MAGNETOM Flow.Neo | **디지털의료기기소프트웨어**

[첨부문서 번호: IFU-DMR002 ver.01]

[제품명]
MAGNETOM Flow.Neo

[허가번호]
D 수인 26-4013 호

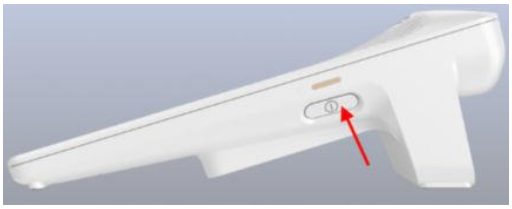
[버전정보]
XB10x (x: 제조원 버전관리 체계에 따름)

[사용목적]
자기공명(Magnetic Resonance) 원리를 이용하여 뇌, 척추, 복부, 근골격계 및 심장 등 인체 각 부위의 해부학적 구조를 영상으로 획득하는 기기로써, 획득된 MRI 영상 데이터 및 k-space raw data를 통해 딥러닝 기반 인공지능 알고리즘에 따라 영상 신호의 잡음을 감소시키고 영상 품질을 향상시키며 고해상도 영상을 생성하고 이미지 획득시간 단축 및 스캔 자동화를 수행하는 기능을 포함하는 디지털의료기기이다.

[사용방법]
1. 사용 전 준비사항
<기능 점검>
MR 시스템을 사용하기 전 다음 부품의 기능 및 청결성을 점검한다.
1) 경고 기호 : 모든 경고신호 및 표지가 검사실 내/외부에 있는지 확인한다.
2) 바닥 : 검사실, 제어실 및 장비실 바닥에 액체가 쏟아져 있거나 고여 있지 않은지 확인한다.
3) 자기화 가능 물질 : 진공청소기, 카트, 사다리 및 공구 등 자기화 가능 물질이나 물체가 검사실 안에 없는지 확인한다.
4) 배기 환기구 : 배기 환기 라인의 출구가 막혀있지 않은지 확인한다.
5) 환자테이블 : 조영제 잔류물이 남아있지 않은지 확인한다.
6) 환자안전 벌브 : 환자경보를 트리거할 수 있는지 기능을 확인한다.

2. 조작방법
<작동모드>
작동모드 3가지 :
• 시스템 켜기(전체작동) : 모든 MR 시스템 구성 요소가 켜지며, 검사를 수행할 수 있다.
• 시스템 끄기(시스템이 작동되지 않음) : 마그넷, 냉각장치 및 인터컴을 제외한 모든 MR 시스템 구성 요소가 꺼진다.
• 대기(대기 작동) : 호스트 컴퓨터만 켜진다. 대기 모드는 검사를 수행한 후 컴퓨터에서 환자를 평가할 때 유용하다.

1) 시스템 켜기 (전체 작동) : 모든 MR 시스템 구성요소가 켜지고 검사를 수행할 수 있다.
(1) 인터컴에서 MR 시스템 켜기



◆ "경고음"이 들릴 때까지 시스템 켜기/끄기 버튼을 2초 동안 길게 누른다.
시스템 켜기/끄기 버튼 위와 각 볼륨 슬라이더 옆에 있는 LED가 빨간색으로 깜박인다.
(2) syngo MR Workplace 켜기
syngo MR Workplace에는 자체 전압공급 장치가 있어서 syngo Acquisition Workplace와는 별도로 켜진다.
◆ syngo MR Workplace의 컴퓨터에서 Power On(전원 켜기) 스위치를 누른다.
syngo MR Workplace의 소프트웨어가 시작된다.
(3) MR 시스템 구성요소 확인
① Home Screen(홈 화면)에서 System Check(시스템 점검) 아이콘을 이용하여 시스템의 작동 준비가 되었는지 확인한다.

