 현지 Profound Medical 대리점에 문의하십시오.

DISCfill 튜브

정기적인 관리 시점이 되기 전에 DISC 에 물을 다시 채워야 하는 상황에 대비해 DISCfill 튜브가 제공됩니다. DISCfill 은 저장 용기로서, 여기에 담긴 물로 DISC 를 채웁니다. DISCfill 에는 DISC 에 물을 보충해야 하는 시점을 알려주는 표시기가 있습니다.

HIFU 치료를 시작하기 전에 항상 DISCfill 을 통해 DISC 에 있는 물의 양을 확인하고 부족하면 DISC 를 다시 채우십시오.

DISCfill 을 DISC 에 연결할 때 사용하는 충전 호스가 DISCfill 과 함께 제공됩니다. 충전 호스의 양쪽 끝에는 호스 커넥터가 하나씩 달려있습니다. 한 쪽 끝이 열려있는 배출 호스도 있습니다.



DISCfill.



충전 호스.



배출 호스.

기술 사양

Sonalleve MR-HIFU 시스템에 대한 주요 치료 관련 기술 사양

기능	사양
온도 측정 업데이트 간격	3.5 초 이하
온도 변화 측정 정확도	±5°C 이상, 상대 정확도(표준 편차) ±1°C 이상
치료 위치 지정 정확도	3mm 이상

106387A/781 * 2018-01

4 치료 방법

이 장에서는 Sonalleve MR-HIFU 치료 워크플로를 이해하는 데 필요한 용어와 개념에 대해 설명합니다.

기본 개념

HIFU(고강도 초음파 집속술) 치료에서는 표적 조직 내의 국소 영역에 초음파 빔을 집중적으로 사용합니다. 이를 초음파 처리라고 하며, 이로 인해 대상 부위의 온도가 상승하고 조직이 응고됩니다. 이 기술을 이용하면 침습적 수술 없이도 유해한 조직을 파괴할 수 있습니다.

자기공명 유도 초음파 집속 치료(MRgFUS)라고도 하는 자기공명 유도 HIFU(MR-HIFU) 치료의 기반이 되는 것은 MRI 를 사용하여 초음파 처리 치료 중에 상대적인 온도 변화를 모니터링하는 것입니다.

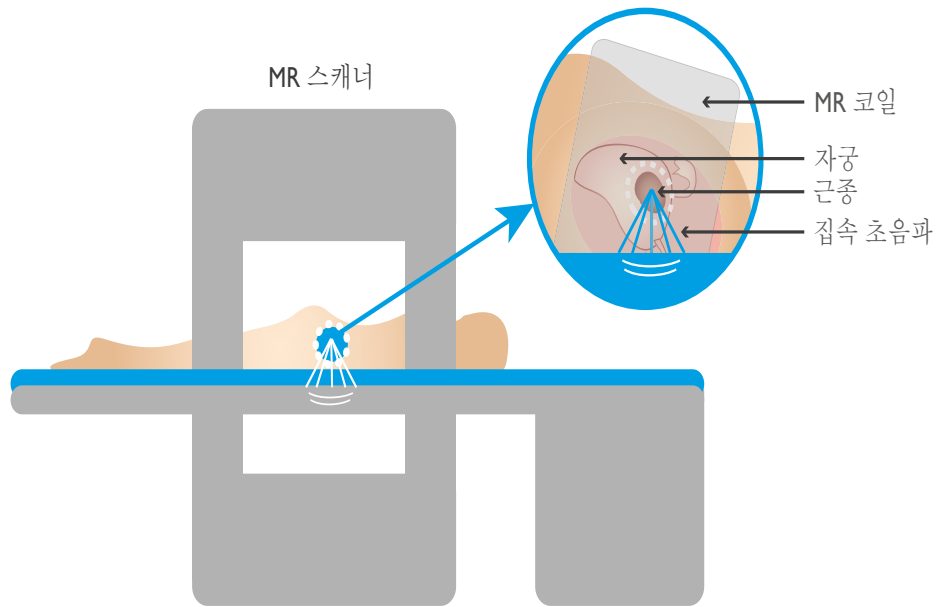


그림 12: HIFU 기본 원리

MR 영상이 상대 온도 맵을 계산하는 데 사용되고, 이 상대 온도 맵은 Sonalleve 제어장치에서 모니터링됩니다. 이 온도 맵은 치료 진행률을 시각화하는 데 사용될 뿐 아니라, 초음파 처리 지속시간을 제어하는 데에도 사용됩니다. 다음 표에서는 Sonalleve MR-HIFU 시스템 작업 시 알아두어야 할 기본 용어와 개념에 대해 설명합니다.

106387A/781 * 2018-01

Sonallevé MR-HIFU 주요 용어 및 정의

용어	정의
자동 채우기	자동화된 치료 셀 구성. 정의된 영역에 자동으로 치료 셀을 채우는 작업입니다.
가용 표적 영역(ATA)	초음파 빔이 도달할 수 있으며 치료 셀을 배치할 수 있는 영역입니다.
빔 정형	사용자가 민감한 신체 기관을 통과하는 일부 트랜스듀서 빔의 최대 음파 강도를 선별적으로 제한할 수 있는 Sonallevé 소프트웨어 기능입니다.
공동화	물 또는 조직 내에서 발생하는 초음파와 초미세 기포 간의 상호 작용으로, 초음파 출력 밀도가 높은 경우 치료 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
냉각 시간	초음파 처리 사이에 환자 체온이 정상으로 내려가는 데 필요한 최소한의 시간입니다. 근거리장에서 조직 화상을 방지하려면 냉각이 필요합니다.
직접 피부 냉각(DISC) 장치	HIFU 치료 중 환자 피부 냉각을 위해 사용되는 장치. 43 페이지의 "직접 피부 냉각(DISC) 장치" 43 페이지의 참조
원거리장	치료 셀을 지난 후에 음파가 이동하면서 통과하는 체적입니다.
원거리장 안전 거리	원거리장 안전 거리는 원거리장 내에서 민감한 조직과 치료 셀 간 권장 최소 거리를 시각적으로 보여줍니다. 이는 원거리장이 미치는 범위까지 깊이 방향의 한계로 표시됩니다.
피드백 셀	치료 셀의 온도 상승을 기준으로 필요한 치료 셀의 초음파 처리 시간을 계산합니다.
오차	계획된 치료 셀 중심과 관측된 온도 상승 중심 사이의 거리입니다.
오차 보정	오차 보정. 오차 보정은 치료 셀 클러스터의 모든 치료 셀에 적용됩니다.
모니터 슬라이스	초음파 처리 단계에서 온도 모니터링에 사용되는 슬라이스입니다.
근거리장	초음파 빔이 치료 셀에 도달하기 위해 이동하면서 통과하는 체적입니다.
피해야 하는 기관 영역(OAR)	사용자가 빔 정형에 민감한 기관을 표시하기 위해 사용하는 관심 영역(ROI)입니다.
계획 영상	스캔되어 치료 계획 수립에 사용되는 영상입니다. 계획 영상은 MR 제어장치에서 스캔되어 Sonallevé 제어장치로 전송됩니다.
계획 안전 거리	치료 셀과 가열하면 안 되는 영역 사이에 유지되어야 하는 거리입니다.

용어	정의
계획 표적 체적(PTV)	초음파 처리 계획에 사용되는 체적입니다. PTV는 계획 영상에 직접 그려서 정의합니다. 치료 셀은 PTV 내에 배치됩니다.
전자 장치 준비	트랜스듀서 전자 장치의 하드웨어 초기화 절차로, 트랜스듀서 구동 전자 장치를 트랜스듀서 채널에 전기적으로 일치시키는 절차입니다.
관심 영역(ROI)	사용자가 그래픽적으로 정의하거나 소프트웨어에서 자동으로 정의되는 특정 용도의 면적 또는 체적입니다.
정합	사용자가 치료 중에 환자가 어떻게 움직였는지 표시하는 Sonalleve 소프트웨어 기능입니다. 정합으로 영상 집합 간의 공간 오프셋을 정의합니다.
초음파 처리	트랜스듀서가 치료 셀에 초음파 에너지를 방출하는 동안에 발생하는 현상입니다.
온도 곡선	시간 경과에 따라 가열된 영역에서 선택한 부분의 온도를 표시합니다.
온도 맵	해부학적 영상 위에 조직의 온도 상승을 표시하는 색이 지정된 오버레이입니다.
테스트 초음파 처리	치료 셀에 낮은 수준의 강도를 적용하여 온도 상승이 올바른 위치에서 발생하는지 확인하는 절차입니다.
치료	치료를 위해 환자에게 에너지를 전달하는 활동입니다. Therapy(치료)는 Treatment(치료)의 하위 집합입니다. Treatment(치료)의 Therapy(치료) 단계에서 사용자가 Sonalleve 제어장치에서 초음파 처리를 수행합니다.
열선량	조직의 온도 상승 효과를 나타내는 척도입니다.
열선량 윤곽선	해부학적 영상 위에 오버레이되는 윤곽선으로서 조직의 열선량을 등선량 곡선으로 표시합니다.
열선량 맵	해부학적 영상 위에 조직의 열선량을 표시하는 색이 지정된 오버레이입니다.
총 치료 체적(TTV)	단일 치료 세션에서 치료되는 모든 계획 표적 체적의 치료 셀 총 체적입니다.
궤적	초음파 처리 중에 연속적인 치료 지점으로 형성되는 경로입니다.
트랜스듀서 빔	트랜스듀서에서 발생한 음파가 이동하면서 통과하는 체적으로, 초음파 빔 경로라고도 합니다.
트랜스듀서 빔 중심선	트랜스듀서 조리개 중심부터 치료 지정까지 이어지는 선입니다.
트랜스듀서 시작 위치 설정	트랜스듀서를 중심(혹) 위치로 되돌리는 하드웨어 초기화 절차입니다.

106387A/781 * 2018-01

용어	정의
치료	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자 치료와 시술 및 시술 전후 관리를 위해 Sonalleve MR-HIFU 시스템을 사용하는 것과 관련된 전체 절차입니다. 2. Sonalleve 제어장치 측면: 계획, 준비, 치료 및 보고 단계를 포함하여 환자를 치료하는 데 필요한 전체 프로세스입니다.
치료 세포	단일 초음파 처리를 통해 파괴할 계획인 조직의 국소 영역입니다.
치료 세포 무리	동일한 치료 평면에 속하는 치료 세포 무리입니다.
치료 세포 안전 거리	민감한 조직과의 최소 권장 이격 거리를 시각화하기 위해 치료 세포 주변에 표시되는 선입니다.
치료 평면	하나의 클러스터를 이루는 치료 세포가 배치되는 평면입니다. 각 치료 세포의 중심이 이 평면에 있습니다.
치료 지점	특정 순간에 초음파 온도 상승이 집중되는 지점입니다.
초음파 빔 경로	트랜스듀서에서 발생한 음파가 이동하면서 통과하는 체적으로, 트랜스듀서 빔이라고도 합니다.

환자 선택

다음 조건 중 하나라도 일치하는 환자는 Sonalleve MR-HIFU 시스템을 사용하는 치료에 적합하지 않습니다.

- MRI 조영제 금기증이 있는 경우
- 임신 중 또는 임신 테스트 결과가 양성인 경우
- 계획된 초음파 빔 경로에 보호할 수 없는 흉터나 외과적 결찰이 있는 경우(보호 방법에 대한 자세한 내용은 [125 페이지의 "빔 정형"](#) [125 페이지의 참조](#)).
- Uterine(자궁) 치료에서 근종 주변부 또는 근종 내부가 석회화된 경우
- 자궁 치료에서 자궁 선근종 주변부 또는 내부가 석회화된 경우
- 환자 체중 > 140kg(308lb)

알림

환자가 지방흡입 이력이 있는 경우 복부에 걸어서는 볼 수 없는 흉터가 있을 수 있습니다. 이러한 경우에는 전문 의료인이 환자의 치료 적합성을 임상적으로 평가해야 합니다.

알림

전신 또는 국부 임상 프로토콜에서 위에 나열된 기준과 다른 환자 선택 및 제외 기준이 제시될 경우 해당 기준을 우선할 수 있습니다. 환자 선택과 관련된 결정을 할 때에는 항상 관련 프로토콜을 확인하십시오.

치료 셀 유형 및 클러스터

치료 셀은 단일 초음파 처리 중에 계획 표적 체적 내에서 파괴되는 단일 단위입니다. 이러한 치료 셀에는 두 가지 유형이 있습니다.

- **정상 셀** - 초음파 처리 시간이 일정합니다.
- **피드백 셀** - 치료 셀의 온도 상승을 기준으로 필요한 초음파 처리 시간을 계산합니다. 피드백 셀은 Uterine(자궁) 치료에만 사용할 수 있습니다.

자궁 치료에 사용하는 경우 정상 셀과 피드백 셀의 크기는 4, 8, 12, 14 또는 16mm 가 될 수 있습니다. 뼈 치료에 사용하는 경우 정상 셀의 크기는 2, 4, 8, 12, 14 또는 16mm 가 될 수 있습니다.

치료 셀의 크기는 사용자 인터페이스에서 선택할 수 있습니다. 최적 치료 셀 크기는 계획 표적 체적에 따라 달라집니다. 일반적으로 가능한 큰 치료 셀을 사용해야 합니다. 치료 셀이 클수록 더 많은 체적을 처리할 수 있으며 필요한 냉각 기간이 줄어들기 때문에 치료 시간이 짧아집니다.

다음 표에서는 셀 크기 및 초음파 처리 주파수에 따른 정상 셀의 치료 시간을 보여줍니다.

정상 치료 셀 크기별 치료 시간

셀 크기(mm)	용도	근사 치료 시간(초)
2	Bone(뼈)	16
4	Uterine(자궁), Bone(뼈)	16
8	Uterine(자궁), Bone(뼈)	20
12	Uterine(자궁), Bone(뼈)	35
14	Uterine(자궁), Bone(뼈)	45
16	Uterine(자궁), Bone(뼈)	55

자궁 선근증 조직을 절제할 경우 자궁 근종 조직에 비해 출력 수준이 높고 초음파 처리 시간이 오래 걸릴 수 있습니다.

피드백 셀의 최대 치료 시간은 같은 크기의 정상 셀에 비해 20 초 정도 더 길입니다. 피드백 치료 셀의 최대 치료 시간이 초과되면 초음파 처리가 중단됩니다.

치료 셀 클러스터는 동일한 치료 평면에 속하는 치료 셀 그룹으로서 일반적으로 서로 인접하여 배치되어 있습니다. 한 치료 평면에서 여러 치료 셀 클러스터를 정의할 수 있으며, 뼈 치료의 경우 Sonalleve 응용 프로그램에서 치료 평면에 있는 모든 치료 셀을 단일 치료 셀 클러스터로 치료합니다.

전신 임상 치료 프로토콜에 따라 표적 치료 체적이 제한될 수 있습니다. Sonalleve 사용자 인터페이스에서 근사 체적 또는 치수를 측정하는 도구를 제공합니다.

106387A/781 * 2018-01

초음파 처리 방법

일반 초음파 처리 방법에서 치료 지점의 초음파 빔은 미리 정의된 시간 동안 일정 출력 수준으로 빔 경로상의 지점을 초음파 처리합니다.

피드백 초음파 처리 방법은 치료 셀당 사용되는 시간을 최소화하도록 적용됩니다. 이 방법에서는 치료 지점의 궤적을 여러 개의 작은 부분(하위 궤적)으로 나누어, 해당 궤적을 하나씩 일정 출력으로 초음파 처리합니다. 하위 궤적이 미리 정의된 특정 온도 및/또는 열선량에 도달하면 치료 지점이 다음 하위 궤적으로 이동합니다. 피드백 초음파 처리 방법은 Uterine(자궁) 치료에만 사용할 수 있습니다.

전자 편향

Sonalleve MR-HIFU 시스템은 트랜스듀서의 기본 초점 주변의 제한된 범위 내에서 치료 지점의 위치를 전자식으로 조절할 수 있습니다. 이 같은 방법을 전자 편향이라고 합니다. 시스템에서 자동으로 전자 편향을 사용하여 트랜스듀서의 X 좌표축을 따라 초음파 도달 깊이를 연장합니다. 전자 X 편향을 양의 값으로 적용하면 치료 셀을 트랜스듀서로 가능한 기계적 동작의 범위보다 더 깊게 놓을 수 있습니다. 전자 X 편향을 음의 값으로 적용하면 치료 셀을 환자 피부에 보다 가깝게 놓을 수 있습니다. 사용자가 선택한 셀 위치를 기준으로 시스템에서 자동으로 전자 편향을 선택합니다. 전자 X 편향은 2, 4, 8, 12, 14mm 셀에 이용할 수 있으며, 16mm 셀에는 불가능합니다.

온도 모니터링

초음파 처리 중에 Sonalleve 제어장치에 조직의 온도 상승이 표시되므로 치료의 안전성과 예측성이 향상됩니다.

온도는 MR 신호 위상 변화를 기준으로 측정합니다. 이를 PRF(양자 공명 주파수) 전환 방법이라고 합니다. 온도는 두 후속 동적 영상의 위상 차이($\Delta\phi$, 라디안 단위)와 MR 프로토콜 에코 시간 TE(t_e , 초 단위)를 이용해 다음과 같이 계산됩니다.

$$\Delta T = \frac{\Delta\phi}{\alpha \gamma B_0 t_e 2\pi}$$

여기서, $\alpha = 0.0094\text{ppm/C}$, $\gamma = 42.58\text{MHz/T}$, $B_0 = 1.5\text{T}$ 또는 3.0T 입니다.

이 기법은 초기 온도를 기준으로 온도의 상대적 변화를 측정합니다. 초음파 처리를 시작할 때마다 온도 계산에서 조직의 초기 온도를 기준 체온으로 가정합니다. 유해한 가열을 방지하려면 충분한 냉각 시간이 필요합니다.

측정된 신호 위상에 변화가 있으면 예기치 않은 온도 변화가 발생할 수 있습니다. 위상 변화는 환자 움직임에 의해, 또는 외부나 내부 교란으로 인한 자기장 변화에 의해 발생할 수 있습니다. Sonalleve 소프트웨어는 느린 변화(편차)를 감지하여 수정할 수 있지만 갑작스러운 변화가 발생하면 온도 정보가 손상될 수 있습니다. Sonalleve 소프트웨어는 갑작스러운 변화 발생 시 경고를 표시합니다.

열선량 제한

Sonalleve 소프트웨어는 온도 맵에서 열선량을 계산합니다. 열선량은 조직 온도 상승의 생체 결과를 측정된 값입니다. 열선량은 온도 및 온도 상승 기간에 따라 달라집니다. 열선량은 43°C(109.4°F)에서 EM(Equivalent Minutes) 단위로 표시됩니다. 예를 들어 선량이 240EM 이라면 조직을 240 분 동안 43°C 로 유지해야 유사한 손상이 발생한다는 의미입니다.

열선량은 예상되는 조직 손상에 대한 추정치를 제공합니다. 30EM 이하의 선량이 가해진 조직은 영구 손상을 피할 수 있습니다. 30EM ~ 240EM 의 선량이 가해진 조직에는 부종, 세포막 파괴, 혈관 및 기타 손상이 발생할 수 있습니다. 손상의 회복 여부는 경우에 따라 다릅니다. 240EM 이상의 열선량이 가해진 경우에는 조직에 회복 불가능한 응고 괴사가 발생할 수 있습니다.

열선량 및 온도 모니터링

온도 맵은 조직의 온도 상승을 그래픽으로 나타내고 열선량은 조직 파괴 결과를 보여줍니다. 두 가지 모두 Sonalleve 제어장치에서 해부학적 영상 위에 색 지정 오버레이로 표시할 수 있습니다. 치료 셀 클러스터를 선택한 경우 해당 클러스터의 누적 열선량이 표시됩니다.

Sonalleve MR-HIFU 시스템은 모든 영상 처리 평면에 온도를 기록합니다. 시스템에서 자동으로 일부 스택을 최대 온도 상승 예상 위치에 배치합니다. 또한 일부는 사용자가 자유롭게 조정하여 가열이 발생하지 않을 것으로 예상되는 위치에 배치할 수 있습니다.

기준 체온보다 낮은 온도는 온도 모니터링 영상에 표시되지 않습니다. 색상 코드 스케일은 40°C(104°F)부터 시작됩니다. 초음파 빔 경로 밖에서는 온도 맵의 색상이 더욱 투명하게 표시되고 빔과의 거리에 따라 투명도가 늘어납니다.

가열의 생리학적 영향이 증가됨을 강조하기 위해 온도 맵의 색 스케일은 크게 두 차례 전환됩니다.

온도 맵 색 스케일

색상	온도	생리학적 영향
파란색	47°C(116.6°F) 이하	이 수준에서는 몇 분 간 노출되어도 괴사가 발생할 가능성이 낮습니다.
노란색	47°C ~ 56°C (116.6°F ~ 132.8°F)	이 수준에서 수 분에서 수 초간 연속적으로 노출되면 괴사가 발생합니다.
빨간색	56°C(132.8°F) 이상	괴사 가능성이 매우 높습니다.

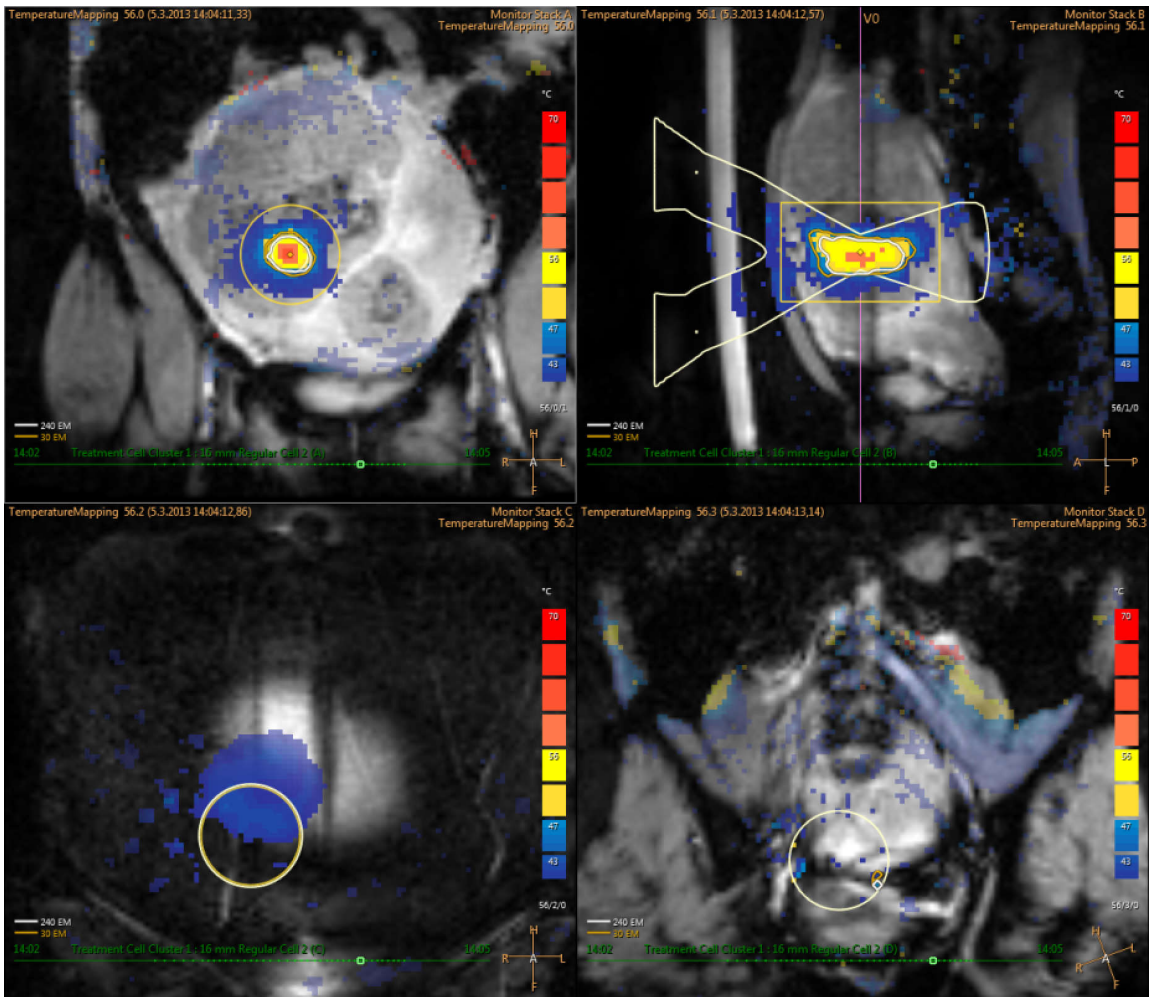


그림 13: 온도 맵의 예

의도된 가열 체적(+ 안전역) 외의 영역에서 온도가 크게 상승하면 경고가 발생합니다. 움직임이나 기타 인공음영에 의해서도 이 경고가 발생할 수 있으며 경고의 원인과 안전에 미치는 영향을 파악한 후에만 치료를 계속할 수 있습니다.

Sonallev 소프트웨어는 SNR(신호대잡음비)이 충분한 지점에서만 온도를 계산할 수 있습니다. SNR이 낮은 픽셀은 화면 표시에서 마스크 처리되며, 의도된 온도 상승 위치의 SNR이 낮은 경우 경고가 발생합니다.

알림

온도 측정은 지방 억제 상태에서 이루어지므로, 지방이 있는 경우 SNR이 낮아질 수 있습니다. PRF 방법으로는 지방(fat)의 온도 상승을 감지하지 못합니다. 초음파가 지방 조직을 통과하면 예외 없이 온도가 높아집니다. 지방의 온도 상승은 주변 조직의 온도 상승을 기반으로 추정해야 합니다.

알림

피질골은 근본적으로 SNR 이 낮습니다. 피질골의 온도 상승은 주변 조직의 온도 상승을 기반으로 추정해야 합니다.

Sonalleve 소프트웨어는 온도 맵에서 열선량을 계산합니다. 의도된 가열 위치 밖의 체적은 온도가 상승하지 않아야 하므로 이 영역에 대한 열선량은 계산되지 않습니다. 따라서 의도된 가열 위치 밖의 잠재적 온도 인공음영에 의해서는 선량 그래프가 표시되지 않습니다.

Scan(스캔) 탭에서 시작한 스캔의 경우 열선량이 계산되지 않습니다. 실제 초음파 처리 직후에 얻은 온도 맵을 포함한 초음파 처리에 대해서만 열선량이 계산됩니다.

열선량은 예상되는 조직 손상에 대한 추정치를 제공할 뿐이며 실제 치료 결과를 측정하는 것이 아닙니다. 치료 성공 여부를 평가하려면 다른 방법을 사용해야 합니다.

자궁 치료에서 치료 결과를 결정하는 일반적인 방법은 Sonalleve 치료를 마친 후 치료된 체적의 비조영 MR 영상과 조영 MR 영상을 사용하여 비관류 체적을 관찰하는 것입니다. [186 페이지의 "열선량 체적 및 비관류 체적 비교"](#) [186 페이지](#)를 참조하십시오.

뼈 치료에서 비관류 체적으로는 임상 결과를 직접적으로 예측하지 못합니다. 대신 치료 후 환자가 호소하는 통증의 정도에 따라 임상 효과를 평가합니다.

근거리장 온도 상승 모니터링

표적 체적을 초음파 처리하는 경우 근거리장 및 원거리장 모두 초음파 빔이 통과하는 모든 조직 층에서 온도가 상승합니다. 이는 모든 초음파 치료 시스템이 갖는 속성으로, 막을 방법은 없습니다. 피부 및 피하지방층 등 근거리장 조직의 온도 상승률은 표적의 온도 상승률보다 훨씬 낮습니다. 신체의 능동적인 냉각 메커니즘(혈류)과 수동적 확산을 통해 누적된 열 에너지가 주변 조직 및 테이블 상판으로 전달됩니다. 위험한 온도의 누적 상승(온도 상승 누적)을 방지하려면 초음파 처리 사이에 냉각 기간이 필요합니다.

온도 상승 누적은 환자의 피부 및 피하지방층에서 특히 문제가 되며 심각한 피부 화상을 초래할 수 있습니다. 사용자가 피부 화상을 방지할 수 있도록 Sonalleve 소프트웨어에서는 초음파 처리 후 지방 모니터링 스캔(가능한 경우)으로 얻은 초음파 처리 매개변수 및 데이터에 관한 정보를 사용해 환자의 피부 및 피하지방층 온도를 추정합니다. 이 소프트웨어는 전체 치료 과정 중 근거리장 조직에서 발생하는 온도 상승을 추정합니다. 현재 선택된 초음파 처리를 사용할 경우 근거리장 조직에 과도한 온도 상승이 발생한다고 추정될 경우 소프트웨어가 초음파 처리의 시작을 허용하지 않습니다. 초음파 처리 시 위험 수준에 근접한 온도 상승이 발생한다고 추정될 경우 소프트웨어가 경고(다음 그림 참조)를 표시하고 사용자에게 초음파 처리의 시작을 확인 받습니다.

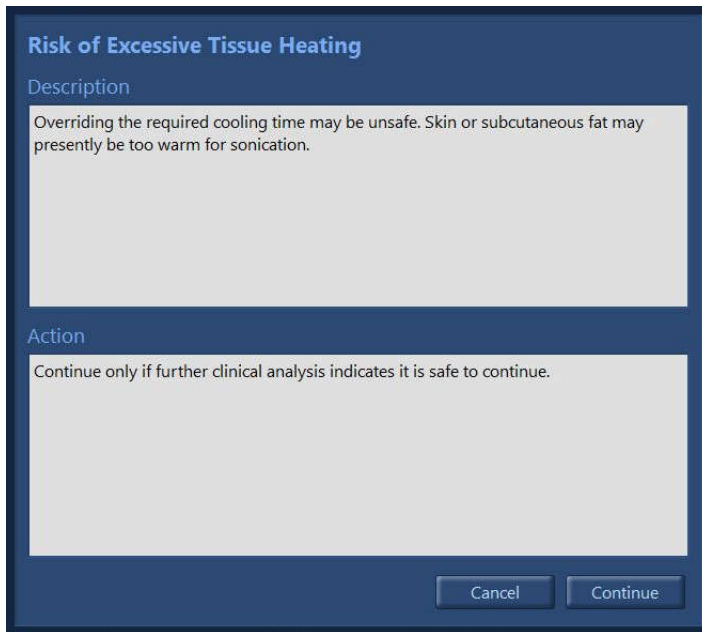


그림 14: 초음파 처리 시 위험 수준에 근접한 온도 상승이 발생한다고 추정될 경우 소프트웨어가 경고를 표시하고 사용자에게 초음파 처리의 시작을 확인 받습니다.

알림

환자의 해부학적 및 생리학적 특성, 환경 조건 등의 차이가 인체 조직의 온도 상승과 냉각에 영향을 미칩니다. 시스템이 피부 화상의 위험이 있는 모든 경우를 감지할 수는 없습니다. 잠재적 기여 요소에 대한 임상적 고려를 바탕으로 치료 결정을 내려야 합니다.

냉각 시간

초음파 처리가 끝날 때마다 일정 기간의 냉각기가 있습니다. 근거리장에서 조직 화상을 방지하려면 냉각이 필요합니다.

- 시스템 권장 냉각 시간은 다음 번 초음파 처리에 사용하도록 현재 선택되어 있는 셀 크기, 유형, 출력, 주파수 등 매개변수에 따라 달라집니다. 시스템 권장 냉각 시간 역시 초음파 처리 내역과 초음파 처리 후 지방 모니터링 스캔(가능한 경우)의 영향을 받습니다. 계획된 셀 크기가 늘어나거나, 출력이 증가하거나, 셀을 피부 가까이 배치하면 시스템 권장 냉각 시간이 길어집니다.
- 단일 초음파 처리 또는 이후 수 차례의 초음파 처리로 인한 직접적인 화상을 예방하기 위해 시스템에서는 재정의가 불가능한 필수 냉각 시간을 적용합니다.
- 시스템 권장 냉각 시간이 모두 지날 때까지는 다음 번 초음파 처리를 시작하지 않는 것이 좋습니다.
- 치료 담당 의사에게 안전 문제 없이 초음파 처리 속도를 높일 수 있다는 확신을 주는 특정 치료 방법 또는 환자에 대한 임상학적 추가 정보가 있을 수도 있으므로 시스템 권장 냉각 시간의 일부는 재정의가 허용됩니다.

- 초음파 처리 후 온도 스캔은 Sonalleve 제어장치에서는 중지할 수 없으며 MR 스캐너 제어장치에서만 중지가 가능합니다. 스캔 중지는 권장되지 않습니다.
- 초음파 처리 후 온도 모니터링 스캔 후 냉각 시간 추정값의 개선을 위해 시스템에서 지방 모니터링 스캔을 다시 시작해 정보를 수집할 수 있습니다. 스캔은 Sonalleve 제어장치에서 중지할 수 없으며 MR 스캐너 제어장치에서만 중지가 가능합니다. 스캔 중지 또는 금지는 권장되지 않습니다.
- 빔 정형 또는 전자 편향을 사용하면 근거리장 온도가 상승합니다. 이러한 상황에서는 Sonalleve 시스템에서 권장하는 냉각 시간보다 더 긴 시간을 적용해야 할 수 있습니다.



경고

초음파 처리 사이에 항상 냉각 기간을 충분히 두십시오.

그렇지 않으면 근거리장 또는 원거리장에 가열이 발생해 피부 화상 또는 그 밖의 불필요한 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

시스템 상태 표시에 있는 **Cooling(냉각)** 라벨의 진행 상황 표시줄과 카운트다운 타이머의 값이 줄어들며 시스템 권장 냉각 시간을 표시합니다. 재정의가 불가능한 냉각 시간은 빨간색으로 표시됩니다.

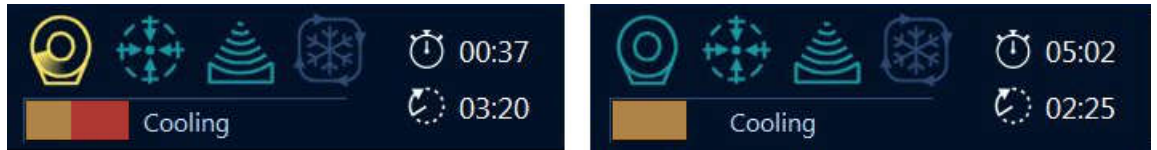


그림 15: 냉각 시간을 나타내는 시스템 상태 표시의 예 2 가지. 왼쪽: 남은 시스템 권장 냉각 시간 중 절반 이상이 필수 시간으로서 재정의가 불가능합니다. 오른쪽: 시스템 권장 냉각 시간을 재정의할 수 있습니다.

온도 한계

Sonalleve MR-HIFU 시스템은 유해한 조직의 과열을 방지하기 위해 다음과 같은 온도 한계를 제공합니다.

- **경고 영역 온도 상승 한계:** 47°C(116.6°F) 이하. 시스템에서 근거리장 모니터 슬라이스의 빔 경로 내부 또는 사용자 정의 프리핸드 경고 ROI 내부에서 해당 온도를 감지하면 경고 메시지가 생성되며, 이 때 사용자는 초음파 처리를 계속할지 아니면 중지할지 결정해야 합니다.
- **시스템 안전 한계:** 초음파 처리 중에 치료 셀에 허용되는 최대 온도는 80°C(176°F)입니다. 치료 셀의 온도가 이 온도에 도달하면 경고 메시지가 표시되고 초음파 처리가 자동으로 중지됩니다.

106387A/781 * 2018-01

동작 감지

환자가 움직이면 온도 상승 위치가 잘못될 수 있습니다. 하지만 안전을 위해 치료 중에 환자가 실수로 움직이는 경우 이를 감지하고 경고를 내보내는 장치가 있습니다. 움직임이 큰 경우에는 보다 심각한 경고가 표시됩니다.

치료 중에 환자가 움직일 경우 온도 상승 영역 외부에서 측정된 온도의 공간적 변화가 발생합니다. 치료가 진행되는 동안 온도 맵을 주의 깊게 모니터링하십시오.

또한 환자가 움직인 것으로 판단되는 경우 마커를 사용하여 고속 스캔을 수행하고 영상을 비교합니다. 영상을 통해 유의한 정도의 움직임이 확인된다면 계획 영상을 다시 스캔하고 치료 계획의 유효성을 확인하십시오. 정합 도구를 사용하는 방법도 있습니다. 정합은 치료 중에 환자나 기관의 움직임이 관찰된 경우 필요한 보정을 수행하는 기능입니다. [141 페이지의 "정합" 141 페이지의](#)을 참조하십시오.

Sonalleve 소프트웨어에는 마커와 같이, 해부학적 기준점의 이동을 감지하는 데 사용할 수 있는 도구가 있습니다. 자세한 내용은 [124 페이지의 "마커 사용 방법 및 사용 이유" 124 페이지의](#)를 참조하십시오.

잘못된 온도 상승 위치 또는 동작 인공음영

의도된 가열 체적 밖에서 온도가 크게 상승하면 경고가 발생합니다. 움직임이나 기타 인공음영에 의해서도 이 경고가 발생할 수 있으며 경고의 원인과 안전에 미치는 영향을 파악한 후에만 치료를 계속할 수 있습니다.

호흡이나 대장 운동으로 인해 온도 영상에 온도 상승으로 보이는 인공음영이 생성되고 동작 감지 경고가 발생할 수 있습니다. 다음 그림에서는 초음파 처리가 진행되고 있지 않지만 대장 운동으로 인해 온도 영상에 간섭이 발생한 온도 영상을 볼 수 있습니다.

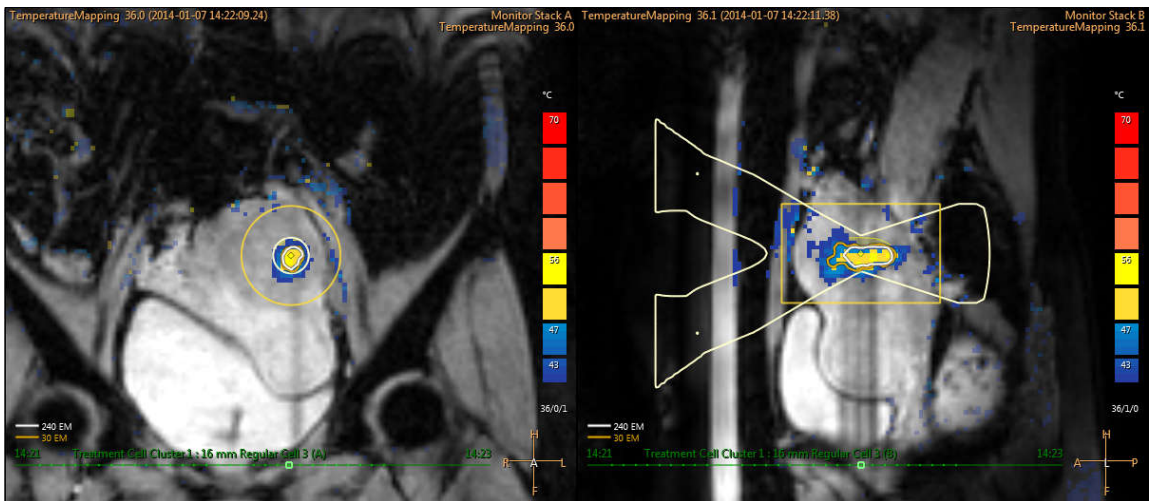


그림 16: 온도 맵 영상의 동작 인공음영

온도 상승의 원인이 의심스러운 경우 소프트웨어 중단 버튼을 사용하여 초음파 처리를 즉시 중지하고 온도 상승이 없는 상태로 온도 스캔을 실행하십시오. 그래도 온도가 내려가지 않을 경우 인지된 온도 상승 영역은 인공음영에 의해 발생했을 수 있으므로 주의하여 치료를 계속할 수 있습니다.

동작 인공음영과 온도 상승을 구분하는 방법:

- **Therapy(치료)** 단계 전과 초음파 처리 사이에 온도 매핑 스캔을 실행합니다.
- 트랜스듀서 빔 오버레이를 사용하여 색 지정 영역의 위치를 확인합니다. 빔 경로를 벗어난 위치인 경우 대개 동작으로 인해 발생한 인공음영입니다.
- 시계열을 스크롤하여 인지된 온도 상승이 초음파 처리 중에 발생한 것인지 확인합니다.

다음 예시 영상에서는 초음파 빔 초점에 있는 온도 상승 영역에서 실제로 온도가 상승했습니다. 트랜스듀서 빔과 멀리 떨어진 노란색 또는 빨간색 영역이 동작 인공음영에 해당합니다.

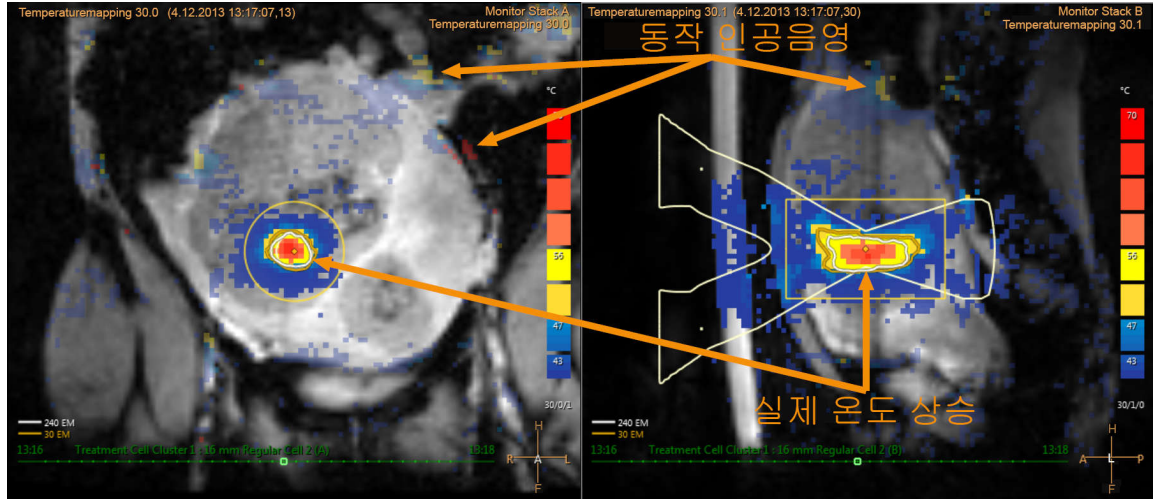


그림 17: 온도 맵의 온도 상승 및 인공음영

106387A/781 * 2018-01

5 사용자 인터페이스

개요

Sonalleve MR-HIFU 사용자 인터페이스는 MR 스캐너에서 얻은 영상을 사용하여 치료를 계획, 실행 및 모니터링하는 데 사용됩니다.

이 사용자 인터페이스는 모든 영상 처리 평면에 영상을 표시할 수 있는 다양한 도구를 제공하므로, 각 치료 단계의 영상을 최적의 상태로 표시할 수 있습니다.

치료할 대상과 기타 관심 영역을 정의하여 영상 위에 오버레이로 나타낼 수 있습니다.

또한, 환자의 안전을 위해 사용자 인터페이스를 사용하여 전체 치료 과정을 지속적으로 모니터링할 수도 있습니다.

Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램 시작

구성 선택

Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램은 용도별 구성에 따라 2 가지 모드로 시작할 수 있습니다.

- **Therapy(치료)** 모드는 임상용입니다. 응용 프로그램이 사이트 기본 구성(68 페이지의 "[사이트 기본 구성](#)" 68 페이지의 참조)으로 시작됩니다. Sonalleve 제어장치는 일반 사용자가 로그인하면 응용 프로그램이 **Therapy(치료)** 모드에서 시작되도록 설정되어 있습니다.
- **Research(연구)** 모드는 연구자 및 기타 자격을 갖춘 고급 사용자가 실험을 위해 사용합니다. 응용 프로그램이 사이트 기본 구성을 먼저 로드하지 않고 현재 구성으로 시작합니다. **Research(연구)** 모드는 HIFU 고급 사용자(199 페이지의 "[병원 관리자 및 사용자 계정](#)" 199 페이지의 참조)만 사용할 수 있습니다.

HIFU 고급 사용자의 Windows 바탕 화면에는 응용 프로그램을 **Therapy(치료)** 모드에서 시작하기 위한 바로 가기가 있습니다. Windows **시작** 메뉴에는 두 시작 모드에 대한 바로 가기가 모두 있습니다. 응용 프로그램을 **Research(연구)** 모드로 시작하기 위한 바로 가기는 R&D 폴더에 있습니다.

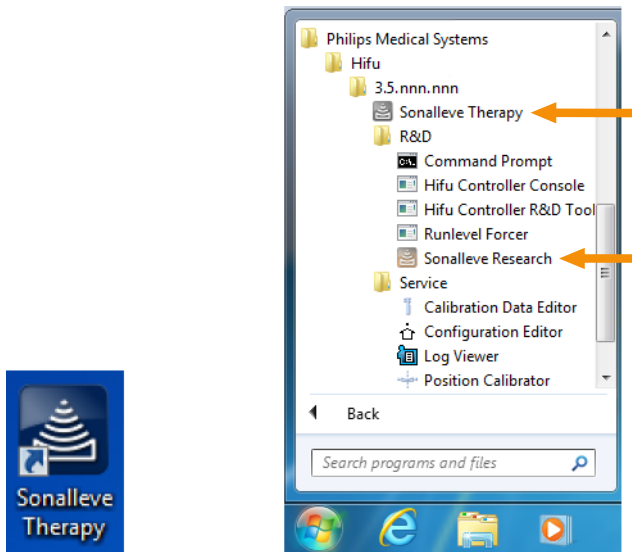


그림 18: 응용 프로그램 시작 바로 가기. 왼쪽: 바탕 화면 바로가기 오른쪽: 시작 메뉴 바로 가기.

Therapy(치료) 모드와 Research(연구) 모드 사이를 전환하려면 응용 프로그램을 다시 시작해야 합니다.

사이트 기본 구성

사이트 기본 구성은 Sonalleve Therapy(Sonalleve 치료) 바로 가기를 통해 Sonalleve 응용 프로그램을 시작할 때 항상 사용되는 구성입니다. 이 구성은 Sonalleve 하드웨어에서 항상 작동하는 안전한 기본 구성으로, 연구자 또는 고급 사용자가 마지막 구성을 변경하더라도 사용자는 항상 유효한 구성을 사용할 수 있습니다. 고급 사용자가 현재 구성에서 변경한 내용은 명시적으로 사이트 기본 구성으로 저장되지 않는 한 사이트 기본 구성을 덮어쓰지 않습니다.

치료 모드와 독립형 모드 사이의 선택

Therapy(치료) 모드와 Standalone(독립형) 모드 사이에서 선택하려면 Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램 시작 페이지의 Mode(모드) 목록에서 모드를 선택합니다.

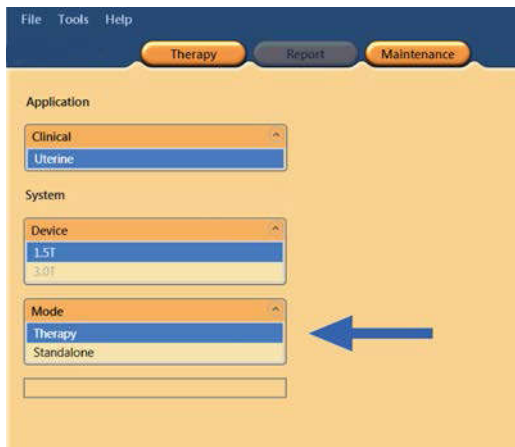


그림 19: 응용 프로그램 시작 페이지의 모드 목록.

치료 세션용 용도 선택 버튼의 텍스트가 Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램의 현재 모드에 따라 바뀝니다.



그림 20: Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램이 **Therapy(치료)** 모드로 시작되고 시작 페이지에서 **Therapy(치료)**가 선택되었을 때의 용도 선택 버튼. 사이트 기본 구성으로 치료를 시작하려면 **Therapy(치료)**를 클릭합니다.

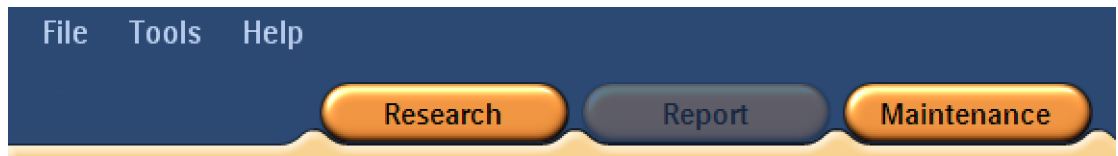


그림 21: Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램이 **Research(연구)** 모드로 시작되고 시작 페이지에서 **Therapy(치료)**가 선택되었을 때의 용도 선택 버튼. 현재 구성으로 치료를 시작하려면 **Research(연구)**를 클릭합니다.

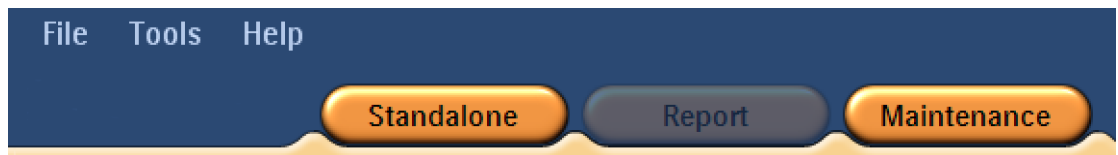


그림 22: Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램의 시작 페이지에서 **Standalone(독립형)**을 선택했을 때의 용도 선택 버튼 **Standalone(독립형)** 모드에서 시작하려면 **Standalone(독립형)**을 클릭합니다.

Therapy(치료) 종료

Therapy(치료) 모드를 종료하고 Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램 시작 페이지로 돌아가려면 **Therapy(치료)** 응용 프로그램 버튼을 클릭하거나 **File(파일)** 메뉴에서 **End Therapy(치료 종료)**를 선택합니다.

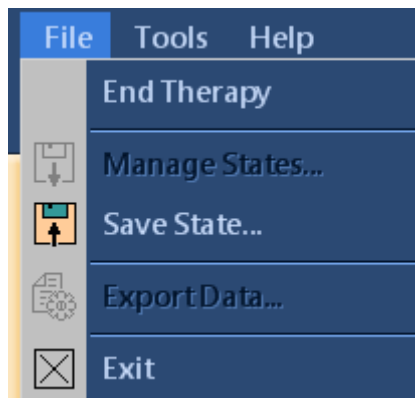


그림 23: Therapy(치료) 모드의 File(파일) 메뉴

Therapy(치료) 모드를 종료하고 Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램을 닫으려면 **File(파일)** 메뉴에서 **Exit(종료)**를 선택합니다.

저장하지 않은 데이터 저장

치료 데이터를 저장하지 않은 채로 치료 세션을 종료하면 다음과 같은 Save State(상태 저장) 대화 상자가 표시됩니다.

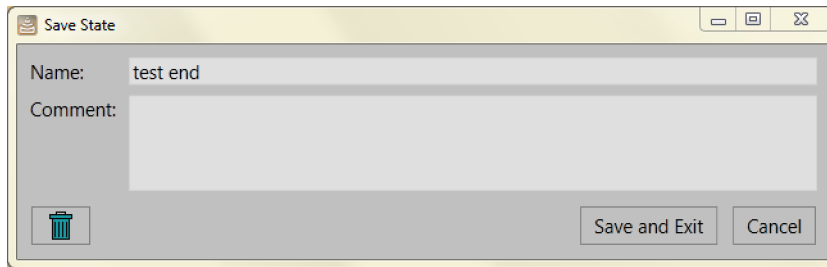


그림 24: Save State(상태 저장) 대화 상자

다음 3 가지 방법 중 하나를 선택할 수 있습니다.

- Saved State(저장된 상태)의 이름과 설명을 입력한 후 **Save and Exit(저장 후 종료)**를 클릭하여 치료 데이터를 저장하고 세션을 종료합니다.

종료를 취소하고 치료 세션으로 돌아가려면 **Cancel(취소)**을 클릭합니다.

치료 데이터를 저장하지 않은 상태에서 세션을 중단하려면 **저장하지 않고 중단** 버튼(휴지통 아이콘이 있는 버튼)을 클릭합니다.

저장하지 않고 중단을 선택하면 추가 작업 대화 상자에서 종료 의사를 확인해야 합니다.

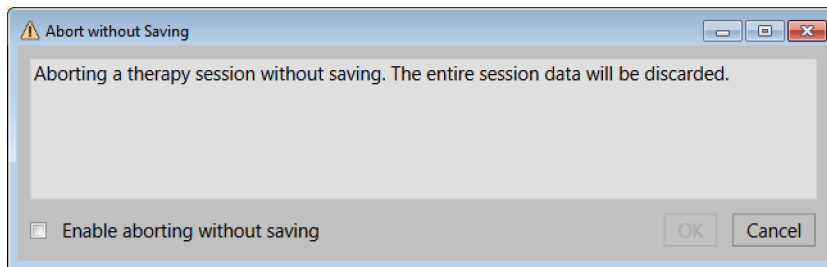


그림 25: Abort without Saving(저장하지 않고 중단) 확인 대화 상자

치료 데이터를 저장하지 않은 상태에서 세션을 중단하려면 **Enable aborting without saving(저장하지 않고 중단 활성화)**을 선택하고 **OK(확인)**를 클릭합니다. 데이터를 유지하고 돌아가려면 **Cancel(취소)**을 클릭합니다.

알림

Abort without Saving(저장하지 않고 중단) 확인 대화 상자에서 OK(확인)를 클릭하면 치료 데이터가 삭제되어 복구할 수 없게 됩니다. 치료 데이터를 저장하지 않은 상태로 세션을 중단한 후에는 Clinical Summary Report(임상 요약 보고서)를 생성할 수 없습니다.

치료 데이터 저장에 대한 자세한 내용은 [93 페이지의 "작업 저장 및 복구" 93 페이지](#)를 참조하십시오.

Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램 종료

Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램을 닫으려면 File(파일) 메뉴에서 Exit(종료)를 선택합니다.

Therapy(치료) 응용 프로그램 화면 레이아웃

Sonalleve MR-HIFU 치료 응용 프로그램 화면은 Therapy Wizard(치료 마법사)(1), Image Area(영상 영역)(2) 및 Hardware Status Area(하드웨어 상태 영역)(3)의 세 가지 기본 영역으로 나뉩니다.

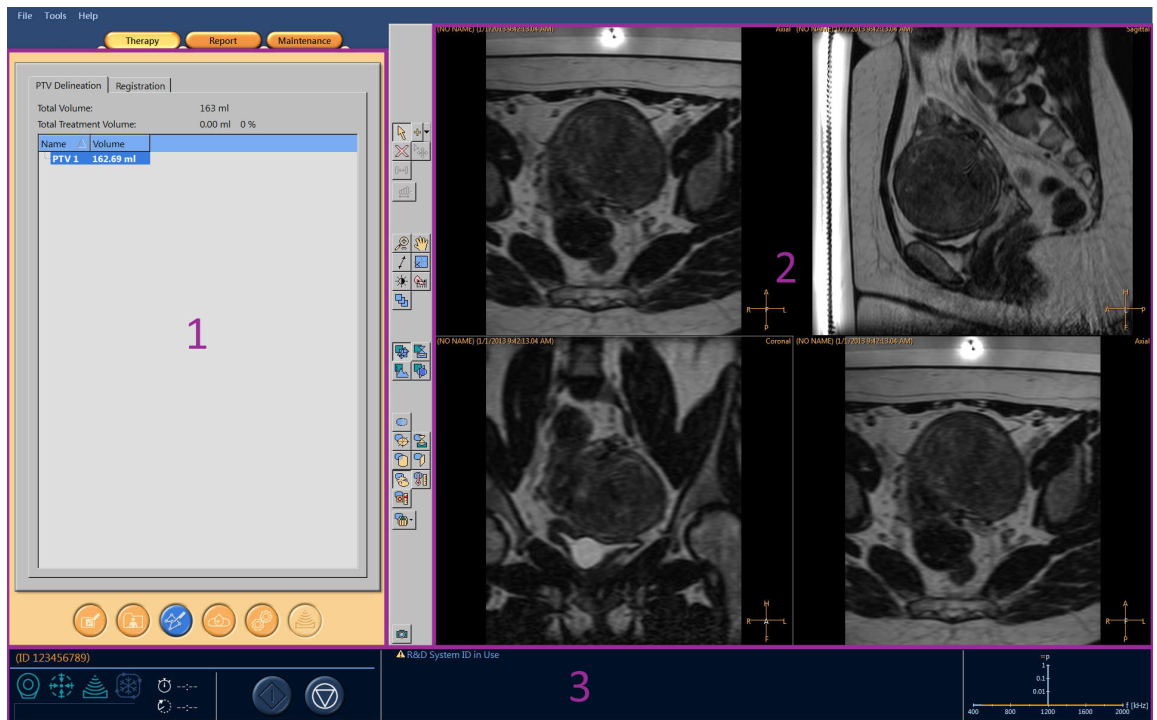


그림 26: Sonalleve MR-HIFU Therapy(치료) 응용 프로그램 화면 레이아웃

Therapy Wizard(치료 마법사)

Therapy(치료) 응용 프로그램에서는 다음과 같은 일련의 단계를 안내하는 Therapy Wizard(치료 마법사)가 나타납니다.

치료 단계

단계	탐색 버튼	단계 이름
1		환자 정보 입력
2		영상 집합 검색
3		PTV 윤곽
4		치료 셀 구성
5		하드웨어 초기화
6		치료

각 단계의 모든 필수 작업을 완료하십시오. 그렇지 않으면 다음 단계로 넘어갈 수 없습니다. 하지만 언제든지 적절한 탐색 버튼을 사용하여 이전 단계로 돌아갈 수 있습니다. 해당 단계로 이동할 수 있는지 여부가 각 탐색 버튼에 시각적으로 표시됩니다.



파란색은 현재 단계를 의미합니다.

