

진단용 방사선 발생장치의

☐ 최초설치검사☒ 정기검사☐ 재검사

성적서

문서번호: J202342904
시행일자: 2023년 12월 15일
수신: 안전관리책임자
제목: 검사성적 통보

의료기관명	고신대학교복음병원	소재지	부산광역시 서구 감천로 262 (암남동)
품목명	전산화 단층 촬영장치	용도	PET-CT
형식 및 모델	PCT(PET) / Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET)/Computed Tomography(CT) Scanner (PET부분)		
제조국 및 제조사	미국 / SIEMENS		
제조번호	60011		
제조연월일	2018년 06월		
최초사용신고일자	2018년 08월 10일		

위의 장치에 대한 검사결과를 아래와 같이 통보합니다.

장치의 명칭	형식 및 모델			검사항목	검사결과	판정
	X-선튜브	제어장치	고전압발생장치			
전산화 단층 촬영장치	PCT(PET) / Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET)/Computed Tomography(CT) Scanner (PET부분)			검사결과서 참조	검사결과서 참조	종합판정 참조

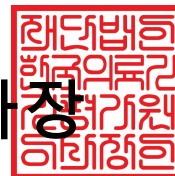
종합판정	적합
그 밖의 의견	

기술책임자(부)	용성중	
검사자	김창성	박태준

2023년 12월 15일

질병관리청 검사기관 등록 검사 22-3호

(재)한국의료기기평가원 이사장



주소: 경기도 성남시 분당구 판교로 700 분당테크노파크 E동 301호

전화번호: 1577-3630

진단용 방사선 발생장치의 검사결과서

접수번호	J202342904		
의료기관명	고신대학교복음병원		
소재지	부산광역시 서구 감천로 262 (암남동)		
안전관리책임자	박세경	연락처	990-6114
장치명	전산화 단층 촬영장치		
모델	Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET)/Computed Tomography(CT) Scanner (PET부분)		
제조번호	60011		
제조연월일	2018년 06월	최근시행일	2020년 12월 18일
형식	PCT(PET)	수정형식	
선량정보표시	없음	영상처리방식	Digital Radiography
검사일자	2023년 12월 15일		
검사자	김창성	박태준	

장치 구성품

구성품	제조사	모델	제조번호
-----	-----	----	------

검사기준 및 결과

번호	시험항목	검사기준	결과(적합, 부적합)
3. 자.	분해능시험	백분율평균오차는 지시치에 대하여 + 20% 이하이어야 한다. ▶ At 1cm FWHM FWTM Transverse ≤ 6.5mm ≤ 11.1mm Axial ≤ 6.0mm ≤ 11.6mm ▶ At 10cm Transverse ≤ 6.5mm ≤ 12.2mm Axial ≤ 6.5mm ≤ 12.0mm	적합
3. 차.	감도시험	백분율평균오차는 지시치에 대하여 -20% 이상이어야 한다. * 3-Ring PET(디텍터 수:24336개) ≥4.0 cps/kBq * 4-Ring PET(디텍터 수: 32,448개) ≥7.0 cps/kBq	적합

검사조건

검사장비: CRC-25 PET(270867) CRC-25 PET(270867)

분해능시험	선원	F-18	방사능	23.9 μCi		
	Dose Calibrator 확인	표준선원	현재 방사능	77.07459998 μCi	오차	1.330399%
		CS-137	dose calibrator 측정값	78.1 μCi		

3. 자. 분해능 시험

검사장비: CRC-25 PET(270867)

기준		측정값[]
Transverse FWHM at1cm	6.5mm + 20%(7.8) 이하	4.47
Transverse FWTM at1cm	11.1mm + 20%(13.32) 이하	8.78
Axial FWHM at1cm	6.0mm + 20%(7.2) 이하	4.69
Axial FWTM at1cm	11.6mm + 20%(13.92) 이하	9.53
Transverse FWHM at10cm	6.5mm + 20%(7.8) 이하	4.955
Transverse FWTM at10cm	12.2mm + 20%(14.64) 이하	9.55
Axial FWHM at10cm	6.5mm + 20%(7.8) 이하	5.86
Axial FWTM at10cm	12.0mm + 20%(14.4) 이하	11.05

3. 차. 감도 시험

검사장비: CRC-25 PET(270867)

기준		측정값
	7.0 cps/kBq -20%(5.6) 이상	6.4997

사본