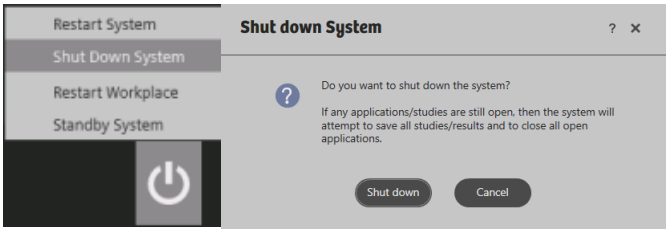


② syngo Acquisition Workplace에 시스템이 검사 준비가 되지 않았다는 대화상자가 표시되면, 대화 상자를 닫고 Siemens 서비스 부서에 알리거나 시스템이 준비될 때까지 기다린다.
③ 모든 테이블 멈춤 버튼(인터컴과 환자 테이블에 있음)을 확인하고 버튼이 올바르게 작동하고 테이블이 즉시 멈추는지 확인한다.
④ 환자안전 벌브를 눌러 환자경보가 발생되는지 확인한다.
⑤ 검사실 내 환자와의 통신이 올바르게 작동하는지 확인한다.
⑥ 환자 비디오 모니터링 시스템의 영상 전송이 올바르게 작동하는지 확인한다.
⑦ 검사실 도어와 도어 프레임에 있는 접촉 스프링 커넥터에 세척액, 오일, 윤활제, 페인트 튀김, 핏자국 등 이물질이 없는지 확인한다.

2) 시스템 끄기 (시스템이 작동되지 않음) :
MR 시스템을 끄려면 컴퓨터 시스템(소프트웨어)을 종료한다. 오랫동안 MR 시스템을 완전히 꺼야 하는 경우 인터컴에서 MR 시스템을 끌 수 있다.
시스템을 종료하면 syngo MR Workplace의 소프트웨어도 자동으로 종료된다.
(1) 소프트웨어에서 시스템 종료 : 호스트 컴퓨터와 MARS가 종료된다.
① 시스템에 syngo MR Workplace가 연결된 경우, syngo MR Workplace에 위치한 동료에게 시스템을 종료하려고 한다고 알려준다.
② 엑세스 도구모음에서 Home(홈) 아이콘을 클릭하여 화면을 연다.

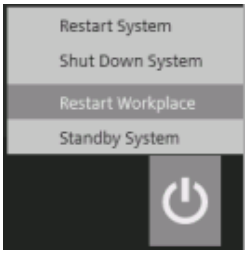


③ 홈 화면에서 Shutdown(종료) 아이콘을 클릭하고 Shutdown System(시스템 종료)을 선택한다.
④ 대화 상자가 열리면 shut down(종료)버튼을 클릭한다.

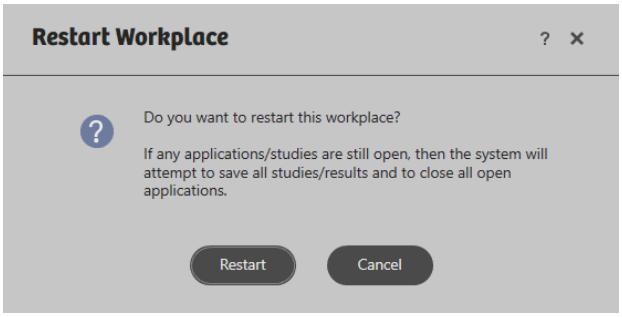


(2) 인터컴에서 시스템 끄기 : 모든 워크플로, 검사 및 애플리케이션이 닫히고, 모든 데이터가 syngo Acquisition Workplace에 저장된다.
◆ 시스템 켜기/끄기 버튼을 2초 동안 길게 누른다.

3) Workplace 다시 시작
필요한 경우 System On(시스템 켜짐) 모드에서만 Workplace를 다시 시작할 수 있다.
✓ Home(홈) 화면이 열린다.
(1) 데이터를 저장한다.

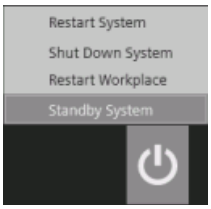


(2) Home(홈) 화면에서 Shutdown(종료) 아이콘을 클릭하고 Restart Workplace(Workplace 다시 시작)를 선택한다. Restart Workplace(Workplace 다시 시작) 대화 상자가 열린다.

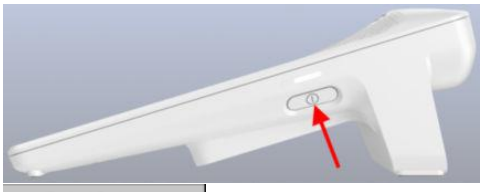


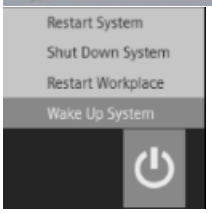
(3) Restart(다시 시작)를 클릭한다.
화면에 재시작 프로세스의 진행 상황이 표시된다.