진한 주황색은 이동 가능한 대상 단계를 의미합니다.

흐릿한 색은 이동 불가능한 대상 단계를 의미합니다.

치료 단계에 대한 자세한 내용은 99 페이지의 "워크플로" 99 페이지의를 참조하십시오.

영상 보기

영상 영역에는 MR 제어장치에서 생성된 계획 및 모니터링 영상이 각기 다른 네 개의 창에 표시됩니다. 현재 표시된 영상 평면을 비롯하여 영상의 프로토콜 이름, 날짜 및 시간이 각 창의 위쪽 가장자리에 표시됩니다. 오른쪽 아래 모서리에 있는 영상의 경우 해당 영상의 오른쪽 위 모서리에 있는 영상 평면 이름을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 평면을 자유롭게 선택할 수 있습니다.

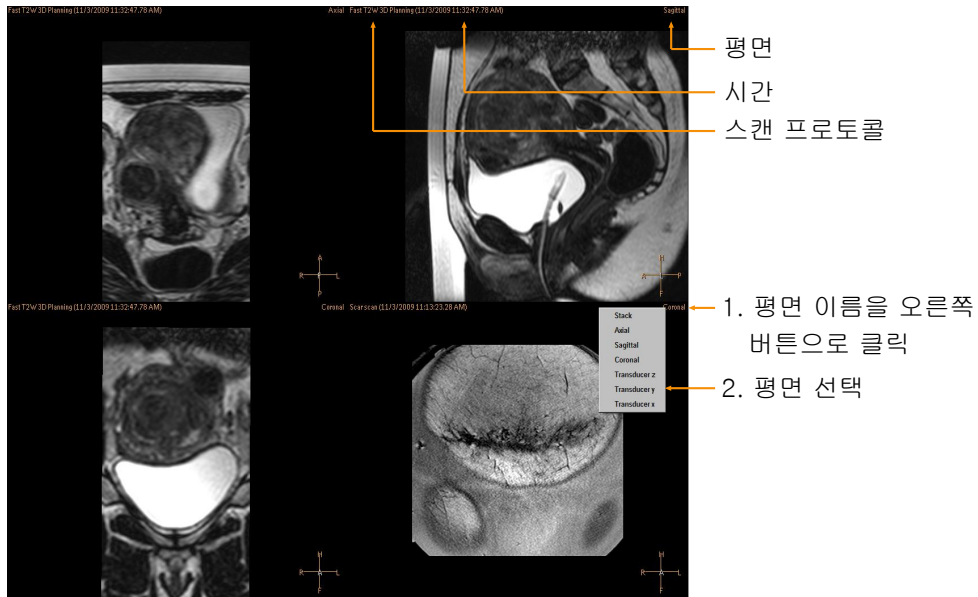


그림 27: 보기 평면 선택

Image Area(영상 영역)에서 보려는 영상을 클릭해 선택합니다.

도구 모음에서 다음과 같은 세 가지 그룹의 버튼을 사용하면 영상을 다양한 순서와 방향으로 표시할 수 있습니다.

- 기본 보기 도구
- 고급 보기 도구
- 오버레이 도구

사용 가능한 보기 도구는 치료 단계에 따라 달라질 수 있습니다.



기본 보기 도구

기본 보기 도구

버튼	도구	기능/용도
	확대/축소	영상 확대/축소에 사용됩니다. 마우스 오른쪽 + 왼쪽/스크롤 버튼을 사용하여 활성화할 수도 있습니다. 이 버튼을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하면 수정 사항을 취소하는 옵션이 나타납니다.
	이동	(확대/축소된) 영상의 영역을 보는 데 사용됩니다. 마우스 왼쪽 + 스크롤 버튼을 사용하여 활성화할 수도 있습니다. 이 버튼을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하면 수정 사항을 취소하는 옵션이 나타납니다.
	영상 찾아보기	영상 슬라이스를 찾을 때 사용됩니다. 찾아보려면 이 버튼을 활성화한 후 영상을 마우스 왼쪽 버튼으로 클릭하고 끌거나 스크롤합니다. 이 버튼을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하면 수정 사항을 취소하는 옵션이 나타납니다.
	Navigation Wizard(탐색 마법사)	영상의 각기 다른 두 방향에서 클릭한 위치를 자동으로 찾는 기능으로 슬라이스를 수동으로 찾는 노력을 줄여 줍니다.
	Window(창)	영상의 밝기 및 대비를 조정할 때 사용됩니다. 마우스 왼쪽 버튼을 클릭하고 왼쪽으로 끌면 강도 수준의 범위를 좁혀 표시할 수 있고 오른쪽으로 끌면 강도 수준의 범위를 넓혀 표시할 수 있으며, 위로 끌어 영상을 어둡게 만들거나 아래로 끌어 영상을 밝게 만들 수 있습니다. 이 버튼을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하면 수정을 취소하는 옵션이 나타납니다.
	측정	대상의 크기, 대상 간의 거리 등을 측정할 때 사용됩니다. 측정하려면 마우스 왼쪽 버튼을 클릭하여 끕니다.
	Scroll(스크롤)	영상의 시간정보를 볼 때 사용됩니다.

다음 도구 버튼은 기본적으로 숨겨져 있습니다. 이 도구 버튼을 도구모음에 추가하려면 Tools(도구) → Toolbar Options(도구모음 옵션) 메뉴에서 해당 버튼을 선택합니다.

추가 기본 보기 도구

버튼	도구	기능/용도
	Profile Line(프로파일 선)	치료 셀이 아닌 선을 따라 온도 상승을 볼 때 사용합니다. 이 버튼은 Therapy(치료) 단계의 Analysis(분석) 탭에서만 사용할 수 있습니다. 영상 위에 선을 그려 Analysis(분석) 탭의 온도 상승 곡선 창에서 온도 상승에 따라 표시될 선을 정의합니다.
	Pixel Info(픽셀 정보)	Pixel Info(픽셀 정보) 버튼을 사용하면 온도 맵에서 선택한 픽셀에 대한 좌표, 최대 온도 및 온도 상승 열선량을 확인할 수 있습니다. 이를 통해 초음파 처리 결과를 상세하게 분석할 수 있습니다.

고급 보기 도구



치료 단계별로 다른 방식을 사용하여 영상을 표시해야 할 경우가 많습니다. 고급 보기 도구를 사용하면 영상 영역에 영상이 표시되는 방식을 변경할 수 있습니다. 원하는 보기 도구를 선택하여 보기를 사용자 지정할 수 있습니다. 사용자가 특정 치료 단계 및 단계 내 탭 페이지로 돌아오면 Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램에 기억된 선택 뷰가 다시 나타납니다.

고급 보기 도구

버튼	도구	기능/용도
	Orthogonal View(직교 보기)	측면, 시상면 및 관상면을 표시하고 영상 스택을 표시합니다. 이 보기는 "환자 중심"이기 때문에, 해부학 구조를 볼 때에는 유용하지만 모든 계획 작업에 사용할 수 있는 것은 아닙니다.
	Transducer view(트랜스듀서 보기)	평면을 트랜스듀서의 X, Y, Z 축에 정렬하여 표시합니다. 3 차원 모드에서 트랜스듀서 위치를 조정할 수 있는 권장 보기이며, 모든 평면에서 작업이 가능합니다.
	Monitor view(모니터 보기)	초음파 처리 중 온도 모니터링에 사용되는 모니터 스택을 표시합니다.
	PTV view(PTV 보기)	선택한 평면을 계획 표적 체적(PTV)의 X, Y, Z 축에 정렬하여 표시합니다. 3 차원 모드에서 PTV 를 조정할 수 있는 유일한 보기이며, 모든 평면에서 작업이 가능합니다.

다음 보기의 도구 버튼은 기본적으로 숨겨져 있습니다. 이 도구 버튼을 도구모음에 추가하려면 Tools(도구) → Toolbar Options(도구모음 옵션) 메뉴에서 해당 버튼을 선택합니다.

추가 고급 보기 도구

버튼	도구	기능/용도
	Comparison view(비교 보기)	동일한 평면의 두 영상을 나란히 표시합니다. 예를 들어, 두 프로토콜의 영상을 비교하는 경우에 유용합니다.
	Single view(단일 보기)	단일의 큰 영상을 보여 줍니다.

오버레이 도구

오버레이 도구는 치료 계획 수립 및 모니터링 중에 유용하게 사용할 수 있습니다. 이 도구를 사용하면 치료 계획 수립 및 모니터링과 관련된 개체(셀, 트랜스듀서 위치 또는 온도 맵)를 계획 영상 위에 표시할 수 있습니다. 일부 오버레이에서는 그래픽적으로 조정도 가능합니다. 여러 오버레이를 동시에 표시할 수도 있습니다.

오버레이 도구

버튼	도구	기능/용도
	Hide all overlays(모든 오버레이 숨기기)	모든 오버레이를 숨깁니다.
	PTV 오버레이	계획 표적 체적(PTV)을 표시하고 사용자가 그래픽 상에서 조정할 수 있도록 합니다.
	트랜스듀서 빔 오버레이	트랜스듀서 빔 경로를 표시합니다. 빔 경로를 시각화하면 근거리장애나 원거리장애 기관이 노출되지 않도록 할 수 있습니다. 트랜스듀서 빔 중심선의 손잡이를 끌어 트랜스듀서 위치를 그래픽 상에서 조정할 수 있습니다.
	ATA overlay(ATA 오버레이)	가용 표적 영역(ATA) 즉, 트랜스듀서 빔이 도달할 수 있는 영역을 표시합니다. 현재 트랜스듀서 위치의 치료 평면에 해당하는 ATA가 표시됩니다.
	보기 슬라이스 오버레이	영상 처리 체적에서 슬라이스 위치를 표시합니다.
	온도 맵	색 지정 오버레이로 온도 상승을 표시하고 영상 창 오른쪽에 색으로 구분된 온도 표시줄을 표시합니다. 도구 버튼에는 컨텍스트 메뉴가 있어 필터링된 온도 맵과 원시 데이터 온도 맵 중에서 선택할 수 있습니다.
	Dose contours overlay(선량 윤곽선 오버레이)	온도 상승 영역을 둘러싼 윤곽선 두 개로 선량을 표시합니다. 흰색 윤곽선은 온도 상승이 충분하여 과사가 발생한 영역을 표시하고, 주황색 윤곽선은 온도 상승이 부족하여 과사가 발생하지 않은 영역을 표시합니다.
	ROI overlay(ROI 오버레이)	관심 영역(ROI) 윤곽선과 계획 단계에 추가한 3D 마커를 표시합니다. Measure(측정) 도구를 사용하여 측정된 값도 표시합니다.
	Treatment cell visibility(치료 셀 표시 유형)	셀 표시 유형을 사용하여 치료 셀의 표시 방법을 선택할 수 있습니다. 모든 셀, 활성 수준 셀, 현재 표적 체적의 셀, 현재 트랜스듀서 위치, 현재 셀 클러스터 등을 표시하거나 초음파 처리된 치료 셀이나 원래 치료 셀을 표시할 수도 있고 아무 셀도 표시하지 않을 수도 있습니다.

106387A/781 * 2018-01

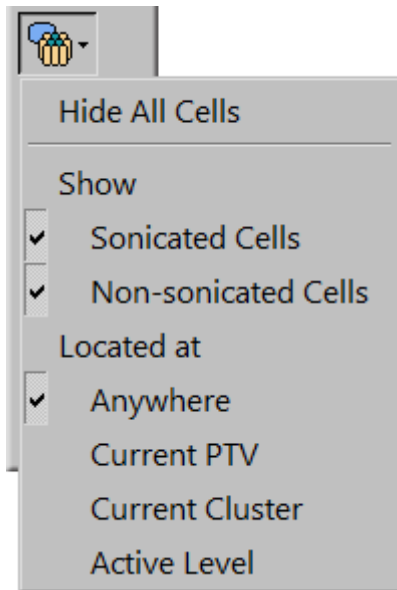




그림 28: 치료 셀 표시 유형 드롭다운 메뉴

다음 오버레이의 도구 버튼은 기본적으로 숨겨져 있습니다. 이 도구 버튼을 도구모음에 추가하려면 **Tools(도구) → Toolbar Options(도구모음 옵션)** 메뉴에서 해당 버튼을 선택합니다.

추가 오버레이 도구

버튼	도구	기능/용도
	트랜스듀서 오버레이	트랜스듀서의 실제 위치를 표시합니다.
	열선량 맵	색 지정 오버레이로 열선량을 표시하고 영상 창 왼쪽에 색으로 구분된 열선량 표시줄을 보여 줍니다. 온도 맵 오버레이와 함께 사용할 수 없습니다.

106387A/781 * 2018-01

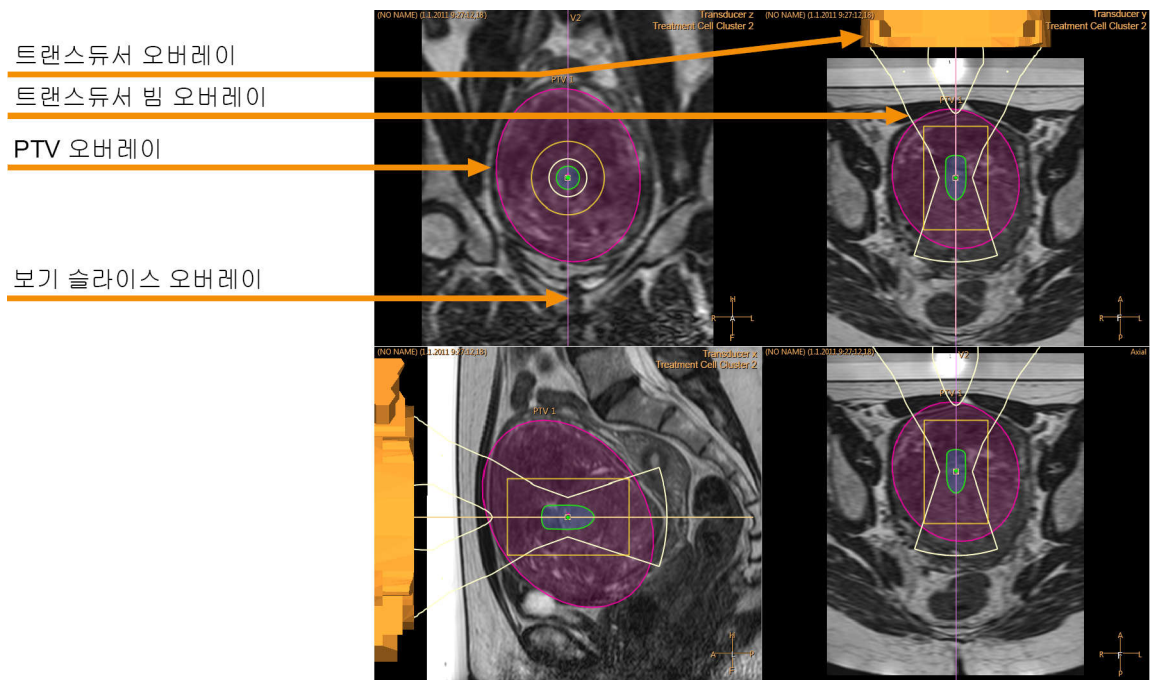


그림 29: 트랜스듀서 보기의 여러 오버레이

트랜스듀서 빔 오버레이



트랜스듀서 빔 오버레이는 트랜스듀서 빔의 예상 형태를 표시합니다. 트랜스듀서 주변 근거리장의 형태는 실시간으로 계산됩니다. 이 계산으로 OAR, 트랜스듀서 표면의 트랜스듀서 엘리먼트 분포, 트랜스듀서의 위치 및 경사를 감안한 근사값을 얻게 됩니다. 치료 셀 주변 근거리장의 형태와 원거리장의 형태는 치료 셀 크기와 전자 편향에만 영향을 받습니다. 조직의 해부학적 변이로 인한 잠재적 효과는 트랜스듀서 빔 형태 계산으로 모델링할 수 없습니다. 또한 표시되는 빔 형태로 다른 초음파 처리 출력으로 인한 변화를 관찰할 수 없습니다.

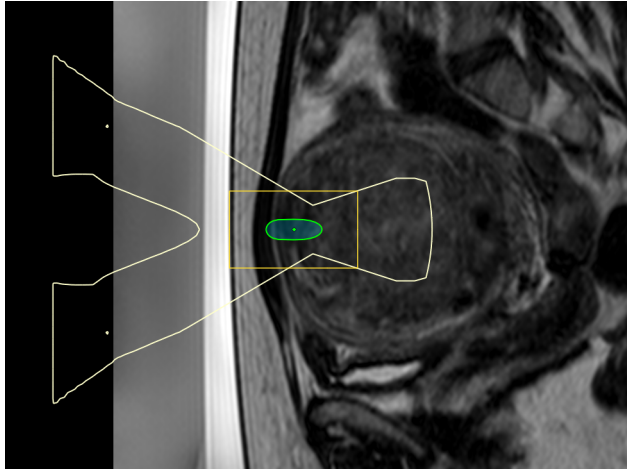
시스템에서 깊이별 전자 편향을 사용해 치료 셀을 트랜스듀서에 가까이 배치할 경우(음의 전자 X 편향) 다음 예의 첫 번째 영상에서 보듯이 빔에서 가장 좁은 부분의 위치가 치료 셀의 위치와 다를 수 있습니다. 이는 트랜스듀서 빔 형태를 보다 정확하게 예측하기 위한 의도적인 변위입니다.

106387A/781 * 2018-01

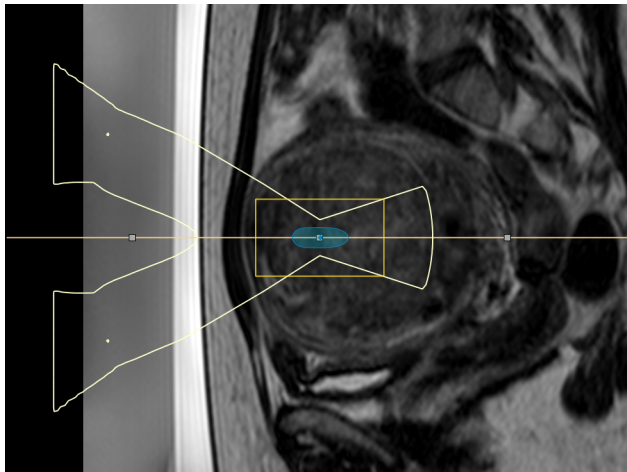
다양한 수준의 전자 X 편향을 적용한 트랜스듀서 빔 오버레이의 예

전자 X 편향 표시되는 빔 형태

-10mm



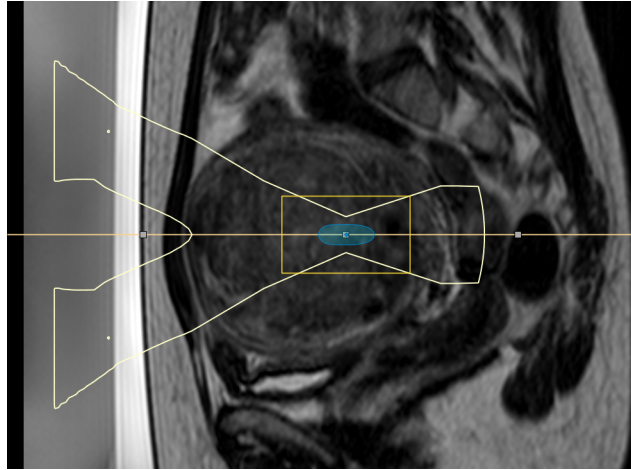
0mm



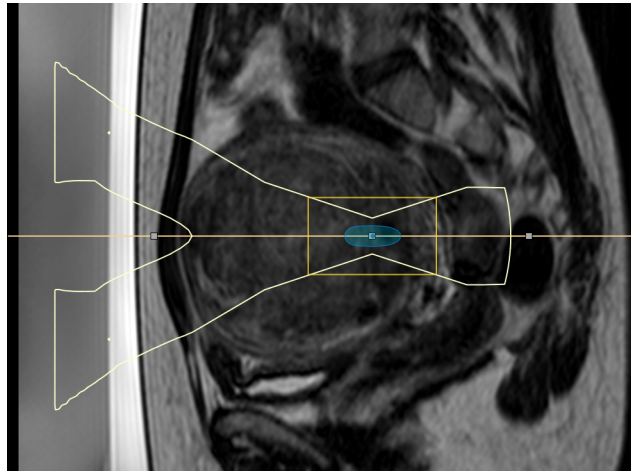
106387A/781 * 2018-01

전자 X 편향 표시되는 빔 형태

+10mm



+20mm



트랜스듀서 빔 오버레이는 치료 셀 안전역과 원거리장 안전역을 시각적으로 보여줍니다.

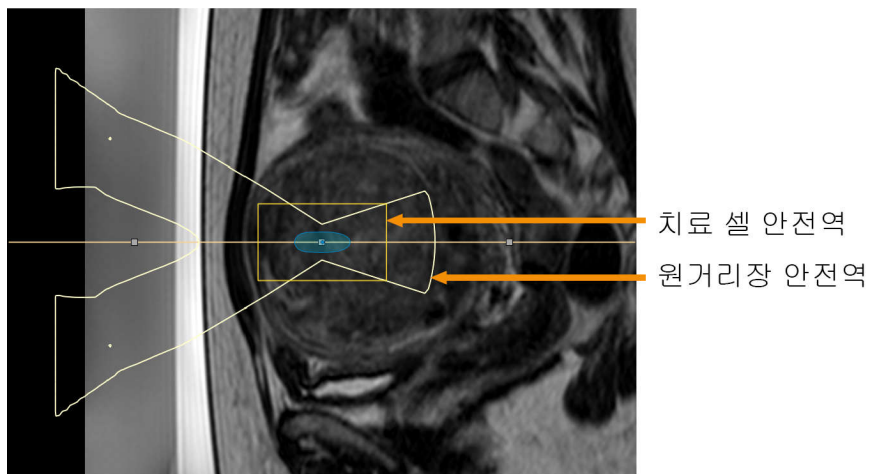


그림 30: 트랜스듀서 빔 오버레이는 치료 셀 안전역과 원거리장 안전역을 시각적으로 보여줍니다.

106387A/781 * 2018-01

치료 셀 시각화

각 치료 셀의 상태는 다양한 색상과 표시로 알 수 있습니다.

치료 셀 색상 코드 및 표시

셀 모양	셀 상태
	올바르게 배치된 원래 셀. Toggle Cell Checked(확인된 셀로 전환) 도구로 확인한 것으로 표시되지 않았습니다.
	안전 점검을 완료한 원래 셀. Toggle Cell Checked(확인된 셀로 전환) 도구로 확인한 것으로 표시되었습니다.
	현재 활성화(선택된) 셀
	테스트 초음파 처리된 셀
	초음파 처리된 셀
	잘못 배치된 셀. 가용 표적 영역(ATA)을 벗어난 셀이므로 다시 배치해야 합니다.

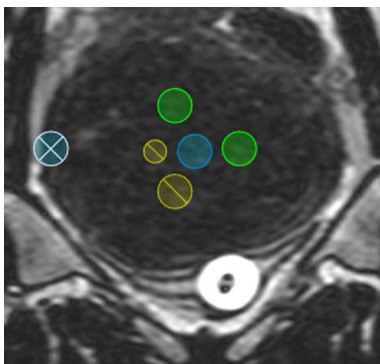


그림 31: 치료 셀





개체 추가, 선택 및 제거

이 도구 그룹을 사용하여 개체를 추가, 선택 및 제거할 수 있습니다. 버튼은 사용 가능한 단계에서만 활성화됩니다.

버튼	도구	기능/용도
	Add(추가)	<p>개체(PTV, 치료 셀, 마커, 프리핸드 ROI, 프리핸드 경고 ROI, OAR 또는 주요 OAR)를 추가합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • PTV와 치료 셀은 관련 단계에서만 추가할 수 있고, 마커 및 ROI는 모든 단계에서 추가할 수 있습니다. • 프리핸드 경고 ROI는 치료 단계에서만 추가할 수 있고 모니터 보기에 표시된 영상에만 추가 가능합니다. • OAR은 근거리장 빔 경로에서 민감한 영역을 보호하기 위해 그릴 수 있는 ROI 영역입니다. • 일부 단계에서는 여러 유형의 개체를 추가할 수 있습니다. 기본적으로 필요한 유형의 개체를 추가한 후 다음 단계를 진행합니다. 다른 유형의 개체를 선택하려면 Add(추가) 버튼 옆에 있는 아래쪽 화살표를 클릭하여 드롭다운 메뉴를 엽니다.
	Select(선택)	<p>개체를 선택하여 이동하거나 조정할 수 있습니다. PTV와 치료 셀은 이 도구를 사용하여 관련 단계에서만 선택할 수 있고, 마커 및 ROI는 모든 단계에서 선택할 수 있습니다.</p>
	Move Treatment Cell Cluster(치료 셀 클러스터 이동)	<p>이동 및 각도 조정을 위해 치료 셀 클러스터를 선택합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 클러스터에 초음파 처리된 셀이 포함된 경우 해당 셀은 이동되지 않습니다. • 클러스터의 모든 셀이 초음파 처리된 경우 대신 새 클러스터가 만들어집니다.
	Remove Current(현재 대상 제거)	<p>선택한 개체를 제거합니다.</p>
	Toggle Cell Checked(확인된 셀로 전환)	<p>선택한 치료 셀을 안전 점검을 완료한 상태로 표시하거나 표시를 제거합니다.</p> <p>안전 점검을 완료한 상태로 표시된 셀은 녹색으로 표시됩니다(82 페이지의 "치료 셀 시각화" 82 페이지의 참조).</p>
	Cell type(셀 유형)	<p>셀 크기 및 유형을 선택할 수 있는 드롭다운 목록을 엽니다. 이 목록에서 셀을 선택하지 않으면 4mm 피드백 셀이 추가됩니다.</p>

Therapy Wizard(치료 마법사)의 Treatment Cell Planning(치료 셀 구성) 단계에서 추가 도구를 사용할 수 있습니다.

치료 셀 구성 단계에서 사용할 수 있는 도구

버튼	도구	기능/용도
	Add Empty Treatment Cell Cluster(빈 치료 셀 클러스터 추가)	빈 치료 셀 클러스터를 새로 추가합니다.
	Copy Treatment Cell Cluster(치료 셀 클러스터 복사)	선택한 치료 셀 클러스터를 복사합니다.
	Remove Subitems(하위 항목 제거)	선택한 개체의 하위 항목을 제거합니다.
	Define Autopopulation Area(자동 채우기 영역 정의)	치료 셀로 자동 채우기 할 영역을 둘러싸는 영역을 그리는 데 사용됩니다.
	Autopopulate(자동 채우기)	자동 채우기 영역을 선택한 유형의 치료 셀로 채웁니다.

초음파 처리 제어 및 모니터링

화면 아래쪽에 있는 Hardware Status Area(하드웨어 상태 영역)은 초음파 처리 단계에서 Sonalleve MR-HIFU 시스템을 제어하고 시스템 및 치료의 상태를 모니터링하는 데 사용됩니다.

하드웨어 상태 영역에는 다음과 같은 기능이 있습니다.

- 시스템 상태 표시
- 초음파 처리 버튼
- 메시지 영역
- 공동화 표시

초음파 처리의 진행 상황 정보는 다음과 같이 표시되기도 합니다.

- 온도 및 열선량 오버레이
- **Sonicate(초음파 처리)** 및 **Analysis(분석)** 탭의 온도 곡선

시스템 상태 표시

System Status Display(시스템 상태 표시)에는 Sonalleve MR-HIFU 시스템의 모드가 표시됩니다. 이 표시에는 다음과 같은 아이콘이 있습니다.

시스템 상태 표시 아이콘

아이콘	의미
	스캐너 상태(스캔 중/비활성)
	트랜스듀서 고정 장치 상태(이동 중/유휴 상태)
	초음파 처리기 상태(초음파 처리 중/유휴 상태)
	직접 피부 냉각(DISC) 장치 상태(물 순환 켜짐/꺼짐).

아이콘에는 다음 색상과 그래픽 오버레이 기호가 사용됩니다.

시스템 상태 표시 아이콘의 색상

색상	상태	예
녹색	정상, 유휴	
노란색	활성	
빨간색	오류	
회색	비활성	 옵션이 설치되지 않았거나 사용하도록 구성되지 않았습니다.

106387A/781 * 2018-01

시스템 상태 표시 아이콘의 오버레이.

오버레이 기호	예	의미
노란색 아이콘 위의 회전 기어		시스템에서 작동을 준비하는 중입니다. 예: 내장된 소프트웨어 설치, MR 스캔 프로토콜 변경 등.
노란색 아이콘으로 나타나는 기타 동영상		시스템이 활성화된 상태입니다. 예: 스캔 또는 초음파 처리 진행 중.
파란색 DISC 아이콘의 작은 화살표		냉각수가 순환되고 있습니다.
파란색 DISC 아이콘 위의 노란색 경고 삼각형		직접 피부 냉각 장치에 심각하지 않은 문제가 발생했습니다.

아이콘 아래에 있는 진행 상황 표시줄로 현재 활성화 모드의 진행률이 표시됩니다. 타이머에는 남은 초음파 처리 시간, 스캔 시간 또는 냉각 시간이 표시됩니다. 타이머 위의 도구 탭에 최초의 초음파 처리 후 소요된 시간과 치료 시작 후 소요된 시간이 표시됩니다.

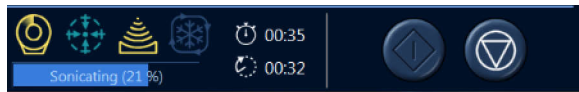




그림 32: 시스템 상태 표시

초음파 처리 버튼

	초음파 처리 시작
	초음파 처리 중단

초음파 처리를 시작하고 중단할 때는 초음파 처리 시작 및 초음파 처리 중단 버튼을 사용합니다. 이 버튼은 테스트 초음파 처리, 치료 등 초음파 처리가 가능한 단계에서만 활성화됩니다.

환자에게 위험하지 않은 경우에만 초음파 처리 중단 버튼을 사용하여 치료를 중지해야 합니다. 다른 모든 경우에는 안전 장치에 있는 중지 버튼을 사용하십시오.



사용자가 남은 시스템 권장 냉각 시간을 재정의할 수 있는 경우(62 페이지의 "냉각 시간" 62 페이지의 참조) 초음파 처리 시작 버튼 위에 경고 기호가 표시됩니다. 일반적으로 시스템 권장 냉각 시간이 모두 지날 때까지는 다음 번 초음파 처리를 시작하지 않는 것이 좋습니다.

온도 및 열선량

Start Sonicate(초음파 처리 시작) 버튼을 누르면 실제 초음파 처리를 시작하기 전에 Sonalleve 응용 프로그램에서 몇 개의 참조 영상을 시험적으로 스캔합니다. 초음파 처리가 시작되면 계산된 온도 및 열선량이 오버레이로 표시됩니다. 온도 및 열선량을 동시에 표시할 경우 열선량 윤곽선 오버레이를 사용하는 것이 좋습니다.

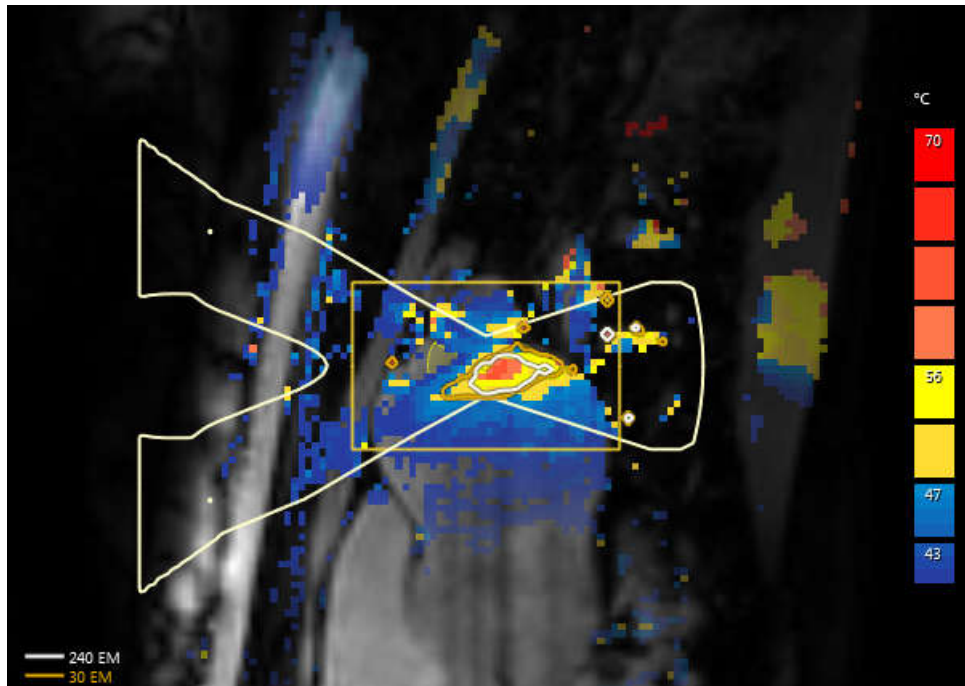


그림 33: 단일 셀 초음파 처리에 대한 온도 맵 및 열선량 윤곽선의 예

열선량 윤곽선 및 열선량 맵은 선택한 항목에 대응합니다. 초음파 처리된 치료 셀의 열선량을 확인하려면 셀을 선택합니다. 치료 셀 클러스터에서 초음파 처리된 모든 셀의 누적 열선량을 확인하려면 클러스터를 선택합니다. 초음파 처리를 여러 차례 수행한 경우 누적 열선량 계산에 시간이 다소 걸릴 수 있습니다.

106387A/781 * 2018-01

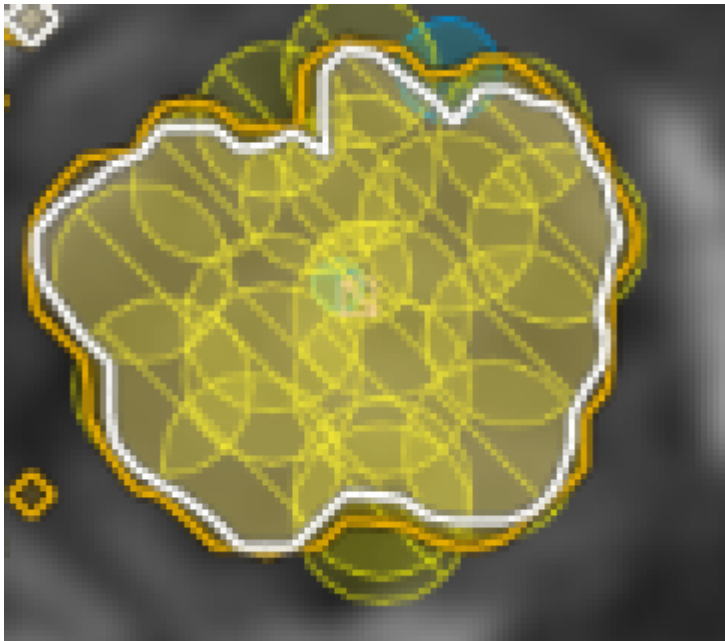


그림 34: 치료 셀 클러스터의 누적 열선량 윤곽선



경고

치료가 완료되었는지 판단할 때에는 항상 원본 열선량 맵을 사용해야 합니다. 누적 열선량 맵이 원본 열선량 맵과 다를 수 있습니다.

온도 곡선

Therapy(치료) 단계의 Sonicate(초음파 처리) 및 Analysis(분석) 탭에 있는 온도 곡선을 사용해 초음파 처리 중과 이후의 치료 셀 온도 상승을 모니터링할 수 있습니다.

- 노란색 곡선은 온도를 나타내고, 빨간색 곡선은 치료 셀 중간의 열선량을 나타냅니다.
- 녹색 세로선은 초음파 처리의 시작과 종지를 나타냅니다.
- 세로 점선은 최고 온도에 도달한 시점을 나타냅니다.
- 시간 스케일은 초음파 처리 시작과 동시에 시작됩니다.
- 흰색 점선은 시간과 온도를 나타냅니다. 온도 곡선을 가리키고 마우스 왼쪽 버튼을 클릭해 해당 시점의 시간과 온도를 확인할 수 있습니다.

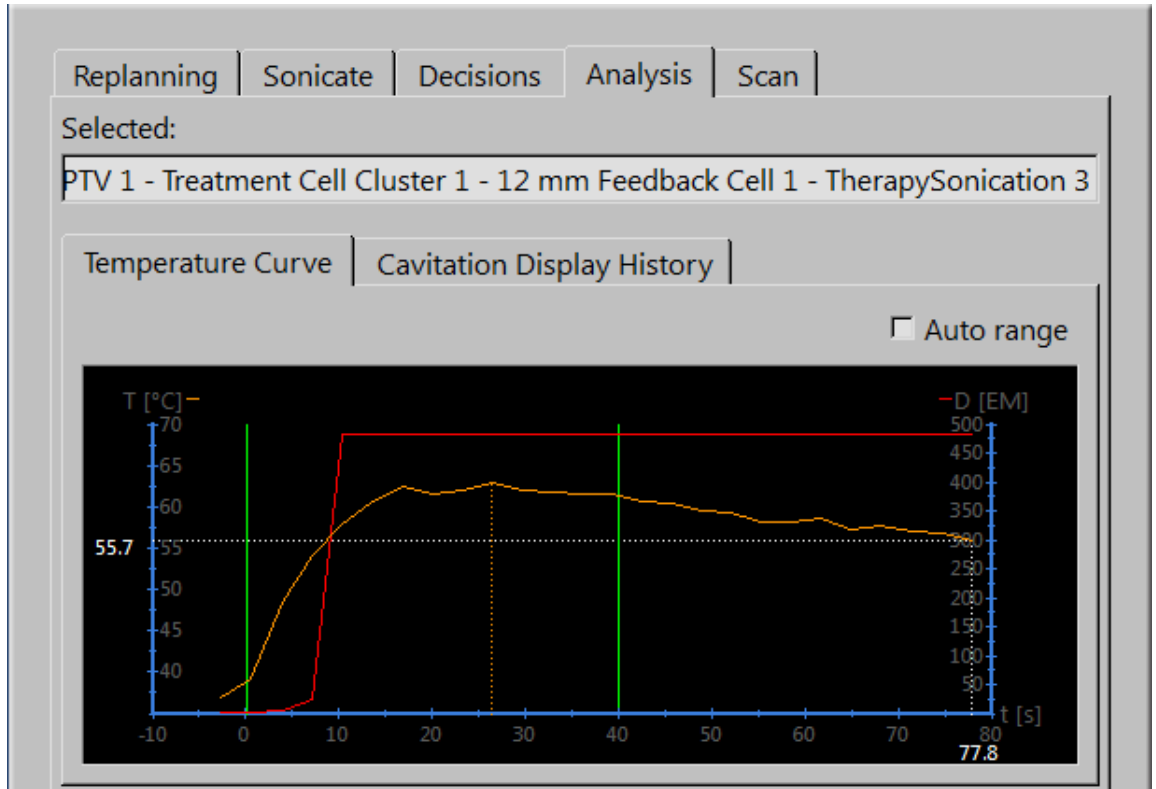


그림 35: 온도 곡선.

뼈 치료에서 뼈 내부에 치료 셀을 배치할 경우 온도 상승 및 온도 모니터링이 제한되어 온도 곡선이 평평하게 표시될 수 있습니다.



또한 Profile Line(프로파일 선) 도구를 사용해 그린 선을 따라 온도와 열선량을 표시하도록 선택할 수 있습니다. 이 도구 버튼은 기본적으로 숨겨져 있지만 Tools(도구) → Toolbar Options(도구모음 옵션) 메뉴에서 도구모음에 해당 버튼을 추가할 수 있습니다. 온도 상승 프로파일은 초음파 처리 후 Analysis(분석) 탭에만 표시됩니다.

- 이 선을 따라 복셀 별로 노란색 곡선은 온도를, 빨간색 곡선은 열선량을 나타냅니다.

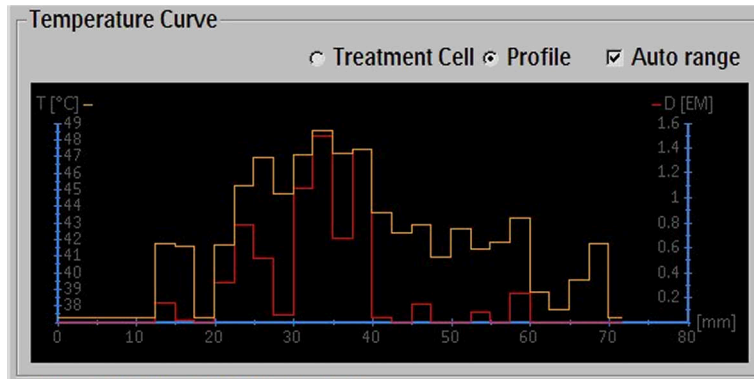


그림 36: 온도 상승 프로파일(프로파일 선)

106387A/781 * 2018-01

메시지 영역

Hardware Status Area(하드웨어 상태 영역)의 가운데에 있는 메시지 영역에는 시스템의 경고 및 오류 메시지가 표시됩니다.

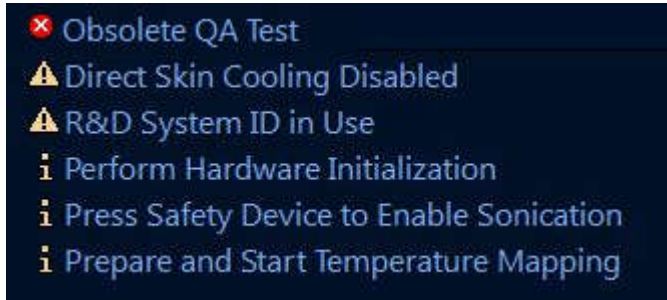


그림 37: 메시지 영역

메시지를 더블클릭하면 메시지 세부 내용과 해결 지침이 포함된 알림 창이 열립니다. 오류 및 경고 메시지에 대한 자세한 설명은 [171 페이지의 "시스템 오류 및 경고 메시지"](#) [171 페이지의](#)를 참조하십시오.

공동화 표시

공동화 표시 화면에는 트랜스듀서의 전송 주파수 범위를 벗어나서 확장되는 주파수 범위에 대한 반사 신호가 표시됩니다. 그래프에서 초음파 처리 주파수의 피크는 음파 접촉 시 손실이 발생했음을 나타냅니다. 그래프에서 초음파 처리 주파수의 절반 이상을 포함하는 넓은 신호는 공동화 현상을 나타냅니다.

치료 중에는 항상 화면 표시를 모니터링하고 갑작스러운 변화가 있으면 치료를 중지하십시오.

주황색 선은 최근의 공동화 데이터를 나타내고, 파란색 선은 시간에 따른 이동 값의 평균을 나타냅니다. 정상적인 상황에서는 그래프가 표시되지 않습니다. 아래 그림을 참조하십시오.

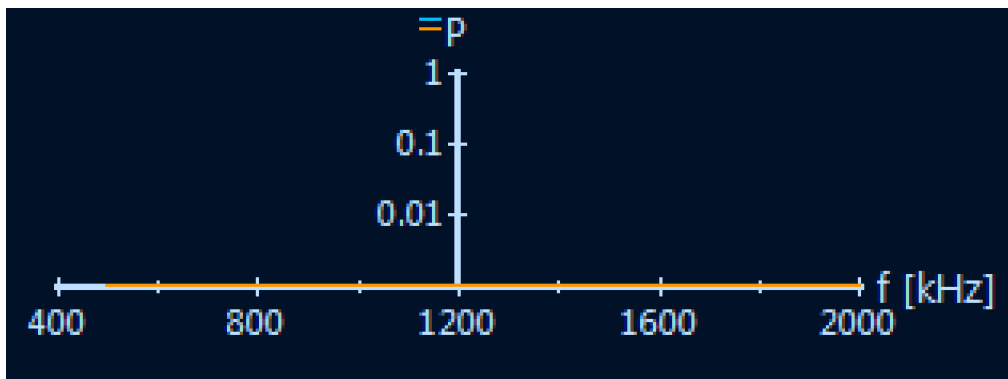


그림 38: 공동화 표시.

공동화의 개념 및 감지 방법

공동화란 대개 조직의 치료 지점에서 매체 내의 공동과 고강도 초음파의 상호 작용 현상을 나타냅니다.

공동화는 제어할 수 없으며, 영상 품질과 온도 모니터링 정밀도에 영향을 미칠 수 있기 때문에 발생하지 않도록 방지해야 하는 현상입니다. 공동화로 인해 온도 상승 위치가 바뀔 수도 있습니다.

그래프에서 초음파 처리 주파수의 약 절반 정도의 상승이 관찰된다면 공동화가 시작되었을 수 있다는 의미입니다(아래 그림 참조).

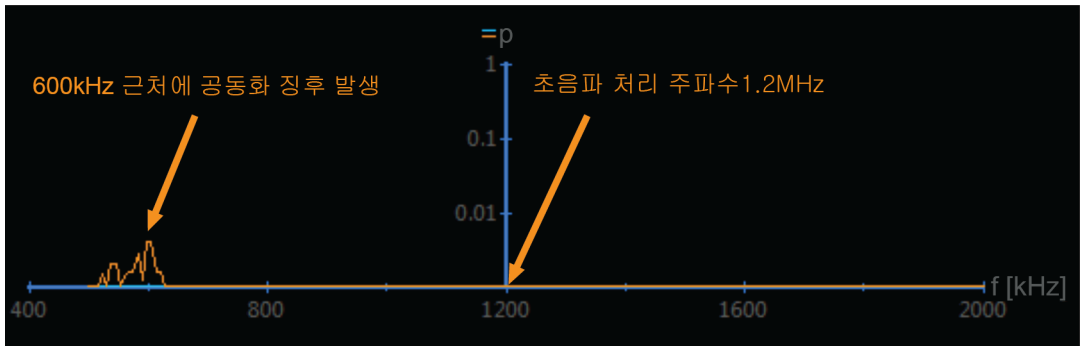


그림 39: 공동화 감지

초음파 처리 주파수	공동화 발생
1.2MHz	600kHz
1.4MHz	700kHz

공동화 표시에서 세로 표시줄은 임의 단위의 로그값입니다. 커플링 신호 손실에 대한 그래픽적인 임계값은 없습니다. 하지만 테스트 초음파 처리에 실패하고 그래프의 초음파 처리 주파수에 피크가 있으면 공동화 표시를 모니터링하고 다음 지침에 따라 조치를 취해야 합니다.

공동화 표시에서 공동화 징후를 발견하거나 치료 중에 온도 또는 열선량이 크게 변하는 경우 다음과 같은 조치를 취하십시오.

- 초음파 처리 중지
- **Therapy(치료)** 단계의 **Analysis(분석)** 탭에 있는 **Cavitation History(공동화 내역)**에서 공동화 그래프를 찾아 검토합니다.
- 다른 셀/클러스터로 이동
- 초음파 처리 주파수 변경
- 출력 수준 낮추기

그래프의 편차는 불량한 음파 전달로 인해 발생할 수 있습니다. 예를 들어, 환자와 젤 패드 간에 제대로 밀착되지 않거나 초음파 빔 경로에 갇힌 공기가 있으면 음파 전달에 문제가 발생합니다. 이 경우 낮은 출력으로 테스트 초음파 처리를 수행하여 편차의 원인을 확인할 수 있습니다. 테스트 초음파 처리에서 비정상적인 그래프가 나타나면 문제의 원인이 음파 전달에 있는 것이고, 그렇지 않으면 공동화에 있는 것입니다.

106387A/781 * 2018-01

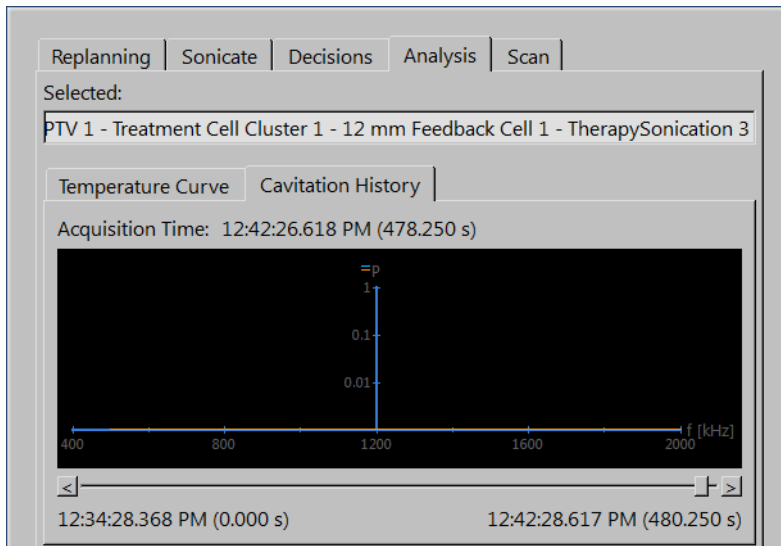


그림 40: 공동화 내역.

보고 및 로깅

보고서 생성



Clinical Summary Report(임상 요약 보고서)를 생성한 후 나중에 편리하게 검색할 수 있는 위치에 저장해야 합니다. Clinical Summary Report(임상 요약 보고서)는 PDF 문서로서 환자 데이터, 치료 데이터, 치료 중 발생한 오류가 포함되어 있습니다. 또한 치료 후 영상을 치료 결과의 일부로 저장해야 합니다.

보고서에서 설명을 추가하고 포함할 스냅샷 영상을 선택할 수 있습니다.

스냅샷 만들기



스냅샷 도구를 사용하면 영상 영역에서 영상의 스냅샷을 만들 수 있습니다. 버튼을 클릭하여 설명 대화 상자를 열고 영상 영역의 활성 창 스냅샷을 Clinical Summary Report(임상 요약 보고서)에 저장합니다.

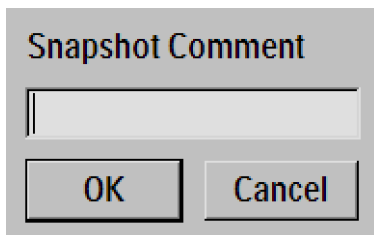


그림 41: Snapshot Comment(스냅샷 설명) 대화 상자

로그 보기 및 내보내기

Tools(도구) 메뉴에는 다음 작업을 수행할 수 있는 **Log Viewer(로그 뷰어)**가 있습니다.

- 시스템 이벤트 보기
- 로그를 필터링하여 다음 기준별로 이벤트 표시
 - 심각도 수준(알 수 없음, 디버그, 정보, 경고, 오류)
 - 기간(최근 1 시간, 최근 24 시간 또는 다른 특정 시간 범위)
 - 발생 위치(HIFU 컨트롤러 또는 Sonalleve 제어장치의 소프트웨어 구성 요소)
- 문제 해결 등에 사용할 로그 내보내기

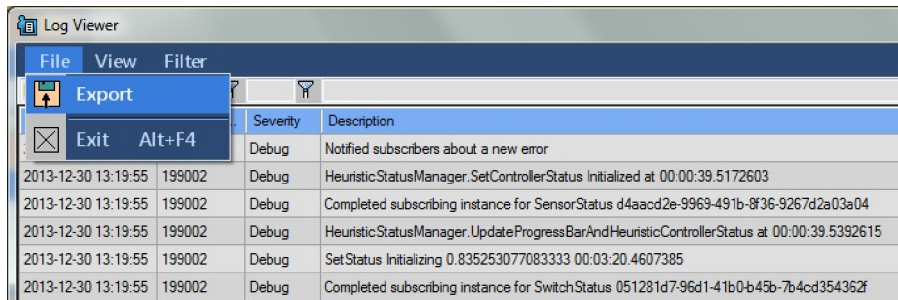


그림 42: 로그 내보내기

작업 저장 및 복구

작업을 저장하려면 다음을 수행해야 합니다.

- 92 페이지의 "보고서 생성" 92 페이지의 설명에 따라 임상 요약 보고서를 생성합니다.
- Saved State(저장된 상태) 파일을 생성합니다. Saved State(저장된 상태) 파일은 현재 치료 상태의 스냅샷이 포함된 .tar 파일입니다.
- MR 제어장치에 치료 전후 영상을 저장합니다.

연구 및 백업 용도로 사용할 저장된 상태 파일을 만들어야 합니다.

Saved State(저장된 상태)는 계획 프로세스를 크게 변경 중이지만 나중에 이전 계획으로 복구할 생각이 있을 경우 유용합니다. 소프트웨어 충돌이 발생한 경우 현재 상태의 저장된 상태 파일이 자동으로 만들어집니다.

Save State(상태 저장) 메뉴 항목을 클릭하면 상태에 이름을 지정하고 추가 설명을 작성할 수 있는 대화 상자가 열립니다. 이름 필드가 비어 있으면 현재 시간과 날짜를 기준으로 이름이 생성됩니다.

Saved States(저장된 상태) 저장소

저장된 상태의 파일은 저장 용량이 제한된 내부 데이터베이스에 보관됩니다. 이 시스템에는 저장된 상태의 파일에 대한 영구적인 저장소가 없습니다. 필요한 경우 치료 세션을 마친 후 저장된 상태의 파일을 DVD 같은 영구 저장 매체로 내보내십시오.

알림

Saved State(저장된 상태)는 7 일 동안 또는 메모리가 가득 찰 때까지 내부 데이터 베이스에 보관됩니다. Saved State(저장된 상태)가 새로 추가되면 데이터베이스에서 가장 오래된 항목이 삭제됩니다. Saved State(저장된 상태)를 영구적으로 보관하려면 해당 정보를 가능한 빨리 안전한 저장 시스템으로 내보내야 합니다. Export(내보내기) 버튼을 사용하여 .tar 파일을 외부 저장 장치 또는 DVD 에 저장합니다.

DVD 등의 이동식 미디어에 작성된 환자 데이터(Saved States(저장된 상태))는 식별이 가능합니다. 환자 데이터가 담긴 이동식 미디어의 기밀을 유지하고 미디어를 안전한 환경에 보관하십시오.

환자 데이터를 외부 저장 장치나 DVD 에 작성한 경우 이를 장기적인 백업이 아닌 임시적인 저장으로 간주해야 합니다. 환자 데이터의 보안을 위해서는 보관 용도로 사용되는 전용 DICOM 저장 장치에 환자 데이터를 보냅니다.

데이터 백업을 수행하고 데이터 백업으로 환자 데이터를 보호하도록 정책을 생성하고 구현해야 합니다.

환자 데이터를 백업 미디어에 저장하면 손실의 위험이 있습니다. 저장 미디어에 다음과 같은 상황이 발생할 수 있기 때문입니다.

- 손실
- 폐기
- 판독 불가
- 지원 중단

충분한 디스크 여유 공간 확보

데이터베이스의 각 저장된 상태는 워크스테이션의 디스크 공간을 차지합니다.

Sonallev MR-HIFU 응용 프로그램과 Sonallev 제어장치를 전반적으로 문제 없이 사용하려면 항상 충분한 디스크 공간을 확보하고 있어야 합니다.

Sonallev MR-HIFU 응용 프로그램은 사용 가능한 디스크 공간을 모니터링합니다. 사용 가능한 디스크 공간이 너무 작아지면 응용 프로그램의 시작 페이지에 다음과 같은 경고가 표시됩니다.

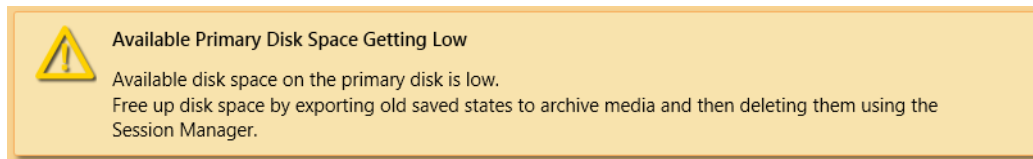


그림 43: 사용 가능한 디스크 공간이 부족함을 나타내는 경고.

사용 가능한 디스크 공간이 더 이상 충분하지 않으면 응용 프로그램의 시작 페이지에 다음과 같은 오류 메시지가 표시됩니다. 이 오류가 표시되면 사용자가 Therapy(치료) 모드로 들어가 저장된 상태를 로드할 수 없습니다.

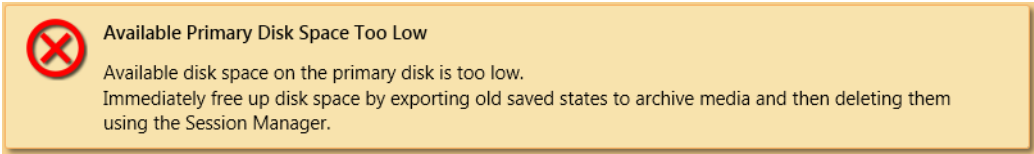


그림 44: 사용 가능한 디스크 공간이 너무 부족함을 나타내는 오류.

경고 또는 오류 메시지를 클릭하면 기존 Saved State(저장된 상태)를 내보내고 삭제할 수 있는 Restricted Session Manager(제한 세션 관리자) 대화 상자가 열립니다. Restricted Session Manager(제한 세션 관리자)에서는 Saved State(저장된 상태)의 가져오기가 비활성화됩니다. 사용 가능한 디스크 공간은 대화 상자 창의 바닥글에 표시됩니다.

알림

Session Manager(세션 관리자)에는 내부 데이터베이스에 저장되어 있는 Saved State(저장된 상태)만 표시됩니다. 디스크가 다른 파일로 가득 차면 시스템 관리자가 일반 Windows 도구를 사용하여 시스템을 정리해야 합니다.

Session Manager(세션 관리자)

Session Manager(세션 관리자) 대화 상자에서 내부 데이터베이스의 콘텐츠를 보고 Saved State(저장된 상태)를 가져오고 내보내며 삭제할 수 있습니다. **File(파일)** 메뉴에서 **Manage States(상태 관리)**를 선택하여 **Session Manager(세션 관리자)**를 엽니다.

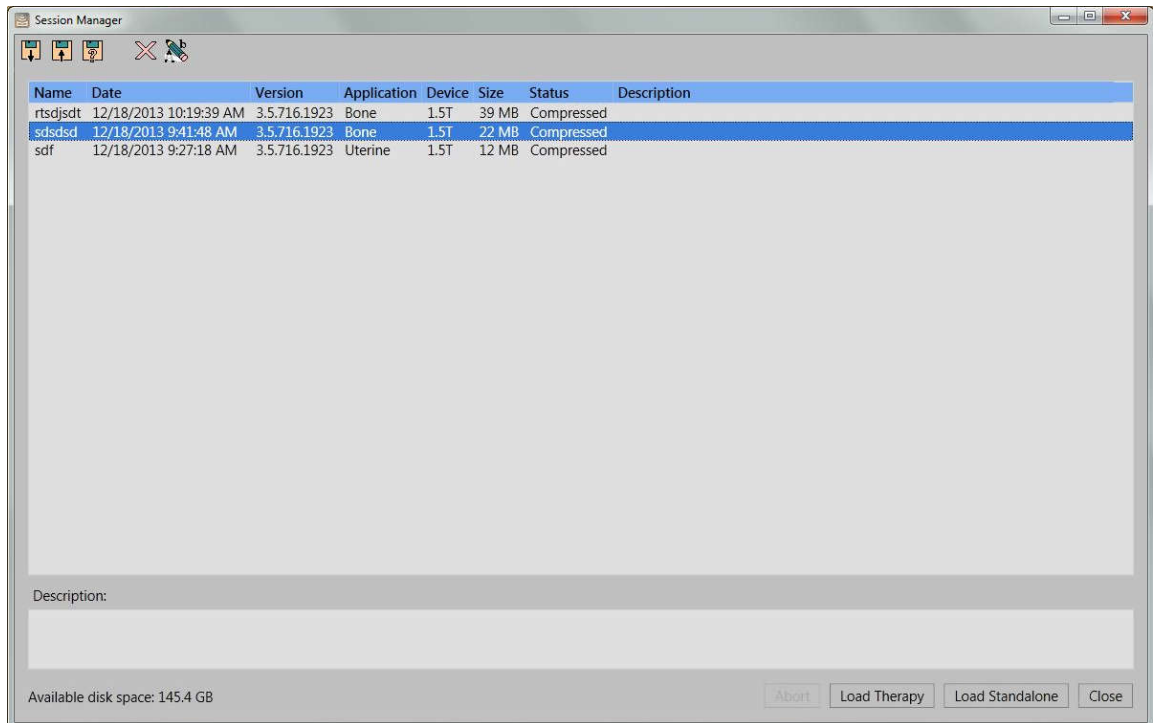


그림 45: Session Manager(세션 관리자)

106387A/781 * 2018-01

Session Manager(세션 관리자) 도구 버튼

버튼	도구	기능/용도
	Import(가져오기)	이전에 내보낸 .tar 파일(Saved State(저장된 상태) 파일)을 가져오는 데 사용됩니다.
	Export(내보내기)	세션을 별도의 .tar 파일(Saved State(저장된 상태) 파일)로 내보내는 데 사용됩니다.
	Export De-Identified(익명 내보내기)	세션을 별도의 .tar 파일(Saved State(저장된 상태) 파일)로 내보내는 데 사용됩니다. 이 저장된 상태에서 환자 이름과 ID가 익명으로 처리됩니다.
	Delete(삭제)	세션을 삭제합니다.
	Rename(이름 바꾸기)	세션의 설명을 변경할 수 있습니다. 세션에 많은 데이터가 저장되어 있는 경우 세션 이름 바꾸기에 많은 시간이 걸릴 수 있습니다.
	Show All(모두 표시)	다른 버전의 Sonalleve 소프트웨어를 사용해 저장한 세션을 표시하는 데 사용됩니다. 이 도구는 HIFU 고급 사용자, 서비스 부서, 관리자만 사용할 수 있습니다.

Saved State(저장된 상태) 로드

1. File(파일) 메뉴에서 **Manage States(상태 관리)**를 선택합니다. **Session Manager(세션 관리자)** 대화 상자가 열립니다.
2. 목록에서 Saved State(저장된 상태)를 선택합니다.
3. **Therapy(치료)** 모드에서 Saved State(저장된 상태)를 로드하려면 **Load Therapy(치료 로드)**를 클릭하고, **Standalone(독립형)** 모드에서 Saved State(저장된 상태)를 로드하려면 **Load Standalone(독립형 로드)**를 클릭합니다.

알림

저장된 상태는 단일 치료 세션에만 사용할 수 있습니다. 테이블 상판에서 환자 위치가 바뀌면 기존 저장된 상태를 계속 사용하는 대신 새 영상을 스캔하고 치료를 다시 계획해야 합니다.

Saved State(저장된 상태) 내보내기

1. File(파일) 메뉴에서 **Manage States(상태 관리)**를 선택합니다. **Session Manager(세션 관리자)** 대화 상자가 열립니다.
2. 목록에서 Saved State(저장된 상태)를 선택합니다.
3. **Export(내보내기)**를 클릭합니다.

4. 저장할 디렉터리와 파일 이름을 선택합니다. 이 시스템에서는 CD/DVD 로 직접 내보낼 수도 있습니다.

Saved State(저장된 상태)를 DVD 로 굽는 방법은 [192 페이지의 "DVD 에 Sonalleve MR-HIFU 치료 데이터 복사"](#) [192 페이지의](#)를 참조하십시오.

개인 식별 데이터가 없는 Saved State(저장된 상태) 파일이 필요한 경우 **Export**(내보내기) 대신 **Export De-Identified**(익명 내보내기) 도구를 사용하십시오. **Export De-Identified**(익명 내보내기)를 사용하기 전에 세션의 이름 및 설명 필드에 환자의 이름이나 기타 개인 식별 데이터가 포함되어 있지 않은지 확인하십시오. 필요한 경우 **Rename**(이름 바꾸기) 도구를 사용하여 이름과 설명을 편집합니다. 내보낼 때 .tar 파일에 개인 데이터가 포함되지 않은 이름을 지정하십시오.

Saved State(저장된 상태) 가져오기

1. **File**(파일) 메뉴에서 **Manage States**(상태 관리)를 선택합니다. **Session Manager**(세션 관리자) 대화 상자가 열립니다.
2. **Import**(가져오기)를 클릭합니다.
3. 가져올 파일을 선택합니다.

언어 설정

언어 및 측정 표시 기본 설정을 지정하려면 **Tools**(도구) 메뉴에서 **Set Language**(언어 설정) 메뉴 항목을 선택합니다.

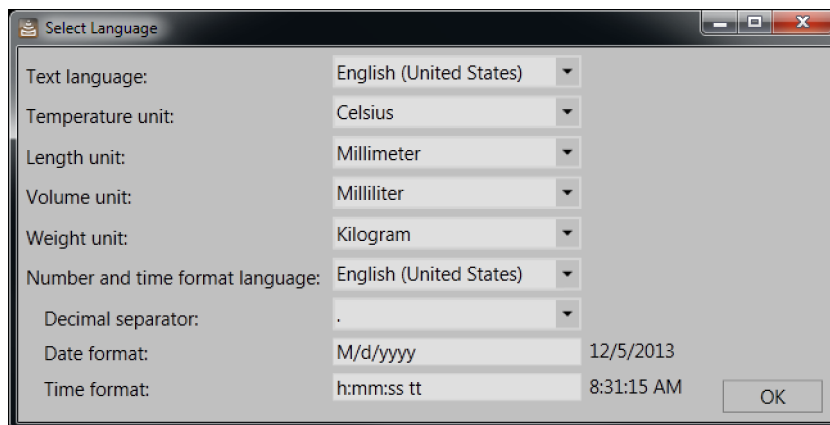


그림 46: Language(언어) 대화 상자를 선택합니다.

키보드 단축키

Image Area(영상 영역)를 클릭하여 보려는 영상을 선택하면 다음과 같은 키보드 단축키가 활성화됩니다. 사용할 수 있는 도구는 치료 단계와 단계 내의 탭 페이지에 따라 달라집니다.

영상 영역의 키보드 단축키

키	조치
Page Up	모든 창에서 동적으로 뒤로 스크롤
Page Down	모든 창에서 동적으로 앞으로 스크롤
B	영상 찾아보기
P	이동
Z	확대/축소
W	창(대비/밝기)
S	동적으로 스크롤
L	PTV 추가
C	치료 셀 추가
M	측정
F	프리핸드 ROI 추가
A	자동 채우기 영역 추가
X	마커 추가
R	추가 정보가 있거나 없는 영상 텍스트 레이아웃

6 워크플로

개요

Sonallevé MR-HIFU 워크플로는 다음과 같은 기본 단계로 나눌 수 있습니다.

1. 장비 준비
2. 환자 준비
3. 환자 배치
4. 계획 영상 스캔
5. 치료
6. 치료 후 단계

모든 MR-HIFU Therapy(치료) 응용 프로그램은 동일한 기본 단계를 따르지만 환자 준비, 배치, 치료 셀 유형 및 크기, 출력 수준과 관련해서는 응용 프로그램마다 차이가 있을 수 있습니다. 항상 Application Guide(활용 가이드)에서 용도별 세부 정보를 참조해야 합니다.

장비 준비

Sonallevé MR-HIFU 시스템은 대개 일반 MR 스캐닝을 대체하여 주기적으로 사용됩니다. 한 사람이 표준 테이블 상판과 Sonallevé 테이블 상판을 서로 전환하는 데에는 5~10 분이 걸립니다.

Sonallevé 테이블 상판 연결

1. Sonallevé 테이블 상판에 누출 흔적이 없는지 확인합니다.
2. 표준 테이블 상판에서 모든 코일, 패드 및 부속품을 제거합니다.
3. 일부 Ingenia MR 스캐너의 경우는(다음 그림 참조) 진단 영상용으로 사용되는 얇은 테이블 상판을 제거합니다.



그림 47: 왼쪽: 이러한 유형의 Ingenia 얇은 테이블 상판은 Sonalleve 테이블 상판을 위치시키기 전에 먼저 제거해야 합니다. 오른쪽: 끝 부분이 더 좁은 이러한 유형의 Ingenia 얇은 테이블 상판인 경우는 Ingenia 얇은 테이블 상판을 제거하지 않고도 Sonalleve 테이블 상판을 제자리에 위치시킬 수 있습니다.

4. MR 환자 지지대를 맨 아래 위치로 설정합니다.



주의

환자 지지대는 맨 아래 위치를 유지해야 합니다. Sonalleve 테이블 상판을 위치시킨 후에는 지지대 높이를 올리지 마십시오.

5. Sonalleve 테이블 상판을 가져옵니다. 운반차를 리프팅 장치에 올려 놓습니다. 이때 측면에 있는 멈춤쇠가 환자 지지대에 있는 버퍼 블록과 맞아야 합니다.



주의

운반차를 조작할 때 환자 인터페이스 제어 장치(PICU)가 손상되지 않도록 주의하십시오.

알림

측면 멈춤쇠가 환자 지지대에 있는 버퍼 블록과 닿아야 합니다.

6. 왼쪽 브레이크 페달을 아래로 눌러 모든 바퀴를 잠급니다(브레이크 잠금). 이제 테이블 상판이 도킹되었습니다.





경고

MR 시스템의 환자 지지대에 테이블 상판을 도킹할 때에는 항상 브레이크 페달을 눌러 바퀴를 전부 잠급니다. 이는 테이블 상판의 우발적인 움직임으로 인해 잘못된 신체 부위에 열이 가해져 조직이 손상되는 사고를 예방하기 위한 것입니다.

7. 테이블 상판 측면에 있는 소켓에 Sonalleve 제어장치 케이블과 초음파 케이블을 연결합니다. 케이블은 벽면 장치 또는 보조 카트(가능한 경우)에 보관되어 있습니다. 케이블이 환자가 들어오고 나가는 길을 방해하지 않도록 하십시오. 바닥에 있는 케이블에 발이 걸려 넘어질 위험이 있습니다.

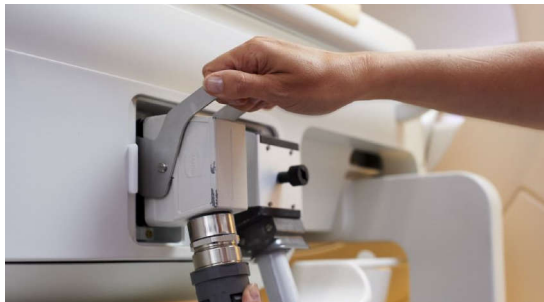


그림 48: 테이블 상판 커넥터 패널

8. 테이블 상판의 고정기에서 Sonalleve 코일 케이블을 풀고 소켓에 연결합니다.
9. 초음파 창 위에서 초음파 창 덮개를 제거합니다. 초음파 창 덮개는 테이블 상판을 사용하지 않을 때 초음파 창 위의 멤브레인을 보호하기 위한 용도로 사용됩니다.
10. 초음파 창 주위에 누출 흔적이 보이지 않는지 확인합니다.



그림 49: 초음파 창 덮개

11. Sonalleve MR-HIFU 시스템에 직접 피부 냉각(DISC) 장치를 탑재한 경우:
 - DISC 장치의 냉각수 수위를 확인합니다. 환자와 접촉하는 면이 평평해야 합니다.
 - DISC 에 누출 흔적이 없는지 확인합니다.
 - DISC 의 환자 접촉 지점에 큰 기포가 보이는지 확인합니다.
 - DISC 호스의 두 커넥터를 Sonalleve 테이블 상판의 커넥터에 연결합니다. 올바른 연결을 위해 암수형 커넥터가 제공됩니다.

106387A/781 * 2018-01

- 호스가 환자가 들어오고 나가는 길을 방해하지 않도록 하십시오. 바닥에 있는 호스에 발이 걸려 넘어질 위험이 있습니다.



그림 50: DISC 호스의 두 커넥터를 Sonalleve 테이블 상판의 커넥터에 연결합니다.

12. HIFU 골반 코일 케이블을 테이블 상판 코일 커넥터에 연결합니다.

환자를 위한 테이블 상판 준비

알림

환자용 테이블 상판을 준비하기 전에 품질 검사(QA) 절차를 수행했는지 확인하십시오. 품질 검사에 대한 자세한 내용은 153 페이지의 "Sonalleve MR-HIFU 품질 검사 (QA) 절차" 153 페이지의를 참조하십시오.

Sonalleve MR-HIFU 시스템에 DISC 가 탑재되지 않은 경우 환자 접촉면에는 항상 젤 패드를 사용하십시오.

젤 패드 사용 시의 테이블 상판 준비

치료 세션에 젤 패드를 사용하는 경우 Sonalleve 테이블 상판 준비:

1. Sonalleve MR-HIFU 시스템에 DISC 가 탑재되지 않은 경우 환자 접촉면은 치료를 시작하기 전에 항상 20 ~ 24°C(68 ~ 75°F)의 실내 온도로 사전 냉각되어야 합니다.
 - 테이블 상판은 서늘한 장소에 보관합니다.
 - 하루에 한 명 이상의 환자를 치료할 경우 다음 환자 치료를 시작하기 전에 +5°C(41°F) 보다 더 낮은 온도의 물을 최소 15 분 동안 초음파 창 멤브레인에 적용합니다. 얼음 주머니나 구급용 저온 팩을 넣어 물을 충분히 차갑게 만들 수 있습니다.
 - 치료를 다시 시작했는데 Saved State(저장된 상태)를 로드할 수 없는 경우에도 위의 설명 대로 환자 접촉 지점을 실내 온도에 맞춰 사전 냉각해야 합니다.
2. 젤 패드의 포장을 열고 젤 패드가 손상되지 않았는지 확인합니다.



그림 51: 젤 패드

3. 멤브레인이 완전히 잠길 때까지 탈기 처리한 음파 접촉 액체를 초음파 창에 조금씩 붓습니다. 기포가 생성되지 않도록 액체를 가볍게 휘젓습니다. 액체를 보관한 병을 흔들지 마십시오.
4. 접촉 액체에 기포가 없는지 확인합니다. 기포가 보이는 경우 초음파 창 가장자리로 옮깁니다.
5. 젤 패드를 초음파 창 위에 놓고 패드 아래에 기포가 같히지 않도록 주의하면서 한쪽 가장자리부터 시작하여 조심스럽게 패드를 "눌러" 붙입니다.
6. 테이블 상판의 초음파 창 주위에 새어 나온 접촉 액체를 흡수하는 흡수용 천을 두릅니다. 천을 접착성 테이프로 적정 위치에 고정합니다.
7. 젤 패드 홀더를 젤 패드 주위에 놓습니다.
8. 테이블 상판 위에 발판이나 기타 패드 같은 매트리스를 놓습니다.
업그레이드로 설치된 DISC 가 Sonalleve MR-HIFU 시스템에 탑재된 경우에는 DISC 커넥터 및 호스에 피부가 닿지 않도록 항상 매트리스를 사용해야 합니다.
9. 매트리스는 일회용 시트로 보호합니다.
10. 검사를 시작하기 전에 PESB 작동을 테스트하십시오.
11. Membrane bubble detection(멤브레인 기포 감지 스캔)을 실행합니다(새 검사를 시작하고 Sonalleve ExamCard 의 "verifications prior to the patient(검사 전 확인)" 선택). 멤브레인과 젤 패드 사이에 기포가 없는지 확인합니다. 기포가 감지된 경우 기포를 제거합니다.

젤 패드 없이 DISC 를 사용하는 테이블 상판 준비

치료 세션에 젤 패드 없이 DISC 를 사용하는 경우의 Sonalleve 테이블 상판 준비:

1. 멤브레인이 완전히 잠길 때까지 탈기 처리한 음파 접촉 액체를 DISC 창 멤브레인에 조금씩 붓습니다. 기포가 생성되지 않도록 액체를 가볍게 휘젓습니다. 액체를 보관한 병을 흔들지 마십시오.
2. 접촉 액체에 기포가 없는지 확인합니다. 기포가 보이는 경우 DISC 테이블 상판 창 가장자리로 옮깁니다.
3. 테이블 상판의 DISC 테이블 상판 창 주위에 새어 나온 접촉 액체를 흡수하는 흡수용 천을 두릅니다. 천을 접착성 테이프로 적정 위치에 고정합니다.
4. 테이블 상판 위에 발판이나 기타 패드 같은 매트리스를 놓습니다.

106387A/781 * 2018-01

업그레이드로 설치된 DISC 가 Sonalleve MR-HIFU 시스템에 탑재된 경우에는 DISC 커넥터 및 호스에 피부가 닿지 않도록 항상 매트리스를 사용해야 합니다.

5. 매트리스는 일회용 시트로 보호합니다.
6. 검사를 시작하기 전에 PESB 작동을 테스트하십시오.

환자 준비

일반적으로 환자 준비 작업에는 제모, 카테터 삽입 및 순한 진통제 투여가 포함됩니다. 자세한 지침은 Application Guide(활용 가이드)를 참조하십시오.



경고

환자가 조영제 또는 기타 약물을 투여받았거나 MR 에 대해 금기증이 있는지 확인하십시오. 해당 환자가 기저 질환에 대한 약물 치료를 받고 있지 않은지 확인하십시오.

알림

확인하는 이유를 환자에게 설명해야 합니다.



경고

카테터에는 액체만 있어야 합니다. 공기는 초음파 빔을 편향시킬 수 있으므로 카테터에 공기를 채워서 안 됩니다.

테이블 상판에 환자 배치

Sonalleve 테이블 상판은 환자를 준비실에서 RF 검사실로 옮기는 등과 같은 짧은 거리의 환자 이송에만 사용할 수 있습니다. 긴 거리를 이동해야 한다면 표준 병원 침대를 사용하십시오.



경고

Sonalleve 테이블 상판에서 떨어지면 위험할 수 있습니다. 환자를 지지하거나 끈으로 묶어 떨어지지 않도록 보호해야 합니다. 치료 중에 환자의 팔다리가 장치에 끼이지 않도록 테이블 상판 가장자리 안쪽에 올바르게 놓도록 합니다. Sonalleve MR-HIFU 테이블 상판에 누운 상태로 환자를 운반할 때에는 환자에게 움직이지 말고 가만히 누워 있도록 지시하십시오. 임계값에 주의하십시오.

알림

사전 주의사항에 대해 환자에게 설명해야 합니다.

환자에게 Sonalleve 테이블 상판에 안전하게 올라가고 내려오는 방법을 알려 주십시오. Sonalleve 테이블 상판에서 떨어지면 위험할 수 있습니다. 환자를 지지하고 떨어지지 않도록 보호해야 합니다. 초음파 창 영역에 과도한 힘이 가해지면 초음파 어셈블리가 손상될 수 있으므로 환자가 손이나 무릎으로 초음파 창 위를 누르지 못하게 하십시오.

1. 치료 창 중심 위에 관심 영역이 오도록 테이블 상판에 환자를 배치합니다. 관심 영역과 용도에 따라 환자는 옆드리거나, 바로눕거나, 옆으로 누울 수 있습니다.
2. 가능한 피부가 최대한 밀착되게 합니다. 환자와 젤 패드 또는 DISC 사이에 옷이나 기타 흡수성 물질이 없는지 확인합니다.



경고

연결되지 않은 코일이 환자에게 닿지 않도록 해야 함.

3. 주입 백과 IV 튜브를 부착하고 소변 카테터 백(해당하는 경우)을 제자리에 고정합니다.
4. 환자를 도와 머리와 팔을 편안한 위치에 두도록 합니다.
5. 공기 백, 진공 쿠션, 기타 유사 MR 호환 지지용 부속품을 사용하여 환자를 더욱 안정되고 편안하게 배치할 수 있습니다.
6. 환자 위에 HIFU 골반 코일을 배치합니다.
7. 끈을 사용해 코일을 제자리에 고정합니다. 코일 케이블이 환자에게 닿지 않도록 합니다.



경고

국부적인 RF 온도 상승으로 피부가 화상을 입을 수 있으므로 코일 케이블이 피부에 닿아서는 안 됩니다. 피부와 코일 케이블 사이에 패드를 사용하십시오.

8. 환자에게 PESB 를 제공하고 사용 방법을 알려 줍니다. [25 페이지의 "환자 비상 정지 버튼\(PESB\)"](#) 25 페이지의 을 참조하십시오.
9. 환자에게 귀마개와 헤드셋을 제공합니다.
10. 해제 버튼을 눌러 테이블 상판을 해제하고 "딸깍" 소리가 나고 짧은 음향 신호가 울릴 때까지 테이블 상판을 자기 장치 보어에 밀어 넣습니다.



경고

환자를 자기 장치 안에 밀어 넣을 때 카테터나 IV 튜브에 힘이 가해져서는 안 됩니다. 이를 따르지 않으면 환자가 통증을 느끼고 조직이 손상될 수 있습니다.



그림 52: 환자 배치

환자 배치 확인

1. MR 제어장치에서 새 검사를 시작합니다. 필수 환자 데이터를 입력합니다.
2. Sonalleve 폴더를 선택하고 Therapy(치료) ExamCard 를 선택합니다.
 - 환자 위치를 선택합니다.
 - **Autopush(자동 푸시)**를 켭니다.
 - Autopush(자동 푸시)를 선택하면 자동으로 모든 영상을 Sonalleve 제어장치로 보내게 됩니다.
 - **Scan(스캔)** 컨텍스트 메뉴로 이동하여 Push to **Workstation(워크스테이션으로 푸시)**을 선택합니다.
 - ExamCard Push nodes(푸시 노드)에서 Sonalleve 에 대해 **Yes(예)**를 선택합니다.

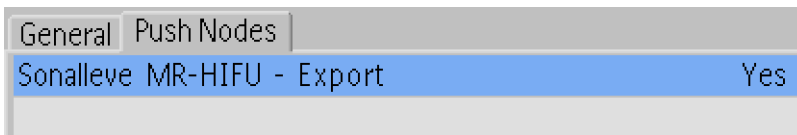


그림 53: ExamCard Push(푸시) 설정



그림 54: 치료 ExamCard

3. 조사를 스캔합니다.
4. 오프셋 스캔을 활성화합니다.
5. 오프셋 페이지를 엽니다(offc/ang).

Stacks	1
Stack Offc. AP (P=+mm)	0
RL (L=+mm)	0
FH (H=+mm)	0
Ang. AP (deg)	0
RL (deg)	0
FH (deg)	0

그림 55: 오프셋 페이지

6. 슬라이스의 중심을 치료 영역 한가운데에 배치합니다.

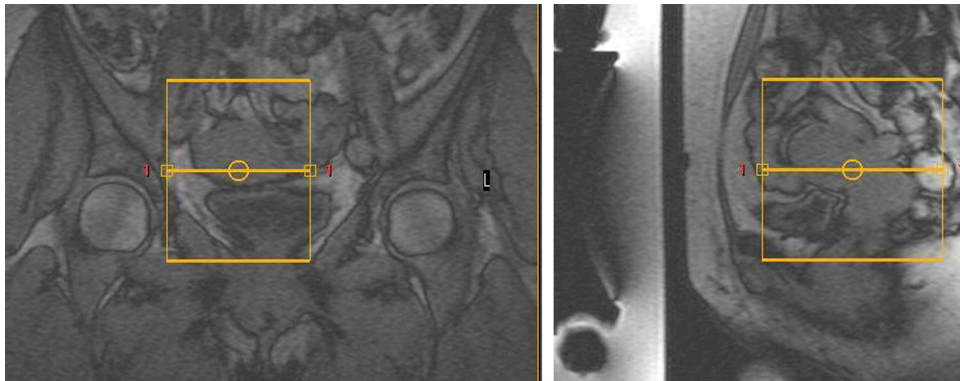


그림 56: 영상 배치

7. 오프셋을 보고 각 방향으로 환자를 얼마만큼 이동시켜야 할지 확인합니다.

방향	+ / -	환자 이동
R-L	+	오른쪽
	-	왼쪽
H-F	+	스캐너 안쪽
	-	스캐너 바깥쪽

Stacks	1
Stack Offc. AP (P=+mm)	0
RL (L=+mm)	12.64 (0)
FH (H=+mm)	-22.07 (0)
Ang. AP (deg)	0
RL (deg)	0
FH (deg)	0

그림 57: 오프셋의 예

8. 측정값에 따라 환자를 이동하려면

- 테이블 상판을 해제하고 자기 장치 보어에서 당겨 빼냅니다.
- Sonalleve 코일을 느슨하게 만들거나 제거한 후 환자에게 측정값에 따라 이동하도록 요청합니다. 필요한 경우 환자를 보조해 줍니다.
- 위쪽 코일을 다시 조이고 테이블 상판을 다시 밀어 넣습니다. 오프셋을 0으로 재설정합니다. 새 조사를 스캔한 후 다시 분석합니다. 치료 영역이 초음파 창 한가운데에 올 때까지 반복합니다.

9. 피부 기포를 스캔하고, 선택적으로 흉터 확인 스캔을 수행합니다. Autopush(자동 푸시)를 설정하면 자동으로 모든 영상을 Sonalleve 제어장치로 보내게 됩니다. 보호할 수 없는 흉터 또는 피부 주름(다음 예시 영상 참조), 외과적 결찰 또는 기포가 치료 영역에 있어서는 안 됩니다.

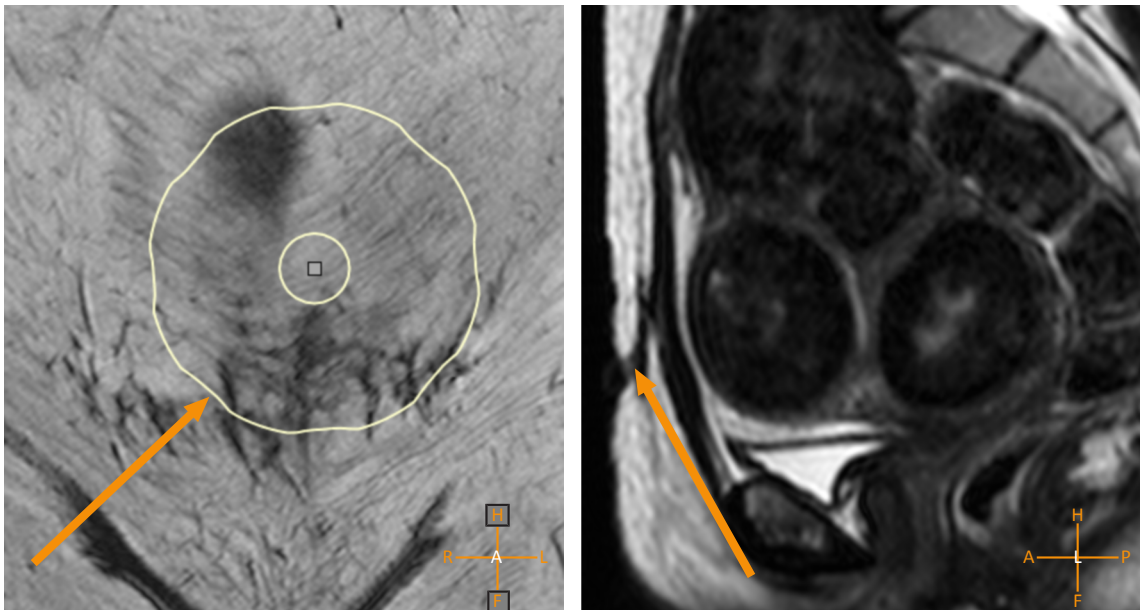


그림 58: 치료 영역의 흉터

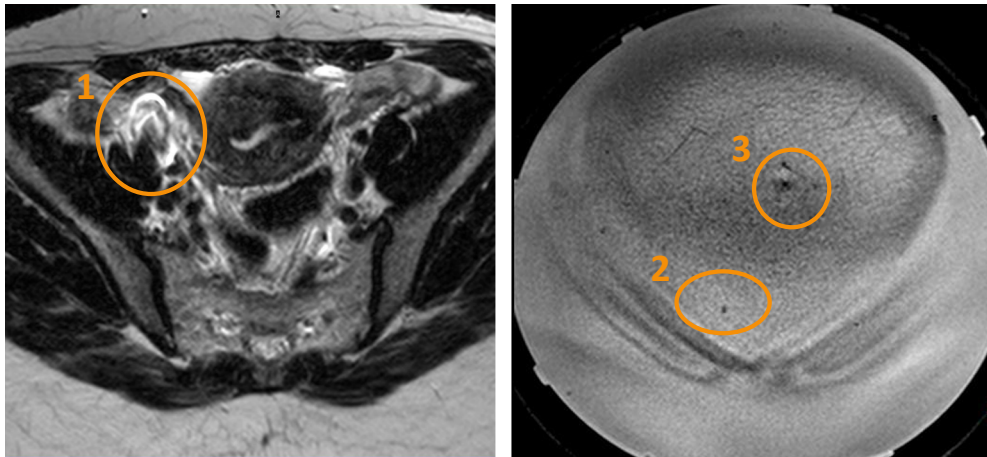


그림 59: 외과적 결찰(1), 기포(2), 피부 주름(3)으로 인한 인공음영

10. 필요한 경우 테이블 상판을 당겨서 뺀 후 환자 위치를 변경합니다. 테이블 상판을 다시 밀어 넣고 조사 스캔 및 기포/흉터 확인 스캔을 다시 수행합니다.



경고

테이블 상판이 위치에 고정되지 않으면 "Push Tabletop into Place and Check Patient Positioning(테이블 상판을 제자리로 밀어 넣고 환자 위치를 확인하십시오.)"라는 메시지가 표시됩니다. 테이블 상판이 의도한 위치에 제대로 고정되었는지 주의 깊게 확인합니다. 의도치 않게 테이블 상판이 움직였는데 이를 간파하지 못한 경우 온도 상승 위치가 잘못되어 조직이 손상될 수 있습니다.

계획 영상 스캔



경고

MR 및 Sonalleve 제어장치에서 환자 방향을 올바르게 선택해야 합니다. 그렇지 않으면 잘못된 곳을 가열하여 환자가 고통을 겪거나 부상을 입을 수 있습니다.

알림

예기치 않은 영상 품질 변화를 방지하려면 품질에 영향을 줄 수 있는 모든 프로토콜 변경 사항을 테스트한 후 사용해야 합니다.

1. 계획 영상 집합을 스캔합니다.
2. Application Guide(활용 가이드)의 지침에 따라 치료 영역 위에 슬라이스를 배치합니다.

- 준비를 마쳤으면 **Autopush(자동 푸시)** 또는 DICOM 네트워크 내보내기를 사용하여 영상을 Sonalleve 제어장치로 내보냅니다. **Patient(환자)** → **Administration(관리)**을 선택하고 영상을 선택한 후 **Export(내보내기)**를 클릭합니다.

모니터 스캔 준비



경고

REST 슬래브를 사용하는 경우 온도 모니터링을 위한 구조(근거리장 및 원거리장)에서 발생하는 신호가 흡수되지 않도록 REST 슬래브를 의도된 가열 체적 외부 영역에 배치해야 합니다.



경고

온도 매핑에는 항상 미리 정해지고 테스트를 마친 온도 측정 ExamCard 및 프로토콜을 사용하십시오.

다른 프로토콜을 사용하면 영상 품질이 예상과 다르거나 온도 감지가 부정확해져 조직 과열, 미흡한 치료, 의도하지 않은 위치의 온도 상승 및 조직 손상이 발생할 수 있습니다.



경고

온도 매핑에 사전에 확인하고 테스트한 코일 조합을 사용하십시오.

다른 코일을 사용하면 영상 품질이 예상과 다르거나, 과도한 SAR 또는 비효율적인 온도 감지로 인해 조직 과열, 미흡한 치료, 의도하지 않은 위치의 온도 상승 및 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

알림

근거리장 슬라이스가 피하지방층 속에 배치되면 모니터링 스캔에서 근거리장의 온도 변화를 적절하게 감지하지 못할 수 있으며 이로 인해 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 온도 맵에 온도가 근거리장의 실제 온도보다 낮게 표시됩니다.
- 열선량 계산에서 열선량이 근거리장의 실제 열선량보다 작게 표시됩니다.
- 근거리장 경고 영역에서 온도 상승에 대한 경고가 나타나지 않거나 늦게 나타납니다.

스택 배치가 잘못되면 피부 또는 피하지방층 안쪽의 근육이 예고 없이 가열될 수 있기 때문에 화상 위험이 증가합니다.

알림

자궁 치료에서는 원거리장 스택에 프리핸드 ROI 를 배치할 수 있습니다.

알림

REST 슬래브를 이동하거나 크기를 조정할 경우처럼 온도 매핑 스캔 프로토콜이 수정된 경우에는 테스트 초음파 처리를 다시 해야 합니다.

알림

MR 스캐너에서 **Push to Workstation(워크스테이션으로 푸시)**가 활성화되어 있어야 영상이 Sonalleve 제어장치로 전송됩니다. 또한 슬라이스가 올바른 위치에 있도록 하기 위해 **Enable Automatic Start Scan(스캔 자동 시작 활성화)** 또는 MR 소프트웨어 R3 또는 R4 인 경우 **Automatically Start Scan(스캔 자동 시작)** 설정이 꺼져있는지 확인해야 합니다.

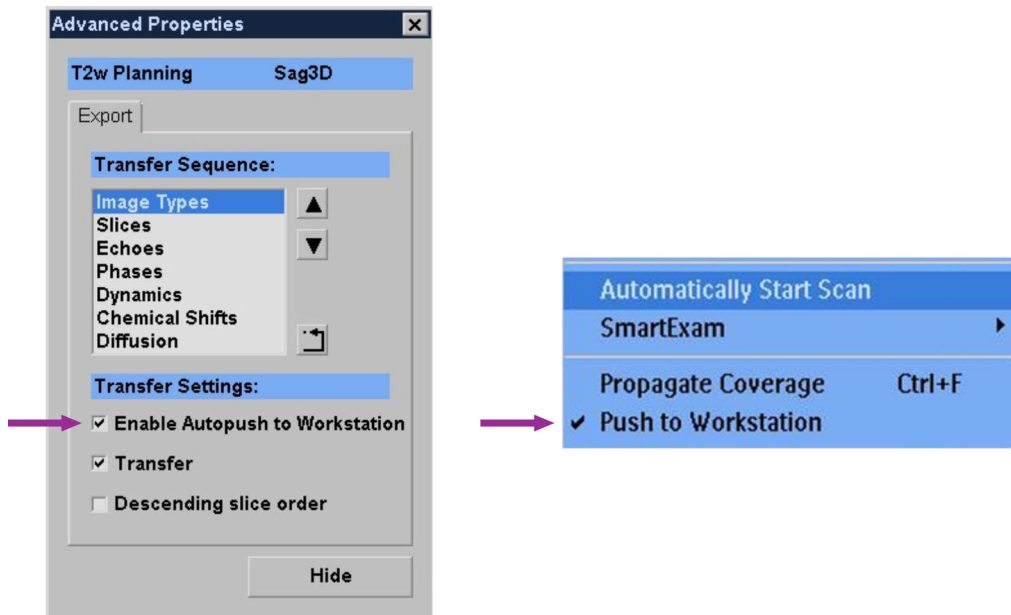


그림 60: Push to Workstation(워크스테이션으로 푸시)가 활성화되어 있어야 영상이 Sonalleve 제어장치로 전송됩니다. 왼쪽: 해당 설정은 MR 소프트웨어 R5 의 경우 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하면 나타나는 드롭 다운 메뉴의 Advanced Properties(고급 속성)에 위치함. 오른쪽: MR 소프트웨어 R3 및 R4 의 해당 설정

106387A/781 * 2018-01

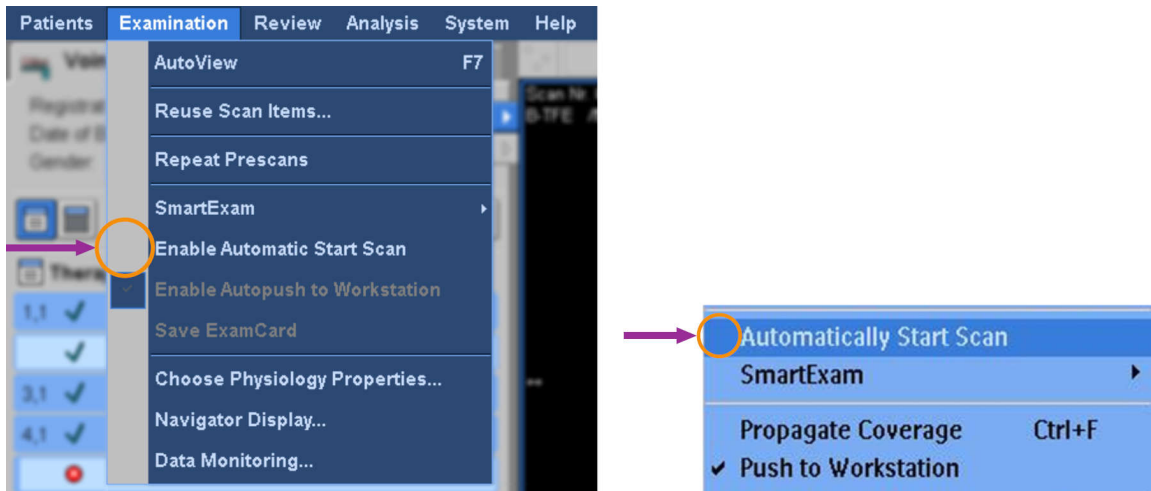


그림 61: 슬라이스가 올바른 위치에 있도록 하려면 스캔 자동 시작이 비활성화되어 있어야 합니다. 왼쪽: MR 소프트웨어 R5의 Examination 메뉴에서 Enable Automatic Start Scan(스캔 자동 시작 활성화)이 비활성으로 설정되어 있습니다. 오른쪽: MR 소프트웨어 R3 및 R4에서 Automatically Start Scan(스캔 자동 시작)이 비활성으로 설정되어 있습니다.

MR 스캐너로 온도 매핑 스캔을 시작하기 전에 우선 MR 제어장치에 환자 정보를 입력하고 온도 매핑 슬라이스를 배치해야 합니다.

1. 미리 정의된 온도 매핑 프로토콜을 선택합니다.
2. 모니터 슬라이스를 배치합니다.

Uterine(자궁) 치료의 경우:

- 피하지방층 아래의 복부 근육에 스택 C 배치
- 피해야 하는 가장 가까운 원거리장 구조에 스택 D 배치

Bone(뼈) 치료의 경우:

- 근거리장의 근육에 스택 D 배치

106387A/781 * 2018-01

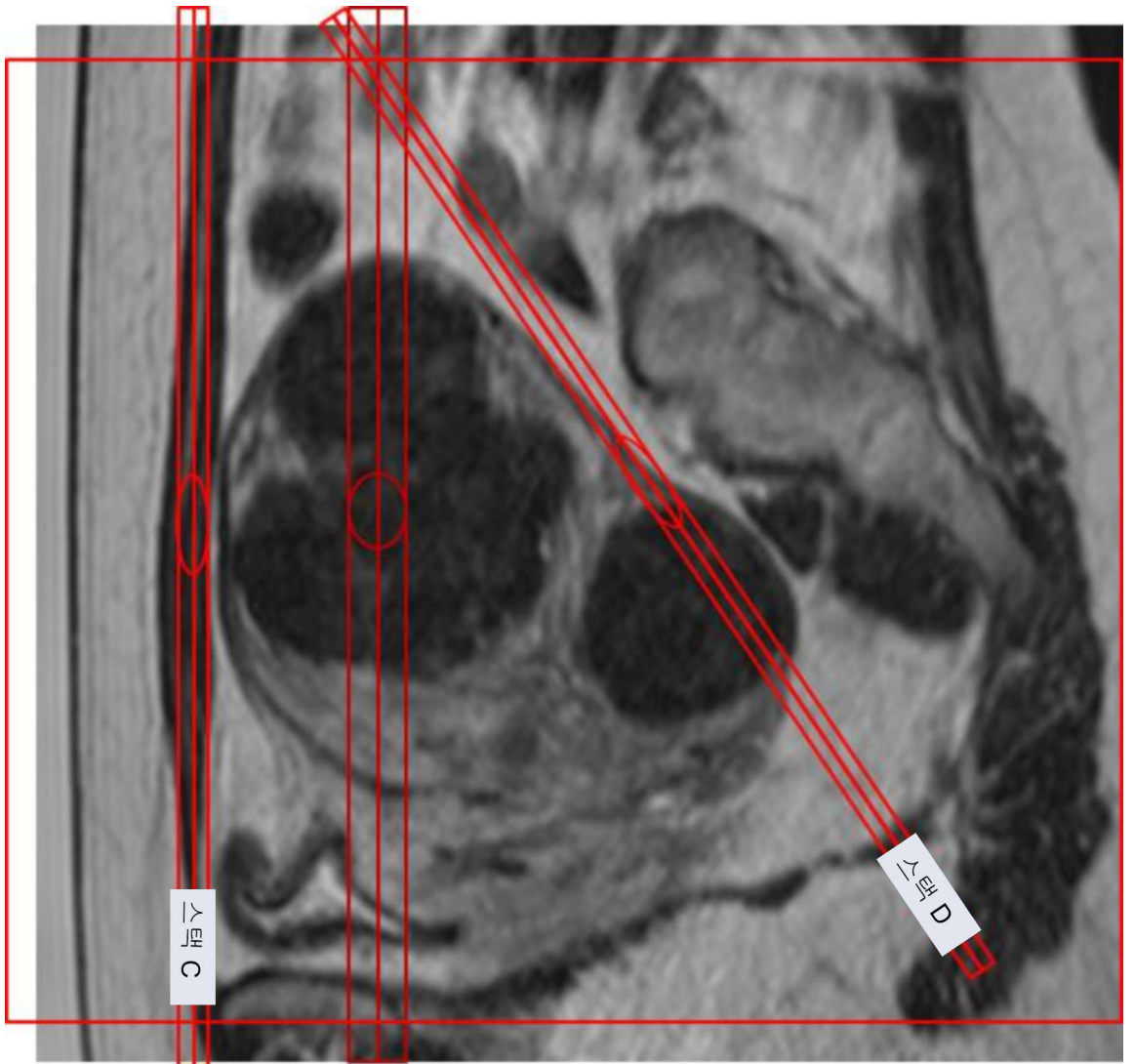


그림 62: 자궁 치료의 모니터 슬라이스 배치 예

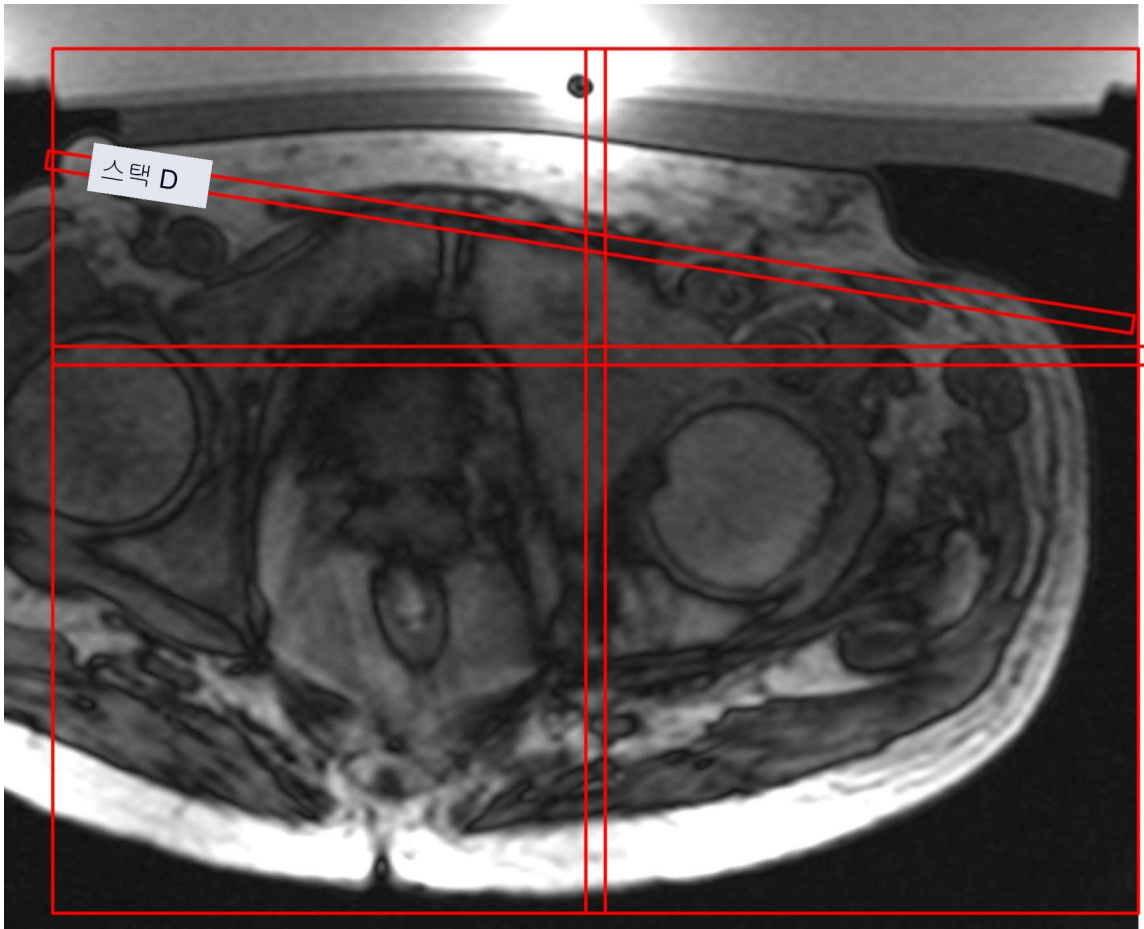


그림 63: 뼈 치료의 모니터 슬라이스 배치 예

106387A/781 * 2018-01

알림

자세한 내용은 Application Guide(활용 가이드)를 참조하십시오.

3. CLEAR=yes 인지 확인합니다. 이렇게 하면 온도 맵을 계산할 수 있습니다.
4. 지방 모니터링 프로토콜을 선택합니다.
5. 슬라이스 스택의 중심을 관상평면의 피하지방층 위에 배치합니다. 기울여서는 안 됩니다. 지방층이 두꺼울 경우 온도 모니터링 대상 지방층 안쪽에 슬라이스를 배치합니다. 지방 모니터링 프로토콜이 스캔 준비를 완료하면 초음파 처리 후 온도 맵 스캔에 이어 자동으로 스캔됩니다. 하지만 테스트 초음파 처리와 같이 낮은 에너지를 사용한 초음파 처리 후에는 스캔이 실행되지 않습니다.



그림 64: 자궁 치료의 지방 모니터 슬라이스 배치 예

6. 온도 매핑 스캔을 시작합니다. 이제 스캐너가 원격 제어 상태입니다.



경고

치료 초음파 처리를 처음 시작하기 전에는 항상 DISC 시스템에 5분 이상 냉각수를 순환할 수 있도록 가능한 한 빨리 MR 제어장치의 원격 제어 모드를 활성화합니다. 그렇지 않으면 초음파 접촉 시 기포 형성 또는 공동화가 발생할 위험이 커질 수 있습니다. 공동화 및 기포 관련 경고와 지침을 참조하십시오.

106387A/781 * 2018-01



그림 65: 원격 제어 상태의 스캐너

치료 계획 수립

Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램에서 치료 시작



106387A/781 * 2018-01

그림 66: 치료 시작

1. Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램의 시작 페이지에 있는 **Application(용도)** 목록에서 적절한 임상 치료를 선택합니다.
2. **Mode(모드)** 목록에서 **Therapy(치료)**를 선택합니다.
3. **Therapy(치료)** 용도 선택 버튼을 클릭합니다.

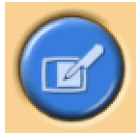
알림

Application(용도) 목록에는 설치 후 사용하도록 구성한 임상 치료만 표시됩니다.

알림

자궁 선근증 조직 절제에 사용하려면 **Application(용도)** 목록에서 **Uterine(자궁)**을 선택합니다.

환자 정보 입력



환자의 체온을 입력하고 드롭다운 메뉴에서 적절한 젤 패드 두께를 선택합니다. 다음 페이지로 이동합니다.

반드시 환자의 실제 체온을 온도 기준으로 사용해야 합니다. 치료 직전에 안정적으로 작동하는 체온계로 환자 체온을 확인하고 필요한 경우 주기적으로 체온을 다시 확인합니다.



경고

잘못된 체온은 치료 성공 여부에 영향을 미칠 수 있습니다. 항상 실제 체온을 기준으로 사용해야 합니다.



경고

치료에 사용되는 실제 젤 패드 두께와 일치하는 젤 패드 두께를 Sonalleve 사용자 인터페이스에서 설정해야 합니다. 그렇지 않으면 피부 및 기타 근거리장 조직이 화상을 입을 위험이 커집니다.

Sonalleve MR-HIFU 시스템에 DISC 가 탑재되어 있고 젤 패드 없이 DISC 를 사용하는 경우 **No gel pad(젤 패드 없음)**를 선택합니다.

Patient	
Patient ID:	30122013
Name:	Patient Name
Birth Date:	1963-12-30
Weight (kg):	65
Body Temperature [°C]:	37.1
Gel pad thickness:	No gel pad 15 mm (0.59 inches) 35 mm (1.38 inches)
<input type="button" value="Reread"/>	

그림 67: 환자 정보 입력 창

알림

용도 및 시스템 하드웨어에 따라 **Gel pad thickness(젤 패드 두께)**에서 선택 가능한 값이 달라질 수 있습니다.

영상 집합 검색



MR 제어장치에서 계획 영상을 검색합니다.

Patient ID

Patient's Name

Patient-Related Studies Found

Study ID	Date & Time	Description
MR-HIFU TRAINING (Treatment K3)	3.2.2010 8:43:29	
Series	3.2.2010 9:09:11	Skin bubble detection
Series	3.2.2010 9:10:30	T2W 3D Planning

Query

Retrieve

그림 68: 영상 집합 검색 창

1. 최근에 내보낸 영상 집합을 표시하려면 **Query(쿼리)**를 사용합니다. 영상은 환자 ID 별로 필터링됩니다. 즉, 현재 치료 중인 환자의 영상만 검색됩니다.

- 영상 집합을 선택하고 **Retrieve(검색)**를 클릭하면 가장 최근 영상이 자동으로 표시 됩니다. 다음 페이지로 이동합니다.
- 다른 영상 집합을 선택하려면 영상 영역에 있는 네 개의 창 중 하나를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 원하는 영상을 표시합니다.

알림

언제라도 영상 집합 검색 단계로 돌아갈 수 있습니다.

알림

환자가 테이블 상에 위치하기 전에 팬텀 또는 환자 영상을 불러오면 시스템 권장 냉각 시간이 부정확해질 수 있습니다.

계획 표적 체적 정의

계획 영상에 계획 표적 체적(PTV)을 그려서 정의합니다.



106387A/781 * 2018-01

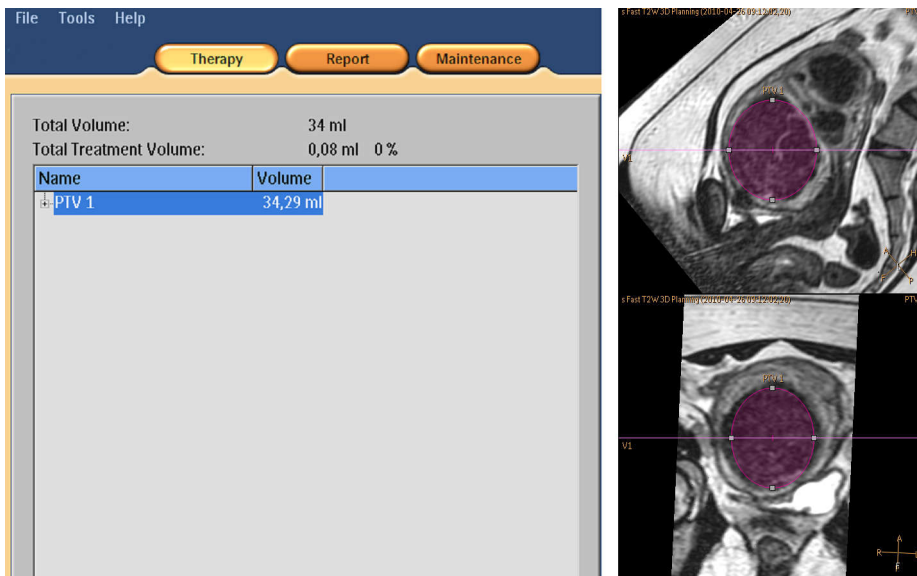


그림 69: 계획 표적 체적 윤곽

- Add(추가)** 버튼을 클릭하여 PTV 를 추가합니다.



- 영상 위에 계획 표적 체적을 그립니다. 여러 개의 PTV 를 사용하는 경우 각 PTV 에 설명이 포함된 이름을 지정할 수 있습니다.

3. 모든 슬라이스에서 계획 표적 체적을 확인하려면 영상을 스크롤하십시오.

치료 체적 배치



경고

배치:

- 계획 표적 체적 또는 셀을 그릴 때 항상 민감한 기관이나 기타 민감한 구조에 대해 충분한 안전역을 두어야 합니다.
- 치료 셀이 원거리장 안전역으로 표시된 것보다 척추 또는 기타 민감한 구조에 가깝게 위치하지 않도록 하십시오. 해부학적 제한으로 인해 안전역이 충분히 확보되지 않을 경우 초음파 처리를 조심스럽게 모니터링하면서 필요할 때 바로 중지할 수 있도록 준비합니다.
- 치료 셀이 셀 안전역으로 표시된 것보다 자궁 장막 또는 보호해야 할 다른 기타 조직에 가깝게 위치하지 않도록 하십시오. 예를 들어 장차 임신을 계획하고 있는 환자에게 자궁 내막의 온도 상승은 삼가해야 합니다. 해부학적 제한으로 인해 안전역이 충분히 확보되지 않을 경우 초음파 처리를 조심스럽게 모니터링하면서 필요할 때 바로 중지할 수 있도록 준비합니다.
- 트랜스듀서 빔 영역에 직접 노출되는 대상과 더불어 원거리장에 특히 주의해야 합니다.
- 조직 손상 방지를 위해 초음파가 흉터 조직, 피부 주름 또는 배꼽을 통과하도록 처리해서는 안 됩니다. 이들 조직을 보호하기 위해 빔 정형 기능을 사용할 수 있습니다. QuickCover 초음파 보호 덮개도 흉터 보호를 위해 사용할 수 있습니다.
- 계획 그래픽에는 3D 집속 트랜스듀서 빔의 주요 부분이 표시되지만 공기가 채워진 구조와 뼈 같은 경계로 인해 예상과 다른 반사가 발생할 수 있다는 것을 잊지 마십시오.



경고

표시되는 트랜스듀서 빔은 초음파 처리 출력이나 지속시간을 고려하지 않습니다. 가장 높은 초음파 처리 에너지(큰 셀 및 높은 출력)를 사용할 경우 빔 정형의 사용 여부를 불문하고 표시되는 트랜스듀서 빔과 주요 기관 사이에 적어도 몇 mm의 거리를 유지해야 합니다.

알림

실제 치료 초음파 처리 중에는 영향을 받을 수 있는 영역에 대한 또 다른 조치로 30EM 열선량 윤곽선을 사용해야 합니다.

전자 X 편향을 이용한 초음파 처리에는 높은 출력이 필요하며, 따라서 넓은 안전역이 요구됩니다.

치료 셀 크기에 따른 안전역

치료 셀 크기	치료 셀 안전역(관상 × 관상 × 시상)	원거리장 안전역(전자 X 편향 사용 안 함)	원거리장 안전역(전자 X 편향 사용)
2mm / 4mm	10×10×20mm	35mm / 1.4 인치	45mm / 1.8 인치
8mm	15×15×25mm	44mm / 1.7 인치	54mm / 2.1 인치
12mm	20×20×35mm	58mm / 2.3 인치	63mm / 2.5 인치
14mm	20×20×35mm	62mm / 2.4 인치	67mm / 2.6 인치
16mm	25×25×40mm	65mm / 2.5 인치	해당 없음

알림

화면의 영상 방향이 MR 제어장치에 적용되는 방사선 규약과 일치하지 않는 경우도 있습니다. 영상 방향은 해부학적 방향 표시기를 통해 확인할 수 있습니다.