4) 대기 (대기 작동) :
호스트 컴퓨터만 켜진다. 검사를 수행한 후 컴퓨터에서 환자를 평가할 때 사용된다. 대기모드에서는 검사를 수행할 수 없다.
(1) Shutdown(종료) 아이콘을 클릭하고 Standby System(시스템 대기)을 선택한다. 대화상자 열리면 Standby(대기)를 클릭한다.

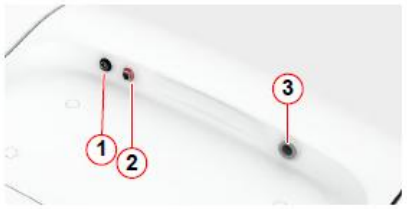


(2) 대기를 종료하려면 시스템 켜기/끄기 버튼을 2초 동안 누르거나, Shutdown(종료) 아이콘을 클릭하고 Wake up System(시스템 절전 모드 해제)을 선택한다.





<MR 시스템 준비 및 검사>
1) 환자안전 벌브 및 헤드폰 연결
(1) 환자안전 벌브의 호스 커넥터를 환자테이블 발쪽에 있는 해당 커넥터에 연결한다.
(2) 헤드폰을 환자테이블 발쪽에 있는 해당 커넥터에 연결한다.



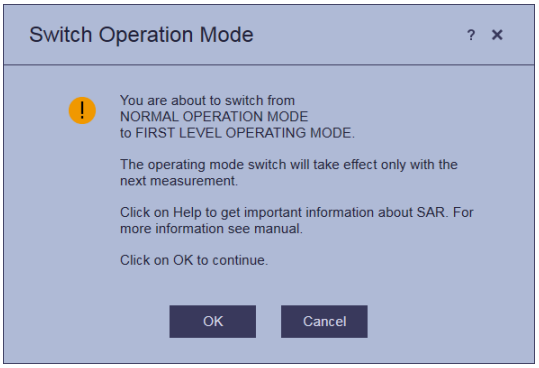
① 환자안전 벌브 연결부
② 진공 쿠션 연결
③ 헤드폰 연결부

2) 환자편의를 위한 조건 설정
(1) Select&GO 디스플레이에서 아이콘 > Comfort(편의) 메뉴를 선택한다.

(2) 슬라이더를 움직여 헤드폰 볼륨, 스피커 볼륨, 보어 조명 밝기, 보어 통풍을 설정한다.



3) 작동모드
MR 검사 시 건강상의 위험을 예방하기 위해 환자의 허용 범위에 따라 두가지 작동 모드를 사용할 수 있다.
(1) 일반 작동 모드 : 일반 작동 모드는 모든 환자에게 안전하게 사용할 수 있다. 이 모드는 표준모드이다. 일상적인 환자 모니터링이 필요합니다. Body Coil을 사용한 임산부 환자에 대한 스캔은 SAR 수준과 관련하여 일반 작동 모드로 제한되어야 한다.
(2) 1단계 작동 통제 모드 : 1단계 작동 통제 모드에서는 환자가 선택한 검사 프로그램에 따라 현저한 Stress 수준을 경험할 수 있다.
(3) 작동 모드 전환 : 일반 작동 모드에서 1단계 작동 통제 모드로 전환하려면 사용자가 변경을 선택하고 확인해야 하며, 요청이 syngo Acquisition Workplace에 나타난다. 1단계 작동 통제 모드에서도 의료 감독이 필수이다. 이 작동 모드의 사용이 사용자 인터페이스에 표시된다.



4) 검사 시작/중지
(1) 검사 시작
① 레이저광 로컬라이저를 관심 부위의 가운데에 맞춘다. 또는 Select&GO 디스플레이를 사용해 테이블을 배치한다.
② 검사 시작한다.

(2) 검사실에서 검사 시작 : 검사를 시작하려면 Start(시작) 

버튼을 누른다. 5초 카운트다운 후 검사가 시작된다.
(3) 스캔 계속: Select&GO 디스플레이에서 continue(계속) 아이콘 

을 누른다.
(4) 검사 중지: 조그 휠을 사용하여 검사를 중지한다.

<테이블 위치 설정 – 배치 개념>

1) Isocenter(ISO)

이 전략은 척추, 간 또는 골반과 같이 넓은 검사 부위에 사용된다.