폴리 카테터 끝부분이 방광 벽에 닿는 경우 이 카테터 끝부분을 초음파에 노출시키지 마십시오. 노출시키면 국지적 가열, 자극, 통증, 혈뇨 등이 나타날 수 있으며 방광 벽에 상처가 생길 수도 있습니다.



경고

빠 치료에서는 트랜스듀서 빔이 뼈 표면과 수직을 이루도록 치료 셀을 배치합니다. 그렇지 않으면 초음파 반사로 인해 인접 조직에 의도하지 않은 온도 상승이 발생할 수 있습니다. 초음파 치료 중에 온도 맵을 통해 이러한 상황이 발생하지 않는지 관찰해야 합니다.



계획 표적 체적(PTV) 내에 치료 셀을 배치합니다.

1. 그래픽적으로 트랜스듀서 위치를 선택합니다. 트랜스듀서 위치에 의해 생성된 치료 평면에 셀이 배치됩니다. 첫 번째 셀을 배치하면 트랜스듀서 위치가 고정되고 클러스터가 만들어집니다. 포인터를 클러스터 위에 놓으면 트랜스듀서 위치가 도구 설명으로 표시됩니다.

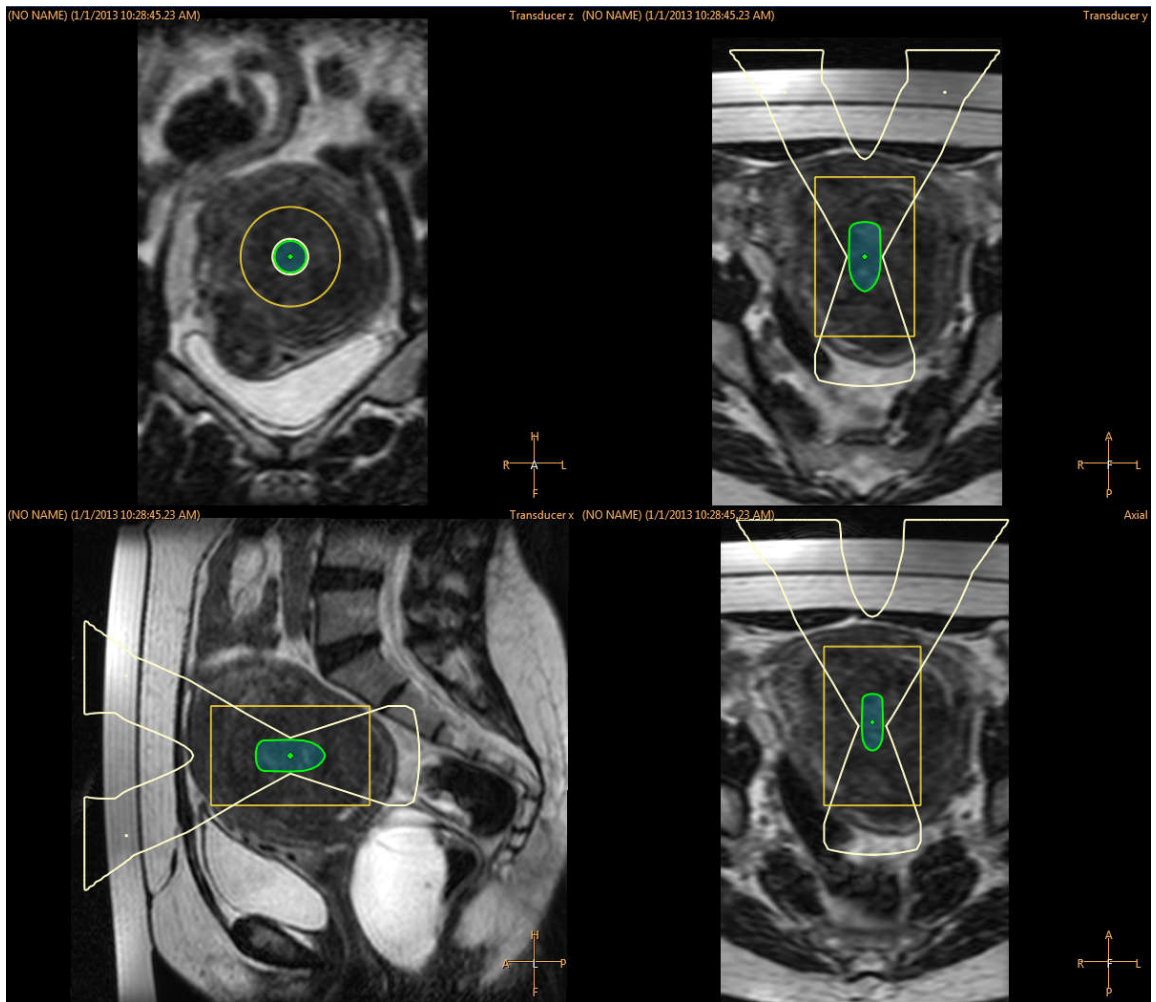


그림 70: 첫 번째 셀을 배치하면 트랜스듀서 위치가 고정되고 클러스터가 만들어집니다.

2. 드롭다운 목록에서 치료 셀 유형과 크기를 선택합니다.

- 단일 트랜스듀서 위치에 여러 클러스터를 추가하려면 **Add Empty Treatment Cell Cluster**(빈 치료 셀 클러스터 추가) 버튼을 클릭합니다.



- 클러스터를 추가하지 않으면 모든 셀이 동일한 클러스터에 추가됩니다.

106387A/781 * 2018-01

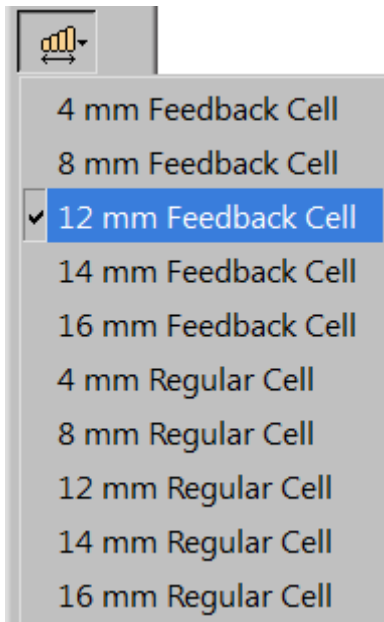


그림 71: 자궁 치료의 치료 셀 선택

3. 각 셀의 빔을 확인합니다. 빔이 공기나 민감한 구조를 통과하지 않아야 합니다. 초음파 빔 경로에 보호되지 않는 흉터가 있어서는 안 됩니다. 안전역 기준을 준수했는지 확인합니다. 다음 그림을 참조하십시오.

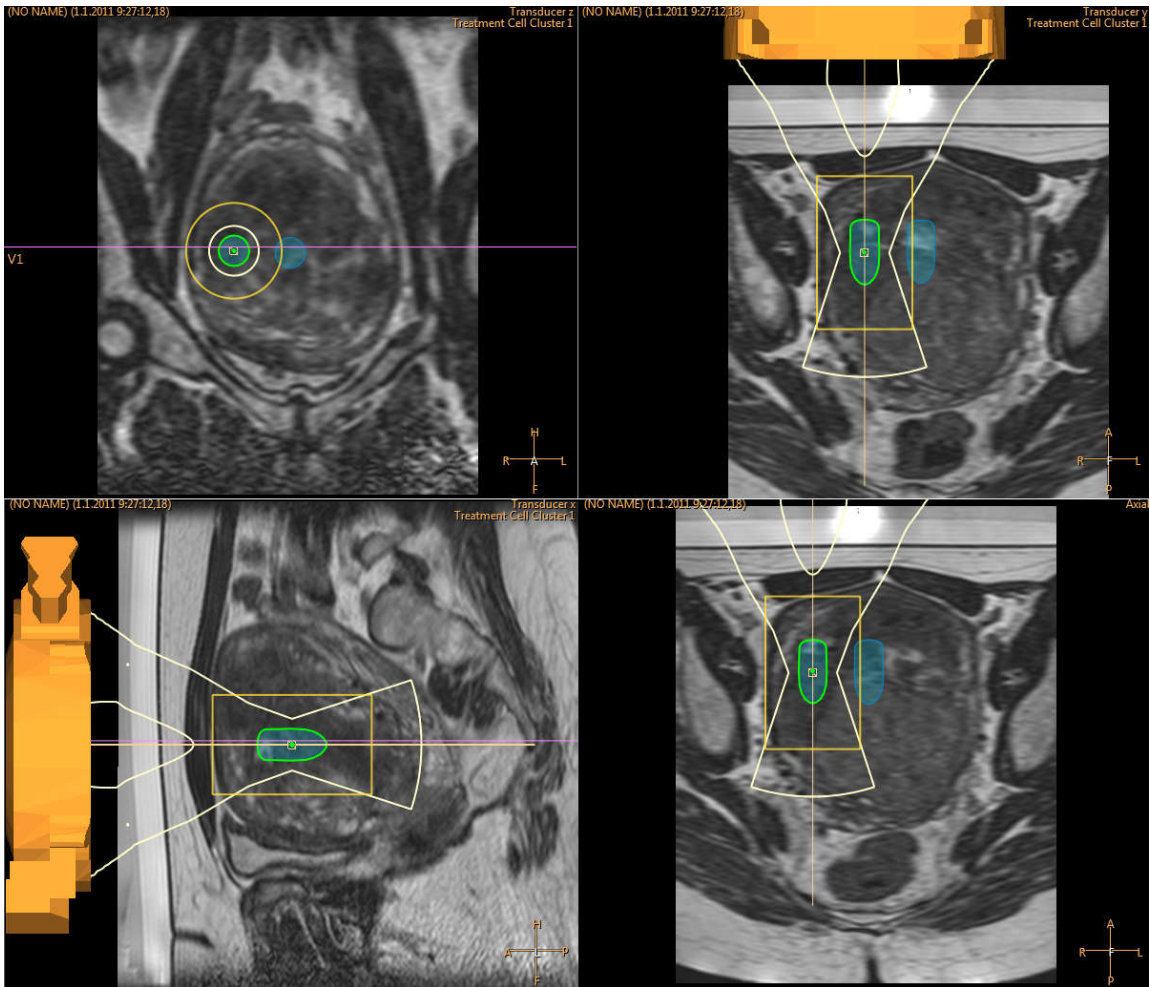


그림 72: 트랜스듀서 빔 위치 확인

4. **Select(선택)** 버튼을 사용하면 클러스터에 포함된 셀을 이동할 수 있습니다.



5. **Move Treatment Cell Cluster(치료 셀 클러스터 이동)** 버튼을 사용하면 셀이 포함된 치료 클러스터를 이동할 수 있습니다.



최적의 셀 배치를 위한 지침과 권장 사항은 Application Guide(활용 가이드)를 참조하십시오.

배치한 셀을 현재 트랜스듀서 위치에서 치료할 수 없는 경우 셀에 X 표시가 나타나고 경고 메시지가 나타납니다. 셀을 선택하여 다른 위치로 이동하십시오.

마커 사용 방법 및 사용 이유

계획 영상의 해부학적 기준점에 그래픽 마커를 추가합니다.

- 트랜스듀서 배치 단계와 그 이후부터 마커를 추가할 수 있습니다. **Add(추가)** 도구 버튼의 드롭다운 메뉴에서 **Marker(마커)**를 선택합니다.
- 마커의 위치와 해부학적 기준점의 위치를 비교하여 환자의 움직임과 영상 왜곡을 감지합니다.
- 마커는 모든 평면에 표시될 수 있습니다.
- 온도 맵 영상에서도 인식할 수 있는 기준점을 선택하십시오. 다음 그림에는 치료할 근종 주변에 마커가 배치되었습니다.

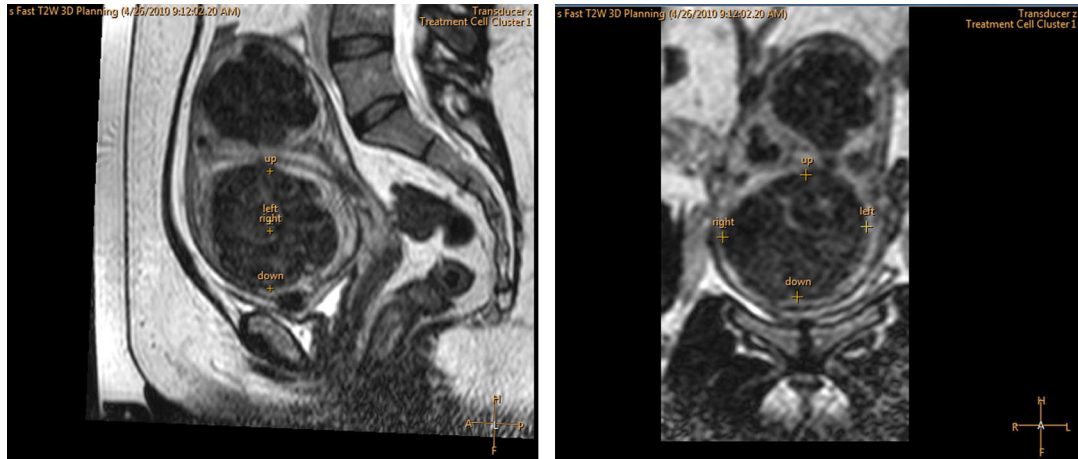
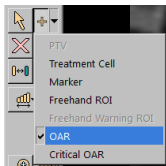


그림 73: 시상 및 관상 영상의 마커

빔 정형

빔 정형 기능을 사용하면 근거리장에서 선택한 영역의 초음파장 강도를 줄일 수 있습니다. 해당 영역은 환자 피부에 가까이 위치해야 하며 기포, 흉터 조직, 피부 주름 등을 포함할 수 있습니다. 주변에 피해야 하는 대상 기관 영역(OAR)을 그려 초음파 강도를 줄여야 할 영역을 구별합니다. 그려진 OAR은 모두 **Treatment Cell Planning(치료 셀 구성)** 페이지의 **Regions of Interest(관심 영역)** 목록과 **Therapy(치료)** 페이지의 **Replanning(재계획)** 탭에 표시됩니다.

다음 그림은 흉터의 온도 상승을 방지하기 위해 OAR ROI 를 어떻게 그렸는지 보여줍니다.



106387A/781 * 2018-01



그림 74: 흉터의 온도 상승을 방지하도록 그림으로 표시된 OAR ROI

OAR 영역의 초음파장을 형성하는 트랜스듀서 엘리먼트 중 일부를 비활성화하여 초음파 강도를 줄입니다. 그에 따라 나머지 활성 엘리먼트에서 전달하는 초음파 강도가 증가하여 치료 셀의 초음파 강도에는 영향을 미치지 않습니다. 이 같은 보정은 OAR로 보호되지 않는 영역에서 초음파 강도가 이에 상응하게 증가하는 결과로 이어집니다.

빔 정형 또는 전자 편향을 사용하면 근거리장 온도가 상승합니다. 이러한 상황에서는 Sonalleve 시스템에서 권장하는 냉각 시간보다 더 긴 시간을 적용해야 할 수 있습니다.

강도를 줄여야 할 영역의 형태를 정확히 반영하도록 OAR을 그려야 합니다. 충분한 보호를 보장하기 위해서는 항상 보호가 필요한 영역의 가장자리보다 OAR을 2mm 이상 확장해야 합니다. 3D 개체 등을 보호할 때는 OAR을 여러 개 그릴 수 있습니다. 하지만 OAR의 개수 또는 크기가 늘어나면 소프트웨어 계산 속도가 느려질 수 있으므로 OAR을 필요한 개수 또는 크기 이상으로 그리는 것은 좋지 않습니다.

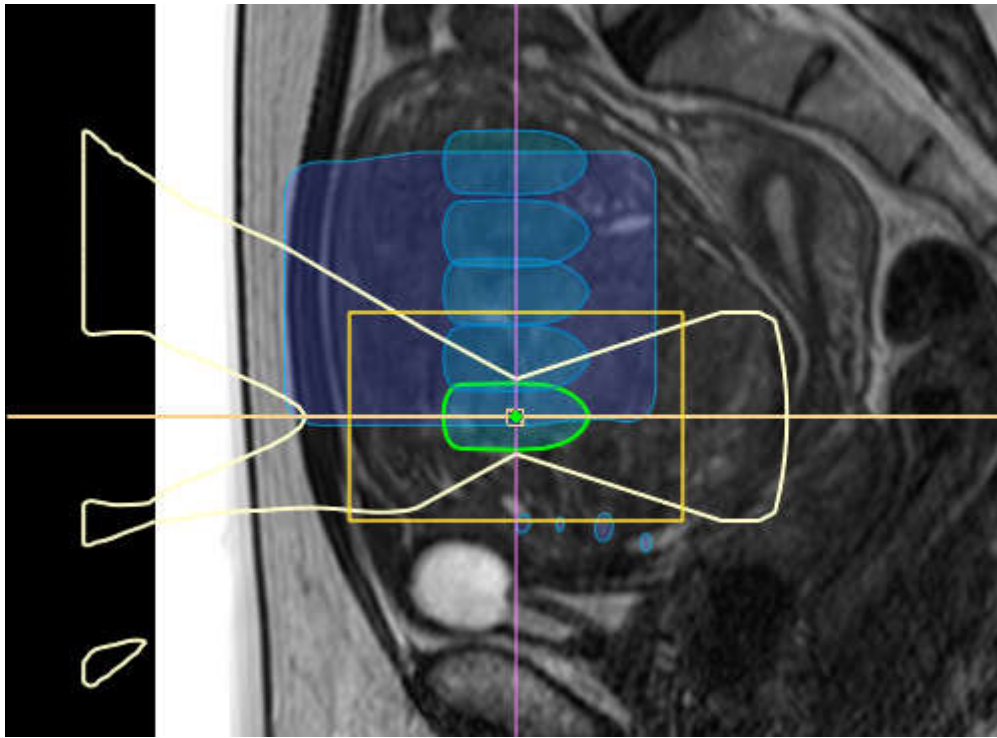


그림 75: OAR의 영향을 받은 빔 경로 및 ATA의 시각화

트랜스듀서 빔의 근거리장 쪽에서만 빔 정형을 사용해야 합니다.

OAR은 관상 평면에 그려야 합니다. OAR을 그린 후에는 항상 시상 또는 횡단 슬라이스 집합에서 결과로 얻은 트랜스듀서 빔의 형태를 시각적으로 확인해야 합니다. 표시되는 트랜스듀서 빔이 OAR의 어떤 부분도 관통해서는 안 됩니다. 흉터 조직이 있는 영역을 보호하기 위해 OAR을 사용하는 경우 깊은 흉터 조직이 빔 경로에서 제외되는지 확인해야 합니다. 보호가 필요한 영역 중 일부와 트랜스듀서 빔이 겹칠 경우 초음파 처리를 시작하면 안 됩니다. OAR이 치료 셀 안전역 밖에 유지되도록 치료 셀을 배치합니다.

정상보다 높은 수준의 조직 보호가 필요한 경우 주요 OAR을 사용해야 합니다. 일반적인 OAR보다 초음파 강도가 줄어들지만 그 밖의 기능은 동일합니다.

QuickCover 초음파 보호 덮개

QuickCover 초음파 보호 덮개를 보호할 대상 위에 놓으면 흉터 및 기타 표재성 대상을 음향 에너지로부터 보호할 수 있습니다. 보호 덮개 스트립은 방수가 되며 MR 영상에 표시됩니다. 치료 중에 덮개가 움직이지 않도록 스트립 뒷면에 자체적으로 접착성이 있습니다.

가능하다면 QuickCover 초음파 보호 덮개와 함께 빔 정형을 사용해 흉터 조직을 최대한 보호하는 것이 좋습니다.

일부 국가에서는 QuickCover 초음파 보호 덮개를 구하지 못할 수 있습니다.

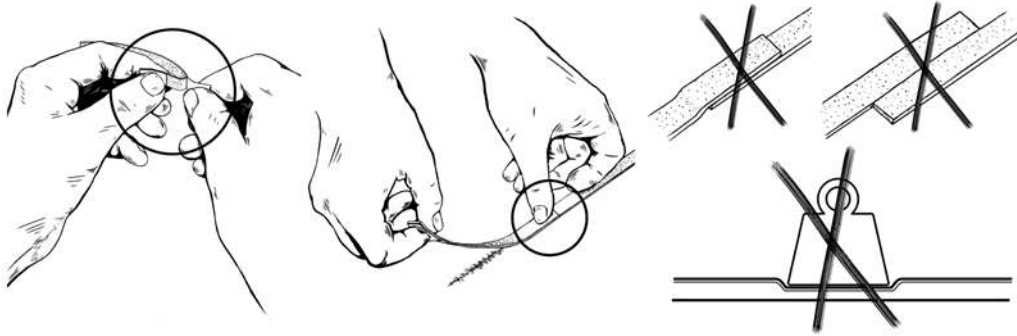


그림 76: QuickCover 의 올바른 사용



경고

- QuickCover 는 커버 스트립 바로 아래에 있는 표재성 조직층만 보호합니다.
- 여러 개의 보호 덮개 스트립을 나란히 붙여 사용하면 큰 영역의 초음파 빔 차단으로 인한 왜곡된 온도 상승이 발생할 수 있습니다.
- 여러 개의 보호 덮개 스트립을 나란히 붙여 사용하면 반사되는 초음파의 강도가 커서 트랜스듀서가 손상될 수 있습니다.
- 보호 덮개 스트립 가장자리에 있는 피부에 기포가 갇히면 국소 피부 화상을 입을 수 있습니다. 여러 개의 보호 덮개 스트립을 서로 겹치도록 사용할 경우 이러한 위험이 특히 커집니다.
- QuickCover 스트립을 무거운 물체 아래에 보관하면 압착되어 보호 기능이 영구적으로 상실될 수 있습니다.

초음파 처리를 위한 시스템 준비

하드웨어 초기화



하드웨어가 초기화되지 않으면 치료를 시작할 수 없습니다. 하드웨어 초기화 중에 계획을 수행할 수 있습니다.

알림

네트워크 차단이 진행 중인 동안에는 MR 스캐너에서 병원 네트워크로 영상을 내보낼 수 없습니다. 하드웨어 초기화를 시작하기 전에 MR 워크스테이션에 실행 중이거나 대기 중인 영상 내보내기 작업이 없는지 확인하십시오.

1. 안전 장치의 녹색 **Enable(활성화)** 버튼을 눌러 초음파 제너레이터를 활성화합니다.
2. 하드웨어 테스트를 수행합니다. 실패한 테스트가 있는 경우 메시지 로그에서 시스템 문제를 확인합니다. 테스트가 성공할 때까지 반복합니다.

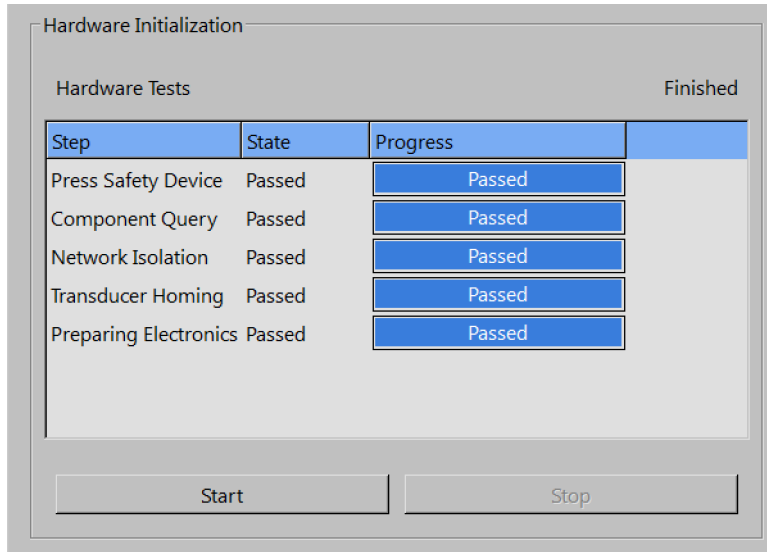


그림 77: 하드웨어 초기화.



경고

트랜스듀서 이동 실패가 감지된 경우 치료가 중지되고 오류 메시지가 나타납니다. Hardware initialization(하드웨어 초기화)를 다시 실행해야 합니다.

온도 매핑 스캔

다음과 같은 경우에 온도 매핑 프로토콜을 스캔합니다.

- 영상 품질 및 가능한 인공음영 확인
- REST 위치 확인(사용하는 경우)
- 프리핸드 경고 ROI 배치
- 마커의 표시 여부 확인
- 근거리장(및 원거리장) 모니터 슬라이스 스택의 위치 확인



1. **Therapy(치료)** 단계의 **Scan(스캔)** 탭으로 이동합니다.
2. 스캔 프로토콜 드롭다운 목록에서 미리 정의된 온도 매핑 프로토콜을 선택합니다.
3. 스캔을 시작합니다.
4. 여러 개의 온도 맵이 획득되면 스캔을 중지합니다.

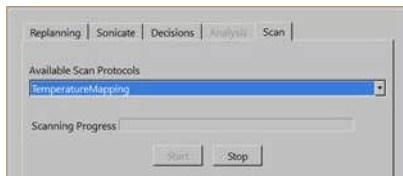


그림 78: Scan(스캔) 탭

테스트 초음파 처리



경고

침상이 어떤 이유로든 고정되어 있지 않았다면 테이블 상판을 치료 위치로 복귀시킨 후 항상 테스트 초음파 처리를 실시하십시오.

테이블 상판 잠금 또는 운반차 브레이크 잠금을 풀었다가 다시 체결할 경우, 테스트 초음파 처리를 다시 실시할 것을 권장합니다.

테스트 초음파 처리는 대개 조직의 온도를 불과 몇 도만 상승시키는 짧고 낮은 출력의 초음파 처리입니다. 테스트 초음파 처리는 4mm의 정상 세포 유형을 사용하여 자동으로 이루어집니다. 각 치료 세포 무리에 대해 테스트 초음파 처리를 실행해야 해당 세포 무리에 실제 치료 초음파 처리를 시작할 수 있습니다. 주파수를 변경한 경우에도 테스트 초음파 처리를 실행하는 것이 좋습니다. 테스트 초음파 처리의 목적은 계획된 세포 위치와 일치하도록 실제 온도 상승 위치를 보정하는 데 있습니다. 실제 온도 상승 위치는 오프셋 마커(녹색 십자 표시)로 표시됩니다. 테스트 초음파 처리는 치료 세포 크기에 해당하는 올바른 출력 수준을 결정하는 데에도 도움이 됩니다. 올바른 출력 수준을 선택하는 데 필요한 정보가 제공됩니다.

알림

Bone(뼈) 치료에서는 테스트 초음파 처리를 사용하여 오프셋을 보정할 수 없습니다. 뼈 치료의 경우 사용자가 의도된 위치에 온도 상승이 일어나는 것을 확인해야 합니다.

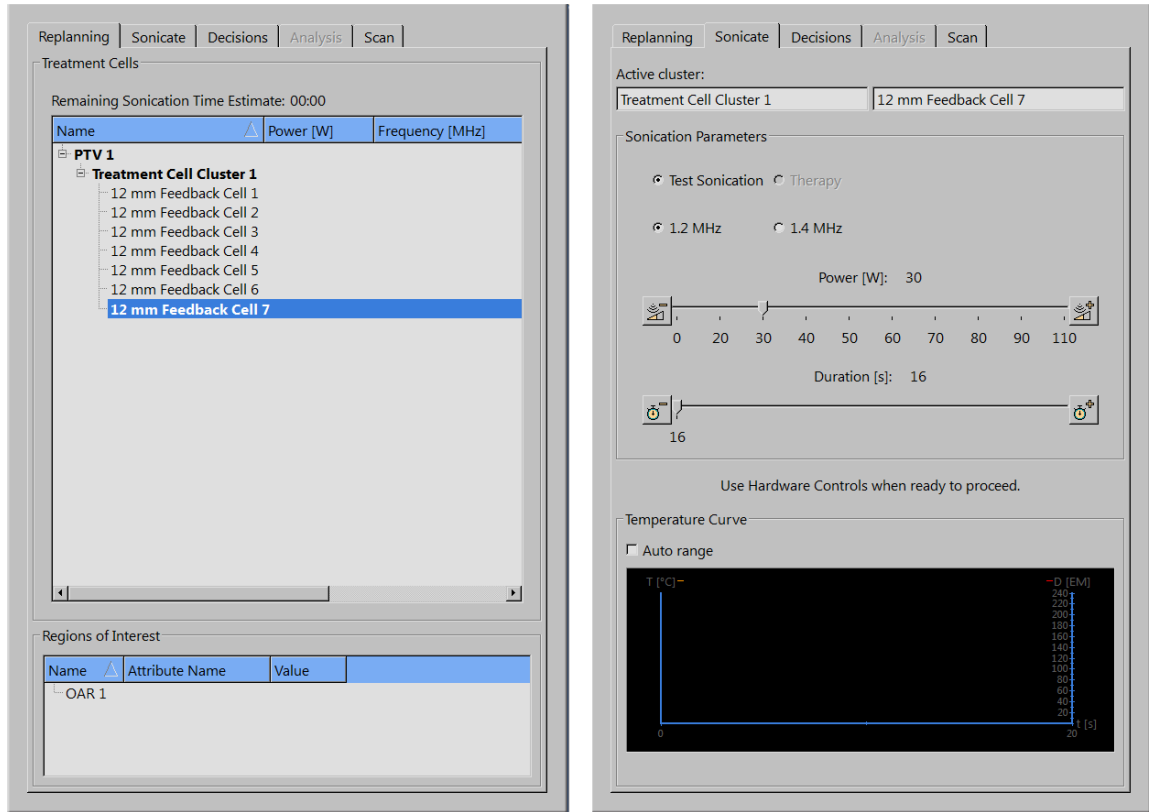


그림 79: 테스트 초음파 처리를 실행할 세포 및 출력 수준 선택

1. 세포 무리와 치료 세포를 선택합니다. 선택한 세포 크기와 유형에 관계없이 테스트 초음파 처리에서는 세포를 정상적인 4mm 세포로 취급합니다.
2. Test Sonication(테스트 초음파 처리)를 선택합니다.
3. Power(출력) 슬라이더를 사용하여 조직에 열선량을 발생시키지 않을 정도로 충분히 낮은 출력 수준을 선택합니다. 추가 팁은 Application Guide(활용 가이드)를 참조하십시오.
4. 테스트 초음파 처리를 시작하려면 초음파 처리 시작 버튼을 클릭합니다.



자동으로 온도 스캔이 시작됩니다.

5. Decisions(결정) 탭에서 온도 맵을 검토하여 온도 상승이 의도한 위치에서 발생했는지 확인합니다. 시상면 및 관상면 모두의 온도 상승 영역 한가운데에 오프셋 마커(녹색 십자 표시)가 자동으로 나타나야 합니다. 드물지만 오프셋 마커가 나타나지 않을 경우 수동으로 오프셋 마커를 온도 상승 영역 한가운데로 끌어다 놓습니다. 관상 영상에서는 RL 및 HF 방향, 시상 영상에서는 AP 방향의 오프셋을 보정합니다.

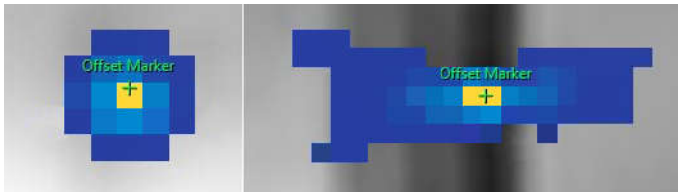


그림 80: 테스트 초음파 처리



그림 81: 오프셋 마커가 온도 상승 영역 한가운데에 나타나지 않을 경우 수동으로 오프셋 마커를 온도 상승 영역 한가운데로 끌어다 놓습니다.

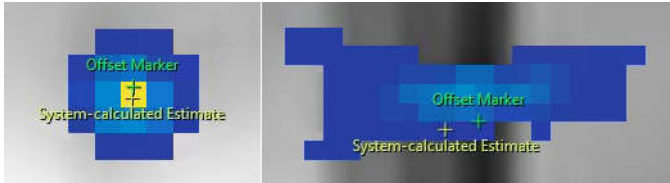


그림 82: 오프셋 마커를 이동하면 시스템에서 계산한 추정 위치에 다른 마커가 나타납니다.

6. Proceed to Therapy Sonications(치료 초음파 처리 진행) 확인란을 선택하여 오프셋 보정을 적용합니다.

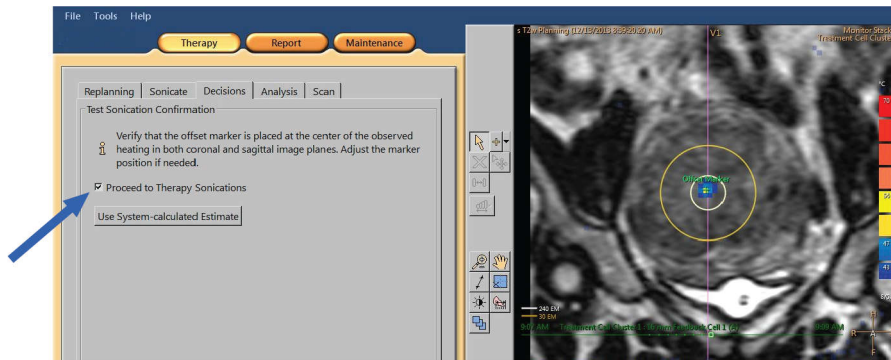


그림 83: 오프셋 보정 적용

7. 방향을 불문하고 오프셋이 5mm(2 픽셀 이상)를 초과할 경우 오프셋 보정을 적용한 후 테스트 초음파 처리를 다시 합니다.
8. 적용 가능한 오프셋이 나올 때까지 반복한 다음 치료 초음파 처리를 진행합니다.

알림

Therapy(치료) 단계에서는 필요한 경우 언제든지 테스트 초음파 처리를 수행할 수 있습니다. 테스트 초음파 처리를 수행하려면 **Test Sonication(테스트 초음파 처리)**과 낮은 출력 수준을 선택합니다. 오프셋 마커를 마우스로 끌거나 **Use System-calculated Estimate(시스템 계산 추정값 사용)** 버튼을 클릭하여 치료 초음파 처리 후 오프셋을 보정할 수도 있습니다.

테스트 초음파 처리에 실패한 경우

테스트 초음파 처리를 성공하지 못하면 치료 초음파 처리를 시작할 수 없습니다. 온도 상승이 부족하여(최대 온도가 42°C(107.6°F) 이하인 경우) 소프트웨어가 온도 상승 영역 중심을 찾지 못하면 **Decisions(결정)** 탭에 다음과 같은 메시지가 표시됩니다.

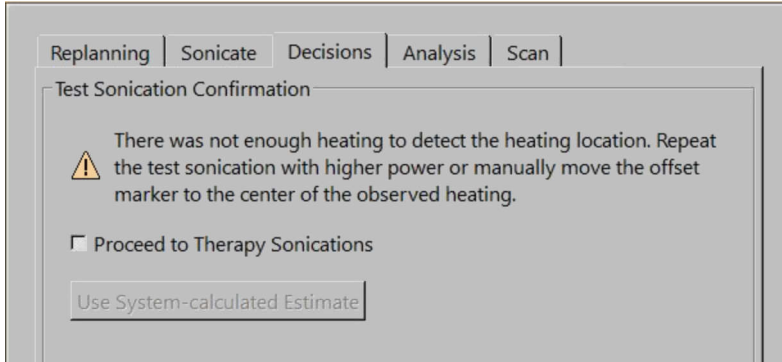


그림 84: 온도 상승 위치를 감지하기에 부족한 온도 상승

이러한 경우 더 높은 출력으로 테스트 초음파 처리를 반복합니다. 또는 녹색 오프셋 마커를 관찰된 온도 상승 영역으로 수동으로 끌어온 후 테스트 초음파 처리를 새로 실행하여 보정을 확인합니다. 테스트 초음파 처리에 성공하지 못한 경우 다음 단계를 수행하여 실패 원인을 확인합니다.

1. 계획한 위치 2cm(0.8 인치) 내에서 온도 상승이 확인되지 않는 경우 최근 영상을 사용했는지 확인합니다. 이를 통해 영상 업데이트 문제를 배제할 수 있습니다.
2. 스캐너 테이블이 완전히 내려갔는지 확인하기 위해 스캐너 테이블 높이를 확인합니다.
3. 의도한 위치에서 온도 상승이 확인되지 않는 경우 해당 위치의 바깥쪽에서 온도 상승 영역을 찾습니다. 온도 상승을 확인할 수 있다면 관찰된 온도 상승 영역 중앙으로 오프셋 마커를 끌어옵니다.
4. 최근 영상을 사용했으나 온도 상승 영역에서 온도가 상승된 몇 개의 픽셀이 확인되는 경우 더 높은 출력 수준으로 테스트 초음파 처리를 반복합니다. 사용 가능한 가장 작은 단계로 출력 수준을 높입니다. 조직에서 열선량을 발생시킬 수 있는 출력 수준이 되기 전에 중지합니다. 안전한 테스트 초음파 처리 출력 수준에서 온도 상승이 발생하지 않으면 치료를 중지하고 환자를 테이블 상판에서 내려오게 합니다. 팬텀을 사용하여 출력 손실의 원인을 파악하고 문제를 해결합니다.

치료



Therapy(치료) 단계에는 치료 중에 다음과 같은 다양한 작업을 수행하는 다섯 개의 탭이 있습니다.

- **Replanning(재계획)** 탭을 사용하면 치료 세포를 선택, 추가 또는 제거할 수 있으며 모니터링에 도움이 되는 마커를 추가할 수 있습니다.
- **Sonicate(초음파 처리)** 탭에서 초음파 처리 진행을 시작, 중지 및 모니터링할 수 있습니다.
- **Decisions(결정)** 탭에서 온도 상승 위치를 적용하거나 조정할 수 있습니다.
- **Analysis(분석)** 탭에는 치료 세포의 온도 곡선 또는 프로파일, 선택한 치료 세포의 공동화 내역, 초음파 처리 통계 등이 표시됩니다.
- **Scan(스캔)** 탭에서 중간 스캔 프로토콜을 시작하여 치료 진행을 모니터링할 수 있습니다.

또한, 초음파 처리 순서를 계획하고 각 치료 세포 유형에 사용할 출력 수준을 결정해야 합니다.

재계획

- 이 단계는 필수가 아니며 초음파 처리 치료를 시작하기 전에 수행할 수 있습니다.
- 필요한 경우 치료 세포를 추가, 이동 또는 제거할 수 있습니다.
- 또한 해부구조 주위에 환자 움직임을 모니터링하는 그래픽 마커를 추가할 수 있습니다. [124 페이지의 "마커 사용 방법 및 사용 이유" 124 페이지의](#)를 참조하십시오.
- 프리핸드 경고 ROI 를 추가하여 슬라이스를 모니터링할 수 있습니다. 온도 상승이 바람직하지 않은 해부학적 구조를 표시하고, 경고 온도 수준을 편집할 수 있습니다.
- OAR 을 추가할 수 있습니다.

초음파 처리 순서 계획

Sonalleve MR-HIFU 시스템에서는 원하는 순서대로 치료 셀을 초음파 처리할 수도 있지만 일반적으로는 다음과 같은 지침에 따라 초음파 처리 순서를 결정합니다.

- 근거리장(피부 또는 피하지방층의 안쪽 부분, 복부)에서의 불필요한 온도 상승을 피할 수 있도록 신체의 가장 심부에 있는 치료 평면의 셀에서부터 초음파 처리를 시작합니다.
- 한 치료 평면의 모든 셀을 치료한 후 다음 평면으로 이동합니다.
- 초음파 처리 순서를 계획할 때 클러스터를 사용할 수 있습니다.
- 피부 또는 피하지방층 안쪽 부분의 온도 상승 위험을 최소화하려면 동일한 클러스터를 계속해서 초음파 처리하는 대신 총 치료 체적의 서로 다른 부분에 속한 클러스터/표적 체적 사이를 번갈아 가면서 초음파 처리해야 합니다. 이렇게 하면 해당 부위가 효과적으로 냉각되고 더욱 고른 온도 상승 효과를 얻을 수 있습니다.

치료 셀에 대한 올바른 출력 수준 결정

치료 체적에 대해 충분하며 과도하지 않은 온도 상승을 보장하려면 각 치료 셀 크기에 대해 적절한 초기 출력 수준을 결정해야 합니다. 이 출력 수준으로 처음 몇 개의 셀을 초음파 처리한 후 결과를 평가하고 이를 기준으로 출력 수준을 조정해야 합니다.



경고

낮은 에너지로 치료를 시작하고 첫 번째 초음파 처리 중의 온도 변화를 세심하게 관찰하십시오. 그렇지 않으면 의도된 영역 외부에서 열 확산이 발생하여 의도하지 않은 조직 손상과 통증이 발생할 수 있습니다.

다음 표에서는 테스트 초음파 처리(자궁 치료)의 온도 상승을 기준으로 올바른 출력 수준을 선택하도록 안내합니다.

테스트 초음파 처리에서의 온도 상승	테스트 초음파 처리에서의 최대 온도	테스트 초음파 처리에 사용되는 전력									
		20 W	30 W	40 W	50 W	60 W	70 W	80 W	90 W	100 W	110 W
초음파 처리에 사용되는 전력(4mm 치료 세포)											
3 °C	40 °C	130	200	270							
4 °C	41 °C	100	150	200	250	300					
5 °C	42 °C	80	120	160	200	240	280				
6 °C	43 °C	70	100	130	170	200	230	270	300		
7 °C	44 °C	60	90	110	140	170	200	230	260	290	
8 °C	45 °C	50	80	100	130	150	180	200	230	250	280
9 °C	46 °C	-	70	90	110	130	160	180	200	220	240
10 °C	47 °C	-	60	80	100	120	140	160	180	220	220
11 °C	48 °C	-	50	70	90	110	130	150	160	180	200
12 °C	49 °C	-	50	70	80	100	120	130	150	170	180
13 °C	50 °C	-	50	60	80	90	110	120	140	150	170
14 °C	51 °C	-	-	60	70	90	100	110	130	140	160
15 °C	52 °C	-	-	50	70	80	90	110	120	130	150
16 °C	53 °C	-	-	50	60	80	90	100	110	130	140
17 °C	54 °C	-	-	50	60	70	80	90	110	120	130

그림 85: 4mm 치료 셀에 대한 초음파 처리 출력(체온은 37°C 로 가정)

4mm 보다 큰 셀의 경우 초음파 처리 지속시간이 길어질수록 근거리장 온도 상승 위험도 커지므로 정상 치료 셀보다 피드백 셀에 더 높은 출력 수준이 필요합니다.

테스트 초음파 처리에서의 온도 상승	테스트 초음파 처리에서의 최대 온도	테스트 초음파 처리에 사용되는 전력									
		20 W	30 W	40 W	50 W	60 W	70 W	80 W	90 W	100 W	110 W
초음파 처리에 사용되는 전력(8, 12, 14 및 16mm 치료 세포)											
3 °C	40 °C	230									
4 °C	41 °C	170	260								
5 °C	42 °C	140	200	270							
6 °C	43 °C	110	170	230	280						
7 °C	44 °C	100	150	190	240	290					
8 °C	45 °C	90	130	170	210	260	300				
9 °C	46 °C	80	110	150	190	230	260	300			
10 °C	47 °C	70	100	140	170	200	240	270			
11 °C	48 °C	60	90	120	150	190	220	250	280		
12 °C	49 °C	60	90	110	140	170	200	230	260	280	
13 °C	50 °C	50	80	100	130	160	180	210	240	260	290
14 °C	51 °C	50	70	100	120	150	170	190	220	240	270
15 °C	52 °C	-	70	90	110	140	160	180	200	230	250
16 °C	53 °C	-	60	90	110	130	150	170	190	210	230
17 °C	54 °C	-	60	80	100	120	140	160	180	200	220

그림 86: 8, 12, 14 및 16mm 치료 셀에 대한 초음파 처리 출력(체온은 37°C로 가정)

뼈 치료에서 테스트 초음파 처리 위치와는 다른 지점에 있는 셀의 경우 사용되는 초음파 강도를 온도 상승 표면의 넓이에 비례하도록 조정해야 합니다. 예를 들어 온도 상승 표면의 직경이 테스트 초음파 처리 시의 두 배라면 출력 수준을 4 배로 늘려야 합니다. 이 때문에 모든 셀에 유사한 온도 상승 표면을 사용하는 것이 좋습니다.

초음파 처리

1. 환자에게 치료가 시작될 것임을 알려 주십시오.
2. **Replanning(재계획)** 탭에서 초음파 처리할 셀을 선택합니다. 신체의 가장 심부에 있는 치료 평면의 셀부터 시작합니다.
3. **Sonicate(초음파 처리)** 탭으로 이동하여 **Therapy(치료)**를 선택합니다.
4. **Power(출력)** 슬라이더에서 초음파 처리 주파수와 출력을 선택합니다.

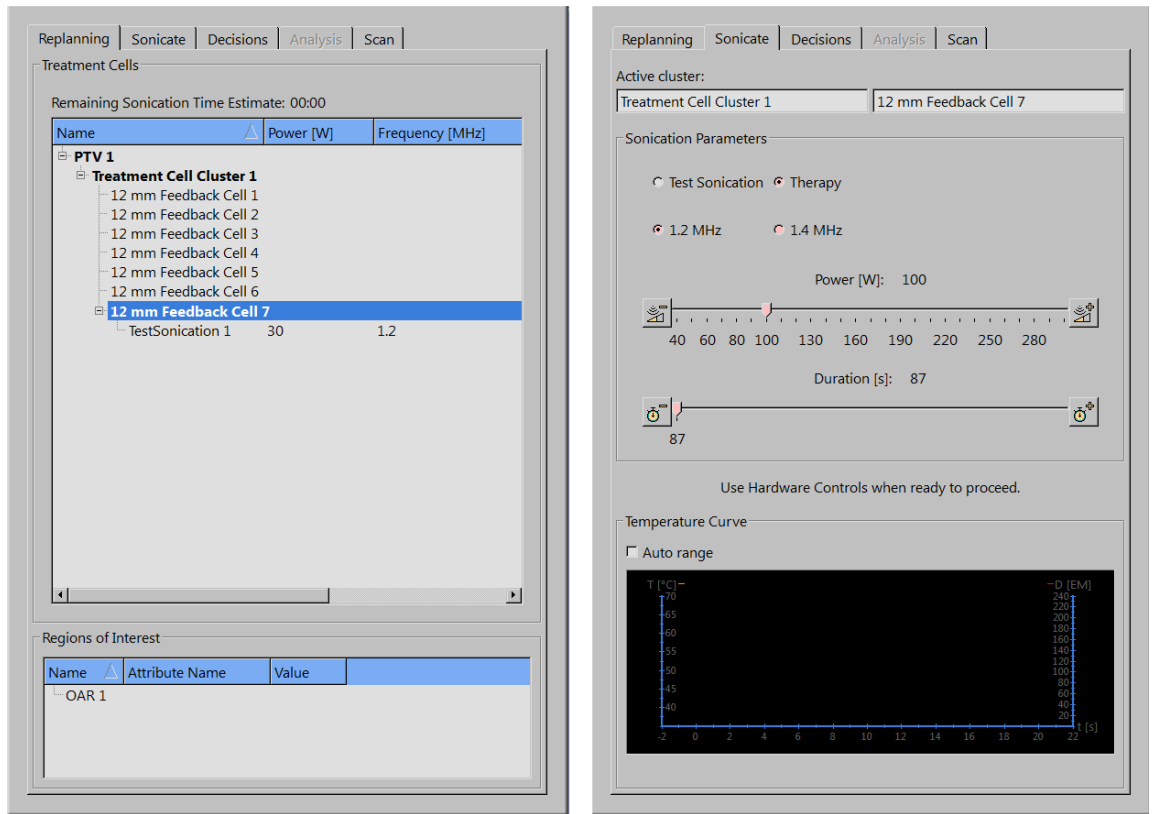


그림 87: Replanning(재계획) 및 Sonicate(초음파 처리) 탭

5. 초음파 처리를 시작하려면 **Start Sonication(초음파 처리 시작)** 버튼을 클릭합니다.



자동으로 온도 모니터링 스캔이 시작됩니다.

셀의 일정한 초음파 처리 지속시간에 도달하면 초음파 처리가 자동으로 중지됩니다.

또는 **Abort Sonication(초음파 처리 중단)** 버튼을 클릭하여 초음파 처리를 수동으로 중지할 수 있습니다.



초음파 처리 중에 온도 곡선, 온도 맵 및 공동화 표시를 모니터링합니다. 갑작스러운 온도 변화나 공동화가 관찰되면 초음파 처리를 즉시 중지합니다. 치료하는 영역 근처에서 의도하지 않은 큰 온도 상승이 있는지 주의하여 관찰합니다. 표시 및 그래프에 대한 설명은 84 페이지의 "초음파 처리 제어 및 모니터링" 84 페이지의을 참조하십시오.

106387A/781 * 2018-01

초음파 처리가 중지되고 나면 자동으로 '초음파 처리 후 온도 모니터링' 스캔이 이어집니다. 초음파 처리 후 온도 모니터링 스캔을 완료하면 시스템에서 자동으로 지방 모니터링 스캔을 시작할 수도 있습니다.

6. 초음파 처리를 분석(139 페이지의 "냉각 기간에 초음파 처리 결과 검토" 139 페이지의 참조)하고 다음 치료 셀로 이동합니다.



경고

초음파 처리 중에 모니터 슬라이스에서 온도 맵을 모니터링합니다. 갑작스러운 온도 변화가 확인된 경우 즉시 안전 장치에 있는 중지 버튼이나 소프트웨어 중단 버튼을 사용하여 초음파 처리를 중지합니다. 변화의 원인이 확인되기 전에는 치료를 계속하지 마십시오. 갑작스러운 온도 변화는 다음과 같은 이유로 일어날 수 있습니다.

- 초음파 장치 또는 초음파 전달의 고장으로 인한 과도한 온도 상승
- 환자 움직임으로 인한 인공음영
- 외부 또는 내부 자기장 변화
- 공동화



경고

치료 도중 환자가 움직이면 온도 상승 위치가 잘못되어 조직이 손상될 수 있습니다. 가시적인 해부학적 기준점을 지속적으로 모니터링하여 움직임을 금지하십시오.

Sonallevé 소프트웨어에는 마커와 같이, 해부학적 기준점의 이동을 감지하는 데 사용할 수 있는 도구가 있습니다.



경고

온도 상승 곡선 및 온도 맵에서 온도 상승이 관찰되지 않으면 초음파 처리를 중지하십시오. 이 경우 정확하지 않은 배치로 인한 오류, 영상 업데이트 관련 문제 또는 조직 접촉 지점에서 유의한 정도의 반사가 있을 수 있습니다. 표시된 영상의 타임스탬프를 확인합니다. 낮은 출력의 테스트 초음파 처리부터 시작하여 초음파 전달이 허용되는지 확인합니다. 이 지침을 따르지 않으면 의도하지 않은 조직의 온도 상승이 발생하여 환자가 고통을 겪거나 조직이 손상될 수 있습니다.



경고

건강한 골수는 높은 지방 함량으로 인해 의도하지 않은 온도 상승이 발생해도 감지할 수 없습니다. 이러한 영역의 초음파 처리를 계획할 때에는 충분한 안전역을 확보하여 과도한 온도 상승을 방지해야 합니다. 그렇지 않으면 의도하지 않은 영역에서 조직이 손상될 수 있습니다.



경고

공동화를 치료하는 경우 뼈가 초음파 빔을 완전히 흡수하지 못할 정도로 손상되면 의도하지 않은 위치에서 온도가 상승할 수 있습니다.



경고

공동화 표시에서 공동화 징후를 모니터링하십시오. 91 페이지의 "공동화의 개념 및 감지 방법" 91 페이지의 을 참조하십시오. 공동화 발생이 의심스러운 경우 초음파 처리를 중지하고 상황을 검토하여 필요에 따라 계획을 다시 수립합니다.



경고

치료 과정 전반에 걸쳐 공동화 표시를 모니터링하십시오. 신호가 전혀 없는 경우 감지 회로의 하드웨어 오류가 있을 수 있습니다. 팬텀 초음파 처리 중에는 항상 출력 표시에 신호가 나타납니다(91 페이지의 "공동화의 개념 및 감지 방법" 91 페이지의 의 예시 영상 참조).



경고

동일한 체적을 여러 번 치료하면 가열로 인해 계획된 셀 외부에서 의도치 않은 조직 손상이 발생할 위험이 증가합니다. 같은 조직 체적을 여러 번 초음파 처리하는 것은 권장되지 않습니다.

냉각 기간에 초음파 처리 결과 검토

1. Analysis(분석) 탭에서 초음파 처리 시간과 최대 온도가 적용 가능한 수준인지 확인합니다. 초음파 처리에 성공한 후 권장 출력을 확인하여 이후 초음파 처리에 사용할 출력을 최적화합니다.
2. 온도 맵을 검토하여 근거리 또는 원거리장에서 바람직하지 않은 가열이 발생하지 않았는지 확인합니다. 이 경우 대개 온도 상승 영역 바깥쪽에서 색으로 구분된 픽셀이 표시됩니다. 자세한 내용은 64 페이지의 "잘못된 온도 상승 위치 또는 동작 인공 음영" 64 페이지의 을 참조하십시오.
3. 근거리장 온도 상승의 징후를 보다 자세히 분석하려면 다음 중 하나를 사용합니다.

- Pixel Info(픽셀 정보) 도구



- Profile Line(프로파일 선) 도구, Analysis(분석) 탭의 온도 곡선에 온도 프로파일 표시



근거리장 모니터 슬라이스에서 온도가 47°C(117°F)를 초과해서는 안 됩니다. 복부 근육에서 반복적으로 높은 온도가 관찰되는 경우 치료를 계속해서는 안 됩니다.

Pixel Info(픽셀 정보) 및 Profile Line(프로파일 선) 도구 버튼은 기본적으로 숨겨져 있지만 Tools(도구) → Toolbar Options(도구모음 옵션) 메뉴에서 추가할 수 있습니다.

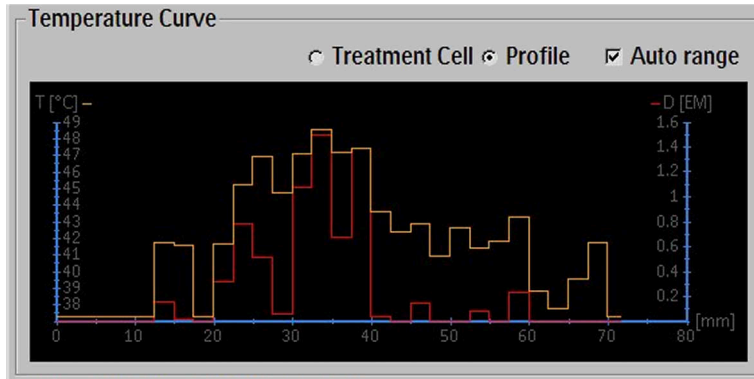


그림 88: 온도 프로파일

4. **Analysis(분석)** 탭의 Cavitation History(공동화 내역)에서 공동화 징후가 나타나지 않았는지 확인합니다. 그래프 해석은 91 페이지의 "공동화의 개념 및 감지 방법" 91 페이지의을 참조하십시오.
5. **Analysis(분석)** 탭을 선택한 상태에서 Hardware Status Area(하드웨어 상태 영역)의 중앙 메시지 영역에 초음파 처리 관련 경고가 있는지 확인합니다. 경고가 있다면 이후 초음파 처리에 영향을 미칠 가능성이 있는지 분석합니다.



경고

초음파 처리 사이에 항상 냉각 기간을 충분히 두십시오.

그렇지 않으면 근거리장 또는 원거리장에 가열이 발생해 피부 화상 또는 그 밖의 불필요한 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

정합

정합은 치료 중에 환자나 기관의 움직임이 관찰된 경우 필요한 보정을 수행하는 기능입니다. 정합을 위해서는 사용자가 이동 전후에 얻은 두 영상 집합의 올바른 PTV 배치를 식별해야 합니다.

환자가 움직인 경우:

1. 새 계획 영상 집합을 스캔합니다.
2. **PTV Delineation**(PTV 윤곽) 탭을 선택합니다.



PTV Delineation		Registration	
Total Volume:		42 ml	
Total Treatment Volume:		2,51 ml	6 %
Name	△	Volume	
PTV 1		42,34 ml	
Treatment Cell Cluster 1		2,51 ml	
8 mm Feedback Cell 1			
Scan 1 TemperatureMapping			

그림 89: PTV Delineation(PTV 윤곽) 단계

3. 정합에 사용할 PTV 를 선택합니다.
4. 새 영상 집합을 선택합니다.
5. **Registration(정합)** 탭을 선택합니다. 비어 있는 새 정합이 생성됩니다. 선택한 PTV 가 노란색으로 강조 표시됩니다.
6. 뷰포트에서 강조 표시된 PTV 내부를 클릭하고 PTV 가 다시 해부학적으로 올바른 위치에 자리하도록 끌어옵니다. 목록에 영상 집합의 타임스탬프와 함께 정합 정보가 표시됩니다.

마우스 버튼을 놓으면 그에 따라 모든 그래픽 개체(세포, PTV, ROI, OAR, 마커 등)의 위치가 업데이트되고 변위 값이 목록의 정합 항목에 업데이트됩니다.

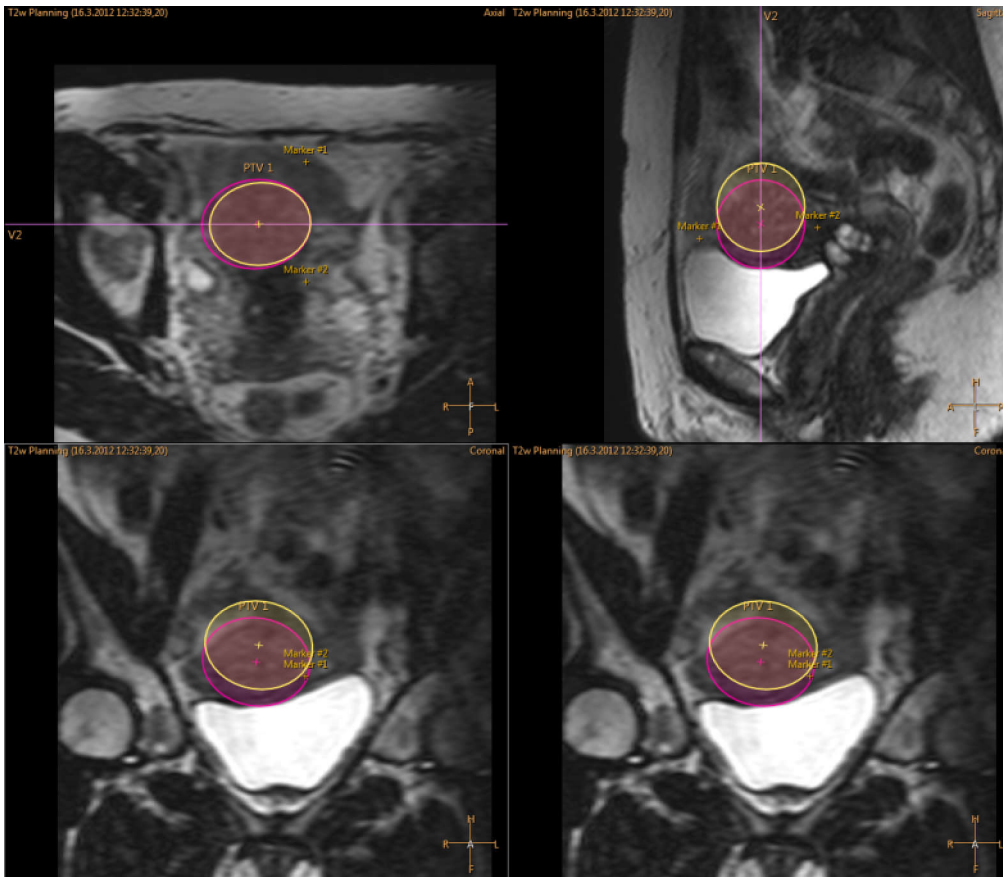


그림 90: 강조 표시된 PTV 의 이동

7. 치료를 계속하기 전에 OAR, 마커, 기타 그래픽 개체가 올바르게 위치해 있는지 확인합니다. 필요한 경우 수동으로 OAR 및 기타 그래픽 개체의 잘못된 위치를 보정합니다. 이 때에는 반드시 최신 영상 집합을 사용해야 합니다.

⚠ Check OAR and ROI Positions

그림 91: OAR 및 ROI 위치 확인 경고



경고

OAR을 정합 전에 얻은 영상과 비교하면 OAR이 잘못된 위치에 그대로 있을 수 있습니다. OAR을 올바르게 배치하지 않으면 피부 화상의 위험이 있습니다.

탭이나 단계를 변경하기 전까지는 정합을 필요에 따라 다시 조정할 수 있습니다. 탭이나 단계를 변경하면 추가된 정합 위치가 확정됩니다. 이후 **Registration(정합)** 탭으로 돌아가 **Modify(수정)** 버튼을 누르면 정합을 수정할 수 있습니다. 목록에서 선택한 정합은 **Delete(삭제)** 버튼을 사용해 제거하고 **Modify(수정)** 버튼을 사용해 편집할 수 있습니다. **Delete(삭제)** 버튼을 누르면 모든 개체가 정합 전의 위치로 돌아갑니다. 목록의 최신 정합만 편집하거나 제거할 수 있습니다.

정합이 미리 정의한 제한을 초과하면 새로운 테스트 초음파 처리가 필요합니다. 추가된 정합의 움직임이 구성한 제한을 초과할 때마다 정합 목록에서 즉시 사용자에게 알립니다.

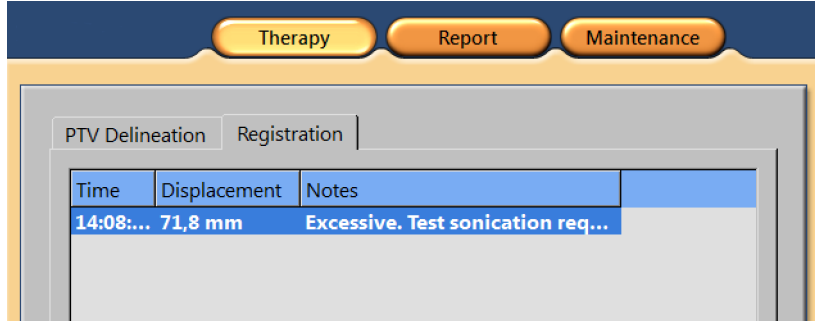


그림 92: 테스트 초음파 처리가 필요한 과도한 이동

Sonalleve 제어장치에서 다른 프로토콜 스캔

Sonalleve 제어장치에서 다른 프로토콜을 스캔할 수 있습니다. 이러한 스캔은 MR 제어 장치에서 실행할 수 있어야 하며 Sonalleve 관련 매개 변수가 적용되어 있어야 합니다. 프로토콜을 스캔하려면

1. **Scan(스캔)** 탭으로 이동합니다.
2. 스캔 프로토콜 드롭다운 목록에서 프로토콜을 선택합니다.
3. 스캔을 시작합니다.

자동으로 스캔이 준비되고 시작됩니다. 스캔을 준비하는 동안에는 노란색 스캐너 상태 아이콘이 표시됩니다.



4. 필요한 동적 스캔 양을 달성하면 스캔을 중지합니다.

치료 데이터 저장



임상 요약 보고서를 생성하려면 **Report(보고서)** 응용 프로그램 버튼을 클릭합니다. 임상 요약 보고서에는 치료 중에 수행한 조치가 기록됩니다. 치료 결과를 확인하는 기록 (치료 후 MR 영상 등)과 함께 환자 기록으로 보관해야 합니다.

File(파일) 메뉴에서 **Save State(상태 저장)**를 선택하여 전체 치료 내역을 저장할 수 있습니다.

알림

환자 데이터 없이 Saved State(저장된 상태)를 내보내려면 **Session Manager(세션 관리자)(File(파일) 메뉴의 Manage States(상태 관리) 메뉴 항목)**에서 제공하는 **Export De-Identified(익명 내보내기)** 도구를 사용합니다.

고급 사용자(199 페이지의 "병원 관리자 및 사용자 계정" 199 페이지의 참조)는 **File(파일)** 메뉴에서 **Export Data(데이터 내보내기)**를 선택하여 치료의 수치 데이터를 .csv 파일로 내보낼 수 있습니다.

치료 후 단계

1. 안전 장치의 빨간색 **Stop(정지)** 버튼을 눌러 초음파 제너레이터를 비활성화합니다.
2. MR 제어장치에서 온도 매핑 스캔을 중지합니다.
3. 필요한 경우 Therapy(치료) ExamCard 에서 치료 후 및 조영 전 스캔을 선택해 수행합니다.
4. 환자에게 MR 조영제를 투여합니다.
5. 필요한 조영 후 스캔을 수행합니다.
6. 치료 후 영상을 Sonalleve 제어장치로 가져와 Saved State(저장된 상태) 파일을 생성합니다.
7. 테이블 상판을 해제하고 자기 장치에서 테이블 상판을 꺼냅니다. 환자가 내려오도록 돕습니다.
8. 카테터를 제거합니다.
9. 환자에게 통증이나 다른 치료 이상 반응이 없었는지 확인합니다.

오류 복구

현재 치료 단계가 자동으로 저장된 상태 파일로 저장됩니다.

소프트웨어가 충돌한 경우 다음 단계에 따라 복구하십시오.

1. Therapy(치료) 응용 프로그램을 다시 시작합니다.
2. 이전 세션의 데이터를 로드할 것인지 확인하는 **Save State(상태 저장)** 복구 대화 상자가 나타납니다. **Yes(예)**를 선택합니다.

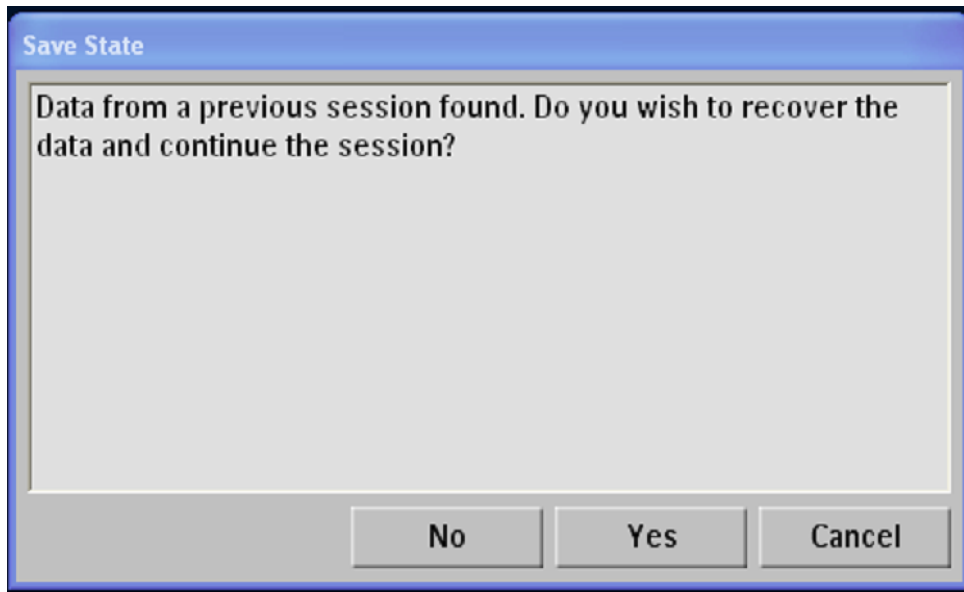


그림 93: Save State(상태 저장) 복구 대화 상자

3. 대화 상자가 자동으로 나타나지 않으면 기본 메뉴에서 **Manage States(상태 관리)**를 선택하고 **Session Manager(세션 관리자)**에서 마지막 상태를 선택합니다.
4. 충돌을 해결한 후에는 낮은 출력으로 테스트 초음파 처리를 수행한 후 치료 단계를 계속합니다.

Saved State(저장된 상태)를 로드할 수 없고 Sonalleve MR-HIFU 시스템에 DISC 가 탑재되어 있지 않다면 치료를 계속하기 전에 환자 접촉 지점을 실내 온도에 맞춰 사전 냉각해야 합니다. 102 페이지의 "환자를 위한 테이블 상판 준비" 102 페이지의에서 설명한 대로 사전 냉각을 실시해야 합니다. Saved State(저장된 상태) 데이터 없이는 시스템에서 화상을 방지하기 위한 냉각 시간을 추천할 때 이전에 누적된 온도 상승의 영향을 평가할 수 없습니다.

Sonalleve 테이블 상판 제거

진단 영상용으로 MR 시스템을 사용하기 전에 Sonalleve 테이블 상판을 표준 테이블 상판으로 교체해야 합니다.

1. 안전 장치의 빨간색 **정지** 버튼을 눌러 제너레이터를 비활성화합니다.
2. 소켓에서 Sonalleve 코일 케이블과 헤드폰 케이블을 뽑습니다. 케이블을 Sonalleve 테이블탑의 홀더에 겁니다.
3. HIFU 골반 코일 케이블을 뽑습니다. Sonalleve MR-HIFU 시스템에 보조 카트가 포함되어 있을 경우 코일과 케이블을 보조 카트의 홀더에 놓습니다.
4. Sonalleve 제어장치 케이블과 초음파 케이블을 분리합니다. 케이블을 보조 카트나 벽면 장치의 홀더에 놓습니다. 보조 카트 둘레를 케이블로 감쌉니다.
5. Sonalleve MR-HIFU 시스템에 DISC 가 탑재된 경우 DISC 호스를 분리합니다.
6. 브레이크 페달을 해제하고 운반차를 보관 장소로 이동합니다.

7. 테이블탑에서 모든 패드, 부속품을 제거하고 테이블탑을 세척합니다. 권장 세척액에 대해서는 [165 페이지의 "세척 및 소독" 165 페이지의](#)을 참조하십시오.
8. 초음파 창 위에 초음파 창 덮개를 덮어 멤브레인이 손상되지 않도록 보호합니다.
9. Ingenia MR 스캐너: Sonalleve 테이블탑을 위치시키기 위해 얇은 테이블탑을 제거한 경우 진단 영상 촬영을 위해 이 얇은 테이블탑을 다시 장착합니다.
10. MR 간호사 호출 버튼을 연결한 후 동작을 확인합니다.



그림 94: MR 간호사 호출 버튼

7 유지 보수

일상적인 유지 보수

이 제품의 안전하고 효과적이며 안정적인 작동을 유지하려면 제품을 적절하게 작동시키고 계획에 따라 유지 보수하며 사용자의 정기 점검 여부를 확인해야 합니다.

정기 유지 보수 프로그램

계획된 유지 보수는 자격 있고 인증을 받은 직원만 수행할 수 있으며, 그 방법은 서비스 설명서에 자세하게 설명되어 있습니다. **Profound Medical** 는 계약에 기반하여 정기적으로 종합 관리 및 수리 서비스를 제공합니다. 자세한 내용은 **Profound Medical** 서비스 부서에 문의하십시오.

사용자 정기 점검 프로그램

제품 사용자는 아래 표에 설명되어 있는 사용자 정기 점검 프로그램을 실행해야 합니다. 제품 사용자는 제품을 원래 용도로 사용하기 전에 모든 검사 및 조치가 완료되었는지 확인해야 합니다.

사용자 정기 점검 프로그램

점검	빈도	
	매일	매 시술 전
Sonalleve 테이블탑에 누출 흔적이 없는지 확인	✓	
QA 팬텀을 사용한 품질 검사 절차	✓	
케이블, 호스, 커넥터, 소켓 손상 여부 눈으로 확인		✓
초음파 창에 눈에 보이는 균열이나 기타 결함이 없는지 확인		✓
PESB 작동 테스트		✓
직접 피부 냉각(DISC) 장치 옵션이 포함된 시스템의 추가 점검 사항:		
DISC 에 들어 있는 물의 양이 적절한지 확인: DISCfill 의 게이지 판독	✓	
DISC 의 환자 접촉 지점에 큰 기포가 보이는지 확인		✓
DISC 에 들어 있는 물의 양이 적절한지 확인: 환자 접촉면이 편평해야 함		✓
DISC 에 누출 흔적이 없는지 확인		✓

106387A/781 * 2018-01



경고

Sonalleve MR-HIFU 시스템과 자기 장치에 누출 흔적이 있는지 매일 점검하십시오. Sonalleve 테이블 상판에는 액체 용기가 포함되어 있습니다. 누출 흔적이 있는 경우 Sonalleve 시스템 케이블을 연결하지 마십시오. 치료 중에 누출이 발생한 경우:

- 안전 장치의 중지 버튼을 사용하여 초음파 처리를 즉시 종료합니다.
- 테이블 상판에서 환자를 옮깁니다.
- 누출 원인을 확인합니다.
- 추가 손상의 방지를 위해 RF 검사실에서 누출 부분을 제거합니다.
- 자격을 갖춘 서비스 엔지니어나 그와 동등한 자격의 전문가가 스캐너와 Sonalleve MR-HIFU 시스템 검사를 완료하기 전에는 스캐닝 및 치료를 계속할 수 없습니다.

이러한 지침을 따르지 않으면 환자 또는 운영자가 감전 위험에 노출될 수 있습니다.

트랜스듀서의 습도 센서는 시스템에서 자동으로 모니터링됩니다. 센서 측정값은 자동으로 기록되고 과도한 습도가 감지된 경우 경고가 생성됩니다. 습도가 계속해서 상승하는 경우 Profound Medical 서비스 부서에 문의하십시오.

습도가 임계 수준에 도달하면 오류 메시지가 나타나고 초음파 처리가 중지됩니다. 이 경우 트랜스듀서를 교체해야 합니다. Profound Medical 서비스 부서에 문의하십시오.

장치를 2 개월 이상 사용하지 않으면 트랜스듀서 내부에 습기가 누적됩니다. Sonalleve 테이블탑을 연결하고 안전 장치를 활성화한 다음 하룻밤 정도 유지하여 트랜스듀서를 건조시킵니다.

사용자의 일상적인 DISC 관리

DISC 에 있는 물의 양 확인

1. DISCfill 이 아직 초음파 창 위에 올려져 있지 않으면, 바로 올려놓습니다. 초음파 창 모서리에 DISCfill 이 균등하게 놓이도록 해야 합니다.



알림

DISCfill 과 초음파 창 및 초음파 창 프레임 사이에 액상이 아닌 어떤 물체도 끼어있지 않도록 하십시오. 예를 들어, 매트리스나 일회용 시트, 젤패드 등이 있으면 DISCfill 이 제자리에 안착되지 않아 DISC 내부의 냉각수 양을 확인하지 못할 수 있습니다.

2. DISCfill 게이지 판독
 - 표시기 바늘이 **흰색** 영역에 있으면 DISC 의 물이 충분한 것입니다.
 - 표시기 바늘이 **빨간색** 영역에 있으면 다음 HIFU 치료를 시작하기 전에 DISC 에 물을 채워야 합니다.



표시기 바늘이 흰색 영역에 있으면 DISC의 물이 충분한 것입니다.



표시기 바늘이 빨간색 영역에 있으면 다음 HIFU 치료를 시작하기 전에 DISC에 물을 채워야 합니다.

알림

DISCfill 을 초음파 창에서 치우면 표시기 바늘이 눈금 맨 아래로 떨어져야 합니다. 표시기 바늘이 움직이지 않으면 서비스 부서에 문의하십시오.

DISC 에 물 보충하기

1. 앞 장에서 설명한 방법으로 DISC 에 들어 있는 물의 양을 확인합니다. DISCfill 은 초음파 창 위에 그대로 둡니다.
2. DISC 호스가 Sonalleve 테이블탑에 연결되어 있으면 이 호스를 분리합니다.
3. 충전 호스를 DISCfill 에 연결합니다.



4. 충전 호스의 다른 끝을 Sonalleve 테이블탑의 암나사형 호스 커넥터에 연결합니다.

106387A/781 * 2018-01



출고 전에 DISC가 미리 탑재된 경우 호스 커넥터가 테이블탑 커넥터 패널에 위치하게 됩니다.



DISC를 업그레이드로 설치한 경우 호스 커넥터가 테이블탑 앞쪽에 있는 부속품 상자에 위치합니다.

5. 충전 호스 연결을 완료하면 DISC 충전이 자동으로 시작됩니다. 표시기 바늘의 움직임을 확인하십시오.

1 분 내에 충전이 시작되지 않으면,

- DISCfill 이 초음파 창 위에 제대로 놓여져 있는지 확인합니다.
- 충전 호스의 양쪽 끝이 각각 완전히 끼워졌는지 확인합니다.
- DISCfill 에 물이 들어있는지 확인합니다. 필요하다면 [204 페이지의 "DISCfill 에 물 보충하기"](#) [204 페이지의](#)에 있는 설명대로 DISCfill 을 증류수로 채웁니다.

그래도 충전이 시작되지 않으면 충전 호스에 공기가 들어가 물의 흐름이 막혔을 수 있습니다. [204 페이지의 "충전 호스에서 공기 제거"](#) [204 페이지의](#)에서 설명된 방법으로 공기를 제거하고 다시 시도합니다.

6. DISC 가 가득 차면 자동으로 충전이 멈춥니다. 일반적으로 충전에는 3 분 이내가 소요됩니다. 표시기 바늘이 흰색 영역에 있는지 확인하십시오. DISC 에 물을 보충하고 나면 Sonalleve 테이블탑에서 충전 호스를 제거합니다.
7. HIFU 치료를 위해 Sonalleve 테이블탑을 준비할 때에는 초음파 창에서 DISCfill 을 내려놓고 DISC 호스를 다시 연결합니다. [99 페이지의 "Sonalleve 테이블 상판 연결"](#) [99 페이지의](#) 지침을 따르십시오.

DISC 가 의도치 않게 과충전되면 서비스 부서에 문의하십시오.

DISCfill 튜의 취급

Sonalleve 테이블탑을 사용하지 않을 때에는 항상 DISCfill 을 초음파 창 위에 올려놓는 것이 좋습니다. 초음파 창 위에 두었을 때 DISCfill 은 멤브레인이 손상되지 않도록 보호하고 DISC 에 담긴 물의 빛에 의한 영향을 차단합니다.

충전 호스는 DISCfill 에 부착하거나 분리한 상태로 보관해도 괜찮습니다.

올바른 경우:



- 매트리스가 Sonalleve 테이블탑 위에 올려져 있으면 DISCfill 은 이 매트리스 아래에 놓아야 합니다. 매트리스 가장자리가 DISCfill 밀받침 위에 있는지 확인합니다.
- DISCfill 에 연결된 충전 호스는 매트리스 아래로 지나갑니다.

잘못된 경우:



- 매트리스 가장자리가 DISCfill 밀받침 아래에 있습니다.
- DISCfill 에 연결된 충전 호스가 매트리스 위로 지나갑니다.

DISCfill 을 운반할 때는 아래 그림과 같이 양쪽에 있는 한 쌍의 손잡이를 이용하십시오.



Sonalleve MR-HIFU 품질 검사(QA) 절차

알림

직접 피부 냉각(DISC) 장치가 설치된 경우: QA 를 수행하기 전에 DISCfill 튜를 사용하여 DISC 에 있는 물의 양을 확인하십시오.

자세한 내용은 [149 페이지의 "DISC 에 있는 물의 양 확인"](#) [149 페이지의](#)을 참조하십시오.

QA 절차의 목적은 Sonalleve MR-HIFU 시스템의 정확도와 출력 수준이 정상인지 확인하는 것입니다.

당일의 첫 환자를 치료하기 전에 QA 절차를 수행하십시오. 이 절차를 수행하려면 다음 항목이 필요합니다.

- Sonalleve QA 팬텀
- QA 팬텀 플레이트
- 탈기수

치료에 사용되는 용도에 맞게 QA 절차를 실행해야 합니다.

팬텀 영상을 환자 식별 정보와 함께 스캔하지 마십시오.

[99 페이지의 "Sonalleve 테이블 상판 연결"](#) [99 페이지의](#)의 지침에 따라 테이블 상판을 연결합니다.

팬텀 속성에 따라 결과가 달라지므로 팬텀에 대한 취급 및 보관 지침을 엄격하게 따라야 합니다. 팬텀이 손상되면 새 팬텀을 주문해야 합니다.



경고

손상된 QA 팬텀은 사용이 허용되지 않습니다.

Sonalleve QA Phantom, 모델 4510 000 82232 의 경우 밀봉된 용기에 아크릴아미드의 잔류물(CAS nr.:79-06-1)이 포함되어 있습니다. 용기가 손상되거나 용기의 내용물이 유출된 경우 팬텀과 노출된 내용물에 닿은 액체를 폐기하십시오. 해당 소재 및 액체를 폐기할 때는 니트릴 고무 장갑을 착용합니다. 폐기 지침을 따르십시오.

이 지침을 따르지 않으면 운영자, 환자 및 기타 담당자가 유독한 화학 약품에 노출되고 환경 오염이 발생할 수 있습니다.

Sonalleve QA 팬텀, 모델 4510 000 82232 는 충전재에 사용된 아크릴아미드의 등급과 농도에 따라 유해 폐기물로 분류됩니다.

QA 팬텀은 유해 폐기물 처리 지침에 따라 폐기해야 합니다. [177 페이지의 "Sonalleve QA 팬텀 폐기" 177 페이지의](#)를 참조하십시오.

QA 팬텀 사용 준비

1. 초음파 창 덮개를 제거합니다.
2. 초음파 창 멤브레인과 QA 팬텀 플레이트 사이의 공간을 탈기수로 채웁니다. 대형 주사기를 사용해 멤브레인에 근접하게 주사기를 고정해 기포 발생을 최소화합니다. 멤브레인에 구멍을 내지 않도록 조심해야 합니다.

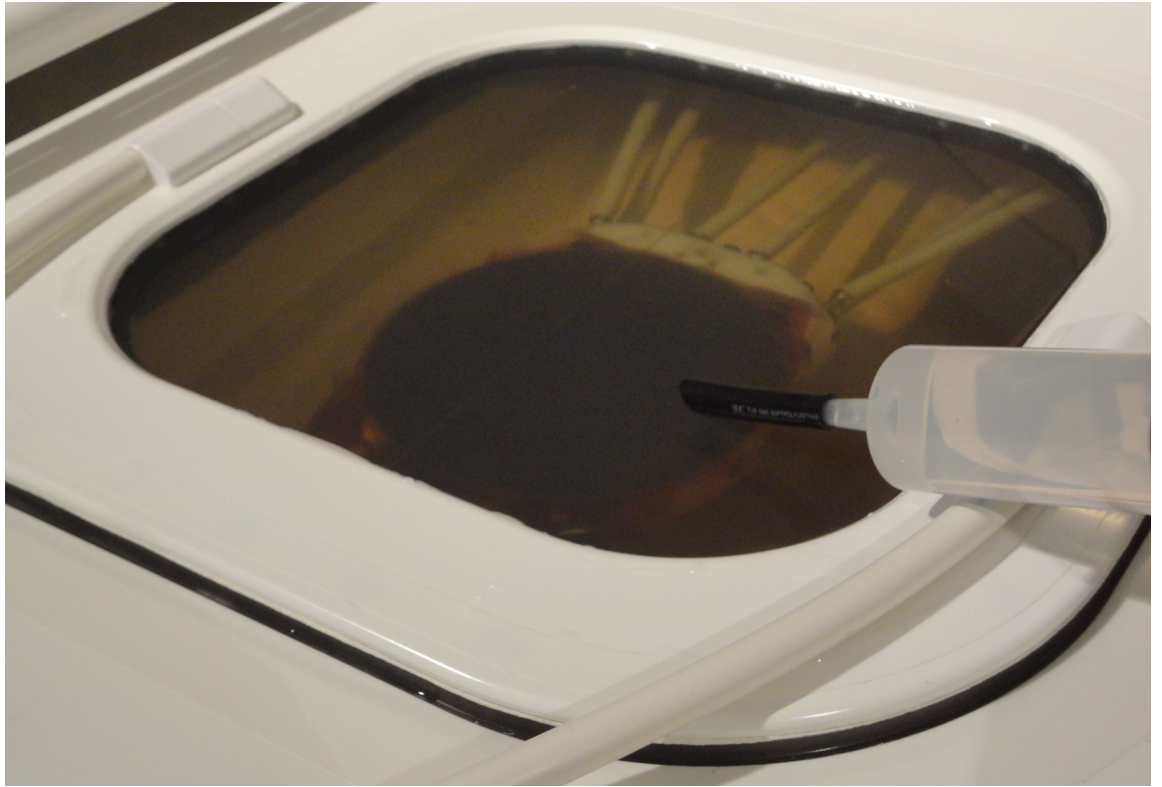


그림 95: 팬텀 사용을 위한 Sonalleve 테이블 상판 탈기수 준비

3. 멤브레인에 탈기수를 채우고 QA 팬텀 플레이트를 플레이트 아래에 깔히는 기포를 최소화하는 각도로 테이블 상판에 놓습니다.



그림 96: QA 팬텀 플레이트

106387A/781 * 2018-01



그림 97: 초음파 창 위에 QA 팬텀 플레이트 배치

4. QA 팬텀의 한쪽 가장자리를 팬텀 플레이트 위에 놓습니다. 팬텀 멤브레인의 끝이 아래쪽을 향해야 합니다.
5. QA 팬텀을 팬텀 플레이트 위로 조심스럽게 내려 기포를 최소화합니다. QA 팬텀 플레이트가 초음파 창에서 QA 팬텀의 중앙에 자리합니다.

106387A/781 * 2018-01



그림 98: QA 팬텀의 한쪽 가장자리를 팬텀 플레이트 위에 놓습니다. QA 팬텀을 팬텀 플레이트 위로 조심스럽게 내립니다.

6. QA 팬텀을 팬텀 플레이트에 놓은 후 주사기를 사용해 팬텀 아래에 남아 있는 에어 포켓을 탈기수로 채웁니다.

106387A/781 * 2018-01



그림 99: 탈기수로 팬텀 아래에 남아 있는 에어 포켓을 채우는 과정
7. HIFU 골반 코일을 사용해 QA 팬텀을 자리에 고정합니다.

106387A/781 * 2018-01



그림 100: 초음파 처리가 준비된 QA 팬텀

8. Sonallevé 테이블 상판을 제대로 잠길 때까지 자기 보어에 밀어 넣습니다.
9. MR 제어장치에서 기포 감지 스캔을 사용하여 QA 테스트를 진행하기 전에 트랜스듀서와 팬텀 사이에 기포가 없는지 확인합니다. 큰 기포가 발견되면 QA 팬텀을 확인하고 위치를 변경한 후 기포 상태를 다시 확인합니다.

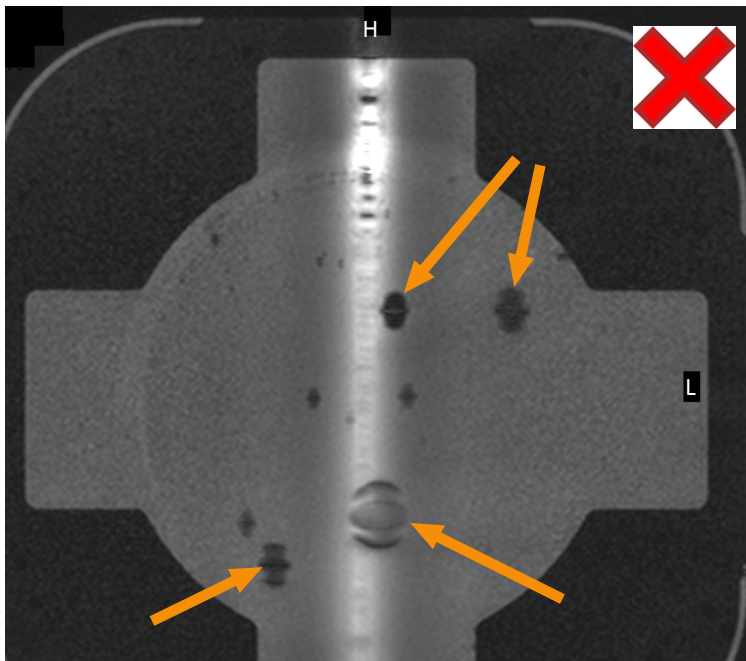


그림 101: MR 스캔을 사용한 기포 감지: 화살표로 표시된 초음파 처리를 방해하는 큰 기포

106387A/781 * 2018-01

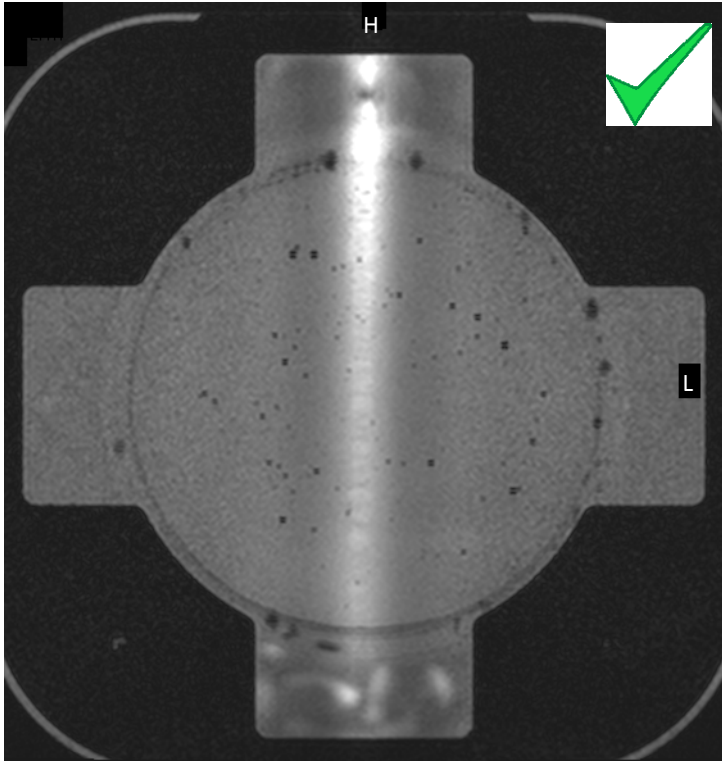


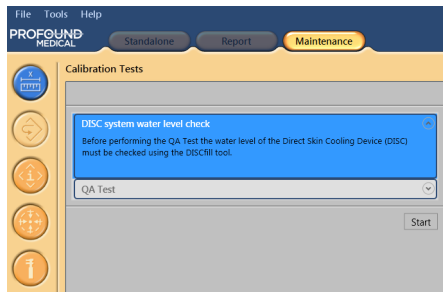
그림 102: MR 스캔을 사용한 기포 감지: 허용 가능한 정도.

QA 테스트 실행

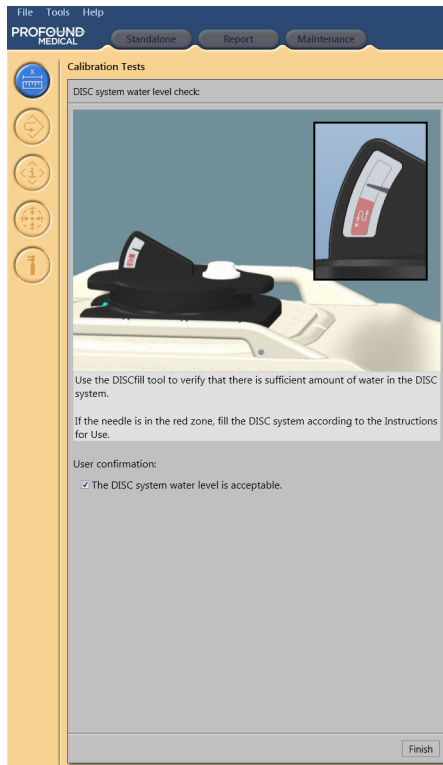
알림

직접 피부 냉각(DISC) 장치가 설치된 경우: QA 테스트 초음파 처리를 수행하기 전에 DISCfill 틀을 사용하여 DISC 에 있는 물의 양을 확인하십시오.

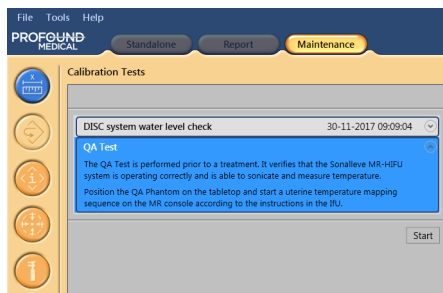
1. Automatic QA sonication(자동 QA 초음파 처리) ExamCard 를 선택합니다.
2. 조사 스캔을 수행하고 멤브레인 기포 스캔 슬라이스를 멤브레인-팬텀 층에 놓습니다.
3. 멤브레인 기포 스캔을 수행하고 큰 기포가 없는지 확인합니다. 기포가 있다면 제거하고 해당 절차를 반복합니다.
4. 온도 매핑 스캔을 시작합니다.
5. **Maintenance(관리) → Calibration Tests(보정 테스트)**를 선택합니다.



- DISC 시스템이 탑재된 시스템인 경우: 최근에 DISC 시스템에 들어 있는 물의 양을 확인한 적이 없는 경우 이를 먼저 확인해야 합니다. 자세한 내용은 [149 페이지의 "DISC에 있는 물의 양 확인"](#) [149 페이지](#)의을 참조하십시오. 확인 작업을 성공적으로 완료했음을 확인하기 위해 **The DISC system water level is acceptable**(DISC 시스템의 냉각수 양 허용 가능) 확인란을 선택합니다. 이 단계를 완료하려면 **Finish**(마침)를 클릭합니다.



- Start**(시작)를 클릭하여 QA 테스트를 시작합니다.



106387A/781 * 2018-01

- 작은 화살표는 진행 중인 QA 테스트 단계를 가리킵니다. 단계가 성공적으로 완료되면 이 기호가 녹색 확인 표시로 바뀝니다. 테스트가 실패할 경우 실패한 단계의 기호가 빨간색 원형 오류 기호로 바뀝니다(다음 그림 참조).

QA 테스트 단계를 자세히 보려면 (오른쪽의) 작은 아래쪽 화살표를 클릭합니다.



그림 103: 자동 QA 테스트의 처음 세 단계를 성공적으로 통과하였고 현재 시스템 시간 동기화 수행 중

- 시스템은 먼저 **MR Scanner Connection**(MR 스캐너 연결)을 확인합니다. 이어서 **Start Temperature Mapping**(온도 매핑 시작)을 확인합니다. 스캐너에서 온도 매핑 스캔이 시작되지 않았다면 시작하여 계속 진행합니다.
- 온도 매핑 스캔을 원격 제어하는 경우 **HIFU Controller Initialization**(HIFU 컨트롤러 초기화)이 시작됩니다.
- System Time Synchronization**(시스템 시간 동기화)에서는 MR 스캐너의 시간을 참조하여 Sonallevé 제어장치와 Sonallevé 제너레이터 캐비닛의 시간을 설정합니다.
- Lock the Tabletop**(테이블 상판 잠금)으로 테이블 상판의 위치를 확인합니다. 계속 진행하려면 테이블 상판이 등선량중심에 고정되어야 합니다.
- 화살표를 **Enable Safety Device**(안전 장치 활성화)로 이동한 후 안전 장치에 있는 녹색 **Enable**(활성화) 버튼을 누릅니다.
- 직접 피부 냉각 장치를 사용 중인 경우 **Hardware Initialization**(하드웨어 초기화)에서도 DISC의 상태를 확인합니다.
- 시스템에서 테스트 초음파 처리를 실행할 때까지 기다립니다. 세포를 선택하여 QA 테스트 결과를 확인합니다.

QA 테스트 중에 분석되는 사항은 다음과 같습니다.

- QA 팬텀의 올바른 배치
- 온도 상승 패턴의 횡단면 형태
- 최대 온도
- 온도 상승 직경
- 온도 상승 길이
- 온도 상승 위치

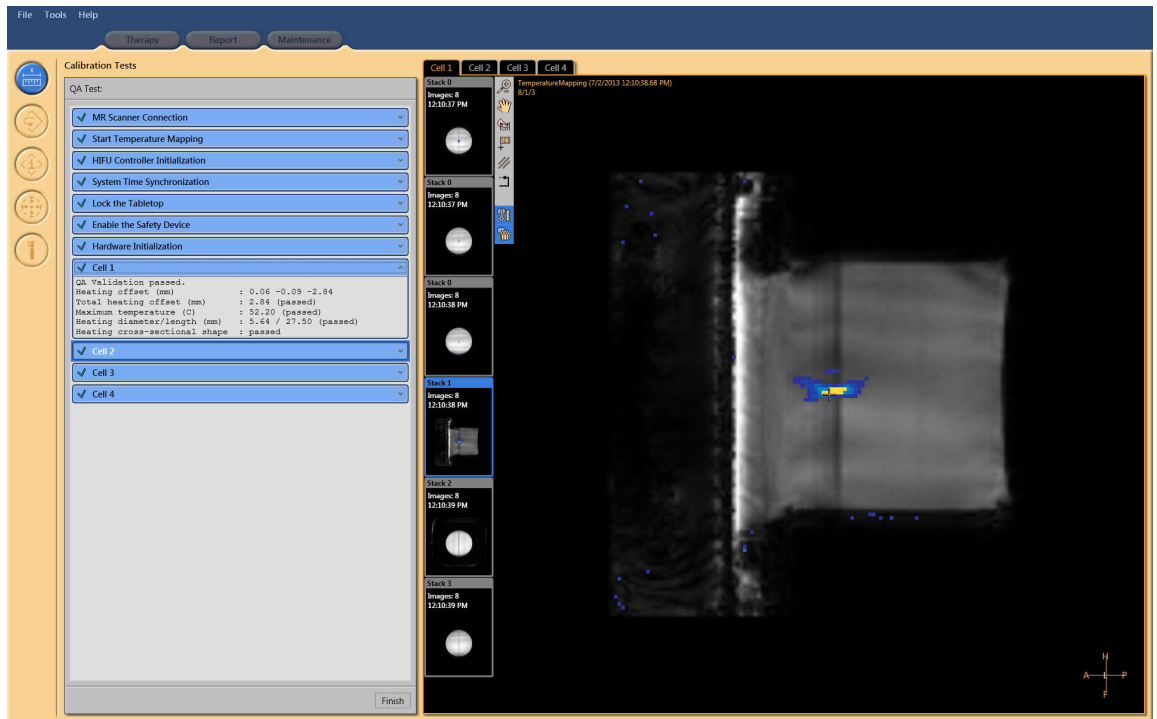


그림 104: QA 테스트 통과: 셀 1 결과 보기

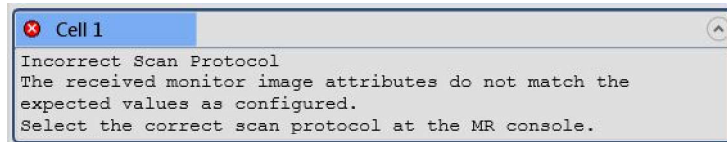


그림 105: QA 테스트 실패: 셀 1 테스트 초음파 처리 실패

16. QA 테스트의 초음파 처리 결과를 191 페이지의 "QA 테스트 결과 표" 191 페이지 의에 제공된 QA 테스트 결과 표에 기록해 두는 것이 좋습니다.
17. QA 테스트를 종료하려면 Finish(마침)를 클릭합니다.

QA 절차를 성공적으로 수행하고 나면 Sonalleve MR-HIFU 시스템을 치료에 사용할 수 있습니다.

QA 팬텀을 제거할 때 초음파 창 덮개를 제자리에 다시 놓습니다.



주의

QA 또는 테스트 기간이 끝나면 항상 QA 팬텀을 제거해야 합니다. QA 팬텀을 방 새 테이블 상판 위에 두어서는 안 됩니다. 시간이 흐르면 팬텀과 멤브레인 사이의 물이 증발 합니다. 테이블 상판에 팬텀을 놓아 두면 사용 준비가 된 것으로 다른 사용자가 착각할 수 있습니다. 물이 충분하지 않으면 초음파 처리로 음향 에너지가 반사되어 트랜스듀서 가 손상될 수 있습니다.

QA 테스트 문제 해결

QA 테스트 문제 해결

문제	문제 해결 단계
MR 스캐너 연결 단계 중 QA 테스트 실패	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sonallevé 제너레이터 캐비닛을 켜는지 확인합니다. 2. 케이블이 연결되어 있는지 확인합니다. 3. MR 스캐너 제어장치에서 MR 응용 프로그램 소프트웨어를 다시 시작합니다. 4. QA 테스트를 반복합니다.
온도 매핑 시작 단계에서 QA 테스트 중지	MR 스캐너 제어장치에서 온도 매핑 스캔이 시작되었는지 확인합니다.
HIFU Controller Initialization(HIFU 컨트롤러 초기화) 단계가 실패하면서 "HIFU Controller initialization timed out"(HIFU 컨트롤러 초기화 시간 초과) 메시지 표시	Sonallevé 제어장치와 Sonallevé 제너레이터 캐비닛이 서로 연결되지 않았습니다. 케이블이 연결되어 있는지, Sonallevé 제너레이터 캐비닛의 전원이 켜져 있는지 확인합니다. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
Lock the Tabletop(테이블 상판 잠금) 단계에서 QA 테스트 정지	테이블 상판이 잠겨 있는지 확인합니다.
하드웨어 초기화 단계에서 QA 테스트 실패	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sonallevé 제너레이터 캐비닛을 켜는지 확인합니다. 2. Sonallevé 테이블탑 케이블이 연결되어 있는지 확인합니다.
"Problem with QA Phantom(QA 팬텀 문제)" 메시지가 나타나면서 QA 테스트 실패	<ol style="list-style-type: none"> 1. 팬텀이 Profound Medical 에서 제공한 초음파 처리 팬텀인지 확인합니다. 2. QA 팬텀 플레이트에서 QA 팬텀의 위치가 올바른지 확인합니다. 3. MR 스캐너의 리프팅 장치를 완전히 내렸는지 확인합니다. 4. QA 팬텀 내부에 초음파 처리 구멍이 없는지 확인합니다. 팬텀이 손상된 경우 교체합니다. 5. QA 테스트를 반복합니다.
"Heating location check failed"("온도 상승 위치 확인 실패"), "Maximum temperature check failed"("최대 온도 확인 실패"), "Heating shape check failed"("온도 상승 형태 확인 실패"), "Heat increase check failed"("온도 상승 확인 실패") 등의 이유나 알 수 없는 이유로 QA 테스트 실패	QA 테스트를 반복합니다.

QA 테스트를 반복해도 문제가 해결되지 않거나 계속해서 반복적으로 실패하는 경우 서비스 부서에 문의하십시오.



경고

QA 테스트 실패 이유가 명확하고 환자의 위험이 증가하지 않는다는 확신이 들지 않으면 환자를 치료하지 마십시오.

QA 팬텀 보관

QA 팬텀 속성에 따라 테스트 결과가 달라질 수 있습니다. 팬텀이 손상된 경우 결과의 신뢰도가 떨어지게 되므로 팬텀 취급 및 보관 지침을 따르고 필요한 경우 새 팬텀을 주문하십시오.

QA 팬텀 플레이트는 QA 팬텀의 보관대 역할을 합니다. 멤브레인이 바닥에 놓이지 않도록 QA 팬텀 플레이트에 QA 팬텀을 올려놓습니다. 이를 통해 손상되기 쉬운 멤브레인을 보호할 수 있습니다.

1. QA 팬텀 플레이트는 단단하고 평평한 표면에 놓습니다. 팬텀의 멤브레인에 구멍을 낼 수 있는 물체가 플레이트 개구부에 없는지 확인합니다.
2. 멤브레인이 아래쪽을 향하도록 하여 QA 팬텀을 QA 팬텀 플레이트 위에 올려 놓습니다.



그림 106: 멤브레인이 아래쪽을 향하도록 하여 QA 팬텀을 QA 팬텀 플레이트 위에 보관합니다.

QA 팬텀 플레이트에서 QA 팬텀을 제거할 때에는 항상 멤브레인이 바닥에 닿지 않도록 QA 팬텀을 놓아야 합니다.

QA 팬텀은 일반적인 실내 온도에서 보관합니다.

세척 및 소독



경고

치료 후마다 아래 지침에 따라 환자와 접촉하는 부품을 세척, 건조 및 소독하십시오. 젤 패드와 같은 일회용 부속품은 모두 폐기하십시오. 이 지침을 따르지 않으면 환자, 운영자 또는 서비스 담당자가 감염되거나 심각한 질병에 걸릴 위험이 높아집니다.

제품과 실내 공간을 세척 및 소독할 때에는 현지의 모든 법률과 규정을 준수해야 합니다.

시스템 청소에는 다음과 같은 세척제/소독제를 사용하십시오.

- 모든 표면 세척 - 중성 세제와 물 혼합액
- 모든 표면 세척 - 에탄올 70%, 물 30%
- 모든 표면 세척 - 이소프로판올 70%, 물 30%
- 모든 표면 세척 - 0.1% 차아염소산염 물 희석액

멤브레인 및 멤브레인 링에는 보다 강한 세척액을 사용할 수 있습니다.

- 100% 에탄올
- 100% 이소프로판올



주의

위에 나열된 세척액만 사용하십시오. 다른 세척액을 사용하면 시스템이 손상될 수 있습니다.

세척/소독제의 특성을 알 수 없는 경우 소독제를 사용하지 마십시오.



경고

인화성이 있거나 폭발 가능성이 있는 소독용 스프레이를 사용하지 마십시오.

이러한 스프레이를 사용하면 점화성 증기가 발생해 치명적이거나 심각한 신체적 상해를 초래할 수 있습니다.



주의

스프레이를 사용해 의료용 제품실을 소독하면 증기가 제품에 침투하여 전기 합선, 금속 부식 또는 기타 제품 손상을 초래할 수 있으므로 바람직하지 않습니다.

폭발성이 없는 불연성 스프레이를 사용할 경우 먼저 제품의 전원을 끄고 냉각시켜야 합니다. 그래야 대류로 인해 스프레이 분무가 제품에 유입되지 않습니다. 스프레이를 사용하려면 우선 비닐을 사용해 제품을 완전히 덮어야 합니다.

증기 입자가 모두 흩어지면 비닐을 제거하고 위에 제시된 권장 방법에 따라 제품을 소독하거나 살균하면 됩니다.

스프레이를 사용한 경우 제품을 다시 켜기 전에 증기 입자가 모두 흩어졌는지 확인해야 합니다.

시스템 세척

1. 흡수용 천으로 초음파 창에서 물을 닦아 냅니다.
2. 강한 세척액으로 초음파 창의 멤브레인(및 흡)을 닦습니다.
3. 시스템 덮개의 표면이 깨끗하지 않거나 흐린 경우 중성 세제로 닦아 냅니다. 깨끗하지 않은 표면에는 시각적인 문제 이외의 문제는 없습니다.
4. 세제와 물을 혼합하여 매트리스를 청소합니다.
5. 천으로 매트리스의 물기를 닦습니다.
6. 초음파 창에 소독 효과를 저하시킬 수 있는 균열이나 다른 결함이 있는지 정기적으로 확인합니다. 흡과 모서리가 깨끗한지 확인합니다.

진공 쿠션 청소

진공으로 성형된 쿠션 등의 배치 부속품 덮개는 폴리우레탄 코팅 천으로 제작됩니다. 쿠션은 물과 비누 또는 생물학적 활성 성분이 들어있지 않은 다른 일반적인 세제로 청소할 수 있습니다. 표백제를 사용하지 마십시오. 천이 완전히 마른 후에 보관하십시오.

DISCfill 툴 세척

DISCfill 은 Sonalleve 테이블탑의 윗면과 같은 방법으로 모든 표면에 사용 가능하다고 허가된 세제를 사용해 세척합니다.

탈기 처리한 음파 접촉 액체 제조

MR-HIFU 에서는 음파 접촉 액체로 탈기수 또는 탈기 처리한 초음파 젤과 물의 혼합액을 사용합니다. 초음파 빔 경로에 기포가 있으면 반사나 국소 부위 과열 등 바람직하지 않은 현상이 발생할 수 있으므로 음파 접촉 액체에서 가스를 제거해야 합니다. 탈기수의 용존 산소량은 4mg/l(ppm, 백만분의 일) 이하여야 합니다.

탈기수

알림

제조업체를 통해 탈기수 생산용으로 특수하게 설계된 탈기 장치(EasyWater Degasser)를 이용할 수 있습니다. 자세한 내용은 EasyWater Degasser 사용 설명서를 참조하십시오.

IEC 61161, 부록 D 에서는 탈기수를 만드는 방법 중 하나로 끓이기를 언급하고 있습니다. EasyWater Degasser 를 사용할 수 없는 상황에서 소량의 탈기수가 필요할 때에는 끓이는 것도 한 방법입니다.

탈기수를 만들려면 다음 품목이 필요합니다.

- 증류수 또는 필터를 통해 탈 이온화된 물

- 나사형 금속 마개가 있는 유리병
- 유리병을 세울 수 있을 정도로 크고 뚜껑이 있는 주전자
- 깔때기
- 실리콘 장갑
- 비닐 앞치마
- 보안경

절차

1. 주전자에 물을 붓고 뚜껑을 닫은 상태로 20 분 이상 강한 불로 끓입니다. 물의 양은 유리병을 채우고 덮을 정도로 많아야 합니다.
2. 플라스틱 앞치마, 방호 안경, 실리콘 장갑 등 보호 장구를 착용하십시오.
3. 깔때기를 통해 뜨거운 물을 유리병에 채웁니다. 병 입구에 약간의 공기를 남깁니다.
4. 남은 물을 다시 끓이고 물을 채운 유리병을 마개를 닫지 않은 상태로 주전자 안에 넣습니다. 뚜껑을 닫고 15 분 정도 끓입니다.
5. 끓는 물에서 유리병을 조심스럽게 들어 올리고 즉시 마개를 닫으십시오.
6. 몇 시간 동안 병을 식힌 후 냉장고에 넣습니다.
7. 산소 농도 측정기가 있는 경우 산소 수준을 측정하여 산소 함량이 4ppm 이하인지 확인하십시오.

알림

기포가 생성되지 않게 하려면 물을 흔들지 마십시오.

탈기 처리한 초음파 젤 - 물 혼합액

탈기수와 초음파 젤의 혼합액도 결합 매질로 사용할 수 있습니다. 탈기수와 초음파 젤을 10:1 의 비율로 섞어 혼합액을 준비합니다. 혼합액이 균일하면 기포가 표면을 통해 빠져 나옵니다.

초음파 보호

지원자(사람)나 동물을 이용하여 환자를 배치하는 연습을 할 때 초음파 창 위에 대형 배치용 패드를 사용하여 초음파 에너지가 지원자나 동물에 닿지 않도록 하십시오.

보호 목적으로 사용되는 배치용 패드의 배치:

1. 초음파 창 멤브레인 위에 젤 패드를 배치하는 것과 동일한 방식으로 대형 배치용 패드를 놓습니다.
2. 배치용 패드 위에 얇은 배치용 패드와 두꺼운 수건 또는 천을 깔아 피부가 직접 닿지 않게 합니다. 초음파에 노출되면 배치용 패드가 뜨거워질 수 있습니다.

알림

대형 배치용 패드는 안전을 위한 부속품입니다. 패드를 고의로 초음파 처리하지 마십시오. 온도가 상승하면 패드와 트랜스듀서가 손상될 수 있습니다. 사용하기 전에 항상 대형 배치용 패드를 점검해야 합니다. 손상이 발견되면 패드를 교체하십시오.



그림 107: 초음파 보호용으로 사용할 수 있는 대형 배치용 패드

초음파 보호용으로 사용할 수 있는 패드에는 패드를 식별할 수 있도록 "지지 패드 2", 부품 번호 4510 000 82791 이라는 스티커가 부착되어 있습니다. 패드의 크기는 32cm × 40cm(12.6 인치 × 15.7 인치)입니다.

8 시스템 오류 및 경고 메시지

시스템 또는 치료 워크플로에 문제를 일으킬 수 있는 상황이 발생하면 메시지가 생성됩니다. 메시지는 Hardware Status Area(하드웨어 상태 영역)의 메시지 영역에 표시됩니다. 메시지를 클릭하면 상황에 대한 자세한 설명과 해결 방법을 제공하는 창이 열립니다. 또한 시스템 로그를 통해서도 메시지를 볼 수 있습니다.

메시지는 다음과 같이 분류됩니다.

- 오류
- 경고
- 정보 메시지

다음 장에서는 세 가지 메시지 유형과 사용자 인터페이스에서 각 유형을 구분하는 방법에 대해 설명합니다. 오류 및 경고 메시지 전체 목록은 [206 페이지의 "오류 및 경고 메시지" 206 페이지](#)의 부분에서 제공합니다.

오류

오류는 사용자 인터페이스를 중단시키고 현재 작업을 중지시키는 메시지입니다. 오류 메시지가 발생하면 메시지 표시 및 중단 버튼을 제외한 사용자 인터페이스의 모든 기능이 잠깁니다.

오류는 우선 순위에 따라 높음, 보통 또는 낮음 등의 수준으로 분류됩니다. 우선 순위는 위험(사람, 대개 환자에 대한 위험)의 심각도와 사용자가 조치를 취해야 하는 긴급도에 따라 달라집니다.


IEC 60601-1-8 에 따른 오류 우선 순위 분류

대응하지 못할 경우 결과	발현: 즉시	발현: 가능한 빨리	발현: 다소 늦게
사망 또는 회복 불가능한 부상	높음	높음	보통
회복 가능한 부상	높음	보통	낮음
경미한 부상 또는 불편감	보통	낮음	낮음 또는 해당 없음

아래 표에서는 세 가지 오류 유형이 표시되는 방법에 대해 설명합니다.

106387A/781 * 2018-01


오류 유형

아이콘	오류 우선 순위	표시 모드	의미
	높음	아이콘 및 메시지 영역의 빠른 깜박임 속도(4Hz)	작업이 강제로 중지됩니다. 계획 또는 유지 보수 중에 발생한 경우를 포함하여 환자에 대한 심각도가 항상 '높음'으로 간주됩니다.
	보통	아이콘의 보통 깜박임 속도 (1Hz) 및 메시지 영역의 빠른 깜박임 속도(4Hz)	사용자가 처리 방식을 결정해야 하는 오류입니다. '보통' 환자 위험으로 간주됩니다.
	낮음	아이콘의 보통 깜박임 속도 (1Hz) 및 메시지 영역의 빠른 깜박임 속도(4Hz)	사용자가 처리 방식을 결정하거나 확인해야 하는 오류입니다. '낮음' 환자 위험으로 간주됩니다.

경고

경고는 사용자에게 시스템의 장애를 알려 주는 메시지입니다. 경고 유형에 따라 사용자가 조치를 취하거나 확인해야 할 수 있습니다.

경고 유형

아이콘	표시 모드	의미
	고정 아이콘 및 메시지 영역의 보통 깜박임 속도(1Hz)(오류가 없는 경우)	사용자가 처리 방식을 결정해야 하는 경고입니다. 사용자 확인이 필요한 경고입니다.
	고정 아이콘, 오류 조건이 제거되면 자동으로 사라질 수 있습니다.	사용자 조치가 필요하지 않은 경고입니다.

초음파 처리와 관련된 경고는 초음파 처리 환경에만 표시되어 사용자가 **Analysis(분석)** 또는 **Decisions(결정)** 탭에서 확인할 수 있습니다. 사용자는 치료를 계속하기 전에 이전 초음파 처리의 경고 사항을 조사해야 합니다. 사용자가 다음 초음파 처리 계획을 시작하면 초음파 처리와 관련된 경고가 자동으로 사라집니다.