프로토콜 테이블 위치는 스캔 부위 중앙과 유사하다. 슬라이스 그룹이 이동할 때마다 가장 뛰어난 영상 화질을 얻기 위해 테이블이 Isocenter 위치로 이동한다.

2) 로컬 범위(LOC)

이 전략은 테이블 이동이 필요 없는 머리, 무릎 또는 심장과 같이 보다 좁은 검사 부위에 사용된다. LOC 배치 전략은 검사별 허용 범위 영역과 허용 범위 영역의 중앙값을 정의하는 초점 위치를 기반으로 한다. 허용 범위 영역 내 슬라이스 그룹은 환자테이블의 재배치 없이 검사된다. 허용 범위 영역 내에서 슬라이스 그룹을 이동하는 경우에도 테이블 위치에는 변함이 없다.

GSP 세그먼트에서 현재 초점 위치가 작은 삼각형으로 표시된다.

3) 고정(FIX)

이 전략은 예를 들어, 중재적 시술 중에 특정 테이블 위치에서 검사를 수행해야 할 경우 사용된다. 슬라이스/슬래브 그룹이 Isocenter 바깥에 배치되더라도 검사하는 동안 테이블이 이동하지 않고 고정된 위치에 유지된다. 이 경우 영상 화질이 떨어지거나 불충분할 수 있다. GSP 세그먼트에서 고정 테이블 위치가 작은 삼각형으로 표시된다.

환자 등록 중 시스템은 세 가지 배치 전략 중 하나로 초기화되고, 이 배치 전략은 전체 검사 중 유지된다. 기본 배치 전략은 선택한 Body Part(신체 부위)와 검사 프로그램에 따라 달라진다. 다중 스터디 검사의 경우 초기에 요청된 절차(검사)에 따라 기본 전략이 결정된다. 프로그램 제어 영역의 도구 모음에 현재 활성화된 배치 전략이 표시된다.

검사 중 이전 프로토콜 측정이 완료되면 Table Positioning Strategy(테이블 배치 전략) 스텝에서 선택한 배치 전략을 전환할 수 있다.

현재 검사에 대해 LOC 배치 전략을 선택하면 필요한 경우 런 타임 중 Table Positioning Strategy(테이블 배치 전략) 스텝에서 초기 초점 위치를 조정할 수 있다.

<환자 검색기>

1) 환자 검색기 열기

Patient Browser(환자 검색기)를 사용하여 환자 데이터, 영상 시리즈 및 인스턴스를 검색하고 관리할 수 있다.

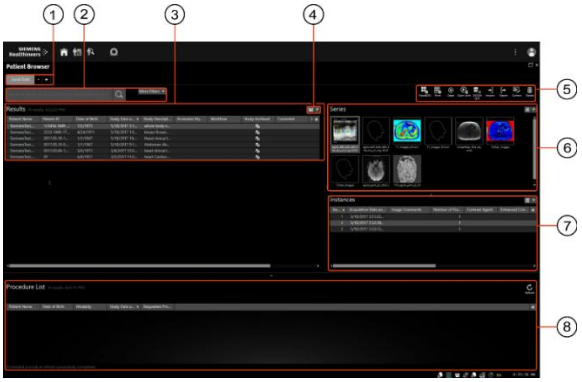
(1) 왼쪽 위 액세스 도구 모음에서 Patient Browser(환자 검색기) 아이콘을 클릭한다. 또는 Patient Registration(환자 등록) 탭 하단에서 Local Data(로컬 데이터) 버튼을 클릭하여 선택한 환자에 대한 스터디를 본다. Patient Browser(환자 검색기) 윈도우가 포그라운드에 표시된다.

(2) 삼각형을 끌어 Results(결과) 목록, Series(영상 시리즈) 목록, Instances(인스턴스) 목록 또는 Procedure List(절차 목록) 영역을 늘리거나 줄일 수 있다.

2) 환자 검색기 화면 레이아웃

Patient Browser(환자 검색기) 윈도우는 다음영역으로 구성되어 있다.

입원 중인 환자를 즉시 검사한 후 치료해야 하는 경우에는 비상 등록을 선택한다. 그 환자는 임시 데이터와 함께 응급 환자로 등록된다.



(1) 작업 목록 도구 모음

최대 5개의 작업 목록을 표시한다.

(2) 검색 영역

빠른 검색 기능이나 고급 필터를 사용하여 검색할 수 있다.