Scan(스캔) 탭에서 시작한 스캔과 관련된 경고는 사용자가 **Scan(스캔)** 탭에서 다른 탭으로 전환하거나 새 스캔을 시작하면 자동으로 사라집니다.

정보 메시지



정보 메시지에 대해서는 어떠한 사용자 조치도 필요하지 않습니다. 이 메시지는 정보 아이콘과 함께 표시됩니다. 사용자에게 필요한 조치를 알리고 해당 작업을 수행하면 희미하게 표시됩니다. 메시지 영역을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 **Clear Minor(사소한 메시지 지우기)**를 선택하면 사소한 메시지를 지울 수 있습니다.

9 제품 폐기

소개

Profound Medical 은 자연 환경을 보호하도록 지원하고 적절한 지원, 유지보수 및 교육을 통해 이 제품을 지속적으로 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 돕는 데 많은 관심을 기울이고 있습니다. 이 일환으로 Profound Medical 제품은 환경 보호와 관련된 지침을 준수하도록 설계 및 제조되었습니다. 제품을 올바르게 작동하고 유지보수한다면 환경에 해가 되지 않습니다. 그러나 본 제품을 구성하고 있는 물질들은 적절히 폐기하지 않을 경우 환경에 유해한 요소가 될 수도 있습니다. 이러한 물질은 제품 기능을 수행하는 데 반드시 필요하므로, 법규 및 기타 요건에 맞게 사용해야 합니다.

본 사용 설명서에서 이 절은 제품 사용자/소유자를 대상으로 합니다.

다른 사용자에게 제품 양도

본 제품을 다른 사용자에게 양도할 경우 모든 제품 지원 설명서와 함께 완전한 상태로 제품을 전달해야 합니다. 또한 새 사용자에게 Profound Medical 에서 제품의 설치, 운영 및 유지 보수를 위해 제공하는 지원 서비스를 알려 주어야 합니다.

제품을 양도하거나 사용을 중지하기 전에 제품에서 모든 환자 데이터를 제거하고 복구할 수 없도록 해야 합니다. 필요한 경우 다른 곳에 환자 데이터를 백업한 후 데이터를 제거하십시오.

새 사용자에게 의료용 전기 제품을 양도하는 모든 기존 사용자는 심각한 기술적, 의학적 및 법적(개인 정보 보호법 포함) 위험에 처할 수 있다는 점을 유의해야 합니다. 제품을 폐기하는 경우에도 이러한 위험이 발생할 수 있습니다. 기존 사용자는 제품을 양도하기 전에 현지 Profound Medical 대리점에 필요한 정보를 요청하십시오. 또는 제조업체에 문의하십시오.

새 사용자에게 제품을 양도한 후에도 이전 사용자는 게시판 및 현장 변경 주문 같은 중요한 안전 관련 정보를 계속 받을 수 있습니다. 대다수 국가의 법률에는 이전 사용자가 새 사용자에게 이러한 안전 관련 정보를 알려 줄 의무가 명시되어 있습니다. 정보를 전달할 수 없거나 전달할 준비를 하고 있는 이전 사용자는 Profound Medical 에 새 사용자 정보를 알려 주어, Profound Medical 이 새 사용자에게 안전 관련 정보를 제공할 수 있도록 처리해야 합니다.

106387A/781 * 2018-01

제품 최종 폐기

최종 폐기란 사용자가 제품을 더 이상 원래 용도로 사용할 수 없도록 폐기하는 시점입니다.

Profound Medical 은 다음과 같은 부분을 지원합니다.

- 재사용 가능 부품 복구
- 적절한 폐기물 처리 회사를 통한 자원 재활용
- 안전하고 효율적인 제품 폐기

자세한 정보는 현지 Profound Medical 서비스 부서나 제조업체에 문의하십시오.

알림

이 제품에는 민감한 개인 정보가 들어 있으며, 이러한 정보를 적절히 제거해야 합니다. 제품을 폐기하려면 먼저 Profound Medical 서비스 부서에 문의하는 것이 좋습니다.



경고

본 제품의 어떠한 부분도 산업용 폐기물 또는 가정용 폐기물과 함께 처리하지 마십시오. 제품에는 특수한 폐기 절차가 필요한 위험 물질이 포함되어 있습니다.

이러한 물질을 잘못 폐기하면 심각한 환경 오염이 발생할 수 있습니다.

베릴륨

Sonalleve 테이블탑 내에 있는 트랜스듀서 조립체의 일부 부품에는 베릴륨 구리가 포함되어 있습니다.

납

Sonalleve 테이블탑 내의 일부 부품에는 납이 포함되어 있습니다.

수은

이 제품을 구성하는 장치에는 수은이 포함되어 있을 수 있으므로 현지, 주 또는 연방 법률에 따라 재활용하거나 폐기해야 합니다. (이 시스템의 경우 모니터 디스플레이의 백라이트 램프에 수은이 포함되어 있습니다.)

과염소산염 물질

이 제품의 경우 리튬 코인 셀 및/또는 배터리에 과염소산염 물질이 포함되어 있습니다. 해당 물질을 취급 시에는 특별한 주의가 필요합니다. 추가 정보는 다음을 참조하십시오:

오: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

Sonalleve 제어장치의 워크스테이션 내 CPU 보드에는 리튬 코인 셀이 있습니다.

테이블 상판 내부 액체

Sonalleve 테이블탑 내부 액체는 특별 취급이 요구됩니다. 액체를 안전하게 취급하는 방법은 시스템과 함께 제공된 MSDS(물질 안전 보건 자료)를 참조하십시오.

환자용 부속품 폐기

HIFU 치료 중에 사용되는 환자용 부속품에 포함된 물질은 특별하게 취급할 필요가 없으며, 일반적인 병원 폐기물과 함께 폐기할 수 있습니다.

젤 패드나 젤 패드 조각을 버기에 버리지 마십시오. 젤 패드나 젤 패드 조각을 생분해성 폐기물에 넣지 마십시오.

Sonalleve QA 팬텀 폐기

팬텀 모델을 식별하려면 QA 팬텀의 장치 라벨에서 모델 번호를 확인합니다.

팬텀 모델별 Sonalleve QA 팬텀 폐기

팬텀 모델	폐기
4510 000 82231	팬텀은 특별하게 취급할 필요가 없으며 일반적인 병원 폐기물과 함께 폐기할 수 있습니다.
4510 000 82232	팬텀을 특별하게 취급해야 하며 유해 폐기물로 폐기해야 합니다. 자세한 내용은 다음 장을 참조하십시오.
기타	팬텀과 함께 제공된 설명서를 참조하십시오. 설명서를 분실한 경우 Profound Medica 서비스 부서에 문의하십시오.

중요

QA 팬텀을 식별할 수 없는 경우에는 안전을 위해 팬텀을 유해 폐기물로 가정하여 취급해야 합니다. Sonalleve QA 팬텀 모델 4510 000 82232 에 대한 폐기 지침을 따르십시오.

Sonalleve QA 팬텀, 모델 4510 000 82232 폐기

Sonalleve QA 팬텀, 모델 4510 000 82232 는 폴리머 혼합물(Zerdine® 충전 젤)이 채워진 폴리메타크릴산 메틸(PMMA) 용기입니다. 충전 후에는 팬텀 내부의 폴리머 혼합물이 굳어 용기에서 제거할 수 없습니다. 이 때문에 QA 팬텀은 하나의 단위로 폐기됩니다. 이 장에서는 QA 팬텀을 안전하게 폐기하는 방법을 자세히 설명합니다.



그림 108: QA 팬텀 플레이트의 Sonalleve QA 팬텀 모델 4510 000 82232



경고

Sonalleve QA 팬텀, 모델 4510 000 82232 의 경우 밀봉된 용기에 아크릴아미드의 잔류물(CAS nr.:79-06-1)이 포함되어 있습니다. 용기가 손상되거나 용기의 내용물이 유출된 경우 팬텀과 노출된 내용물에 닿은 액체를 폐기하십시오. 해당 소재 및 액체를 폐기할 때는 니트릴 고무 장갑을 착용합니다. 폐기 지침을 따르십시오.

이 지침을 따르지 않으면 운영자, 환자 및 기타 담당자가 유독한 화학 약품에 노출되고 환경 오염이 발생할 수 있습니다.

충전 후에는 팬텀 내부의 폴리머 혼합물이 굳어 용기에서 제거할 수 없습니다. 이 때문에 QA 팬텀은 하나의 단위로 폐기됩니다. 이 장에서는 QA 팬텀을 안전하게 폐기하는 방법을 자세히 설명합니다.

Sonalleve QA 팬텀, 모델 4510 000 82232 는 충전재에 사용된 아크릴아미드의 등급과 농도에 따라 유해 폐기물로 분류됩니다. QA 팬텀은 유해 폐기물 처리 지침에 따라 폐기해야 합니다.

알림

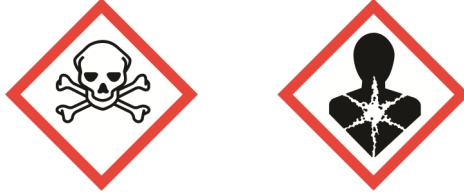
유해 폐기물은 현지 및 국내 법률에 따라 취급해야 합니다. 유해 폐기물 취급에 대한 현지 및 국내 법률이 항상 다음 지침보다 우선합니다.

미국 폐기 지침:

하수도, 대지 또는 해양 및 강물에 쓰레기를 투기하지 마십시오. 모든 폐기 관행은 연방, 주, 현지 법률과 규정에 따라야 합니다.

유럽 경제 지역(EEA) 폐기 지침:

- QA 팬텀은 개별적으로 수거해야 합니다(유해 폐기물의 혼재 금지).
- QA 팬텀은 유해 폐기물의 수거 및 취급과 관련한 법적 권한을 지닌 관계자에게 전달해야 합니다.
- QA 팬텀 폐기물에는 다음과 같은 라벨이 부착됩니다.



R45 암을 유발할 수 있습니다.

R46 유전되는 유전자 손상을 유발할 수 있습니다.

S53 노출을 피해야 함 - 사용 전에 특수 지침을 확인하십시오.

S45 사고가 발생하거나 몸이 좋지 않다고 느끼면 즉시 의학적 조언을 구하십시오(가능하면 라벨을 보여주십시오).

- QA 팬텀 폐기물의 양에 대한 기록을 보관해야 합니다. 해당 기록은 3년간 보관해야 합니다.
- QA 팬텀 폐기물을 EEA 회원국으로 인계할 때에는 항상 부록 IB에 명시된 Regulation (EC) No 1013/2006에 따른 적절한 데이터가 포함된 식별 문서를 동봉해야 하며, 전자 문서 형식도 가능합니다.

106387A/781 * 2018-01

10 부록

공기 백 및 진공 쿠션에 공기 펌프 사용

부속품에는 진공 쿠션에 공기를 넣고 공기 백에서 공기를 뺄 수 있는 두 개의 밸브가 있는 공기 펌프가 포함되어 있습니다.

진공 쿠션은 공기를 넣으면 폭신해지고 환자가 편안한 자세를 유지하거나 필요에 따라 비스듬한 자세를 취할 수 있도록 지지하는 용도로 사용할 수 있습니다. 공기를 빼면 쿠션이 딱딱해지고 환자를 고정 자세로 유지하는 용도로 사용할 수 있습니다.

환자의 자세를 지지하고 편안함을 제공하기 위해 일반적인 머리 지지대 대신 진공 쿠션을 사용할 수 있습니다. 환자 위치에 영향을 미치지 않으므로 치료 중 단계에 상관 없이 쿠션의 공기를 넣거나 뺄 수 있습니다.

펌프 작동



그림 109: 공기 펌프. 오른쪽: 손잡이의 Deflate(수축) 쪽에 연결된 공기 호스

1. 펌프 손잡이에 공기 호스를 연결합니다.
 - 진공 쿠션에서 공기를 빼려면 호스를 **Deflate(수축)**라고 표시된 쪽에 연결합니다.
 - 공기 백에 공기를 넣으려면 호스를 **Inflate(팽창)**라고 표시된 쪽에 연결합니다.
2. 진공 쿠션/공기 백의 투명한 플라스틱 튜브가 밸브에 제대로 꽂혀 있는지 확인합니다. 다음 그림과 같이 연결된 노즐 중 하나를 공기 호스 끝 쪽에 연결하고 튜브에 삽입합니다.

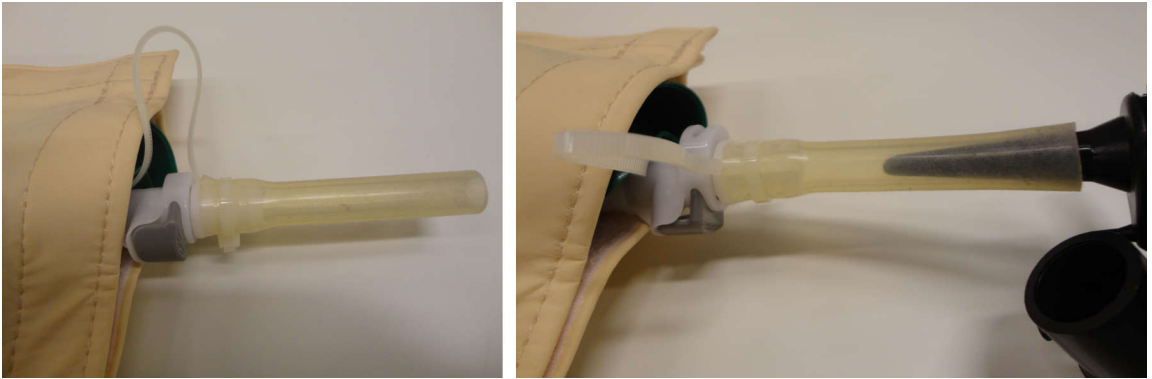


그림 110: 공기 호스 연결

3. 펌프를 사용하여 진공 쿠션에서 공기를 빼거나 공기 백에 공기를 넣습니다.
4. 진공 쿠션/공기 백이 충분히 수축/팽창되면 다음 그림에 화살표로 표시된 어두운 색의 버튼을 누르고 투명한 플라스틱 튜브를 밸브에서 꺼냅니다. 튜브를 제거하면 밸브가 닫힙니다.



그림 111: 밸브에서 튜브 분리

5. 튜브에서 공기 호스를 분리합니다.
6. 치료 후 진공 쿠션을 팽창시키려면 튜브를 다시 삽입하여 밸브를 엽니다. 쿠션에 공기가 채워지기 시작합니다. 보통은 공기 펌프를 사용할 필요가 없습니다. 공기 펌프의 **Inflate(팽창)** 쪽을 사용해 진공 쿠션에 공기를 넣는 경우 공기를 너무 많이 넣지 않도록 조심합니다.

다른 유형의 밸브 조작



밸브 열림

밸브 닫힘

그림 112: 다른 유형의 밸브. 왼쪽: 밸브가 열려 있음; 중간: 공기 호스가 연결됨; 오른쪽: 밸브가 닫혀 있고 공기 호스는 분리됨.

일부 공기 백 및 진공 쿠션에는 위 그림과 같이 다른 유형의 밸브가 포함되는 경우도 있습니다. 해당 유형의 밸브를 사용하는 경우:

1. 펌프 손잡이에 공기 호스를 연결합니다.
 - 진공 쿠션에서 공기를 빼려면 호스를 **Deflate(수축)**라고 표시된 쪽에 연결합니다.
 - 공기 백에 공기를 넣으려면 호스를 **Inflate(팽창)**라고 표시된 쪽에 연결합니다.
2. 연결된 노즐 중 하나를 공기 호스 끝 쪽에 연결하고 진공 쿠션/공기 백의 플라스틱 튜브에 삽입합니다. 밸브가 열려 있는지 확인합니다.
3. 펌프를 사용하여 진공 쿠션에서 공기를 빼거나 공기 백에 공기를 넣습니다.
4. 진공 쿠션/공기 백이 충분히 수축/팽창되면 버튼을 끝까지 눌러 밸브를 재빨리 닫습니다.
5. 진공 쿠션/공기 백의 튜브에서 공기 호스를 분리합니다.
6. 치료 후 진공 쿠션을 팽창시키려면 버튼의 다른 쪽 끝을 눌러 밸브를 엽니다. 쿠션에 공기가 채워지기 시작합니다. 보통은 공기 펌프를 사용할 필요가 없습니다. 공기 펌프의 **Inflate(팽창)** 쪽을 사용해 진공 쿠션에 공기를 넣는 경우 공기를 너무 많이 넣지 않도록 조심합니다.

온도 환산

HIFU 치료의 성공 여부는 정확한 시작 온도에 의해 좌우됩니다. 아래 제공된 서로 다른 온도 단위 간의 변환 공식과 환산표를 참조하십시오.

화씨 온도에서 섭씨 온도로 환산:

$$T_C = (T_F - 32) \times 5/9$$

섭씨 온도에서 화씨 온도로 환산:

$$T_F = (T_C \times 9 / 5) + 32$$

온도 차이를 화씨에서 섭씨로 환산:

$$T_{C2} - T_{C1} = (T_{F2} - T_{F1}) \times 5/9$$

온도 차이를 섭씨에서 화씨로 환산:

$$T_{F2} - T_{F1} = (T_{C2} - T_{C1}) \times 9/5$$

켈빈 온도에서 섭씨 온도로 환산:

$$T_C = T_K + 273$$

다음 표는 HIFU 치료와 관련된 몇 가지 온도 한계를 표시합니다.
온도 한계

온도	섭씨	화씨	켈빈
물의 어는점	0	32	273
정상 체온	37	99	310
1 분 내 가역적 조직 손상	47	117	320
3 초 미만 조직 괴사	55	131	328
단백질 변성	70	158	343
최대 허용 치료 온도	80	176	353
물의 끓는점	100	212	373

열선량 체적 및 비관류 체적 비교

열선량 체적 추정

소프트웨어는 열선량 체적과 온도 상승 영역의 치수를 자동으로 추정합니다. 단일 셀의 열선량 체적과 온도 상승 영역의 치수는 **Analysis(분석)** 탭에서 확인할 수 있습니다.

NPV(비관류 체적) 계산

비관류 체적(non-perfused volume, NPV)은 혈류가 없어 조영제가 없는 셀을 나타냅니다.

1. MR 제어장치에서 DICOM 뷰어를 사용하여 제 0 일의 치료 후 C+ 영상이 포함된 DICOM 영상 집합을 엽니다.
2. Image Algebra(영상 대수) 기능에서 조영 전 영상과 조영 후 영상을 사용하여 차영상(difference image)을 만듭니다. 사용할 수 있는 차영상이 없거나 유용하지 않은 경우 조영 후 영상을 사용하고 조영 전 영상을 분석하여 기존 NPV 를 모두 제외합니다.
3. 타원형으로 가정한 비관류 체적 계산:
 - 최종앙(최대 길이) SAG(또는 COR) 영상을 사용하여 NPV의 길이 a를 측정합니다.
 - 최종앙(최대 직경) COR(또는 SAG) 영상을 사용하여 NPV(타원체)의 두 직경 b와 c를 측정합니다.
 - 다음과 같이 체적을 계산합니다.

$$V = a \times b \times c \times \pi / 6.$$

팁

예를 들어, NPV의 불규칙한 형태 때문에 최종앙 영상이 NPV를 올바르게 근사화하지 못하는 경우 여러 타원체와 맞춰 보고 가장 일치하는 슬라이스를 선택하십시오.

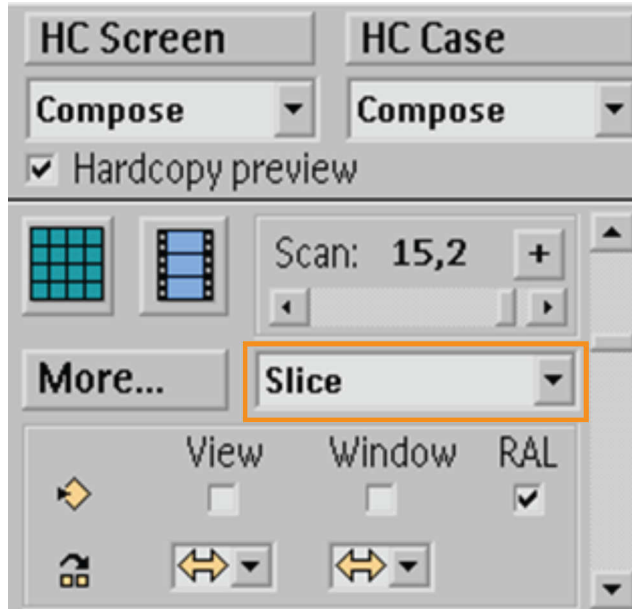
3 단계 대체: 수동 윤곽선 분할 방법

- 2D 모델링 도구를 사용하여 병합되지 않은 각 NPV의 윤곽선을 그린 다음 각 슬라이스의 총 면적을 계산합니다.
- 체적은 총 면적에 슬라이스 두께를 곱한 값입니다.

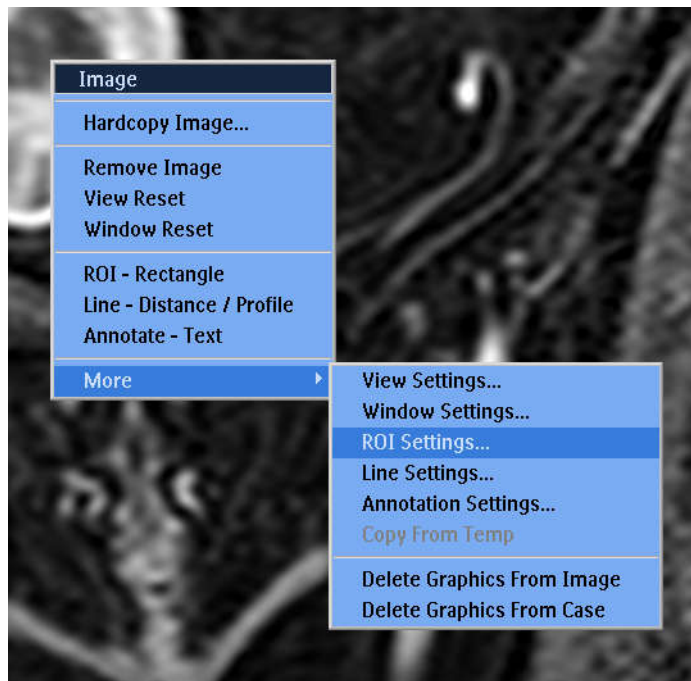
모든 NPV에 대해 2 단계 및 3 단계를 반복한 후 각각의 결과를 합칩니다.

MR 스캐너 제어장치의 NPV 계산

1. View(보기) 창에서 치료 후 조영 증강 영상을 엽니다.
2. Slice(슬라이스) 속성이 선택되어 있는지 확인합니다.

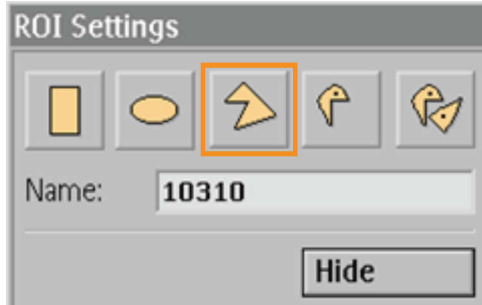


3. NPV 가 표시되는 첫 번째 슬라이스를 검색합니다.
4. 영상을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭합니다. More(기타) → ROI Settings(ROI 설정)를 선택합니다.

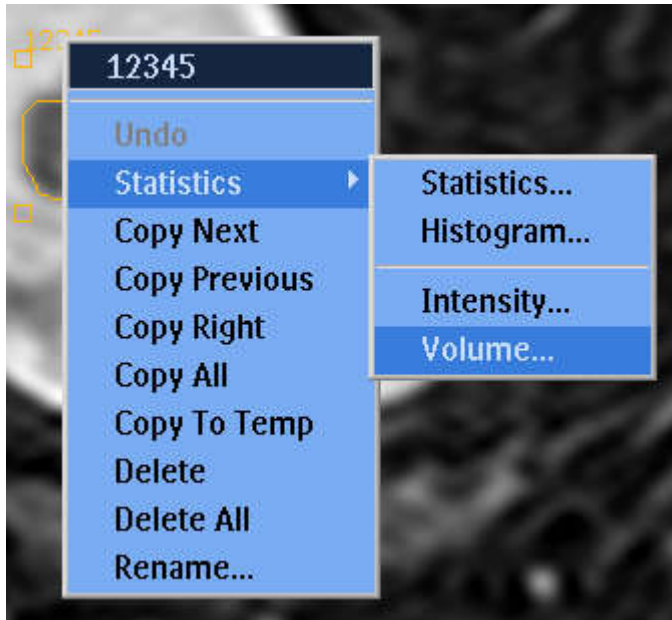


106387A/781 * 2018-01

5. Irregular shape(불규칙한 형태)를 선택합니다.



6. 첫 번째 슬라이스의 첫 비관류 영역 주변에 선을 그립니다. 선을 그리고 난 후 마우스 오른쪽 버튼을 클릭해 선을 마무리합니다. 다음 슬라이스를 선택하고 반복합니다. 비관류 영역이 포함된 모든 슬라이스가 처리될 때까지 계속합니다.
7. 마쳤으면 ROI의 이름(번호)을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 **Statistics(통계)** → **Volume(체적)**을 선택합니다.



8. 포함시킨 슬라이스에 대한 ROI 체적이 계산됩니다. 1cm^3 는 1ml에 상응합니다.



그림 113: 슬라이스에 대해 계산된 ROI 체적

106387A/781 * 2018-01

Sonalleve 제어장치를 통한 NPV 추정

1. PTV Delineation(PTV 윤곽) 단계로 이동합니다.
2. 영상 영역을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 조영 후 THRIVE 영상 집합을 선택합니다.
3. 세 평면의 괴사 영역 주변으로 새 PTV 를 그리거나 기존 PTV 를 수정합니다.

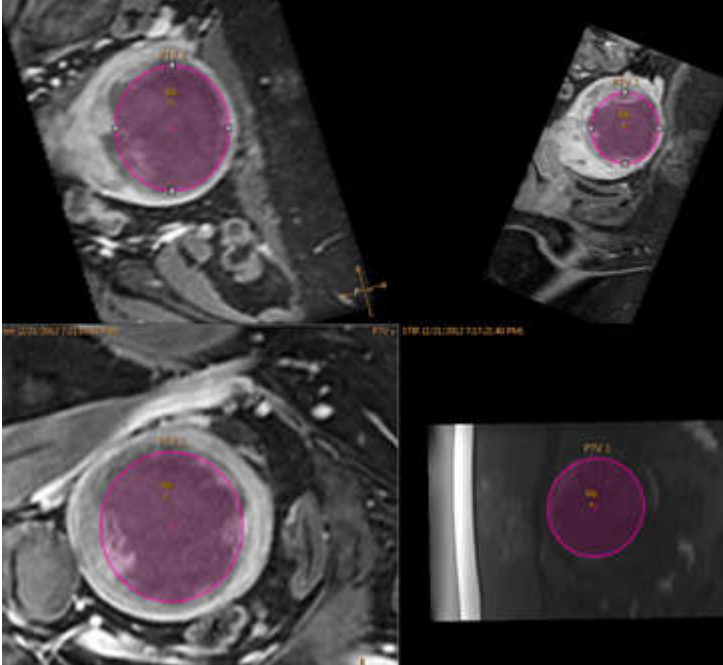


그림 114: 세 평면의 괴사 영역 주변 PTV

4. PTV 의 체적은 맨 위쪽에 있는 Total Volume(총 체적)에서 확인할 수 있습니다. 여기에서 NPV 추정값이 제공됩니다.

Total Volume:	142 ml
Total Treatment Volume:	158.41 ml 112 %
Name	Volume
PTV 1	141.68 ml

DVD 에 Sonalleve MR-HIFU 치료 데이터 복사

DICOM 영상 복사

MR 제어장치의 DVD 레코더를 사용하여 치료 관련 DICOM 영상을 DVD 로 복사하려면 MR 제어장치에서 다음 단계를 따라 진행하십시오.

1. **Administration(관리)...**을 선택한 다음 환자를 선택합니다.
2. **Copy to DVD(DVD 로 복사)** 버튼을 클릭합니다.
3. **Copy to DVD(DVD 로 복사)** 대화 상자의 **Volume label(볼륨 라벨)** 필드에 이름을 입력한 후 **Proceed(진행)**를 클릭합니다.



그림 115: Copy to DVD(DVD 로 복사) 대화 상자

4. 디스크 굽기가 완료될 때까지 기다립니다.

익명으로 처리된 영상을 저장하려면 MR 제어장치에서 영상을 익명으로 처리한 후 DVD 로 복사해야 합니다.

저장된 상태 데이터 복사

Sonalleve 제어장치의 DVD-RW 드라이브를 사용하여 저장된 상태 데이터를 DVD 로 복사하려면 Sonalleve 제어장치에서 다음 단계를 따라 진행하십시오.

1. **Manage States...(상태 관리...)(File(파일) 메뉴에 있음)**를 선택합니다.
2. 복사할 저장된 상태를 선택합니다.
3. **Export(내보내기)** 또는 **Export De-identified(익명 내보내기)** 버튼을 클릭합니다.
4. **Save As(다른 이름으로 저장)** 대화 상자에서 **DVD RW Drive(E:)(DVD RW 드라이브(E:))**를 선택합니다.

Export De-identified(익명 내보내기)를 사용해도 **Saved State(저장된 상태)**의 **Name(이름)** 및 **Description(설명)**에 있는 식별 텍스트나 내보내기 파일 이름이 자동으로 변경되지는 않습니다.

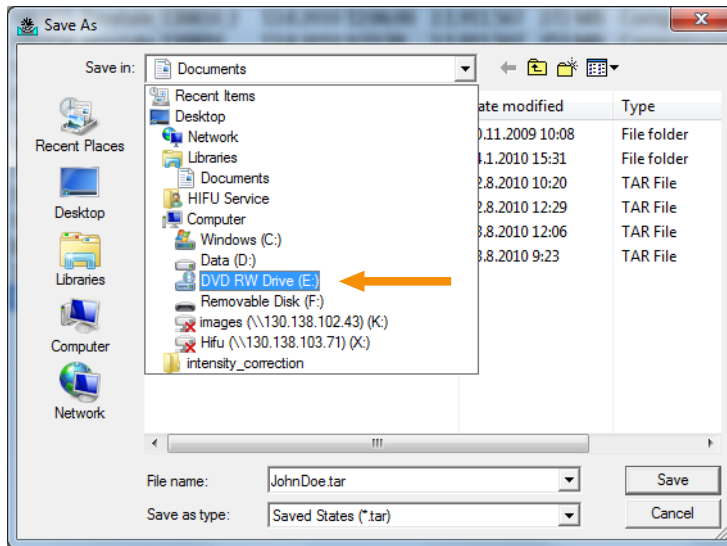


그림 116: Save As(다른 이름으로 저장) 대화 상자

5. Burn a Disc(디스크 굽기) 대화 상자에서 With a CD/DVD player(CD/DVD 플레이어에서 사용)를 선택한 후 Next(다음)를 클릭합니다.

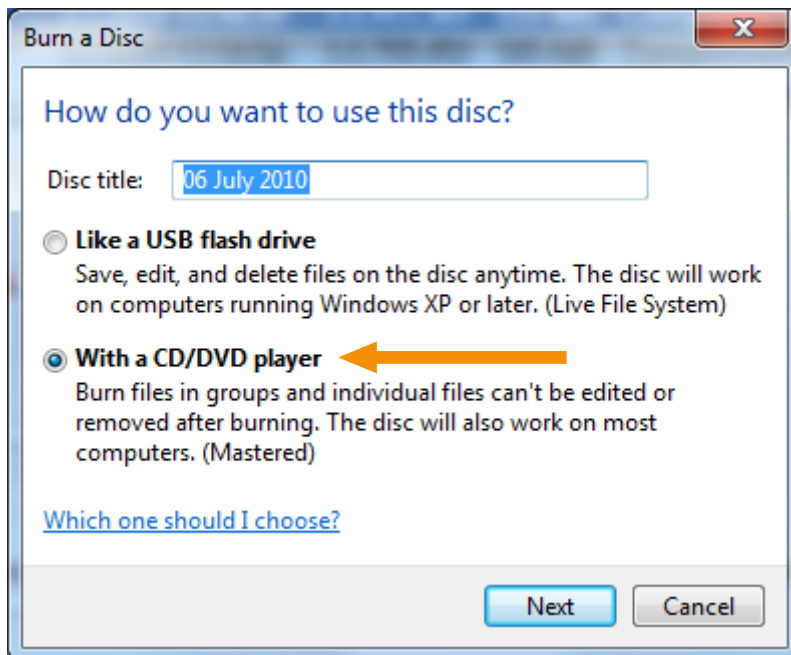


그림 117: Burn a Disc(디스크 굽기) 대화 상자

6. Save As(다른 이름으로 저장) 대화 상자에서 저장된 상태에 파일 이름을 지정한 후 Save(저장)를 클릭합니다.
7. Session Manager(세션 관리자) 대화 상자에서 내보내기가 완료될 때까지 기다린 후 대화 상자를 닫습니다.
8. 키보드의 Windows 버튼을 눌러 Windows 시작 메뉴를 표시합니다.
9. Computer(컴퓨터)를 클릭합니다. DVD RW Drive(E:)(DVD RW 드라이브(E:))를 더블클릭합니다.

106387A/781 * 2018-01

10. Burn to disc(디스크에 굽기)를 클릭합니다.

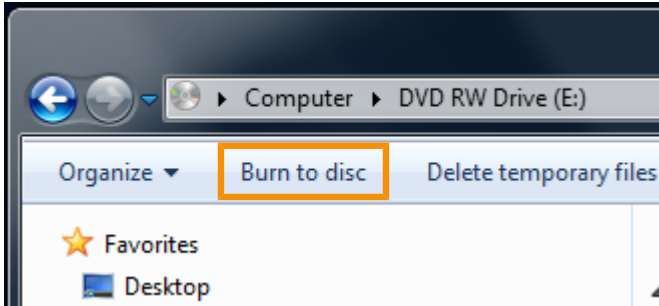


그림 118: Burn to disc(디스크에 굽기) 버튼

11. 디스크에 제목을 지정한 후 Next(다음)를 클릭합니다.

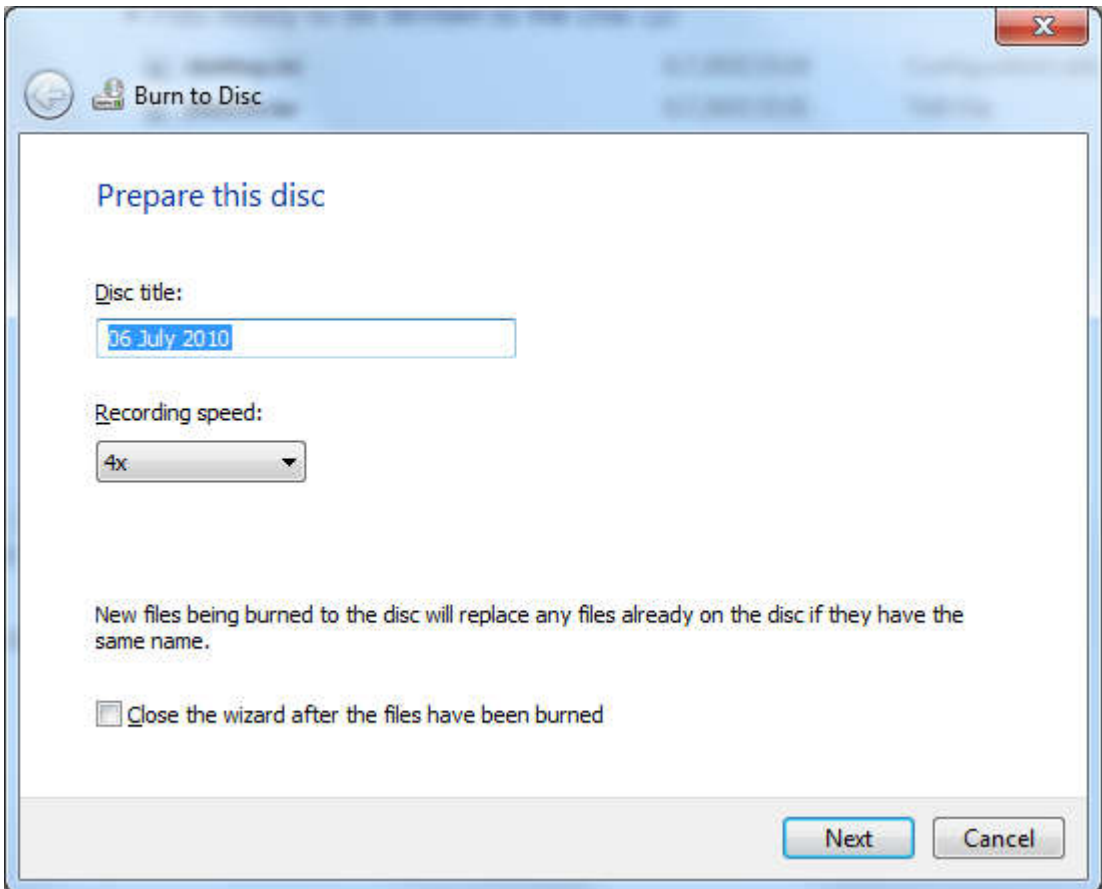


그림 119: Burn to disc(디스크에 굽기) 대화 상자

12. 디스크 굽기가 완료될 때까지 기다립니다. 몇 분 정도 걸릴 수 있습니다.

보안 및 개인 정보 기능

요구되는 모든 표준 및 규정을 준수하는 것은 Profound Medical 의 기본 정책입니다. 병원에 도움을 주기 위해 시스템에 다음과 같은 기능이 추가되었습니다.

액세스 제어

인증된 사용자만 시스템에 액세스할 수 있도록 제한합니다.

- 시스템에 대한 액세스 권한을 얻으려면 사용자 로그인/로그오프 절차가 필요하며 이 절차는 사용자 지정이 가능합니다.
- 사용자 지정이 가능한 인증된 사용자 목록에 따라 시스템에 대한 액세스 권한이 부여됩니다.
- 사용자 이름/암호 인증만 지원됩니다. 스마트 카드 등을 이용하는 이중 인증 같은 추가 메커니즘은 지원되지 않습니다.
- LDAP 등과 같은 고객의 중앙 사용자 계정 관리 시스템과 동기화하는 기능이 지원되지 않습니다.
- 이 시스템은 단일 사용자 세션만 지원합니다. 여러 명의 동시 사용자를 등록하거나 로그인/로그오프 이외의 방법으로 사용자를 전환하는 응용 프로그램 기능이 없습니다.
- 이 시스템은 다른 (선택적) 시스템과 함께 작동하거나 외부 워크스테이션과 같은 다른 시스템의 일부로 작동하는 상황에서 SSO(Single Sign-on)를 지원하지 않습니다.

알림

휴대용 미디어로 데이터를 전송하지 못하도록 금지하는 것이 불가능합니다.

감사 추적

정보 보안을 위해 매우 중요한 사용자 활동 기록에 필요합니다.

- 로그인, 임상 정보 읽기 및/또는 수정에 적용됩니다.
- 서비스 및 시스템 관리자만 액세스할 수 있는 로컬 보안 이벤트 로그를 사용합니다.
- 외부 표준 'Syslog' 서버 사용은 지원되지 않습니다.

응용 프로그램별 액세스 정보는 RFC-3881 형식으로 저장되고 로그인/로그오프 정보는 Windows 이벤트 형식을 사용하여 저장됩니다.

로컬 감사 로그 보기

로컬 감사 로그 보기:

1. Sonalleve 제어장치에 관리자로 로그인합니다.
2. 제어판(Windows 시작 메뉴)을 엽니다.
3. 보기 기준: 범주를 선택합니다.

4. 시스템 및 보안을 클릭합니다.
5. 관리 도구 아래에 있는 이벤트 로그 보기를 클릭하여 이벤트 뷰어를 엽니다.

Windows 로그 → 보안에서 로그온, 로그오프 및 기타 보안 상 중요한 이벤트를 확인할 수 있습니다.

네트워크 시간 동기화

Sonallev MR-HIFU 시스템의 시간은 MR 스캐너와 동기화됩니다. 또한 외부 시간 표준에 따라 시스템 시간을 동기화하도록 MR 스캐너를 구성할 수 있습니다.

- MR 스캐너는 표준 NTP(네트워크 시간 프로토콜)를 사용하여 시스템 시간을 동기화합니다.
- 스캐너와 외부 시간 표준 간의 연결은 Profound Medical 서비스 부서에서 MR 스캐너를 설치할 때 구성할 수 있습니다.

MR-HIFU 시스템의 시간은 QA 테스트 과정에서 MR 스캐너의 시스템 시간과 동기화됩니다(160 페이지의 "QA 테스트 실행" 160 페이지의 참조).

기타 보안 및 개인 정보 기능

HIPAA 에는 필수이거나 고려할 만한 다양한 물리적 안전 장치와 기계적 안전 장치가 정의되어 있습니다. 이러한 기능을 구현해야 하지만 이유가 있어 다르게 구현되었거나 구현되지 않은 몇 가지 기능이 아래에 설명되어 있습니다.

이 절에는, 구현되어 있지 않지만 시스템 소유자가 알고 있어야 하는 보안 기능과 관련된 기타 정보도 나와 있습니다.

시스템 및 응용 프로그램 강화

Sonallev 제어장치에서 불필요한 서비스가 제거되거나 비활성화되었습니다.

- 병원의 관리자 역할에 해당하는 HIFU 관리 계정이 제공되지만 이 계정의 사용자는 시스템을 임상 용도로 사용하는 것이 금지됩니다.
- Sonallev 제어장치는 Windows 기본 암호 복잡성 규칙을 사용하지만 병원 관리자가 암호 설정을 변경할 수 있습니다.
- Sonallev 제어장치에는 논리적 드라이브가 두 개 있지만 운영 체제, 응용 프로그램 소프트웨어 및 데이터 저장소가 이 두 드라이브에서 엄격히 분리되지 않습니다.
- 일반 HIFU 사용자로 Sonallev 제어장치에 로그인하면 응용 프로그램이 자동으로 시작되지만 사용자가 운영 체제 인터페이스(Windows 바탕 화면)로 전환하는 것도 가능합니다. 응용 프로그램을 닫으면 사용자가 자동으로 로그오프됩니다.

Sonallev 제어장치의 자동 재생 기능이 꺼져 있기 때문에 시스템에 DVD 또는 USB 장치를 삽입해도 자동으로 열리지 않습니다.

자동 로그오프

시스템의 용도와 반하기 때문에 자동 로그오프 기능은 구현되지 않았습니다. 대신 '바로가기' 키 조합을 사용하는 수동 로그오프 방법이 설명되어 있습니다(31 페이지의 "네트워크 안전, 데이터 보안 및 개인 정보 보호" 31 페이지의 참조).

백업 절차

이 시스템에는 치료 데이터에 대한 영구적인 저장소가 없습니다. 시스템에서는 (민감한) 개인 정보를 영구 보관하지 않아야 합니다. 개인 정보는 가능한 빨리 안전한 저장 장치로 내보내야 합니다.

이 시스템은 매일 야간에 자동으로 보조 내부 디스크에 전체 시스템을 백업합니다. 시스템 구성은 백업과 함께 저장되며 서비스 부서에서 검색할 수 있습니다.

응급 액세스 절차

시스템에 다수의 사용자 계정을 생성할 수 있습니다. 비상 상황에 대비하여 범용 사용자 계정을 생성할 수 있지만 환자 데이터에 무단으로 액세스하지 못하도록 일반 계정에 대한 정보와 시스템 액세스 권한을 제한해야 합니다.

응급 액세스 작업 중에 화면에 표시하거나 인쇄하거나 내보낸 데이터 등의 데이터 출력은 비상용으로 표시되지 않습니다.

범용 사용자 계정을 보유한 사용자의 실명 입력을 허용하거나 강제하지 않습니다.

암호화

이 시스템은 하드 디스크에 저장되어 있거나 외부 미디어(DVD, USB 장치 등)에 내보내는 환자 데이터를 암호화하지 않습니다. 또한 데이터 전송 시에도 암호화를 사용하지 않습니다.

네트워크 방화벽 구성

시스템은 병원 네트워크에서 Sonalleve MR-HIFU 시스템 포트로의 모든 액세스를 금지하는 외부 방화벽의 보호를 받습니다.

시스템에 대한 물리적 액세스

모든 사용자를 위한 다중 인증은 지원되지 않습니다. 시스템에 대한 물리적 액세스를 통제하여 인증을 관리하십시오. 인증을 받은 직원만 시스템에 액세스할 수 있어야 합니다.

시스템의 일부 부품은 사용 시설의 기술적 영역에 배치됩니다. 이러한 위치에 대한 액세스는 제한된다고 가정합니다. 대개 운영실이나 검사실에 있는 구성 요소는 쉽게 액세스할 수 있으므로 시스템 운영 및 액세스 제어 시 다음과 같은 특성을 고려해야 합니다.

- 컴퓨터 케이스는 서비스가 용이합니다. 예를 들어 도구를 사용하지 않고도 케이스를 열고 하드 디스크를 제거할 수 있으며, 케이블 잠금 장치를 사용하여 컴퓨터 케이스를 잠글 수도 있고, 전면부에서 액세스할 수 있는 드라이브도 없습니다.
- 시스템의 부팅 순서는 하드 디스크, USB, DVD 의 순서입니다. 부팅 가능한 CD/DVD 를 넣거나 부팅 가능한 USB 메모리 장치를 연결하면 해당 장치에서 시스템을 시작하여 시스템에 저장된 정보를 비롯한 시스템 액세스 권한을 얻을 수 있습니다.
- 시스템의 승인되지 않은 물리적 액세스를 감지하는 수단(예: 조작하기 힘든 봉인)이 없습니다.
- 대부분의 Profound Medical 응용 프로그램 소프트웨어는 시스템을 시작할 때 무결성이 확인되지만 데이터 무결성은 시작 시 확인되지 않습니다.

- 시스템 BIOS 는 암호로 보호되지 않으며 시스템에 무단으로 액세스할 수 있다면 시작하는 동안 BIOS 에 액세스하는 것이 가능합니다.

보안 및 노드 인증

Sonalleve MR-HIFU 시스템과 임상 데이터를 교환할 수 있는 것은 (내부) MR 시스템뿐입니다. 외부 노드와는 데이터를 교환하지 않습니다. 따라서 노드 인증 메커니즘이 구현되어 있지 않습니다.

보안 이벤트 보고

시스템에서는 보안 이벤트를 자동으로 보고하지 않습니다.

병원 관리자 및 사용자 계정

계정 정보

여러 시스템 운영자가 기본 사용자 계정인 "HIFU User"를 사용할 수 있지만 각 운영자가 수행한 작업을 개별적으로 로깅하는 기능은 제공되지 않습니다. HIPAA 와 같은 규정에 따라 개별 사용자가 수행한 작업을 로깅할 수 있는 개인화된 사용자 계정이 요구될 수 있습니다. 관리자가 사용자 계정에 다른 권한을 할당하지 않는 한, 개별 사용자 각각은 기본 시스템 사용자와 동일한 권한 및 권리를 가집니다. 특정 사용자 계정을 고급 사용자로 정의할 수 있습니다. 고급 사용자에게는 추가 권한이 주어집니다.

- 고급 사용자는 시스템 구성을 편집할 수 있습니다.
- 고급 사용자는 소프트웨어의 모든 유지 보수 도구에 액세스할 수 있습니다.
- 고급 사용자는 201 페이지의 "부분 독립형 모드" 201 페이지의에 설명된 Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램의 추가 작동 모드에 액세스할 수 있습니다.
- 고급 사용자는 143 페이지의 "치료 데이터 저장" 143 페이지의에 설명된 **Export Data**(데이터 내보내기) 기능을 사용할 수 있습니다.

병원 IT 관리자 또는 Profound Medical 서비스 담당자는 Sonalleve 제어장치에 대한 로컬 사용자 계정을 설정해야 합니다(Windows 로그인). 사용자 계정은 병원 관리자가 관리해야 합니다. 병원 관리자 계정을 여러 개 만드는 것도 가능합니다.

기본 계정의 이름을 변경하고 강력한 보안 암호를 사용해야 합니다. 계정을 공유하지 마십시오. 각각의 사용자는 개별 계정을 가지고 있어야 합니다. 사용자 별로 계정을 제공하지 못할 경우 사용자 역할이 변경될 때 암호를 변경하는 등 계정 관리를 위한 적절한 보안 조치를 수행합니다.

새 사용자/관리자 계정 만들기

1. 사용자 이름 HospitalAdmin(대/소문자 구분 안 함)으로 로그인합니다.
처음 로그인할 경우 HospitalAdmin의 암호는 'Hospital'(대/소문자 구분)입니다. 최초로 로그인할 때 암호를 변경해야 합니다.
2. Windows 시작 메뉴를 열고 **컴퓨터**를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭한 다음 **관리**를 선택합니다.
3. **시스템 도구** → **Local Users and Groups(로컬 사용자 및 그룹)** → **Users(사용자)**를 선택합니다.
4. **Action(작업)** → **New User...(새 사용자...)**를 선택합니다.
5. 개인 사용자 이름, 전체 이름, 계정 설명을 입력합니다. 새 사용자가 사용할 7자 이상의 암호를 정의하여 적용합니다. **Create(만들기)**를 클릭한 후 **Close(닫기)**를 클릭합니다.
6. 목록에서 새로 만든 사용자를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 **Properties(속성)**를 선택합니다.
7. **Member Of(소속 그룹)** 페이지에서 **Add...(추가...)**를 선택합니다.

- 일반 사용자 계정인 경우 "HIFU Users"(따옴표 없이)를 입력하고 **Check Names(이름 확인)**를 클릭합니다. 입력한 텍스트가 "HIFUCONSOLEWHIFU Users"로 확장됩니다. **OK(확인)**를 클릭합니다.
 - 고급 사용자 계정인 경우 "HIFU Power Users"(따옴표 없이)를 입력하고 **Check Names(이름 확인)**를 클릭합니다. 입력한 텍스트가 "HIFUCONSOLEWHIFU Power Users"로 확장됩니다. **OK(확인)**를 클릭합니다.
 - 관리자 계정인 경우 "HIFU Administrator Users; Administrators"(따옴표 없이)를 입력하고 **Check Names(이름 확인)**를 클릭합니다. 입력한 텍스트가 "HIFUCONSOLEWHIFU Administrator Users; HIFUCONSOLE WAdministrators"로 확장됩니다. **OK(확인)**를 클릭합니다.
8. **OK(확인)**를 클릭합니다.
 9. **Computer Management(컴퓨터 관리)** 창을 닫습니다.

알림

새 사용자나 관리자는 처음 로그인할 때 암호를 변경해야 합니다.

계정 삭제

1. Windows 시작 메뉴를 열고 **컴퓨터**를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭한 다음 **관리**를 선택합니다.
2. **시스템 도구** → **Local Users and Groups(로컬 사용자 및 그룹)** → **Users(사용자)**를 선택합니다.
3. 목록에서 사용자를 선택합니다.
4. **Action(작업)** → **Delete(삭제)**를 선택합니다.
5. **Yes(예)**를 선택합니다. 관리자 계정을 삭제하는 경우 **OK(확인)**를 선택하여 삭제 작업을 확인해야 합니다.

알림

이 시스템은 고객의 중앙 사용자 계정 관리 시스템과 동기화하는 기능을 제공하지 않습니다.

고급 사용자 및 관리자용 기능

부분 독립형 모드

Therapy(치료) 모드에서 Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램을 사용하려면 Sonalleve MR-HIFU 시스템의 하드웨어와 MR 스캐너를 모두 연결해야 합니다. **Standalone**(독립형) 모드에서는 이 연결 상태가 모두 소프트웨어에서 에뮬레이트됩니다.

고급 사용자, 서비스 사용자 및 기타 자격을 갖춘 고급 사용자는 추가로 2 개의 부분 독립형 모드를 선택할 수 있습니다.

- **Scanner Emulated**(스캐너 에뮬레이션) 모드에서는 MR 스캐너와의 연결이 에뮬레이트되지만 Sonalleve MR-HIFU 시스템의 하드웨어(제너레이터 캐비닛 및 테이블 상판 포함)와의 연결은 유효합니다.
- **Sonicator Emulated**(초음파 처리기 에뮬레이션) 모드에서는 Sonalleve MR-HIFU 시스템 하드웨어와의 연결이 에뮬레이트되지만 MR 스캐너와의 연결은 유효합니다.

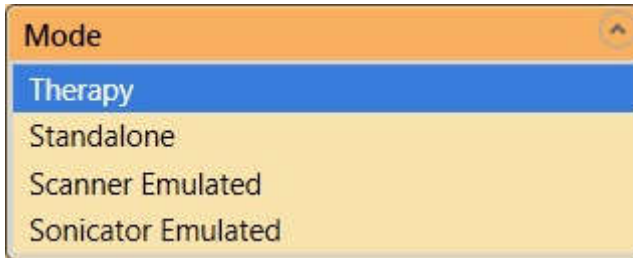


그림 120: 응용 프로그램 시작 페이지의 모드 목록, 고급 사용자용.

완전 **Standalone**(독립형) 모드에서 치료 세션용 용도 선택 버튼의 활성 텍스트는 **Standalone**(독립형) 뿐입니다. **Scanner Emulated**(스캐너 에뮬레이션) 및 **Sonicator Emulated**(초음파 처리기 에뮬레이션) 모드에서 버튼 텍스트는 응용 프로그램이 시작된 모드에 따라 **Therapy**(치료) 또는 **Research**(연구) 입니다.

사이트 기본 구성 변경

알림

사이트 기본 구성은 시스템의 고급 사용자가 현재 구성을 수정하더라도 일반 사용자가 항상 유효하게 작동하는 구성을 사용할 수 있도록 보장하기 위한 것입니다. 사이트 기본 구성을 변경하면 구성 수정 자체의 위험성 외에도 정상적인 워크플로가 방해받을 수 있습니다(19 페이지의 "일반 안전" 19 페이지의 참조).

구성 편집기 도구의 **File(파일)** 메뉴에 사이트 기본 구성을 로드하고 저장하기 위한 메뉴 항목이 추가되었습니다.

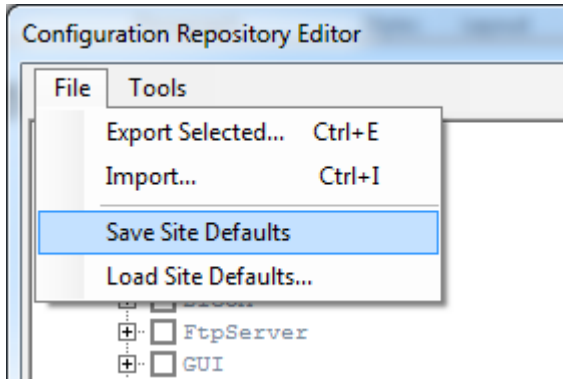


그림 121: 사이트 기본 구성용 메뉴 항목.

Save Site Defaults(사이트 기본 구성 저장)를 선택하면 현재 구성이 사이트 기본 구성으로 저장됩니다. 소프트웨어는 이전 사이트 기본 구성의 백업 복사본도 저장합니다. Service Operation(서비스 작업) 대화 상자에서 Yes(예)를 클릭하여 변경 사항을 확인합니다.

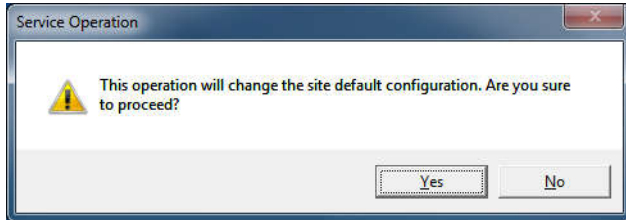


그림 122: 사이트 기본 구성 변경을 확인하기 위한 대화 상자.

Load Site Defaults...(사이트 기본 구성 로드...)를 선택하면 사이트 기본 구성이 구성 편집기로 로드됩니다. 파일 로드 대화 상자를 사용하여 현재 사이트 기본 구성을 선택하거나 백업에서 이전 버전을 선택합니다.

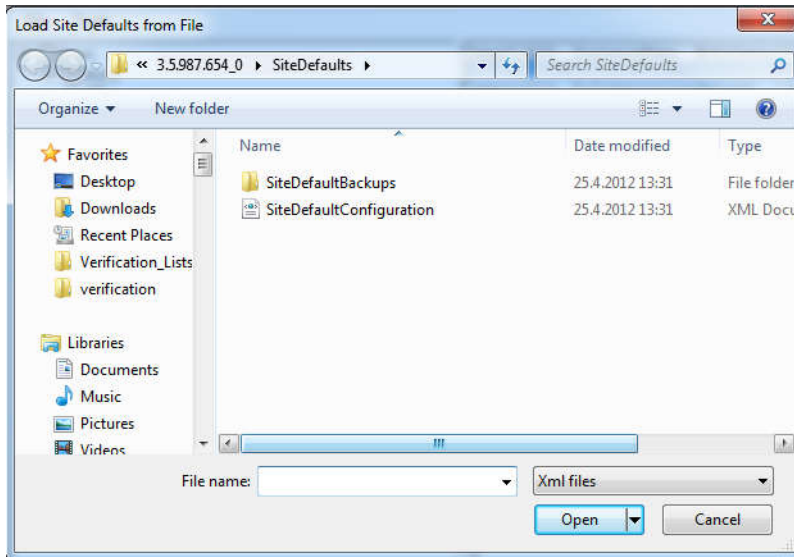


그림 123: 파일에서 사이트 기본 구성 로드.

연구 모드 구성 변경 사항의 자동 백업

구성 편집기를 닫으면 편집기가 자동으로 현재 구성을 백업 폴더에 저장합니다. 백업 폴더는

"C:\ProgramData\Philips Medical Systems\Hifu\1.1\InstallationData\XX.XX.XX.XX_X\Backups\ResearchConfigurations"

에 있습니다. 여기에서 "XX.XX.XX.XX_X"는 사용 중인 소프트웨어 빌드에 따라 바뀝니다(예: "3.5.987.654_0").