(3) Results(결과) 목록

현재 검색 기준과 일치하는 데이터를 표시한다.

(4) Results(결과) 목록에서 Patient View(환자 보기) 및 Study View(스터디보기)로 전환한다.

(5) 도구 모음

(6) Series(영상 시리즈) 목록 : 선택한 스터디의 영상 시리즈를 표시한다.

Thumbnails(축소판 미리보기) : 선택한 스터디의 각 영상 시리즈에 대한 축소판 미리보기를 표시한다.

List(목록) : 선택한 스터디의 영상 시리즈를 나열합니다.

(7) Instances(인스턴스) 목록 : 선택한 영상 시리즈의 영상과 결과를 표시한다.

Preview(미리 보기) : 선택한 영상 시리즈의 미리 보기를 표시한다. 미리 보기를 스크롤할 수 있다.

Thumbnails(축소판 미리보기) : 선택한 영상 시리즈의 각 프레임에 대한 축소판 미리보기를 표시한다.

List(목록) : 선택한 영상 시리즈의 인스턴스를 나열한다.

(8) Procedure List(절차 목록)

요청된 절차를 표시한다.

<스케줄러>

시스템을 사용하여 환자를 검사하기 전 Scheduler(스케줄러) 에서 해당 환자를 등록해야 한다.

1) 비상 등록 

입원 중인 환자를 즉시 검사한 후 치료해야 하는 경우에는 비상 등록을 선택한다. 그 환자는 임시 데이터와 함께 응급 환자로 등록된다.

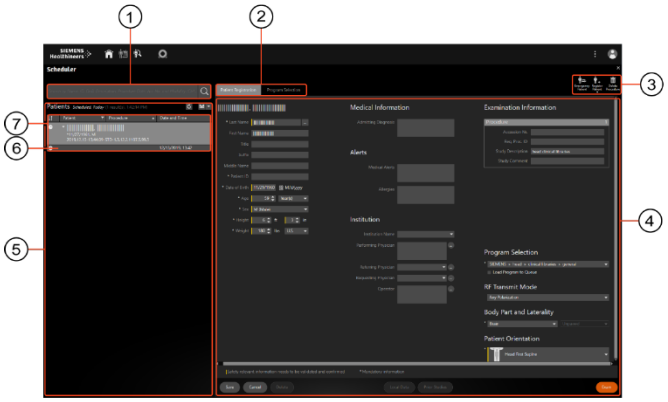
2) Acquisition Workplace에서 수동으로 등록 

먼저 환자 데이터를 등록 양식에 입력한 다음 환자를 검사한다. 나중에 환자를 검사하도록 시스템을 준비하려는 경우 Patients(환자) 목록에 검사 데이터를 저장할 수 있다. 검사를 위해 환자가 "scheduled"(예약됨) 상태가 된다.

3) 데이터베이스에서 등록

시스템이 RIS(Radiology Information System: 방사선 정보 시스템)에 연결되어 있거나 검사를 위해 수동으로 환자를 예약한 경우 데이터베이스에서 사용 가능한 데이터를 사용하여 환자를 등록할 수 있다. 필요한 경우 예정된 검사의 요구 사항에 맞춰 예약된 환자의 데이터를 수정 또는 추가한다.

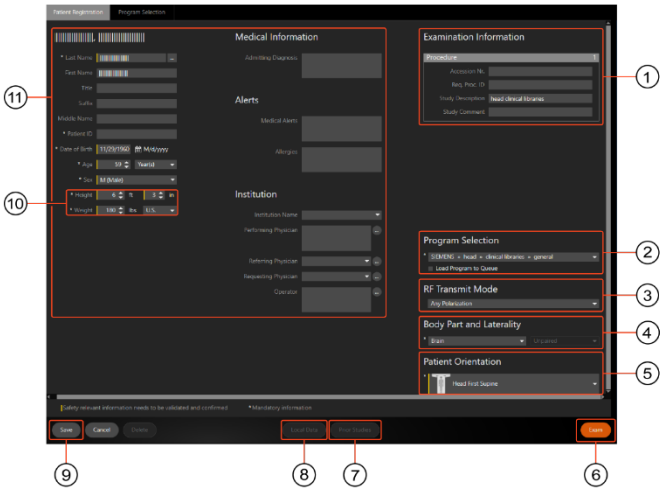
4) 스케줄러의 화면 레이아웃



(1) 검색 및 필터 영역: 절차 및 해당 환자 데이터를 검색하고 Patients(환자) 목록을 필터링할 수 있다.