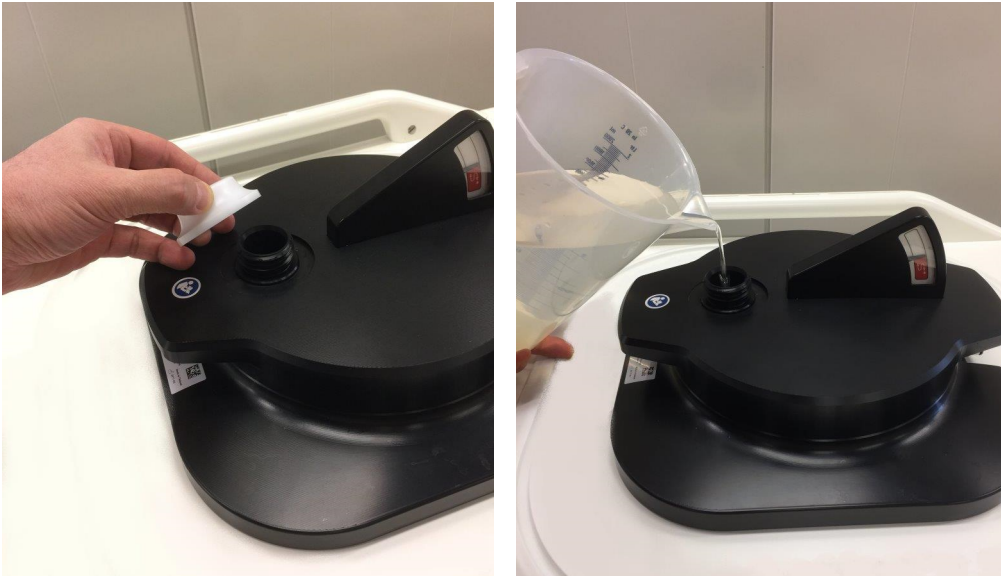
고급 관리 절차

중요

다음 절차는 일반적으로 서비스 부서에서 수행합니다. 사용자는 서비스 부서의 도움을 받을 수 없는 경우에만 다음 절차를 본인 스스로 수행하도록 권장됩니다.

DISCfill 에 물 보충하기

1. DISCfill 의 흰색 캡을 풉니다.
2. DISCfill 을 증류수로 채웁니다. DISCfill 에 들어가는 물의 양은 약 1.2 리터(0.3 갤런)입니다.
3. 캡을 다시 잠급니다.



일반적으로는 정기적인 관리 시점이 되기 전에 DISCfill 을 채울 필요가 없습니다. DISCfill 을 이보다 더 자주 채워야 할 경우 서비스 부서에 연락하십시오.

충전 호스에서 공기 제거

충전 호스에 물의 흐름을 방해하는 공기가 들어있는 것으로 보이면 다음과 같은 방법으로 공기를 제거합니다. 배출 호수와 물을 담은 용기(세숫대야 등)를 준비합니다.

1. DISCfill 은 초음파 창 위에 그대로 둡니다.
2. Sonalleve 테이블 상판에서 충전 호스를 제거합니다. DISCfill 에 연결된 상태 충전 호스는 그대로 둡니다.
3. 용기를 Sonalleve 테이블 상판 옆 DISC 보다 낮은 위치에 놓습니다.
4. 배출 호스의 열린 부분을 용기 안에 넣습니다.
5. 충전 호스를 배출 호스의 암(female) 호스 커넥터에 연결합니다.

6. DISCfill 과 용기 사이에서 물이 윗방향으로 흐르는 부분이 없도록 호스를 배치합니다.
7. 호스를 통해 물을 조금 흘려봅니다.
8. 배출 호스와 충전 호스를 분리합니다.







오류 및 경고 메시지

오류 및 경고 메시지 목록의 기호

기호	의미
	오류, 높음 우선 순위
	
	오류, 보통 우선 순위
	
	오류, 낮음 우선 순위
	
	경고, 사용자 조치 필요
	
	경고, 사용자 확인 필요
	
	경고, 기타

오류 및 경고 메시지

오류/경고	설명	조치
 	Abnormal Acoustic Reflection or Cavitation(비정상 음파 반사 또는 공동화) 트랜스듀서에서 비정상적인 낮은 음파 반사 또는 공동화가 감지되어 초음파 처리가 중지되었습니다. 트랜스듀서 오작동일 수 있습니다.	음파 전달을 확인하고 다른 출력 수준으로 테스트하십시오.
 	Abnormally Low Tabletop Water Temperature(비정상적으로 낮은 테이블 상판 물 온도) 테이블 상판의 온도 측정값이 비정상적으로 낮습니다.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫고 테이블 상판 케이블 연결을 확인한 후 응용 프로그램을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.

오류/경고	설명	조치
 	Abnormally Low Transducer Temperature(비정상적으로 낮은 트랜스듀서 온도) 트랜스듀서의 온도 측정값이 비정상적으로 낮습니다.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫고 테이블 상판 케이블 연결을 확인한 후 응용 프로그램을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 	Algorithm Data Spooler Unavailable(알고리즘 데이터 스푼러를 사용할 수 없음) 소프트웨어에서 알고리즘 데이터 저장소에 액세스할 수 없어 영상 데이터를 처리할 수 없습니다.	몇 초 정도 기다린 후 이전 작업을 다시 시도하십시오. 문제가 계속되면 소프트웨어를 다시 시작하십시오.
 	Algorithm Execution Failed(알고리즘 실행 실패) 모니터 영상을 처리하는 알고리즘에 소프트웨어 오류가 있습니다. 자세한 내용은 시스템 로그를 참조하십시오.	응용 프로그램을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하여 시스템 구성이 올바르게 확인하십시오.
 	Algorithm Execution Unsuccessful(알고리즘 실행 실패) 모니터 영상을 처리하는 알고리즘에 소프트웨어 오류가 있습니다.	초음파 처리를 중단하고 작업을 다시 시도하십시오. 문제가 계속되면 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.
 	Algorithm Output Unavailable(알고리즘 출력을 사용할 수 없음) 소프트웨어에서 모니터 영상 처리 알고리즘에 액세스할 수 없어 영상 데이터를 처리할 수 없습니다.	초음파 처리를 중단하십시오. 30 초 내에 소프트웨어가 복구되지 않으면 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.
	Algorithms Cannot Be Prepared for Scanning(스캔 알고리즘을 준비할 수 없음) 현재 스캔 프로토콜을 스캔하는 데 적합한 알고리즘이 아닙니다. 현재 스캔 프로토콜이 적합하지 않거나 알고리즘에 오류가 있습니다.	MR 스캐너에서 스캔 프로토콜을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 시스템 상태를 저장하고 치료를 종료한 후 상태를 다시 로드하십시오.
 	Angulated Fat-Monitoring Scan Not Allowed(경사진 지방 모니터링 스캔 허용 안됨) 경사진 지방 모니터링 스캔은 냉각 시간 계산에 사용될 수 없습니다. 이로 인해 치료 시간이 증가할 수 있습니다.	MR 스캐너에 새로운 지방 모니터링 스캔을 준비하십시오. Offc/Ang(오프셋/경사도) 탭에서 AP, RL 및 FH 각도를 0으로 설정하여 모든 경사도를 제거하십시오.
 	Application Busy(응용 프로그램 사용 중) 응용 프로그램이 사용되고 있습니다. 이 상황이 계속되면 데이터가 손실될 위험이 있습니다.	잠시 기다린 후 계속하십시오. 문제가 계속되면 상태를 저장하고 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
 Available Primary Disk Space Too Low(주 디스크 사용 가능 공간이 부족함)	주 디스크에서 사용할 수 있는 디스크 공간이 부족합니다.	세션 관리자를 사용하여 오래된 저장된 상태를 보관 미디어로 내보낸 후 삭제하여 사용할 수 있는 디스크 공간을 확보하십시오.
  Available Primary Disk Space Too Low(주 디스크 사용 가능 공간이 너무 적음)	주 디스크에서 사용할 수 있는 디스크 공간이 너무 적습니다.	세션 관리자를 사용하여 오래된 저장된 상태를 보관 미디어로 내보낸 후 삭제하여 사용할 수 있는 디스크 공간을 즉시 확보하십시오.
 Available Secondary Disk Space Getting Low(보조 디스크 사용 가능 공간이 부족함)	보조 디스크에서 사용할 수 있는 디스크 공간이 부족합니다.	보조 디스크를 정리하십시오.
  Available Secondary Disk Space Too Low(보조 디스크 사용 가능 공간이 너무 적음)	보조 디스크에서 사용할 수 있는 디스크 공간이 너무 적습니다.	보조 디스크를 정리하여 사용할 수 있는 디스크 공간을 충분히 확보하십시오.
 Cannot Change Transducer(트랜스듀서를 변경할 수 없음)	데이터를 정의하는 데 다른 트랜스듀서를 사용했습니다.	먼저 계획 데이터를 지우십시오.
 Cannot Remove Patient Position Data(환자 위치 데이터를 제거할 수 없음)	스캔 또는 초음파 처리가 진행 중이므로 환자 위치 데이터를 제거할 수 없습니다.	스캔이 중지될 때까지 기다린 후 다시 시도하십시오.
 Cannot Remove Planning Target Volume(계획 표적 체적을 제거할 수 없음)	스캔 또는 초음파 처리가 진행 중이므로 계획 표적 체적을 제거할 수 없습니다.	스캔이 중지될 때까지 기다린 후 다시 시도하십시오.
 Cannot Remove Treatment Cell(치료 세포를 제거할 수 없음)	스캔 또는 초음파 처리가 진행 중이므로 치료 세포를 제거할 수 없습니다.	스캔이 중지될 때까지 기다린 후 다시 시도하십시오.
 Cannot Remove Treatment Cell Cluster(치료 세포 무리를 제거할 수 없음)	스캔 또는 초음파 처리가 진행 중이므로 치료 세포 무리를 제거할 수 없습니다.	스캔이 중지될 때까지 기다린 후 다시 시도하십시오.
 Cannot Remove Treatment Cells(치료 세포를 제거할 수 없음)	초음파 처리된/스캔된 치료 세포 제거가 허용되지 않습니다.	'Cancel(취소)'을 선택하면 데이터가 유지됩니다. 초음파 처리를 다시 실행하거나 치료 세포를 이동하려면 다시 계획하십시오.
 Cannot Remove Treatment Plane(치료 평면을 제거할 수 없음)	스캔 또는 초음파 처리가 진행 중이므로 치료 평면 데이터를 제거할 수 없습니다.	스캔이 중지될 때까지 기다린 후 다시 시도하십시오.

오류/경고	설명	조치
 Check OAR and ROI Positions(OAR 및 ROI 위치 확인)	정합으로 인해 초음파 빔 경로가 변경되었습니다. OAR 및 ROI가 움직였을 수 있습니다. 최근 영상에서 위치를 확인해야 합니다.	피해야 하는 기관 영역과 경로를 육안으로 조사합니다.
 Communication Error(통신 오류)	통신 오류가 발견되었습니다.	Sonalleve 제어장치를 다시 시작합니다.
 Component Query Mismatch(구성 요소 쿼리 불일치)	QA 테스트가 현재 사용 중인 하드웨어 구성 요소와 다른 하드웨어 구성 요소에서 수행되었습니다.	QA 테스트를 수행하십시오.
 Confirm Discarding of the Old Patient Data(오래된 환자 데이터 삭제 확인)	오래된 환자 데이터가 삭제됩니다. 계속하시겠습니까?	오래된 환자 데이터를 삭제하려면 'Continue(계속)'를 선택하십시오. 'Cancel(취소)'을 선택하면 데이터가 유지됩니다.
 Confirm Overwriting Old Transducer Data(오래된 트랜스듀서 데이터 덮어쓰기 확인)	선택한 환자 위치에 이미 트랜스듀서 관련 데이터가 있습니다. 계속해서 해당 데이터를 제거하시겠습니까?	오래된 데이터를 제거하려면 'Continue(계속)'를 선택하십시오. 'Cancel(취소)'을 선택하면 데이터가 유지됩니다.
 Confirm Patient Position Removal(환자 위치 제거 확인)	환자 위치와 위치 관련 데이터를 제거하려고 합니다. 계속하시겠습니까?	'Cancel(취소)'을 선택하면 데이터가 유지됩니다. 데이터가 더 이상 필요하지 않으면 'Continue(계속)'를 선택하십시오.
 Confirm Planning Target Volume Removal(계획 표적 체적 제거 확인)	계획 표적 체적 및 관련 데이터를 제거하려고 합니다. 계속하시겠습니까?	데이터를 제거하려면 'Continue(계속)'를 선택하십시오. 'Cancel(취소)'을 선택하면 데이터가 유지됩니다.
 Confirm the Release of a Degree of Freedom(자유도 해제 확인)	자유도를 해제하면 기존 치료 평면이 제거됩니다. 계속하시겠습니까?	자유도를 해제하고 치료 평면을 제거하려면 'Continue(계속)'를 선택하십시오. 'Cancel(취소)'을 선택하면 데이터가 유지됩니다.
 Confirm Treatment Cell Cluster Removal(치료 세포 무리 제거 확인)	치료 세포 무리를 제거하면 치료 세포 위치를 포함한 모든 관련 데이터가 제거됩니다. 계속하시겠습니까?	데이터를 제거하려면 'Continue(계속)'를 선택하십시오. 'Cancel(취소)'을 선택하면 데이터가 유지됩니다.
 Confirm Treatment Plane Removal(치료 평면 제거 확인)	치료 평면을 제거하면 연결된 치료 세포 무리도 함께 제거됩니다. 계속하시겠습니까?	데이터를 제거하려면 'Continue(계속)'를 선택하십시오. 'Cancel(취소)'을 선택하면 데이터가 유지됩니다.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
  Confirmable Test Error(확인 가능한 테스트 오류)	이 오류는 R&D 용으로만 사용 됩니다. 정상적인 사용에서는 이 오류 메시지가 나타나지 않습니다.	'Continue(계속)'를 선택합니다. 문제가 계속되면 소프트웨어 사용을 중지하고 서비스 부서에 문의하십시오.
 Connect Direct Skin Cooling Device Hoses(직접 피부 냉각 장치 호스 연결)	치료를 계속하려면 우선 직접 피부 냉각 장치 호스를 연결해야 합니다.	호스가 제대로 연결되었는지 확인합니다.
  Connection Lost. Abort Sonication Using Safety Device(연결이 끊어짐. 안전 장치를 사용해 초음파 처리 중단)	소프트웨어에서 HIFU 컨트롤러 구성 요소에 액세스할 수 없어 초음파 처리 및 트랜스듀서 이동이 제어되지 않을 수 있습니다.	안전 장치를 사용하여 제어되지 않는 모든 작업을 중단한 후, 연결이 다시 설정되도록 30 초 정도 기다리십시오. 연결이 자동으로 다시 설정되지 않으면 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.
  Control Cable Disconnected(제어장치 케이블 분리)	Sonalleve 제어장치 케이블이 테이블 상판에서 분리되었습니다.	제어장치 케이블을 다시 연결하여 치료를 계속합니다.
  Control Cable Reconnected(제어장치 케이블 다시 연결됨)	Sonalleve 제어장치 케이블이 테이블 상판에 다시 연결되었으며 하드웨어를 다시 초기화해야 합니다.	응용 프로그램을 다시 시작하십시오.
  Cooler Waterflow Low(냉각수 유량 부족)	냉각수 유량이 부족합니다.	서비스 부서에 문의하십시오.
 Could Not Correct for Misregistration(오차를 보정할 수 없음)	예상 오차를 보정할 수 없습니다. 오차가 허용된 최대값보다 큼니다.	오차를 수동으로 보정하거나 초음파 전달 및 하드웨어 기능을 확인하십시오.
 Crash Recovery Currently Unavailable(현재 충돌 복구를 사용할 수 없음)	충돌 복구를 일시적으로 사용할 수 없습니다. 데이터가 손실되거나 덮어써질 수 있습니다.	60 초 정도 기다리십시오. 문제가 계속되면 소프트웨어를 다시 시작하십시오.
 Direct Skin Cooling Device Failure(직접 피부 냉각 장치 실패)	시스템에서 직접 피부 냉각 장치의 작동 오류를 발견했습니다.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫았다가 다시 시작해야 합니다. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 Direct Skin Cooling Device Simulation Mode in Use(직접 피부 냉각 장치 시뮬레이션 모드 사용 중)	소프트웨어에서 직접 피부 냉각 장치 동작을 시뮬레이션하고 있습니다. 실제로 피부가 냉각되지는 않습니다.	시뮬레이션 모드를 끄려면 구성 편집기를 사용하십시오.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
 Direct Skin Cooling Device Still Starting(직접 피부 냉각 장치가 계속 시작 중)	직접 피부 냉각 장치가 올바른 작동 압력을 설정하고 있는 중입니다.	초음파 처리 전에 직접 피부 냉각 장치 상태가 활성화될 때까지 기다리십시오.
  Direct Skin Cooling Disabled(직접 피부 냉각 장치 비활성화)	구성에서 직접 피부 냉각을 비활성화하였지만 직접 피부 냉각 컨트롤러가 발견되었습니다.	서비스 부서에 문의하여 시스템 구성이 올바른지 확인하십시오.
  Disturbance in Temperature(온도 교란)	의도된 치료 체적 외부에서 상당한 온도 변화가 발생했습니다. 환자 움직임 또는 갑작스러운 자기장 변화가 원인일 수 있습니다. 온도 측정값이 잘못되었습니다.	초음파 처리를 중단하고 문제의 원인을 확인하십시오.
 Do Not Power Off Hardware(하드웨어 전원 끄지 말 것)	시스템 초기화 중입니다. 이 때 전원을 끄면 하드웨어가 손상될 수 있습니다.	어떤 하드웨어 구성 요소도 전원을 끄면 안 됩니다. 제너레이터 캐비닛을 다시 시작하지 마십시오. 초기화가 준비될 때까지 기다려야 합니다.
 Dynamic Levels Running Out(동적 수준의 부족)	현재 온도 매핑 스캔 프로토콜에 포함된 동적 수준이 부족하여 계속할 수 없습니다.	현재 온도 매핑 스캔 프로토콜을 중지하고 충분한 동적 수준이 구성되어 있는지 확인한 다음 프로토콜을 다시 시작하십시오.
 Elevated Tabletop Water Temperature(테이블 상판 물 온도 상승)	테이블 상판 물 온도 상승이 감지되었습니다. 온도가 계속 상승하지 않으면 걱정하지 않아도 됩니다.	출력 수준과 초음파 처리 지속 시간이 적절한지 확인하십시오. 수조 온도를 계속 모니터링하십시오.
  Excessive Heating in Treatment Cell Region(치료 세포 영역의 과도한 온도 상승)	치료 세포 영역에서 최대 안전 한계를 넘는 온도 상승이 감지되어 초음파 처리가 중지되었습니다.	다음 초음파 처리에서 출력 또는 세포 크기를 줄이십시오.
  Expected Images Not Received(예상 영상이 수신되지 않음)	설정된 시간 내에 영상을 수신하지 못했습니다. MR 스캐너가 작동 중일 수 있습니다.	MR 스캐너에서 스캔 프로토콜을 다시 시작하십시오.
  Failed to Apply Calibration Data(보정 데이터 적용 실패)	보정 데이터를 적용하지 못했습니다. 현재 시스템이 올바른 보정 데이터를 사용하고 있지 않습니다.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫고 테이블 상판 케이블 연결을 확인한 후 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.

오류/경고	설명	조치
 <p>Failed to Install Software Components(소프트웨어 구성 요소 설치 실패)</p>	HIFU 컨트롤러 소프트웨어 구성 요소를 설치하지 못했습니다.	제너레이터 캐비닛을 다시 시작하고 연결이 다시 설정되도록 60 초 정도 기다리십시오. 설치가 완료될 때까지 치료를 연기하십시오.
 <p>Failure in Software Infrastructure(소프트웨어 인프라 고장)</p>	시스템 서비스에서 오류가 발생하여 응용 프로그램 오류나 데이터 손실이 발생할 수 있습니다.	현재 절차를 저장하고 Sonalleve 응용 프로그램을 종료한 다음 Sonalleve 제어장치를 다시 시작하십시오.
 <p>Feedback Sonication Incomplete (Dose Diameter) (피드백 초음파 처리 미완료(선량 직경))</p>	최대 선량 직경을 초과하여 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다.	피드백 초음파 처리 관련 구성을 확인해야 합니다. 서비스 부서에 문의하십시오.
 <p>Feedback Sonication Incomplete (Dose Length)(피드백 초음파 처리 미완료(선량 길이))</p>	최대 선량 길이를 초과하여 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다.	피드백 초음파 처리 관련 구성을 확인해야 합니다. 서비스 부서에 문의하십시오.
 <p>Feedback Sonication Incomplete (Maximum Temperature)(피드백 초음파 처리 미완료(최고 온도))</p>	하위 궤적의 최대 온도 한계에 도달하여 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다.	피드백 초음파 처리 관련 구성을 확인해야 합니다. 서비스 부서에 문의하십시오.
 <p>Feedback Sonication Incomplete (Mean Temperature)(피드백 초음파 처리 미완료(평균 온도))</p>	온도 상승 중에 하위 궤적의 평균 온도 한계에 도달하여 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다.	피드백 초음파 처리 관련 구성을 확인해야 합니다. 서비스 부서에 문의하십시오.
 <p>Feedback Sonication Incomplete (Minimum Dose) (피드백 초음파 처리 미완료(최소 선량))</p>	하위 궤적의 최소 선량을 초과하여 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다.	피드백 초음파 처리 관련 구성을 확인해야 합니다. 서비스 부서에 문의하십시오.
 <p>Feedback Sonication Incomplete (Minimum Temperature)(피드백 초음파 처리 미완료(최소 온도))</p>	하위 궤적의 최소 온도 한계에 도달하여 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다.	피드백 초음파 처리 관련 구성을 확인해야 합니다. 서비스 부서에 문의하십시오.
 <p>Feedback Sonication Incomplete (Too Hot)(피드백 초음파 처리 미완료(너무 높은 온도))</p>	하위 궤적의 최대 온도를 초과하여 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다. 출력이 너무 높거나 온도 상승이 일정하지 않습니다.	테스트 초음파 처리를 수행하여 치료 지점의 형태를 확인하고 후속 초음파 처리에서는 출력을 낮추십시오. 치료 세포 위치를 바꾸십시오.

106387A/781 * 2018-01

	오류/경고	설명	조치
	Feedback Sonication Incomplete (Too Slow Temperature Rise)(피드백 초음파 처리 미완료(너무 느린 온도 상승))	설정된 최대 시간 동안 온도 상승이 충분하지 않아 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다.	온도 상승 위치와 형태를 확인하십시오. 유효한 온도 상승이 감지되면 초음파 처리 출력을 증가시키고, 그렇지 않으면 초음파 전달 및 하드웨어 오류를 확인하십시오.
	Feedback Sonication Incomplete (Uncertainty in Temperature)(피드백 초음파 처리 미완료(온도 부정확))	치료 세포 영역의 온도를 측정할 수 없어 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다. 인공음영, 환자의 움직임 또는 낮은 신호가 원인일 수 있습니다.	인공음영의 원인을 찾으십시오. REST 슬래브 등을 사용해 인공음영을 줄이거나 밝은 신호를 사용해 치료 세포 위치를 선택합니다.
	Feedback Sonication Incomplete (Uneven Heating)(피드백 초음파 처리 미완료(일정하지 않은 온도 상승))	치료 세포의 온도 상승이 일정하지 않아 피드백 초음파 처리가 중단되었습니다.	다른 초음파 빔 경로나 치료 세포 위치를 사용해 보십시오.
	Field Strength Incorrectly Configured(잘못 구성된 자기장 강도)	HIFU 에 구성된 자기장 강도가 MR 스캐너의 자기장 강도와 일치하지 않습니다.	서비스 부서에 문의하여 HIFU 에 적합한 자기장 강도를 구성하십시오. 환자 치료를 수행하려면 자기장 강도를 올바르게 구성해야 합니다.
	Fixed Sonication Parameters in Use(고정된 초음파 처리 매개 변수 사용 중)	현재 초음파 처리 프로토콜이 고정되어 있습니다. 사용자가 초음파 처리 매개 변수(출력, 지속시간 등)를 변경할 수 없습니다.	이 R&D 시스템 구성을 다른 치료에 사용하지 마십시오. 서비스 부서에 문의하십시오.
	General Hardware Error(일반 하드웨어 오류)	하드웨어 오류입니다. 자세한 내용은 시스템 로그를 참조하십시오.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫고 테이블 상판 케이블 연결을 확인한 후 응용 프로그램을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
	General Hardware Failure(일반 하드웨어 실패)	하드웨어 오류입니다. 자세한 내용은 시스템 로그를 참조하십시오.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫고 테이블 상판 케이블 연결을 확인한 후 응용 프로그램을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
	Generator Hardware Failure(제너레이터 하드웨어 실패)	제너레이터 하드웨어 오류입니다. 자세한 내용은 시스템 로그를 참조하십시오.	제너레이터 하드웨어 실패의 원인을 확인하십시오. 안전 장치로 초음파 처리를 활성화하고 초음파 처리를 다시 시도하십시오.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
  Generator Monitoring Failure(제너레이터 모니터링 실패)	제너레이터 모니터링에 실패하여 안전 장치가 초음파 처리를 중지했습니다.	제너레이터 모니터링 실패의 원인을 확인하십시오. 안전 장치로 초음파 처리를 활성화하고 초음파 처리를 다시 시도하십시오.
  Hardware Does Not Match Configuration(하드웨어가 구성과 일치하지 않음)	연결된 하드웨어가 구성에 설정되어 있는 활성 하드웨어와 일치하지 않습니다.	서비스 부서에 문의하여 시스템 구성이 올바른지 확인하십시오.
  Hardware Initialization Incomplete(하드웨어 초기화 불완전)	HIFU 컨트롤러에서 하드웨어 초기화 불완전을 보고합니다.	하드웨어 초기화를 다시 시작하십시오.
  Heating in Near-Field Warning Zone(근거리장 경고 영역의 온도 상승)	근거리장 경고 영역에서 온도 상승이 감지되었습니다.	온도 측정값을 면밀히 확인하여 초음파 처리를 중단해야 하는지 확인하십시오.
  Heating in User-Defined Warning Zone(사용자 정의 경고 영역의 온도 상승)	사용자 정의 경고 영역에서 온도 상승이 감지되었습니다.	온도 측정값을 면밀히 확인하여 초음파 처리를 중단해야 하는지 확인하십시오.
 Image Data Input Queue Full(영상 데이터 입력 큐가 가득 참)	영상 데이터가 처리 가능한 속도보다 빠른 속도로 수신되었습니다. 일부 입력 영상이 손실되었습니다.	입력 큐가 비워질 때까지 기다리십시오. 기다려도 문제가 해결되지 않으면 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.
 Image Data Input Queue Warning Length Exceeded(영상 데이터 입력 큐 경고 길이가 초과됨)	영상 데이터가 처리 가능한 속도보다 빠른 속도로 수신되었습니다.	입력 큐가 비워질 때까지 기다리십시오. 기다려도 문제가 해결되지 않으면 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.
 Image Series Retrieval Failed(영상 시리즈 검색 실패)	일부 계획 영상을 검색하지 못했습니다.	MR 스캐너에서 계획 영상을 다시 내보낸 다음 쿼리를 실행하여 다시 검색하십시오.
 Inactive Transducer Channels(트랜스듀서 채널 비활성화)	하드웨어에서 여러 개의 트랜스듀서 채널을 비활성화했습니다. 치료 세포의 상태를 확보할 수 있는 충분한 수의 채널이 남아 있습니다.	치료 세포의 상태를 모니터링하고 음파 접촉을 확인합니다. 치료 후 제너레이터 캐비닛을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
  Inconsistent Configuration Data(구성 데이터 불일치)	시스템 작동에 영향을 미칠 수 있는 구성 데이터 불일치가 발견되었습니다. 체크섬 확인에 실패했습니다. 자세한 내용은 시스템 로그에서 확인할 수 있습니다.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫고 기본 시스템 구성을 복원합니다. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하여 시스템 구성이 올바른지 확인하십시오.
  Incorrect Scan Protocol(잘못된 스캔 프로토콜)	수신된 모니터 영상 특성이 구성된 예상 값과 일치하지 않습니다.	MR 제어장치에서 올바른 스캔 프로토콜을 선택하십시오.
  Internal Error in Software Safety Model(소프트웨어 안전 모델의 내부 오류)	소프트웨어의 안전 모델에서 내부 오류가 발견되었습니다. 치료를 계속하기에 안전하지 않습니다.	젤 패드 두께를 다시 선택하십시오. 그래도 해결되지 않으면 상태를 저장하고 Therapy(치료)를 종료하고 구성 편집기에서 안전하지 않은 변경을 리셋한 후 해당 상태를 다시 로드합니다. 그래도 해결되지 않으면 치료를 다시 시작해야 합니다.
  Invalid and Unsafe Configuration(안전하지 않은 잘못된 구성)	치료 안전에 영향을 줄 수 있는 잘못된 구성 설정이 감지되었습니다. 자세한 내용은 시스템 로그를 참조하십시오.	Therapy(치료) 모드를 종료합니다. 환자를 치료하는 데 시스템을 사용하지 마십시오. 서비스 부서에 문의하십시오.
  Invalid Configuration Data(잘못된 구성 데이터)	시스템 작동에 영향을 미칠 수 있는 잘못된 구성 데이터가 발견되었습니다. 자세한 내용은 시스템 로그를 참조하십시오.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫고 시스템 구성을 확인합니다. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하여 시스템 구성이 올바른지 확인하십시오.
  Invalid ExamCard(잘못된 ExamCard)	적합한 스캔 프로토콜을 찾을 수 없습니다.	MR 스캐너에서 올바른 스캔 프로토콜을 선택했는지 확인하십시오.
  Invalid Gel Pad Thickness Selected(잘못된 젤 패드 두께 선택)	선택한 젤 패드 두께가 잘못되었습니다.	Patient Information(환자 정보) 페이지의 드롭다운 메뉴에서 다른 두께를 선택합니다. 제공된 모든 두께가 맞지 않을 경우 서비스 부서에 문의하십시오.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
 Invalid Monitor Image(잘못된 모니터 영상)	일부 모니터 영상을 표시할 수 없습니다.	대개 스캔 또는 초음파 처리 중에 잘못된 스캔 프로토콜을 사용했기 때문입니다. 예를 들어, 영상에 정확한 위치/방향 정보가 없으면 영상을 표시할 수 없습니다.
 Invalid OAR, Sonication Not Allowed(잘못된 OAR, 초음파 처리 금지)	불규칙한 선의 형태로 인해 최근 그려진 OAR 이 유효하지 않습니다. ATA 및 빔 형태를 계산할 수 없으므로 초음파 처리가 금지됩니다.	잘못된 OAR 을 제거하고 다시 그리십시오.
 Invalid Patient Positioning(잘못된 환자 위치)	환자 위치 및 방향이 사용 중인 트랜스듀서와 호환되지 않습니다.	스캐너에서 환자 위치 설정을 수정하십시오.
 Invalid Saved State File(잘못된 저장된 상태 파일)	잘못된 저장된 상태 파일이 로드되었습니다. 현재 시스템의 버전 또는 제품 구성이 로드된 데이터와 일치하지 않습니다.	치료 세션을 종료하고 올바른 버전의 저장된 상태 파일을 로드하십시오.
  Invalid Scanner Software Version(잘못된 스캐너 소프트웨어 버전)	이 Sonalleve 소프트웨어 버전은 MR 제어장치에 있는 소프트웨어와 호환되지 않습니다. Sonalleve 소프트웨어를 설치하지 못했습니다. Sonalleve 제어장치와 MR 스캐너 소프트웨어를 모두 업그레이드해야 합니다.	서비스 부서에 문의하십시오. 소프트웨어를 다시 설치해야 합니다.
  Invalid Transducer Positioner Firmware Version(잘못된 트랜스듀서 고정 장치 펌웨어 버전)	트랜스듀서 고정 장치 펌웨어 버전이 잘못되었습니다.	서비스 부서에 문의하십시오. 트랜스듀서 고정 장치 펌웨어를 업그레이드해야 합니다.
 Large Motion Detected(큰 동작이 감지됨)	온도 맵에서 큰 동작 또는 국부적인 자기장 편차가 발생했음을 나타냅니다. 의도하지 않은 영역에서 온도 상승이 발생할 수 있습니다. 의도된 온도 상승 영역 외부에서 발생하는 모든 온도 변화가 이 경고의 원인일 수 있습니다.	초음파 처리를 중단하고 환자 위치를 확인하십시오.
 Malfunction of the Direct Skin Cooling Device(직접 피부 냉각 장치 오작동)	직접 피부 냉각 장치가 최상의 작동 상태를 보이지 않습니다.	치료는 계속할 수 있지만 치료 시간이 길어질 수 있습니다. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.

오류/경고	설명	조치	
 	Missing or Invalid Membrane Calibration (누락되거나 잘못된 멤브레인 보정)	멤브레인 위치 보정 데이터가 누락되었거나 잘못되었습니다.	서비스 부서에 문의하십시오. 멤브레인 위치를 (다시) 보정해야 합니다.
 	Missing Required Calibration Data (필요한 보정 데이터 없음)	시스템 보정 데이터 저장소에 필요한 보정 데이터 인스턴스가 없습니다.	서비스 부서에 문의하십시오. 빠진 보정 데이터 인스턴스가 로그에 경고로 기록되어 있습니다.
 	Missing Required Navigator Data (필요한 탐색기 데이터 누락)	온도 매핑에 기준선을 여러 개 사용하려면 누락된 탐색기 데이터가 필요합니다.	탐색기를 활성화하고 올바른 스캔 프로토콜을 사용합니다.
	MR Scanner Start Command Failed (MR 스캐너 시작 명령 실패)	MR 스캐너에 시작 명령을 전송하지 못했습니다.	MR 스캐너에서 스캔 프로토콜을 다시 시작하십시오.
 	Near-Field Stack Missing (근거리장 스택 누락)	근거리장에 배치된 모니터링 스택이 없습니다. 근거리장 온도 상승을 모니터링할 수 없으며 냉각 시간을 예측할 수 없습니다. 근거리장 스택이 없는 초음파 처리는 안전하지 않습니다.	근거리장에 모니터링 스택을 배치하십시오.
	No Connection to HIFU Controller (HIFU 컨트롤러 연결 없음)	HIFU 컨트롤러에 연결을 설정할 수 없습니다. 하드웨어 문제입니다.	제너레이터 캐비닛의 스위치가 켜져 있는지, 케이블 연결이 올바른지 확인하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
	No Connection to MR Scanner (MR 스캐너 연결 없음)	스캐너 연결을 찾을 수 없습니다. MR 스캐너에서 업데이트된 영상 및 생리 데이터를 수신할 수 없습니다.	제너레이터 캐비닛의 스위치가 켜져 있는지, 케이블 연결이 올바른지 확인하십시오. MR 스캐너에서 MR 응용 프로그램 소프트웨어를 다시 시작하십시오. 연결이 자동으로 설정되지 않으면 서비스 부서에 문의하십시오.
 	No Match to Temperature Reference (온도 기준에 일치하는 값 없음)	온도 기준 데이터에 일치하는 값을 찾을 수 없습니다. 온도 영상이 부정확합니다. 초음파 처리가 중단됩니다.	초음파 처리를 다시 시작합니다.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
 Non-default Scan Protocol(기본 상태 이외의 스캔 프로토콜)	수신된 모니터 영상 특성이 구성된 예상 값과 일치하지 않습니다.	MR 제어장치에서 올바른 스캔 프로토콜을 선택하십시오.
 OAR Too Large(너무 큰 OAR)	하나 이상의 OAR 이 지나치게 큼니다.	큰 OAR 을 작은 항목으로 교체합니다.
 Obsolete QA Test(쓸모없는 QA 테스트)	설정된 시간 내에 QA 테스트가 수행되지 않았습니다.	QA 테스트를 수행하십시오.
 Patient Emergency Stop(환자 비상 정지)	환자가 비상 정지 버튼을 눌렀습니다.	환자가 비상 정지 버튼을 누른 이유를 확인한 후 안전 장치를 사용하여 시스템을 다시 활성화하십시오.
 Patient Id Cannot Be Changed(환자 ID 를 변경할 수 없음)	이전 환자 데이터에 측정 결과가 포함되어 있어 삭제할 수 없습니다.	새 환자 사례가 필요한 경우 현재 세션을 종료하고 새 세션을 시작하십시오. 현재 환자로 계속하려면 'Cancel(취소)'을 선택하십시오.
 Patient ID Mismatch(환자 ID 불일치)	치료 절차 중에 환자 ID 가 변경되었습니다.	MR 스캐너에서 올바른 환자를 선택했는지 확인하십시오.
 Patient Information Cannot Be Validated(환자 정보를 확인할 수 없음)	시스템 구성이 잘못되었으며 모든 환자 정보 필드에 유효성 검사기가 포함되어 있지 않습니다.	R&D 에서 구성 데이터에 유효성 검사기를 추가하거나 필요하지 않은 정보 필드를 제거하십시오.
 Poor Heating Efficiency in Treatment Cell(치료 세포의 온도 상승 효율이 낮음)	선택한 열선량의 온도가 예상한 대로 상승하지 않습니다.	온도 상승 위치가 치료 세포의 중심인지 확인하고 초음파 처리를 다시 시도하거나 테스트 초음파 처리를 반복하십시오.
 Poor Match to Temperature Reference(온도 기준에 제대로 일치하는 값 없음)	온도 기준 데이터에 정확히 일치하는 값을 찾을 수 없습니다. 온도 영상이 부정확할 수 있습니다.	초음파 처리를 다시 시작해야 할 수 있습니다.
 Positioning of Transducer Aborted(트랜스듀서 배치가 중단됨)	트랜스듀서 배치 작업이 완료되지 않아 초음파 처리를 시작할 수 없습니다.	문제가 계속되면 제너레이터 캐비닛을 다시 시작하십시오.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
 Potential Cavitation Detected(잠재적 공동화가 감지됨)	트랜스듀서 수신 엘리먼트에서 잠재적 음파 공동화가 감지되었습니다.	공동화 표시에 공동화 징후가 없는지 확인하고 온도 맵에서 비정상적인 온도 분포가 없는지 확인하십시오. 문제가 계속되면 기포로 인해 초음파 전달에 문제가 있는지 확인한 후, 출력 수준을 낮추거나 초음파 처리 주파수를 높여 보십시오.
 Potentially Unsafe Sonication, Change Sonication Parameters(초음파 처리 위험 가능성, 초음파 처리 매개 변수 변경)	선택한 세포 크기, 위치, 출력의 조합을 사용할 경우 피부 표면이나 피하지방이 과열되어 위험할 수 있습니다.	세포 크기나 출력 수준을 줄이거나 다른 위치의 세포를 사용합니다. 정밀한 임상 분석에 따라 계속하는 것이 안전한 경우에만 현재 매개 변수를 계속 사용합니다.
 Problem with QA Phantom(QA 팬텀 문제)	QA 테스트에서 팬텀이나 팬텀 위치에 문제가 있음이 감지되었습니다.	QA 팬텀을 변경하거나 위치를 수정하십시오.
 Problem with Transducer Positioner(트랜스듀서 고정 장치 문제)	트랜스듀서 위치에 문제가 있습니다. 고정 장치에서 구성된 허용 한계와 일치하지 않는 한계 스위치 위치를 감지했습니다.	하드웨어 초기화를 수행하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오. 자세한 내용은 로그를 확인하십시오.
 Protected HIFU Protocol Modified(보호된 HIFU 프로토콜 수정됨)	적어도 하나의 보호된 HIFU 프로토콜이 수정되었습니다. 환자 안전을 보장하기 위해서는 보호된 프로토콜을 수정하지 않는 것이 좋습니다.	응용 프로그램 로그에 수정된 프로토콜이 식별되어 있습니다. 수정된 프로토콜을 해당 기본값으로 재설정하십시오.
 QA Test Failed(QA 테스트 실패)	QA 또는 보정 테스트가 실패했습니다.	다시 시도하십시오. 오류가 반복되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 QA Test Not Performed(QA 테스트 수행되지 않음)	QA 테스트가 수행되지 않았습니다.	QA 테스트를 수행하십시오.
 R&D Feature Disables Safety Checks(R&D 기능에서 안전 점검을 비활성화함)	내부 안전 로직이 R&D 명령에 의해 재정의되었습니다. 데이터 일관성을 보장할 수 없으며 일부 하드웨어 알람이 억제될 수 있습니다.	R&D 모드로 진행하려면 먼저 상태를 저장하십시오.



106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
 R&D System ID in Use(R&D 시스템 ID 사용 중)	R&D 시스템 ID 가 사용되고 있습니다. 올바른 시스템 ID 는 설치 과정에서 설정됩니다. 설치가 완료되지 않았을 수 있습니다.	시스템 구성이 올바른지 확인해야 합니다. 서비스 부서에 문의하십시오.
 Reference Collection Failed(기준 수집 실패)	초음파 처리 전 단계에서 올바른 온도 기준을 수집할 수 없습니다.	초음파 처리를 다시 시작합니다.
 Risk of Excessive Heating(과도한 온도 상승 위험)	선택한 세포 크기, 위치, 출력의 조합을 사용해 초음파 처리를 수행하면 위험할 수 있습니다. 선택한 매개 변수를 사용할 경우 피부 표면이나 피하지방이 과열될 수 있습니다.	세포 크기나 출력 수준을 줄이거나 다른 위치의 세포를 사용합니다. 자세한 임상 분석에 따라 계속하는 것이 안전한 경우에만 계속하십시오.
 Risk of Excessive Tissue Heating(과도한 조직 온도 상승 위험)	필요한 냉각 시간을 무시하면 위험할 수 있습니다. 현재 피부나 피하지방의 온도가 지나치게 높아 초음파 처리에 적합하지 않을 수 있습니다.	자세한 임상 분석에 따라 계속하는 것이 안전한 경우에만 계속하십시오.
 Risk of Tissue Burn, Sonication Not Allowed(조직 화상 위험, 초음파 처리 금지)	선택한 세포 크기, 위치, 출력의 조합을 사용할 경우 피부 표면이나 피하지방이 과열될 것으로 예상되어 초음파 처리가 중지되었습니다.	세포 크기나 출력 수준을 줄이거나 다른 위치의 세포를 사용합니다.
 Safety Device Abort(안전 장치 중단)	안전 장치 중지 버튼을 눌러 초음파 처리가 중단되었습니다.	안전 장치로 초음파 처리를 활성화하여 치료를 다시 시작하십시오.
 Scan Protocol Aborted(스캔 프로토콜이 중단됨)	스캔 프로토콜이 예기치 않게 중단되었습니다. 스캔 프로토콜의 오류 또는 MR 스캐너의 수동 중단으로 인해 중단된 것일 수 있습니다.	MR 스캐너에서 스캔 프로토콜을 다시 시작하십시오.
 Scan Protocol Change Timed Out(스캔 프로토콜 변경 시간 초과)	MR 스캐너에서 현재 스캔 프로토콜을 변경할 수 없습니다. 스캔 프로토콜을 수동으로 변경해야 합니다.	MR 스캐너에서 현재 스캔 프로토콜을 중단하고 원하는 스캔 프로토콜(예: 온도 매핑 또는 지방 모니터링)을 수동으로 시작하십시오.

오류/경고	설명	조치
 Scanner Connection Failed, Scan Prevented(스캐너 연결 실패, 스캔 금지)	스캔을 시도했지만 MR 스캐너 연결을 사용할 수 없었습니다.	MR 스캐너에서 스캔 프로토콜을 다시 시작하십시오.
  Scanner Connection Unavailable(스캐너 연결을 사용할 수 없음)	소프트웨어에서 스캐너 호스트 구성 요소에 액세스할 수 없어 스캔을 제어할 수 없거나 데이터를 쿼리할 수 없습니다.	30 초 내에 소프트웨어가 복구되지 않으면 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.
  Scanner Data Unavailable(스캐너 데이터를 사용할 수 없음)	MR 스캐너에서 검사 데이터를 제공할 수 없으므로 스캔할 수 없습니다.	ExamCard가 준비되었고 MR 스캐너에서 원격 제어 스캔 프로토콜이 시작되었는지 확인하십시오.
  Scanner Host Emulation Active(스캐너 호스트 에뮬레이션 활성화)	실제 스캐너의 데이터를 받았지만 영상 데이터 원본으로 스캐너 에뮬레이터가 구성되어 있습니다.	데이터 대상으로 제어장치를 사용하지 않도록 스캐너를 구성하거나 Sonalleve 제어장치에서 스캐너 에뮬레이터를 비활성화합니다.
  Scanner Time Settings Differ(스캐너 시간 설정이 다름)	MR 제어장치와 Sonalleve 제어장치의 시간 설정이 다릅니다.	일별 QA 절차를 실행하여 시계를 다시 동기화하십시오.
 Scanning Prevents Transducer Positioning(스캔으로 인해 트랜스듀서를 배치할 수 없음)	스캔이 진행 중인 동안 트랜스듀서를 배치할 수 없습니다.	초음파 처리를 시도하기 전에 스캔을 중지하십시오.
  Serious Problem with the Direct Skin Cooling Device(직접 피부 냉각 장치의 심각한 문제)	시스템에서 직접 피부 냉각 장치의 작동 오류를 발견했습니다.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫았다가 다시 시작해야 합니다. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 Service Mode Active(서비스 모드 활성화)	활성 서비스 모드가 감지되었습니다. 서비스 모드가 활성 상태인 동안에는 치료 작업을 수행해서는 안 됩니다.	서비스 부서에 문의하여 서비스 모드를 비활성화하십시오.
 Slices Cannot Be Positioned(슬라이스를 배치할 수 없음)	치료 세포 위치에 모니터 슬라이스를 배치할 수 없습니다.	MR 스캐너에서 스캔 프로토콜을 다시 시작하십시오.
  Software Components Unavailable(소프트웨어 구성 요소를 사용할 수 없음)	소프트웨어에서 치료 컨트롤러 구성 요소에 액세스할 수 없습니다. 제어 기능이 복구될 때까지 치료가 중단됩니다.	30 초 내에 소프트웨어가 복구되지 않으면 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
 Software Error Prevents Proceeding(계속할 수 없는 소프트웨어 오류)	내부 소프트웨어 오류 때문에 절차를 계속할 수 없습니다.	상태를 저장하고 응용 프로그램을 다시 시작하십시오.
 Software Failed During Sonication(초음파 처리 중 소프트웨어 오류 발생)	소프트웨어에서 초음파 처리를 수행하지 못했습니다. 소프트웨어 상태 또는 로직에서 예기치 않은 결과가 발생했습니다.	초음파 처리를 중단하고 치료 세포 및 에너지 선량을 새로 선택한 다음 다시 시도하십시오.
 Software Failure During Scanning(스캔 중 소프트웨어 오류 발생)	소프트웨어 상태 또는 로직 오류로 인해 스캔에 실패했습니다.	치료 세포를 새로 선택한 다음 다시 시도하십시오.
 Sonication Failed(초음파 처리 실패)	초음파 처리가 실패했습니다. 초음파 처리는 사용자 중단을 비롯한 여러 이유로 인해 실패할 수 있습니다.	초음파 처리를 다시 시도하십시오. 실패 원인이 명확하지 않은 경우 로그에서 자세한 정보를 확인하십시오.
 Sonication Failed(Heating in Near Field)(초음파 처리 실패 (근거리장 온도 상승))	근거리장 경고 영역에서 온도 상승이 감지되어 초음파 처리가 중단되었습니다.	냉각 시간이 끝날 때까지 기다렸다가 누적 온도 선량을 확인하십시오. 의도하지 않은 화상이 발생하지 않았는지 확인한 후 치료를 계속하십시오.
 Sonication Feedback Control Failed(초음파 처리 피드백 제어 실패)	HIFU 컨트롤러에서 피드백을 기반으로 초음파 처리를 수정하지 못했습니다.	제너레이터 캐비닛을 다시 시작하십시오.
 Sonication Hardware Disabled(초음파 처리 하드웨어 비활성화)	초음파 처리 하드웨어가 비활성화되었습니다. 작업을 계속하려면 하드웨어를 다시 설정해야 합니다.	제너레이터 캐비닛을 다시 시작하십시오.
 Sonication Not Allowed, Change Sonication Parameters(초음파 처리 금지, 초음파 처리 매개 변수 변경)	선택한 세포 크기, 위치, 출력의 조합을 사용할 경우 피부 표면이나 피하지방이 과열되므로 초음파 처리가 허용되지 않습니다.	세포 크기나 출력 수준을 줄이거나 다른 위치의 세포를 사용합니다.
 Strong Acoustic Cavitation Detected(강력한 음파 공동화가 감지됨)	트랜스듀서 수신 엘리먼트에서 강력한 공동화 신호가 감지되었습니다.	온도 맵을 확인하여 비정상적인 온도 분포나 너무 높은 온도 상승이 확인되는 경우 초음파 처리를 중지하십시오. 문제가 계속되면 기포로 인해 초음파 전달에 문제가 있는지 확인한 후, 출력 수준을 낮추거나 초음파 처리 주파수를 높여 보십시오.

오류/경고	설명	조치
 	Strong Acoustic Reflection(강력한 음파 반사) 트랜스듀서 수신 엘리먼트에서 높은 음파 반사가 감지되어 초음파 처리가 중지되었습니다.	음파 전달을 확인하고 빔 경로에서 기포를 제거하거나 출력 수준을 낮추십시오.
	Strong Acoustic Reflection Detected(강력한 음파 반사가 감지됨) 트랜스듀서 수신 엘리먼트에서 높은 음파 반사 신호가 감지되었습니다.	기포가 음파 전달을 방해하지 않는지 확인하고 필요한 경우 출력 수준을 낮추십시오.
 	Surface Segmentation Instance Cannot Be Displayed(표면 분할 인스턴스를 표시할 수 없음) 공간 방향이 알려지지 않았거나 지원되지 않기 때문에 검색된 하나 이상의 표면 분할 인스턴스를 표시할 수 없습니다.	검색된 표면 분할 인스턴스와 기하학적으로 관련된 계획 스택을 검색하십시오.
 	Surface Segmentation Instances Have Unknown Positions(표면 분할 인스턴스의 위치를 알 수 없음) 검색된 하나 이상의 표면 분할 인스턴스에 대해 검색된 계획 스택에 상대적인 위치를 알 수 없습니다. 이러한 인스턴스는 잘못된 위치에 표시될 수 있습니다. 계속 표시하시겠습니까?	검색된 표면 분할 인스턴스와 기하학적으로 관련된 계획 스택을 검색하십시오. 그와 같은 계획 스택을 사용할 수 없으며 알 수 없는 위치의 표면 분할 인스턴스를 계속 표시하려면 Yes(예)를 선택하십시오.
 	System Initialization Timed Out(시스템 초기화 시간 초과) 시스템에서 지정된 시간 내에 하드웨어를 초기화하지 못했습니다. 하드웨어 문제입니다.	Sonalleve 응용 프로그램을 다시 시작합니다. 문제가 계속되면 제너레이터 캐비닛을 다시 시작하고 시스템에서 초기화를 실행할 때까지 기다립니다. 그래도 문제가 해결되지 않으면 서비스 부서에 문의하십시오.
 	System Integrity Compromised(시스템 무결성 손상됨) 응용 프로그램 파일이 조작되었습니다. 이것은 대개 맬웨어나 바이러스 프로그램에 의한 감염을 나타냅니다.	소프트웨어 사용을 중지하고 Sonalleve 제어장치를 종료한 다음 서비스 부서에 문의하십시오.
	System Service Not Available(시스템 서비스 사용 불가) 시스템 서비스에 오류가 발생하여 하드웨어의 시작을 방해합니다.	상태를 저장하고 Sonalleve 응용 프로그램을 닫습니다. Sonalleve 제어장치를 다시 시작합니다. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 	Tabletop Unlocked, Sonication Is Prevented(테이블 상판 잠금 해제됨, 초음파 처리 차단됨) 초음파 처리를 활성화할 수 없습니다. 테이블 상판 잠금 스위치의 상태가 테이블 상판 잠금이 해제되었음을 나타냅니다.	테이블 상판을 잠금 위치로 만듭니다. 안전 장치로 초음파 처리를 활성화하십시오.

106387A/781 * 2018-01




오류/경고	설명	조치
 	Tabletop Water Temperature Too High(테이블 상판 물 온도가 너무 높음) 테이블 상판 물 온도가 임계 수준에 도달하여 초음파 처리가 중지되었습니다.	물이 식을 때까지 기다린 후 출력 수준을 낮추거나 지속시간을 짧게 하여 다시 시도하십시오.
 	Test Error(테스트 오류) 이 오류는 소프트웨어 테스트 용도로만 사용됩니다. 정상적인 사용에서는 이 오류 메시지가 나타나지 않습니다.	응용 프로그램을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 	Test Error 2(테스트 오류 2) 이 오류는 소프트웨어 테스트 용도로만 사용됩니다. 정상적인 사용에서는 이 오류 메시지가 나타나지 않습니다.	응용 프로그램을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 	Test Error 3(테스트 오류 2) 이 오류는 소프트웨어 테스트 용도로만 사용됩니다. 정상적인 사용에서는 이 오류 메시지가 나타나지 않습니다.	응용 프로그램을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
	Therapeutic Power Level Not Allowed(치료 출력 수준이 허용되지 않음) 테스트 초음파 처리를 수행하지 않으면 치료 출력 수준이 허용되지 않습니다.	먼저 클러스터에 대한 테스트 초음파 처리를 수행하십시오.
	Too Large Thermal Dose in Organ Avoidance Region(피해야 하는 기관 영역에 너무 큰 열선량) 계획된 치료 위치는 피해야 하는 기관 영역으로 표시된 영역에 지나치게 높은 열이 가해질 수 있습니다.	피해야 하는 기관 영역을 피하도록 치료 세포 위치를 변경하십시오.
 	Too Many Transducer Channels Inactive(너무 많은 트랜스듀서 채널이 비활성 상태임) 하드웨어에서 여러 개의 트랜스듀서 채널을 비활성화했습니다. 치료 세포의 형태가 영향을 받을 수 있으므로 초음파 처리가 중지되었습니다.	음파 접촉을 확인하거나 초음파 처리 강도를 줄인 후 작업을 다시 시도하십시오. 제너레이터 캐비닛을 다시 시작하면 문제가 해결될 수 있습니다. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 	Too Many Transducer Channels Inactive on One Board(하나의 보드에서 너무 많은 트랜스듀서 채널이 비활성 상태임) 하드웨어에서 여러 개의 트랜스듀서 채널을 비활성화했습니다. 치료 세포의 형태가 영향을 받을 수 있으므로 초음파 처리가 중지되었습니다.	음파 접촉을 확인하거나 초음파 처리 강도를 줄인 후 작업을 다시 시도하십시오. 제너레이터 캐비닛을 다시 시작하면 문제가 해결될 수 있습니다. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 	Transducer Humidity High(높은 트랜스듀서 습도) 트랜스듀서 습도 수준이 한계 기준에 근접했습니다.	문제가 계속되면 서비스를 예약하십시오.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
 	Transducer Humidity Too High(트랜스듀서 습도가 너무 높음) 트랜스듀서에 물이 들어가 초음파 처리가 중지되었습니다. 이 경우 트랜스듀서를 교체해야 합니다.	문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
 	Transducer Movement Failure(트랜스듀서 이동 실패) 트랜스듀서 고정 장치가 트랜스듀서를 요청된 위치로 이동시키지 못했습니다.	하드웨어 초기화를 수행하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
	Transducer Positioner Connection Failure(트랜스듀서 고정 장치 연결 실패) 트랜스듀서 고정 장치 연결이 끊어졌습니다.	연결이 다시 설정되도록 30 초 정도 기다리십시오. 문제가 계속되면 제너레이터 캐비닛을 다시 시작하십시오.
	Transducer Positioner Simulation Mode in Use(트랜스듀서 고정 장치 시뮬레이션 모드 사용 중) 소프트웨어에서 트랜스듀서 동작을 시뮬레이션하고 있습니다. 실제 이동은 발생하지 않습니다.	시뮬레이션 모드를 끄려면 구성 편집기를 사용하십시오.
 	Transducer Positioner Uncalibrated(트랜스듀서 고정 장치 미보정) 트랜스듀서 고정 장치가 필요한 보정 데이터를 받지 못했습니다. 이는 테이블 상판과 제너레이터 캐비닛 간의 통신 실패 또는 잘못된 시스템 구성을 의미합니다.	Sonalleve 응용 프로그램을 닫고 시스템 구성과 테이블 상판에 대한 케이블 연결 상태를 확인한 다음 제너레이터 캐비닛 및 응용 프로그램을 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오.
	Transducer Positioning Failed(트랜스듀서 배치 실패) 트랜스듀서를 배치할 수 없습니다. 구성이 잘못되었거나 하드웨어에서 지정된 위치로 이동할 수 없습니다.	30 초 정도 기다린 후 다시 시도하십시오. 문제가 계속되면 제너레이터 캐비닛을 다시 시작하십시오.
	Transducer Temperature Elevated(트랜스듀서 온도가 상승됨) 트랜스듀서 온도 상승이 감지되었습니다. 온도가 계속 상승하지 않으면 걱정하지 않아도 됩니다.	출력 수준과 초음파 처리 지속 시간이 적절한지 확인하십시오.
 	Transducer Temperature Too High(트랜스듀서 온도가 너무 높음) 트랜스듀서 온도가 임계 수준에 도달하여 초음파 처리가 중지되었습니다.	트랜스듀서가 식을 때까지 기다린 후 더 낮은 출력 수준이나 더 짧은 초음파 처리 시간으로 다시 시도하십시오.
 	Transformation Matrix Has Not Been Received(변환 행렬이 수신되지 않음) HIFU 컨트롤러에서 트랜스듀서 변환 행렬을 받지 못했습니다.	하드웨어 초기화를 다시 시작하십시오.

106387A/781 * 2018-01

오류/경고	설명	조치
 Treatment Data Storage Unavailable(치료 데이터 저장소를 사용할 수 없음)	소프트웨어에서 내부 데이터 저장소 영역에 액세스할 수 없습니다. 데이터가 손실되거나 덮어써질 수 있습니다.	30 초 정도 기다린 후 이전 작업을 다시 시도하십시오. 문제가 계속되면 소프트웨어를 다시 시작하십시오(데이터가 손실될 수 있음).
 Unable to Display Reflected Acoustic Power(반사 음파 출력을 표시할 수 없음)	하드웨어에서 반사 음파 출력 데이터를 요청할 수 없습니다.	30 초 정도 기다리십시오. 문제가 계속되면 제너레이터 캐비닛을 다시 시작하십시오.
 Unable to Write Data(데이터를 쓸 수 없음)	작업 데이터를 하드 드라이브에 쓰지 못했습니다. 소프트웨어가 계속 작동하려면 작업 데이터가 필요합니다.	서비스 부서에 문의하십시오.
 Uncertainty in Temperature Measurement(온도 측정 부정확)	치료 세포 영역의 온도를 측정할 수 없습니다. 영상 인공음영, 환자나 기관의 움직임 또는 낮은 신호가 원인일 수 있습니다.	인공음영의 원인을 찾으십시오. REST 슬래브 등을 사용해 인공음영을 줄이거나 밝은 신호를 사용해 치료 세포 위치를 선택합니다.
 Uncertainty in Transducer Position(트랜스듀서 위치가 정확하지 않음)	연속된 두 시작 위치 설정 간에서 트랜스듀서 위치가 너무 많이 달라집니다.	하드웨어 초기화를 실행하고 트랜스듀서 위치를 확인하십시오. 문제가 계속되면 서비스 부서에 문의하십시오. 자세한 내용은 시스템 로그를 확인하십시오.
 Unknown MR Scanner Model(알 수 없는 MR 스캐너 모델)	검색된 계획 영상 집합이 시스템에서 지원되는 스캐너 모델의 계획 영상 집합이 아닌 것으로 확인되었습니다.	새로운 치료 계획 영상을 스캔한 후 검색하십시오. 그런 다음에도 경고가 사라지지 않으면 서비스 부서에 문의하십시오.
 Unreachable by Hardware(하드웨어에서 도달할 수 없음)	선택한 세포가 트랜스듀서 하드웨어 범위를 벗어나 있습니다.	유효한 위치에 있는 다른 세포를 사용하십시오.
 Unreachable by Treatment Cell(치료 세포로 도달할 수 없음)	현재 치료 세포 유형을 사용하여 지정된 표적 영역에 연결할 수 없습니다.	유효한 위치에 있는 다른 세포를 사용하십시오.
 Unreachable by Treatment Cell Type(치료 세포 유형으로 도달할 수 없음)	하나 이상의 치료 세포가 잘못된 위치에 있습니다.	잘못된 치료 셀을 제거한 후 더 작은 치료 셀을 선택하거나 셀 클러스터 위치를 테이블 상판에 더 가깝게 이동하여 깊이 방향으로 필요한 전자 편향을 줄이십시오.

오류/경고	설명	조치
  Unsafe Configuration in Use(안전하지 않은 구성 사용 중)	하나 이상의 구성 특성이 기본 상태가 아닙니다. 수정된 특성 중 일부가 안전하지 않은 것으로 표시되었습니다.	안전하지 않은 구성 특성을 기본값으로 되돌리십시오.
 Wrongly Positioned Treatment Cells(잘못 배치된 치료 셀)	치료 셀 중 하나 이상이 가용 표적 영역 또는 모니터 슬라이스의 처리 영역을 벗어났습니다.	가열하거나 모니터링할 수 없는 치료 셀을 이동하거나 삭제하십시오.

법적 고지

Sonalleve MR-HIFU 사용 설명서

Profound Medical 에서 발행

Profound Medical 은 본 사용 설명서와 이 문서에서 설명하는 제품을 변경할 권리가 있습니다. 제품 사양은 예고 없이 변경될 수 있습니다. 본 사용 설명서에 포함된 내용은 절대 어떠한 제안, 보증, 약속 또는 계약 조건을 의미하지 않으며, 그렇게 해석해서도 안 됩니다.

© Profound Medical 2018

All rights are reserved. 전자적 수단, 기계적 수단 또는 다른 수단을 포함한 어떤 수단, 어떤 형태로든 저작권 소유자의 서면 동의 없이는 전체 또는 일부를 복제할 수 없습니다.

본 출판물의 무단 복제는 저작권법을 침해할 뿐만 아니라 Profound Medical 에서 사용자에게 정확한 최신 정보를 제공하는 데 방해가 될 수 있습니다.

Profound Medical 제품의 아닌 제품 이름은 관련 소유자의 상표일 수 있습니다.

캐나다에서 발행

Profound REACH 선언

고위험성우려물질(SVHC: Substances of Very High Concern)이 제품 전체 중량의 0.1% 이상 존재하는 경우, Profound Medical 은 REACH 에 고위험성우려물질(SVHC: Substances of Very High Concern)의 화학 성분 정보를 제공해야 합니다. Sonalleve MR-HIFU 시스템용 QA 팬텀 4510 000 82232 에는 팬텀 중량의 0.1% 이상 0.25% 미만의 아크릴아미드(CAS nr.: 79-06-1)가 포함되어 있을 수 있습니다.

고위험성우려물질(SVHC: Substances of Very High Concern)이 제품 중량의 0.1% 이상 존재하는 경우, Profound Medical 은 REACH 에 고위험성우려물질(SVHC: Substances of Very High Concern)의 화학 성분 정보를 제공해야 합니다. 전기 및 전자 장비에 포함된 구성 요소에는 임계치(예: bis(2-ethyl(hexyl)phthalate), CAS nr.: 117-81-7)를 초과하는 프탈레이트가 포함되어 있을 수 있습니다.

표 목록

표 1	MR-HIFU 자궁 치료의 잠재적 이상 반응.....	13
표 2	MR-HIFU 뼈 치료의 잠재적 이상 반응.....	15
표 3	장비 분류.....	17
표 4	장비 기호.....	34
표 5	브레이크 기능 기호.....	45
표 6	Sonalleve MR-HIFU 시스템에 대한 주요 치료 관련 기술 사양.....	51
표 7	Sonalleve MR-HIFU 주요 용어 및 정의.....	54
표 8	정상 치료 셀 크기별 치료 시간.....	57
표 9	온도 맵 색 스케일.....	59
표 10	치료 단계.....	72
표 11	기본 보기 도구.....	74
표 12	추가 기본 보기 도구.....	75
표 13	고급 보기 도구.....	75
표 14	추가 고급 보기 도구.....	76
표 15	오버레이 도구.....	77
표 16	추가 오버레이 도구.....	78
표 17	다양한 수준의 전자 X 편향을 적용한 트랜스듀서 빔 오버레이의 예.....	80
표 18	치료 셀 색상 코드 및 표시.....	82
표 19	치료 셀 구성 단계에서 사용할 수 있는 도구.....	84
표 20	시스템 상태 표시 아이콘.....	85
표 21	시스템 상태 표시 아이콘의 색상.....	85
표 22	시스템 상태 표시 아이콘의 오버레이.....	86
표 23	Session Manager(세션 관리자) 도구 버튼.....	96
표 24	영상 영역의 키보드 단축키.....	98
표 25	치료 셀 크기에 따른 안전역.....	121
표 26	사용자 정기 점검 프로그램.....	147
표 27	QA 테스트 문제 해결.....	164
표 28	IEC 60601-1-8 에 따른 오류 우선 순위 분류.....	171
표 29	오류 유형.....	172
표 30	경고 유형.....	173
표 31	팬텀 모델별 Sonalleve QA 팬텀 폐기.....	177
표 32	온도 한계.....	185
표 33	오류 및 경고 메시지 목록의 기호.....	206
표 34	오류 및 경고 메시지.....	206

색인

- 기호
 - 지방
 - 온도 상승, 감지 60
 - "HIFU Controller initialization timed out"(HIFU 컨트롤러 초기화 시간 초과) 164
 - (기술 설명) 10
 - (트랜스듀서) 시작 위치 설정
 - 트랜스듀서 시작 위치 설정 참조 55
 - 가돌리늄 14, 15, 24
 - 가열
 - 방지 - 23, 58, 61, 63, 140
 - 가용 표적 영역(ATA) 54
 - ATA 외부의 치료 셀 표시 82
 - 그래픽 오버레이, 보기 77
 - 감사 로그, 보기 195
 - 감사 추적 195
 - 감염 14, 15
 - 개인 데이터
 - 기밀 31
 - 개인 정보 보호 31
 - 구현되지 않은 기능 196
 - 보안 및 개인 정보 기능 195
 - 개체 추가, 선택 및 제거 82
 - 걸려 넘어질 위험 101, 102
 - 격리
 - 컴퓨터 네트워크 31
 - 결함 구성품 19
 - 결함 제품 19
 - 결합 매질
 - 음파 접촉 액체 참조 49
 - 경고
 - 기호 11
 - 불이행, 결과 10
 - 설명서, 목적 10
 - 경고 메시지 171, 173
 - 메시지 영역에 표시 90
 - 오류 및 경고 메시지 목록 206
 - 표시 방법 173
 - 경고 영역 온도 상승 한계 63
 - 계정(소프트웨어)
 - 사용자 계정 참조 199
 - 계획 안전 거리 54
 - 계획 영상 54
 - 검색 118
 - 스캔, 워크플로 109
 - 계획 영상 검색 118
 - 계획 표적 체적(PTV) 55
 - NPV 추정 190
 - PTV view(PTV 보기) 75
 - PTV 윤곽 72, 119, 141, 190
 - 그래픽 오버레이, 보기 77
 - 안전역 120
 - 정의 119
 - 고강도 초음파 집속술
 - HIFU 참조 53
 - 고급 보기 도구 75
 - 고급 사용자 67, 96, 144, 199, 200
 - Research(연구) 모드 67
 - 고급 사용자 참조 199
 - 부분 독립형 모드 201
 - 고위험성우려물질(SVHC) 228
 - 고전압 28
 - 고정
 - 환자, 위험 22
 - 골반 코일
 - HIFU 골반 코일 참조 42
 - 공기 간극, 제거 49
 - 공기 백 105
 - 팽창 지침 181
 - 공기 백 팽창 181
 - 공기 펌프 48, 181
 - 작동 지침 181
 - 공동화 54, 138, 139
 - 개념 91
 - 공동화 내역 확인 91, 140
 - 공동화 표시 90
 - 예 91
 - 조치 91
 - 징후 91
 - 공식
 - PRF(양자 공명 주파수) 전환 58
 - 온도 환산 184
 - 타원체 체적 186
 - 공인 기관 38
 - 과염소산염 물질 176

- 관심 영역(ROI) 55
 - ROI overlay(ROI 오버레이) 77
- 괴사 59, 185
- 교류 전류 기호 35
- 교육 필요 15, 16, 20
- 구성 선택 67
- 구성 편집기 20
 - 구성 변경의 자동 백업 203
 - 사이트 기본 구성 저장 및 로드 201
- 구성, 소프트웨어에서 시작할 구성 선택 67
- 궤적 55
- 규정 준수 16
- 그래픽 오버레이 77
 - 숨기기 77
- 근거리장
 - 정의 54
- 근거리장 온도 상승
 - 모니터링 61, 110
- 근종 박리 13
- 근종 배출 13
- 근종 자연 박리 또는 배출 13
- 금기증 12, 21, 56, 104
- 금속성 물체 28
- 기계 안전 28
- 기밀 데이터 31
- 기본 구성품 41
- 기본 보기 도구 74
- 기본 사용자 계정
 - HIFU User 199
 - 병원 관리자 199
- 기본 설정, 언어 및 표시 97
- 기술 사양 51
- 기타 부속품 50
- 기포 91, 101, 103, 115, 125, 147, 160
 - 기포 참조 49
 - 보호 덮개 스트립 가장자리 128
 - 예시 영상 109, 159, 160
 - 음파 접촉 액체 49, 167, 168
 - 품질 검사(QA)의 기포 감지 스캔 159
 - 피부 기포 스캔 108
- 기호, 경고 및 주의 11
- 깨지기 쉬움 기호 37
- 날짜 형식 97
- 납(금속) 176
- 낮은 신호대잡음비(낮은 SNR) 60
- 냉각
 - 직접 피부 냉각 장치 참조 24
 - 환자 일반 22, 23, 63, 140
- 냉각 시간 23, 54, 58, 61, 62, 63, 140
 - 시스템 권장 62
 - 시스템 상태 표시에 나타남 63
 - 재정의 불가능한 필수 시간 62
- 네트워크 격리 31, 128
- 네트워크 방화벽 구성 197
- 네트워크 시간 동기화 196
- 네트워크 시간 프로토콜(NTP) 196
- 네트워크 안전 31
- 노즐 181
- 누설 전류 28
- 누적 열선량
 - 열선량 참조 59, 87
- 누출 29, 99, 101, 147, 148
- 능동 냉각
 - 직접 피부 냉각 장치 참조 24
- 다른 사용자에게 제품 양도 175
- 단백질 변성 185
- 대기
 - 초음파 처리 간 54
- 대비 조정 74
- 대형 배치용 패드 21, 169
- 덮개 28
- 덮개 제거 28
- 데이터 보관 및 전송 31, 93
- 데이터 보안 31, 94
- 도구 아이콘
 - Session Manager(세션 관리자) 96
 - 고급 보기 도구 75
 - 기본 보기 도구 74
 - 오버레이 도구 77
- 도구모음
 - 보기 도구 참조 73
- 동봉 문서 주의 기호 34
- 동작 감지 64
- 동작 인공음영 64, 138
 - 예 64, 65
 - 온도 상승과 구분하는 방법 64
- 디스크 공간
 - 사용 가능한 디스크 공간이 너무 부족함을 나타내는 오류. 94
 - 사용 가능한 디스크 공간이 부족함을 나타내는 경고. 94
 - 충분한 디스크 여유 공간 확보 94

- 디스크 여유 공간
 - 디스크 공간 참조 94
- 디스플레이 지우기 32
- 레이저광 안전
 - 경고 기호 11
- 로컬 감사 로그 보기 195
- 마취 가스, 폭발 위험 30
- 마커
 - 동작 감지 64, 125
 - 사용 방법 및 사용 이유 124
 - 예 125
 - 추가 125
 - 표시 상태 확인 129
- 맬웨어 31
 - 감지 32
 - 발견된 경우: 32
- 메시지 영역 90, 171
- 메시지, 오류 및 경고 171
 - 메시지 영역에 표시 90
 - 오류 및 경고 메시지 목록 206
- 모니터 슬라이스 54
 - 근거리장 110
 - 배치 예, 뼈 치료 114
 - 배치 예, 자궁 치료 113
 - 배치, 워크플로 112
- 무단 액세스 31
- 무선 전화기
 - 전자기 적합성(EMC) 참조 30
- 물리적 안전 장치 31, 197
- 미국
 - QA 팬텀 폐기 지침 178
 - 법적 제한 사항 12, 39
- 미국 연방 법률 12, 39
- 민감한 기관
 - 보호 54
- 바로 가기(Windows 에서) 67
- 바이러스 스캐너(소프트웨어) 31, 32
- 바이러스 차단 소프트웨어 31, 32
- 바이러스(컴퓨터) 31, 32
- 반사 에너지 21
- 밝기 조정 74
- 방화벽(컴퓨터 네트워크) 31
- 배꼽 120
- 배뇨 증상
 - 이상 반응 13, 14, 15
- 배치 코드, LOT 기호 37
- 배터리 176
- 백업
 - 구성 변경, 자동 203
 - 사이트 기본 구성 로드 202
 - 야간 백업 197
 - 전체 시스템 자동 백업 197
 - 정책 94
 - 치료 데이터, 사용자 책임 94, 197
- 법적 고지 228
- 베릴륨 176
- 벽면 장치 41, 101, 145
- 변조 197
- 보고서 92, 143
- 보고서 생성 92
- 보관 31
- 보기 도구 73
 - 고급 75
 - 기본 74
 - 오버레이 도구 77
 - 키보드 단축키 98
- 보기 평면 선택 73
- 보안
 - 감사 로그, 보기 195
 - 감사 추적 195
 - 구현되지 않은 기능 196
 - 데이터 보안 31
 - 맬웨어 감지 32
 - 보안 및 개인 정보 기능 195
 - 보안 전략 31
 - 시스템 및 응용 프로그램 강화 196
 - 액세스 제어 195
 - 위험 31
- 보안 업데이트 31, 32
- 보조 카드 41, 101, 145
- 보증 16, 228
- 보호 덮개
 - QuickCover 초음파 보호 덮개 참조 127
- 보호 접지 28
 - 기호 35
- 복사
 - DVD 에 DICOM 영상 복사 192
 - DVD 에 Saved State(저장된 상태) 데이터 내보내기 97, 192
 - 설명서 228
- 부상 171
 - 보고 33

- 부속품
 - 교체, 획득 - 48, 50
 - 기타 50
 - 안전 169
 - 테이블 상판에서 제거 146
 - 품질 검사(QA) 50
 - 환자용 부속품 48
- 부속품 교체, 획득 48, 50
- 부속품 상자
 - DISC 호스 커넥터 43, 44
 - 테이블 상판 해제 버튼 46
- 부식, 금속 166
- 부품 번호
 - REF 기호 37
- 분류
 - 적용 부품 17, 35
- 브레이크 페달 45
 - 기호 35, 45
 - 워크플로 100, 145
- 비관류 체적(NPV) 61
 - MR 스캐너 제어장치의 계산 187
 - PTV 윤곽을 사용한 추정 190
 - Sonalleve 제어장치를 통한 추정 190
 - 윤곽선 분할 186
 - 체적 계산 186
 - 타원체 근사값 186
- 비상 정지 25
- 빔 정형 54, 120, 125
 - 근거리장 온도 상승에 영향을 미침 63, 126
 - 냉각 시간 63, 126
- 빠 치료
 - 올바른 출력 수준 결정 136
 - 용도 14
 - 이상 반응 14
- 사고
 - 보고 33
- 사고 보고 33
- 사망 위험 10, 171
- 사용 설명서 준수, 기호 34
- 사용 설명서 참조, 기호 37
- 사용자 계정
 - 고급 사용자 199
 - 관리 관행 199
 - 삭제 200
 - 생성 197
 - 생성 - 199
 - 제거 200
 - 추가 197, 199
- 사용자 계정 관리 199
 - 계정 삭제 200
 - 계정 생성 199
- 사용자 계정 삭제 200
- 사용자 계정 생성 199
- 사용자 계정 추가 199
- 사용자 인터페이스
 - Image Area(영상 영역) 73
 - Standalone(독립형) 모드 68
 - Therapy Wizard(치료 마법사) 71, 72
 - Therapy(치료) 종료 69
 - 개요 67
 - 개체 추가, 선택 및 제거 82
 - 닫기 71
 - 로그 보기 및 내보내기 93
 - 모드 목록 68, 116
 - 보고 92
 - 보고서 생성 92
 - 보기 도구 참조 67
 - 사이트 기본 구성 68
 - 스냅샷 만들기 92
 - 시작 페이지 68, 116
 - 아이콘 참조 67
 - 영상 보기 73
 - 온도 곡선 88
 - 온도 및 열선량 모니터링 87
 - 작업 저장 및 복구 93
 - 종료 71
 - 초음파 처리 제어 및 모니터링 84
 - 하드웨어 상태 영역 84
 - 화면 레이아웃 71
- 사용자 인터페이스 닫기 71
- 사용자 정기 점검 프로그램 147
- 사이트 기본 구성 68
 - Therapy(치료) 모드 시작 67
 - 백업으로부터 로드 202
 - 변경 201
 - 정의 68
- 사전 동의 21

- 살균 17
- 삼상 교류 전류 기호 35
- 상대 습도 24
 - 습도 제한 기호 38
- 상태 관리 95, 192
 - 오류 복구 145
- 상표 228
- 색상
 - Therapy Wizard(치료 마법사) 탐색 버튼 상태 72
 - 공동화 표시 90
 - 시스템 상태 표시 아이콘 85
 - 시스템 상태 표시 진행 상황 표시줄 63
 - 열선량 윤곽선 77
 - 온도 곡선 88
 - 온도 맵 59
 - 치료 셀 상태 82
- 생산 배치 코드 또는 제품 번호 37
- 서비스 액세스 33
- 석회화 56
- 설명서
 - 개념 9
 - 개요 9
 - 경고 및 주의, 준수 9
 - 복사 228
 - 부록서 12
- 설명서 표기법 10
- 설치 지침 16
- 섭씨 온도
 - 화씨 온도 환산 184
- 세척 및 소독 165
 - 허용되는 세척액 166
- 소독 17
- 소독용 스프레이, 화재 또는 폭발 위험 30, 166
- 소모품, 추가 주문 48
- 소프트웨어
 - 다운로드 31
- 소프트웨어 다운로드 31
- 소프트웨어 설치 31
- 소프트웨어 업데이트 31, 32
- 소화기 30
- 손 압계, 경고 기호 11, 34
- 손, 압계, 경고 기호 11, 34
- 수분, 보호, 기호 38
- 수분으로부터 보호, 기호 38
- 수은 176
- 수은이 포함된 백라이트 램프 176
- 수치 데이터 내보내기 144
- 숫자 표시 기본 설정 97
- 스냅샷 만들기 92
- 스위치, 주 전원 47
- 스캔 프로토콜
 - 다른 프로토콜 스캔 143
 - 식별 위치 73
- 스택 배치 59, 112
 - 모니터 슬라이스, 뼈 치료, 예 114
 - 모니터 슬라이스, 자궁 치료, 예 113
 - 지방 모니터링 스캔 114
 - 지방 모니터링 스캔, 자궁 치료, 예 115
- 스프레이, 화재 또는 폭발 위험 30, 166
- 슬라이스 위치
 - 보기 77
- 습기 주의, 기호 38
- 습도 24, 148
 - 제한, 기호 38
- 시간 동기화 162, 196
- 시간정보 보기 74
- 시스템 개요 41
- 시스템 구성품 41
- 시스템 권장 냉각 시간
 - 냉각 시간 참조 62
 - 범 정형 63, 126
 - 시각적 표시등 63, 87
 - 재정의 불가능한 필수 시간 62
 - 전자 편향 63, 126
- 시스템 라벨 33
- 시스템 분류 17
- 시스템 상태 표시 84
 - 시스템 권장 냉각 시간 63
- 시스템 설치 16
- 시스템 수리
 - 사용 중, 금지 20
- 시스템 시간 동기화 162, 196
- 시스템 안전 한계(최대 온도) 63
- 시스템 전자 장치 47
- 신경 손상 14, 15
- 신체적 상해 10
- 신호대잡음비(SNR) 60
- 실내 온도 24
- 심각한 부상 10
- 심기능
 - 부족 22

- 심정맥혈전증
 - 압박 양말 48
 - 위험 22
- 쏟아진 액체 29
- 아이콘
 - Session Manager(세션 관리자) 96
 - Therapy Wizard(치료 마법사) 탐색 버튼 72
 - 고급 보기 도구 75
 - 기본 보기 도구 74
 - 메시지(오류, 경고, 정보) 172, 173
 - 바로 가기(Windows 에서) 67
 - 시스템 상태 표시 85
 - 오버레이 도구 77
 - 휴지통 70
- 아크릴아미드 29, 154, 178, 228
- 안전
 - 가돌리늄 24
 - 개선 장치 33
 - 금기증 21
 - 기계 28
 - 네트워크 안전 31
 - 마취 가스 30
 - 비상 정지 25
 - 사고 보고 33
 - 쏟아진 물 29
 - 안전 장치(SD) 27
 - 액체 29
 - 음파 접촉 액체 29
 - 응급 절차 27
 - 일반 19
 - 자기 28
 - 전기 28
 - 전자기 적합성(EMC) 30
 - 전자파 흡수율(SAR) 22
 - 조영제 24
 - 치료 제한 사항 21
 - 투약 24
 - 특수에너지량(SED) 23
 - 폭발 30
 - 화재 30
 - 화학 약품 29
 - 환자 냉각 22
 - 환자 열 부하 22
- 안전 개선 장치 설치 33
- 안전 거리
 - 계획 안전 거리 54
 - 원거리장 안전 거리 54
 - 치료 세포 안전 거리 56
- 안전 관련 정보
 - 새 사용자에게 정보 전달 175
- 안전 기호 34
- 안전 라벨 34
- 안전 부속품 169
- 안전 위험 10
- 안전 장치
 - 방해 20
- 안전 장치(SD) 25, 27, 86
 - 기호 34
 - 버튼 27, 34
 - 비활성화, 워크플로 144, 145
 - 음향 수준, 조절 27
 - 음향 신호 27
 - 초음파 처리 중지, 워크플로 138
 - 초음파 처리 활성화, 워크플로 129, 162
 - 표시등 27
- 안전역
 - 계획 표적 체적(PTV) 120
 - 높은 에너지 초음파 처리 120
 - 다양한 치료 셀 크기 121
 - 시각화 81
 - 열선량 윤곽선 120
 - 원거리장 안전역 81, 120, 121
 - 전자 X 편향 120
 - 치료 계획 수립 확인 123
 - 치료 셀 안전역 81, 120, 121, 127
 - 치료 체적 배치 120
 - 트랜스듀서 빔 확인 123
 - 피해야 하는 기관 영역(OAR) 126, 127
- 알림
 - 설명서, 목적 10
- 암호 31, 196, 199, 200
- 암호화 197
- 액세스 제거 200
- 액세스 제어 31, 195, 197
- 액체
 - 음파 접촉 액체 49
 - 장비 보호 29
 - 전기적 화재 발생 시에는 사용하지 마십시오. 30
 - 표면 소독제 17

액체 유입	영상 왜곡
보호 17	마커를 사용한 감지 125
액체-공기 접촉 지점 21	영상 집합 검색 118
방지 - 49	탐색 버튼 72
약물	영상 찾아보기 74
투약 참조 24	영상 품질
얇은 테이블 상판(Ingenia) 99	일반 진단 12
얇은 테이블탑(Ingenia) 146	프로토콜 변경 109
언어 선택 97	확인 129
언어 설정 97	영상 프로토콜
업데이트 간격	ExamCard 참조 109
온도 측정 51	다른 프로토콜 스캔 143
여러 환자를 같은 날에 치료하는 경우 102	변경 109
연속 작동(작동 모드) 17	스캔 프로토콜 참조 109
열 부하, 환자	온도 매핑 110, 111
MR 스캐너 22	영상을 나란히 비교 76
감소 23	오류 메시지 171
초음파 23	메시지 영역에 표시 90
열 분해	오류 및 경고 메시지 목록 206
가돌리늄 화합물 24	우선 순위 분류 171
열 손상 13, 15	표시 방법 171
열선량 체적	오류 메시지의 우선 순위 분류 171
추정 186	오류 복구 144
열선량 55	오버레이 도구 77
EM(Equivalent Minutes) 59	오염, 위험 10, 175, 176
계산 방법 61	오차
누적 59, 87	정의 54
모니터링 87	오차 보정 54
선량 윤곽선 오버레이 55, 77, 87, 88	온도
예상되는 조직 손상 추정값 61	HIFU 치료 관련 한계 185
온도 곡선 88	단위, 환산 184
제한 59	시스템에서 지정한 제한 63
측정 대상 59	주변 온도 한계, 기호 38
열선량 맵	환자 체온 입력 117
그래픽 오버레이, 보기 78	온도 곡선 55, 88
누적 88	온도 맵 55
정의 55	그래픽 오버레이, 보기 77
열선량 체적 추정 186	예시 영상 87
영구적인 저장소는 제공되지 않음 93	온도 모니터링 58, 59, 87
영상	ExamCard 및 프로토콜 110, 111
보기 73	근거리장 온도 상승 61, 110
보기 도구 73	모니터 스캔 준비 110
보기 평면 선택 73	스캔 중지 144
스냅샷 만들기 92	온도 모니터링 참조 58
화면 방향 121	온도 상승 누적 61
영상 보기 73	온도 상승 프로파일
스냅샷 만들기 92	프로파일 선 참조 89

온도 측정
 방법 58
 상대적 변화 측정 58
 업데이트 간격 51
 온도 변화 측정 정확도 51
 올바른 출력 수준 결정 135
 외부 시간 표준, 동기화 196
 용도 9, 12
 용도 선택 버튼 69, 201
 Research(연구) 69
 Standalone(독립형) 69
 유지 보수 160
 치료 69, 116
 용수
 어는점 및 끓는점 185
 요구 사항, 음파 접촉 액체 49
 음파 접촉 액체 참조 49
 탈기수 참조 49
 용어 54
 운반차 방향 전환 45
 운반차 브레이크 45
 기능 45
 기호 35, 45
 워크플로 100, 145
 잠금 45, 100
 잠금 해제 45, 145
 회전 45
 운반차 브레이크 잠금 45, 100
 운반차 브레이크 잠금 해제 45, 145
 운반차 브레이크 해제 45, 145
 운반차 회전 45
 운영자 프로필 15

워크플로
 Sonalleve 테이블 상판 연결 99
 Sonalleve 테이블 상판 제거 145
 같은 날에 치료 받는 여러 환자 사이 102
 개요 99
 계획 영상 검색 118
 계획 영상 스캔 109
 계획 표적 체적(PTV) 정의 119
 기본 단계 99
 냉각 시간 139
 다른 프로토콜 스캔 143
 모니터 스캔 준비 110
 모니터 스캔, 준비 110
 분석 139
 영상 집합 검색 118
 오류 복구 144
 온도 매핑 스캔 129
 올바른 출력 수준 결정 135
 임상 요약 보고서 생성 143
 장비 준비 99
 재계획 134
 정합 141
 초음파 처리 136
 초음파 처리 결과 검토 139
 초음파 처리 순서 계획 134
 초음파 처리 준비 128
 치료 계획 수립 116
 치료 단계 134
 치료 데이터 저장 143
 치료 셀 배치 121
 치료 셀 별로 트랜스듀서 빔 확인 123
 치료 시작 116
 치료 체적 배치 120
 치료 초음파 처리 진행 132
 치료 후 단계 144
 테스트 초음파 처리 130
 하드웨어 초기화 128
 환자 배치 104
 환자 배치 확인 106
 환자 접촉 지점의 사전 냉각이 필요할 수 있음 102, 145
 환자 정보 입력 117
 환자 준비 104
 환자를 위한 테이블 상판 준비 102
 원거리장
 정의 54
 원거리장 안전 거리 54

- 원거리장 안전역 120, 121
 - 시각화 81
- 원격 데스크톱 33
- 원격 설치
 - 지원되지 않음 32
- 원격 액세스 33
- 위상 변화
 - MR 신호 58
- 위치 지정 정확도 51
- 위험 상황
 - 응급 절차 27
- 위협
 - 보안 31
- 유럽 경제 지역(EEA)
 - QA 팬텀 폐기 지침 179
- 유럽 공인 대리점 38
- 유럽, 공인 대리점 38
- 유지 보수 19, 147
 - 세척 및 소독 165
 - 치료 중, 금지 20
 - 탈기 처리한 음파 접촉 액체 제조 167
- 유해 물질 175, 176
- 유해 폐기물 29, 154, 176, 177, 178, 179
- 유형
 - 치료 셀 57
- 유형 BF(Body Floating) 적용 부품 17, 35
- 유효 사용 날짜, 기호 37
- 유효기간, 기호 37
- 음파 전달 91, 138
 - 결합 매질, 음파 접촉 액체 참조 49
- 음파 접촉 액체 49
 - 용수 요구 사항 49
 - 용존 산소 49, 167
 - 워크플로 103
 - 유출 29, 103
 - 탈기 167
- 음향 에너지
 - 반사 21
- 응고 괴사 59
- 응급 액세스 절차 197
- 응급 절차 27
- 응용 프로그램 로그 보기 93
- 응용 프로그램 선택 버튼
 - 보고서 92, 143
- 응용 프로그램 워크플로
 - 워크플로 참조 99
- 의료용 전기 장비 분류 17
- 의복 및 환경 조건 24
- 의사, 판매 또는 주문 12, 39
- 이동 74
- 이동식 미디어 31, 94, 195, 196, 197
- 이미지 창 조절 74, 98
- 이벤트 로그, 보기 93, 195
- 이상 반응 10
 - 빠 치료 14
 - 자궁 치료 13
- 익명 처리
 - DICOM 영상 192
 - DVD 에 복사하기 전 Saved State(저장된 상태) 데이터 97, 192
- 인공음영 129
 - 동작 64
 - 외과적 결찰 109
- 인터넷 31
- 인화성 스프레이 30, 166
- 일련 번호 37
- 일별 QA
 - 품질 검사(QA) 참조 153
- 일시적 이상 반응 13, 15
- 일일 정기 점검 147
- 일회용 품목 기호 37
- 일회용, 기호 37
- 임신 중
 - 금기증 21, 56
 - 장래 임신 희망 13, 21
- 자궁 내막
 - 보호 21, 120
- 자궁 선근증 57, 117
 - 석회화 56
- 자궁 치료
 - 용도 13
 - 이상 반응 13
- 자기 안전 28
- 자기장 강도 적합성 기호 36
- 자기장 편차 58
- 자기장, 경고 기호 11
- 자동 로그오프 32, 196
- 자동 채우기 54
 - 영역 정의 84
- 작동 모드 17
- 잘못된 사용 또는 작동 12
- 잘못된 온도 상승 위치 또는 동작 인공음
 - 영 64
- 장비 라벨, 기호 33

- 장비 분류 17
 - 적용 부품 17, 35
- 장비 준비 99
- 장비의 기호 및 라벨 33
 - QA 팬텀 폐기물 179
 - Therapy Wizard(치료 마법사) 탐색 버튼 아이콘 72
 - 도구 아이콘 74, 75, 77, 96
 - 메시지 아이콘(오류, 경고, 정보) 172, 173
 - 시스템 상태 표시 아이콘 85
 - 초음파 처리 시작 버튼 위의 경고 기호 87
 - 치료 셀 상태 표시 82
- 재계획 134
- 재사용 금지, 기호 37
- 저장 없이 중단 70
- 적용 부품, 유형 BF(Body Floating) 17, 35
- 적합성
 - 다른 제품 또는 구성품 16
 - 전자기 30
- 전기
 - 주 전원 28
- 전기 설비 17
- 전기 안전 28
- 전기 안전 환경 요구사항 28
- 전기 충격 28, 29, 30, 148
 - 보호 17
- 전기 합선 166
- 전기 화재 30
- 전기, 경고 기호 11
- 전문의약품 기호 39
- 전압, 위험 28
- 전원 분배 장치(PDU) 47
- 전원 스위치 47
- 전자 X 편향 58
 - 가능한 치료 셀 크기 58
 - 안전역에 영향을 미침 120, 121
 - 전자 편향 참조 58
 - 표시된 트랜스듀서 빔 형태 79
- 전자 개인건강정보(ePHI) 31
- 전자 장치 47, 228
- 전자 장치 준비 55
- 전자 편향 58
 - 근거리장 온도 상승에 영향을 미침 63, 126
 - 냉각 시간 63, 126
 - 전자 X 편향 참조 58
 - 트랜스듀서 빔 형태에 영향을 미침 79
- 전자기 적합성(EMC) 30
- 전자파 흡수율(SAR) 22
- 전파 간섭 30
- 접촉 액체
 - 음파 접촉 액체 참조 49
- 정기 점검
 - 사용자 정기 점검 프로그램 참조 147
- 정기적 관리 147
- 정기적 유지 보수 19
- 정방향, 기호 38
- 정보 메시지 171, 173
- 정상 셀 57
- 정합 55
 - 워크플로 141
 - 이동 보정 64
 - 피해야 하는 기관 영역(OAR) 배치 확인 142
- 제너레이터 캐비닛 41, 47
- 제모 104
- 제어장치 숨기기 32
- 제어장치 잠금 32
- 제조 국가 36
- 제조 날짜, 기호 36
- 제조 장소, 표시 방법 36
- 제조업체 기호 36
- 제품 번호, LOT 기호 37
- 제품 변경 16, 228
- 제품 지원
 - 다른 사용자에게 제품 양도 175
- 제품 최종 폐기 176
- 제품 폐기 38, 175, 176
 - QA 팬텀 177
 - Sonalleve 제어장치 176
 - 배터리 176
 - 젤 패드 177
 - 최종 폐기 176
 - 테이블 상판 내부 액체 177
 - 테이블탑 176, 177
 - 환자용 부속품 177
- 제한 사항
 - MR-HIFU 사용 21

- 젤 패드 48, 102, 105
 - 그림 103
 - 두께 선택 117
 - 사용 후 폐기 165
 - 선택 117
 - 워크플로 103
 - 젤 패드 홀더 48
 - 주문 - 48
 - 패키지 기호 36, 37, 38
 - 폐기 177
- 젤 패드 홀더
 - 워크플로 103
- 조영제 56
 - 가돌리늄 참조 24
- 조직 손상
 - 열선량 제한 59
- 종료 71
- 주 전원 28
 - 전기 28
- 주 전원 스위치 47
- 주변 온도 한계, 기호 38
- 주의
 - 기호 11
 - 미국 12
 - 미국에만 해당 39
 - 불이행, 결과 10
 - 설명서, 목적 10
- 주의, 동봉 문서 확인, 기호 34
- 증기, 화재 또는 폭발 위험 30, 166
- 지방 모니터링 스캔 61, 62, 63, 138
 - 슬라이스 배치 114
 - 슬라이스 배치, 자궁 치료, 예 115
 - 자동 실행 63, 114, 138
 - 테스트 초음파 처리 후 실행되지 않음 114
- 지역화 설정 97
- 지원자 스캔 21, 169
- 직접 피부 냉각(DISC) 장치 24, 43, 54
 - System Status Display(시스템 상태 표시)의 상태 85
 - 사용자 정기 점검 프로그램 147
 - 젤 패드 없이 사용 103
 - 최초의 치료 초음파 처리 전 냉각수 순환 115
 - 테이블 상판 연결 확인 101
 - 피부 접촉 103, 104
 - 호스 커넥터 43, 101
- 진공 쿠션 48, 105
 - 세척 167
 - 수축 지침 181
- 진공 쿠션 수축 181
- 진단 영상 12, 41, 48
 - 표준 테이블 상판 교체 145
- 진행 상황 표시줄 63, 86
- 창 조절 도구 74
- 체온
 - 기준 58, 117
 - 입력 117
- 체중 제한, 환자 56
- 초미세 기포 54
- 초음파 강도 감소 125
- 초음파 노출
 - 보호 21, 169
- 초음파 보호 21, 169
- 초음파 빔 경로
 - 트랜스듀서 빔 참조 56
- 초음파 창 덮개 48, 50, 101, 146, 154, 163
- 초음파 처리
 - 모니터링 84
 - 시각적 표시등 22, 27
 - 온도 곡선에 표시 88
 - 온도 상승 58
 - 올바른 출력 수준 결정 135
 - 워크플로 136
 - 음향 신호기 27
 - 정의 53, 55
 - 제어 84
 - 중단 25, 27, 86
 - 초음파 처리 버튼 86
 - 초음파 처리 순서, 일반 지침 134
 - 충분한 냉각 시간 적용 23, 58, 61, 62, 63, 140
 - 표시등 22
- 초음파 처리 시작 86
 - 워크플로 131, 137
- 초음파 처리 중단 25, 27, 86, 137
- 초음파 처리 후 온도 모니터링 스캔 63, 114, 138
- 총 치료 체적(TTV) 55
- 최대 온도 시스템 안전 한계 63
- 추가
 - 마커 98
- 추가 도구 83
- 추가 소모품 주문 48

- 추락
 - 테이블 상판에서 104
- 출력 수준
 - 올바른 출력 수준 결정 135
 - 치료 초음파 처리 선택 136
 - 테스트 초음파 처리 선택 131
- 충격, 전기 28, 29, 30, 148
- 충분한 디스크 여유 공간 확보 94
- 취급 주의 기호 37
- 측정 74
- 측정 단위 97
- 측정 정확도
 - 온도 변화 51
- 치료
 - MR-HIFU 정의 55, 56
 - 중지 25
- 치료 ExamCard 106
- 치료 결과 평가 61
- 치료 결과, 평가 61, 186
- 치료 계획 수립
 - 초음파 처리 순서, 일반 지침 134
- 치료 관련 기술 사양 51
- 치료 단계 129, 134
 - 탐색 버튼 72
- 치료 데이터, 저장 70, 143
- 치료 방법 53
 - 기본 개념 53
- 치료 세포
 - 정의 56
- 치료 세포 무리
 - 정의 56
- 치료 세포 안전 거리 56
- 치료 셀
 - 상태를 나타내는 색상 및 표시 82
 - 시각화 82
 - 안전 점검 완료 표시 83
 - 올바른 출력 수준 결정 135
 - 유형 및 크기 선택 83, 122
 - 크기 57
 - 표시 유형 선택 77, 78
- 치료 셀 구성 121
 - 추가 도구 84
 - 탐색 버튼 72
- 치료 셀 배치 121
- 치료 셀 안전역 120, 121, 127
 - 시각화 81
- 치료 셀 클러스터 57
 - 누적 열선량 59, 87, 88
 - 복사 84
 - 생성 121
 - 이동 124
 - 초음파 처리 순서 계획 134
- 치료 시간 57
- 치료 지점 56
 - 위치 지정 정확도 51
- 치료 체적
 - 배치 120
- 치료 평면
 - 정의 56
 - 초음파 처리 순서 계획 134
- 치료 후 스캔 144
- 치료에 부적합한 조건 56
- 치명적인 상해 10, 171
- 친환경적 사용 기간, 기호 39
- 카탈로그 번호 37
- 카테터 104, 105, 121, 144
 - 공기 없음 104
 - 이상 반응 원인 13, 15, 121
- 카테터 속 공기 104
- 컴퓨터 바이러스 31, 32
- 케이블, 연결 101
- 케이블, 제거 28
- 큰 영상 보기 76
- 키보드 단축키 98
- 타이머 63
- 탈기
 - 물 끓이기 167
 - 음파 접촉 액체 167
- 탈기 처리한 음파 접촉 액체 제조 167
- 탈기 처리한 초음파 젤 - 물 혼합액 49, 168
 - 유출 29
- 탈기수
 - 끓이기를 사용한 탈기 167
 - 유출 29
 - 품질 검사(QA) 153, 154, 155, 157

- 테스트 초음파 처리
 - 반복 필요 - 132, 133, 143, 145
 - 반복 필요 - 111, 130
 - 실패한 경우 133
 - 오프셋 보정 적용 132
 - 오프셋 보정에 치료 초음파 처리 사용 132
 - 오프셋 수동 보정 131
 - 워크플로 130
 - 정의 55
 - 지방 모니터링 스캔이 실행되지 않음 114
 - 출력 수준 선택 131
 - 치료 셀 상태 시각화 82
 - 치료 초음파 처리 진행 132
- 테이블 상판
 - Ingenia 얇은 테이블 상판 99
 - 누출 위치: 29, 99, 148
 - 도킹 99
 - 사용 후 제거 145
 - 사용에 앞서 사전 냉각이 필요할 수 있음 102
 - 연결 99
 - 저장소 102
 - 진단 용도로 사용 시 제거 41
 - 테이블 상판 부속 장치 41, 42
 - 테이블 상판에서 105
 - 표준 MR 테이블 상판 전환 99
 - 해제 46, 105, 108, 144
 - 환자 배치 104
 - 환자 이송 104
 - 환자를 위한 준비 102
- 테이블 상판 도킹 99
- 테이블 상판 보관 102
- 테이블 상판 연결 99
- 테이블 상판 해제 46, 105, 108, 144
- 테이블탑
 - Ingenia 얇은 테이블탑 146
 - 기호 34
 - 누출 위치: 147
 - 사용에 앞서 사전 냉각이 필요할 수 있음 145
 - 손가락 압케 34
 - 폐기 176, 177
- 통신 장비 30
- 통증
 - 이상 반응 13, 15
- 투약 24
- 트랜스듀서 빔
 - 각기 배치된 치료 셀 확인 123
 - 그래픽 오버레이, 보기 77, 79
 - 다양한 수준의 전자 X 편향을 적용하여 표시되는 형태 80
 - 시각화 79
 - 안전역 확인 123
 - 예상 형태 79
 - 전자 편향 영향 79
 - 정의 55
 - 중심선 55
- 트랜스듀서 시작 위치 설정
 - 정의 55
- 특수에너지량(SED) 23
- 파란색 등 22
- 파손 또는 손상 주의, 기호 37
- 파손 주의, 기호 37
- 편향
 - 전자 편향 참조 58
- 폭발 안전 30
- 폴리메타크릴산 메틸(PMMA) 177
- 표시 기본 설정 97
- 품질 검사(QA) 15
 - QA 테스트 결과 표 163, 192
 - QA 테스트 문제 해결 164
 - QA 테스트 실행 160
 - QA 테스트에 실패한 경우 164
 - QA 팬텀 사용 준비 154
 - 결과 기록 163
 - 부속품 50
 - 사용 전 준비 102
 - 시스템 시간 동기화 162, 196
 - 일별 QA 147, 153
 - 절차 153
 - 필요한 장비 153
- 프로토콜
 - 영상 프로토콜 참조 109
- 프탈레이트 228
- 피드백 셀 54, 57
- 피부 기포 스캔 108
- 피부 주름 108, 120, 125
 - 예시 영상 109
- 피부 화상 13, 15, 23, 61, 62, 63, 117, 140
 - 보호 덮개 스트립 가장자리에 갇힌 기포 128
 - 코일 케이블 접촉 105

- 피질골
 - 온도 상승, 감지 61
- 피하지방층 112, 134
 - 과열 방지 61
 - 근거리장 모니터 슬라이스 배치 110
 - 지방 모니터링 스캔 슬라이스 배치 114
- 피해야 하는 기관 영역(OAR) 54, 125
 - 안전역 127
 - 예 126
 - 정합 후 위치 확인 142
 - 주요 OAR 127
- 피해야 하는 주요 기관 영역(중요 OAR)
 - 피해야 하는 기관 영역 참조 127
- 필수 교육 15, 16
- 필수 시스템 권장 냉각 시간 62
- 필터 패널 42
- 하드 디스크 공간
 - 디스크 공간 참조 94
- 하드웨어 상태 영역
 - 개념 84
 - 공동화 표시 90
 - 기능 84
 - 메시지 영역 90, 171
 - 시스템 상태 표시 84
 - 초음파 처리 버튼 86
- 하드웨어 초기화 128, 162, 164
 - 탐색 버튼 72
- 합선, 전기 166
- 해부학적 기준점
 - 마커 64, 124
- 허용된 방식의 사용 31, 197
- 혈뇨 14, 15
- 화면 레이아웃 71
- 화씨 온도
 - 섭씨 온도 환산 184
- 화재
 - 인화성 물질 30, 166
- 화재 안전 30
- 화학 약품 24, 228
 - 과염소산염 176
 - 납 176
 - 베릴륨 176
 - 수은 176
 - 아크릴아미드 29, 154, 178, 228
 - 에탄올 166
 - 위험 29, 154, 176, 178, 228
 - 음파 접촉 액체 49
 - 이소프로판올 166
 - 차아염소산염 166
 - 폴리메타크릴산 메틸(PMMA) 177
 - 프탈레이트 228
 - 화학 약품 안전 29, 228
- 화학 화재 30
- 확대/축소 74
- 확인
 - 스택 배치 129
- 환경 보호 175, 176
- 환경 오염, 위험 10, 175
- 환경 위험 29, 154, 175, 176, 178, 228
 - 기호 38, 39
- 환경 조건
 - 전신 SAR 제한 23, 24
- 환자 데이터
 - 기밀 31
 - 보관 및 전송 31
 - 손실 위험 94
 - 치료 데이터 저장 93, 143
 - 환자 정보 입력 117
- 환자 방향 105, 109
- 환자 배치 104
 - 지원자 연습 21, 169
- 환자 배치 확인 106
- 환자 비상 정지 버튼(PESB) 25, 43, 103, 104, 105, 147
 - 사용 상황 26
- 환자 선택 56
- 환자 이송 104
- 환자 접촉
 - 누설 전류 위험 28
- 환자 접촉 지점 사전 냉각 102, 145
- 환자 정보 입력 117
 - 탐색 버튼 72
- 환자 체중 56
- 환자용 계단 41

환자용 부속품 48
 폐기 177
 환자의 움직임 138
 감지 64
 동작 인공음영 64
 보정을 위한 정합 사용 64
 휴대폰
 전자기 적합성(EMC) 참조 30
 흉터 120, 125
 QuickCover 초음파 보호 덮개를 사용한
 보호 127
 예시 영상 108
 트랜스듀서 빔 확인 123
 흉터 확인 스캔 108

숫자

1.5T 적합성 기호 36
 3T 적합성 기호 36
 93/42 EEC, 적합성 선언, 기호 38

A

Achieva
 MR 스캐너 참조 9
 ATA
 가용 표적 영역 참조 54
 Automatically Start Scan(스캔 자동 시작) 111
 Autopush(자동 푸시) 106, 110

B

BF(Body Floating) 적용 부품 17, 35

C

Calibration Tests(보정 테스트) 160
 CE 마킹 38
 CLEAR 114
 Clear Minor(사소한 메시지 지우기) 173
 Clinical Summary Report(임상 요약 보고서) 70, 143
 생성 92
 스냅샷 저장 92
 Comparison view(비교 보기) 76
 CSV(섬표로 구분된 값) 데이터 144

D

DICOM 영상
 DVD 에 복사 192
 DISC
 직접 피부 냉각 장치 참조 43
 DISCfill 147
 DISCfill 툴 50
 DVD 31, 93, 94, 97, 192, 196, 197
 DVT
 심정맥혈전증 참조 22

E

EasyWater Degasser 49
 EM
 EM 참조 59
 EM(Equivalent Minutes) 59
 Enable Automatic Start Scan(스캔 자동 시작 활성화) 111
 ExamCard 106, 144
 Automatic QA sonication(자동 QA 초음파 처리) 160
 온도 매핑 110, 111
 Export Data(데이터 내보내기) 144, 199
 Export De-Identified(익명 내보내기) 31, 96, 97, 143, 192
 Export(내보내기) 96, 192
 Log Viewer(로그 뷰어)의 로그 93

H

Hardware Status Area(하드웨어 상태 영역) 71
 HIFU
 금기증 및 제한 사항 21
 기본 원리 53
 이상 반응 13, 14
 HIFU Administrator Users(사용자 그룹) 200
 HIFU Power Users(사용자 그룹)
 고급 사용자 참조 200
 HIFU Users(사용자 그룹) 200
 HIFU 골반 코일 42, 48, 158
 배치 105
 분류 35
 분리 145
 연결 102
 유형 BF(Body Floating) 적용 부품 35
 제품 라벨의 기호 35

HIFU 사용자(기본 사용자 계정)	199	MR 스캐너	
HIFU 필터 패널	42	MR 스캐너 제어장치의 NPV 계산	187
I		System Status Display(시스템 상태 표시)	의 상태 아이콘 85
IEC 60601-1-8		사용 설명서	9
오류 메시지의 우선 순위 분류	171	안전을 위한 사전 주의사항	9
IEC/EN 60601-1		영상 검색	118
유형 BF(Body Floating) 적용 부품 기		원격 제어	115
호	17, 35	적합성, 기호	36
장비 분류	17	호환	9, 16
IEC/EN 60601-2-33:2002		MR 스캐너 원격 제어	115
전자파 흡수율(SAR) 제한	22	MR 호환	
Image Area(영상 영역)	71, 73	- 장비	28
스냅샷 만들기	92	소화기	30
키보드 단축키	98	MRgFUS	
Ingenia		MR-HIFU 참조	53
MR 스캐너 참조	9	MR-HIFU	
얇은 테이블 상판	99	금기증 및 제한 사항	21
얇은 테이블탐	146	기본 원리	53
Intera		용어	54
MR 스캐너 참조	9	이상 반응	13, 14
L		MSDS(물질 안전 보건 자료)	
Load Site Defaults(사이트 기본 구성 로		테이블 상판 내부 액체	29, 177
드)	202	Multiva	
Load Standalone(독립형 로드)	96	MR 스캐너 참조	9
Load Therapy(치료 로드)	96	N	
Log Viewer(로그 뷰어)	93	Navigation Wizard(탐색 마법사)	74
M		NPV	
Manage States(상태 관리)	143	비관류 체적 참조	186
Microsoft Windows		O	
로그오프	32	OAR	
바로 가기	67	피해야 하는 기관 영역	54
보안 업데이트	31, 32	OFF 기호	34
사용자 계정	31	ON 기호	34
설정	31	ON/Enable 기호	34
시작 메뉴	67	Orthogonal View(직교 보기)	75
Monitor view(모니터 보기)	75	P	
Move Treatment Cell Cluster(치료 셀 클러스		Page Down 키	98
터 이동)	83, 124	Page Up 키	98
		PESB	
		환자 비상 정지 버튼 참조	25
		Pixel Info(픽셀 정보)	75, 139

- PRF(양자 공명 주파수) 전환 방법 58
지방의 온도 상승 감지 불가 60
피질골의 온도 상승 감지 불가 61
Proceed to Therapy Sonications(치료 초음파 처리 진행) 132
Profile Line(프로파일 선) 75, 89, 139
PTV
'계획 표적 체적' 참조 55
Push Tabletop into Place and Check Patient Positioning(테이블 상판을 제자리로 밀어 넣고 환자 위치를 확인하십시오.) 109
Push to workstation(워크 스테이션으로 푸시) 111
- Q**
QA 테스트
품질 검사(QA) 참조 160
QA 팬텀 50
Zerdine® 충전 젤 177
기호 34, 38, 179
문제, QA 테스트 164
보관 165
손상된 경우 29, 154, 178
저장소 163
팬텀 모델 식별 177
폐기 지침 177
QA 팬텀 보관 165
QA 팬텀 플레이트 50, 153, 154, 165
그림 155
QuickCover 초음파 보호 덮개 120, 127
보관 128
사용 방법 128
패키지 기호 36, 37, 38
- R**
REACH 선언 228
Research(연구) 모드 67, 203
REST 슬래브 110, 111, 129
RF 통신 장비 30
Risk of Excessive Tissue Heating(과도한 조직 온도 상승 위험) 62, 220
ROI
관심 영역 참조 55
- S**
SAR
전자파 흡수율 참조 22
Save Site Defaults(사이트 기본 구성 저장) 202
Save State(상태 저장) 70, 93, 143, 144
저장된 상태 파일 참조 93
Saved State(저장된 상태) 파일 93
가져오기 97
내보내기 96
로드 96
보관 93
Scan(스캔) 탭 129, 143
Scanner Emulated(스캐너 에뮬레이션) 모드 201
Scroll(스크롤) 74
SED
특수에너지량 참조 23
Session Manager(세션 관리자) 95, 143, 145
도구 버튼 96
Set Language(언어 설정) 97
Single view(단일 보기) 76
Sonalleve MR-HIFU 뼈통증 완화 치료 뼈 치료 참조 14
Sonalleve MR-HIFU 시스템
시스템 라벨 33
치료 관련 기술 사양 51
Sonalleve MR-HIFU 응용 프로그램 소프트웨어 68
Research(연구) 모드 67
Therapy(치료) 모드 67
구성 선택 67
닫기 71
사용자 계정 참조 199
사용자 인터페이스 참조 67
아이콘 참조 67
종료 71
Sonalleve MR-HIFU 자궁 치료
자궁 치료 참조 13
Sonalleve 보안 업데이트 32
Sonalleve 제너레이터 캐비닛
제너레이터 캐비닛 참조 47

- Sonalleve 제어장치 31, 41, 47
 NPV 추정 190
 모니터 디스플레이 백라이트 램프 176
 배터리 176
 보안 업데이트 32
 일시 잠금 32
 폐기 176
 화면 숨기기 32
- Sonalleve 제어장치 케이블
 연결 101
- Sonalleve 테이블 상판
 테이블 상판 참조 42
- Sonicator Emulated(초음파 처리기 에뮬레이션) 모드 201
- SPT(System Performance Testing) 팬텀 고정기 50
- Standalone(독립형) 모드 68, 201
 Saved State(저장된 상태) 파일 로드 96
 부분 독립형 모드 201
 시작 - 68
- T**
- Therapy Wizard(치료 마법사) 71, 72
 단계 72
 탐색 버튼 72
- Therapy(치료) 모드 67, 116, 201
 종료 69
 화면 레이아웃 71
- Therapy(치료) 모드 종료 69
- Therapy(치료) 워크플로
 워크플로 참조 99
- Therapy(치료) 종료 69
- Toggle Cell Checked(확인된 셀로 전환) 82, 83
- Transducer overlay(트랜스듀서 오버레이) 78
- Transducer view(트랜스듀서 보기) 75
- Treatment(치료) 워크플로
 워크플로 참조 99
- TTV
 총 치료 체적 참조 55
- U**
- USB 드라이브 31, 196, 197
- Use System-calculated Estimate(시스템 계산 추정값 사용) 132
- W**
- WEEE 기호 38
- WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment) 38
- Windows
 Microsoft Windows 참조 31
- X**
- X 편향:
 전자 X 편향 참조 58
- Z**
- Zerdine® 충전 젤 177



Profound Medical
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga, ON, L4W 5K5
CANADA

www.profoundmedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax.: +49 511 6262 8633
www.mdss.com

CE 0086

PROFOUND
MEDICAL

© 2018, Mississauga, Canada
All rights are reserved. 전자적 수단, 기계적 수단 또는 다른 수단을 포함한 어떤 수단, 어떤 형태로든 저작권 소유자의
서면 동의 없이는 전체 또는 일부를 복제할 수 없습니다.

캐나다에서 발행
106387A/781 * 2018-01 - ko-KR