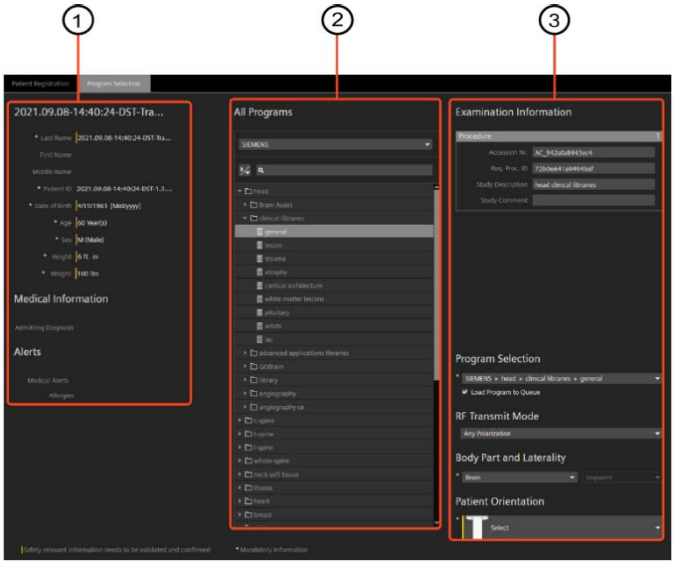
(2) Patient Registration(환자 등록) 및 Program Selection(프로그램 선택) 탭: 환자 및 검사 데이터를 표시하고 설정한다.
(3) Scheduler(스케줄러) 도구 모음
(4) Patient Registration(환자등록) 또는 Program Selection(프로그램 선택) 탭의 내용 영역
(5) Patients(환자) 목록: Acquisition Workplace에서 사용 가능한 절차 데이터 및 환자 데이터를 표시한다.
- Patients(환자) 보기 : 환자와 할당된 절차의 계층적 목록
- Procedure(절차) 보기 : 환자에 대한 절차의 기본 목록
(6) 절차
(7) 환자

5) 스케줄러의 환자등록 탭



(1) 절차 정보
- Accession Nr.(접수 번호) : 접수 번호
- Req. Proc. ID(요청된 절차 ID) : 요청된 절차 ID
- Study Description(스터디 설명) : Patient Browser(환자 검색기)에서 사용할 스터디 이름을 설정한다.
- Study Comments(스터디 설명) : 설명 필드
(2) 검사 프로그램을 선택한다.
선택 목록의 첫 번째 항목(최대 10개)은 사용 빈도에 따라 정렬된 절차 관련 프로그램 즐겨찾기이다. 검사가 시작되면 즐겨찾기가 자동으로 업데이트 되며, 즐겨찾기를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 수동으로 삭제할 수 있다.
- Load Program to Queue(프로그램을 대기 열에 로드): Exam(검사) 버튼을 클릭하면 검사 프로그램이 대기열로 자동 로드된다.
(3) 전체 검사에 대한 RF 전송 모드를 정의한다
(4) Body Part Examined(검사 대상 신체 부위)와 좌우 정보를 프로그램 스텝에 할당한다.
(5) 환자테이블에서 환자 방향을 선택하고 현재 설정된 방향을 표시한다.
(6) Exam(검사) 버튼: 등록 프로세스를 마치고 검사를 실행한다.
(7) Prior Studies(이전 스터디) 버튼: 이전 스터디를 검색할 수 있는 Prior Studies(이전 스터디) 대화 상자를 연다.
(8) Local Data(로컬 데이터) 버튼: 선택한 환자에게 속한 스터디를 볼 수 있는 Patient Browser(환자 검색기)를 연다.
(9) Save(저장) 버튼: Patients(환자) 목록의 환자 및 절차 데이터를 저장한다. 환자가 검사를 위해 예약된다.
(10) Height(신장) 및 Weight(체중): 환자 데이터를 RIS에서 받은 경우에도 검사가 시작되기 전까지 신장 및 체중 특성을 편집할 수 있다.
(11) 환자 데이터: 환자 데이터를 명시하기 위한 필드. 필수 필드는 *로 표시된다.

6) 스케줄러의 Program Selection(프로그램 선택) 탭



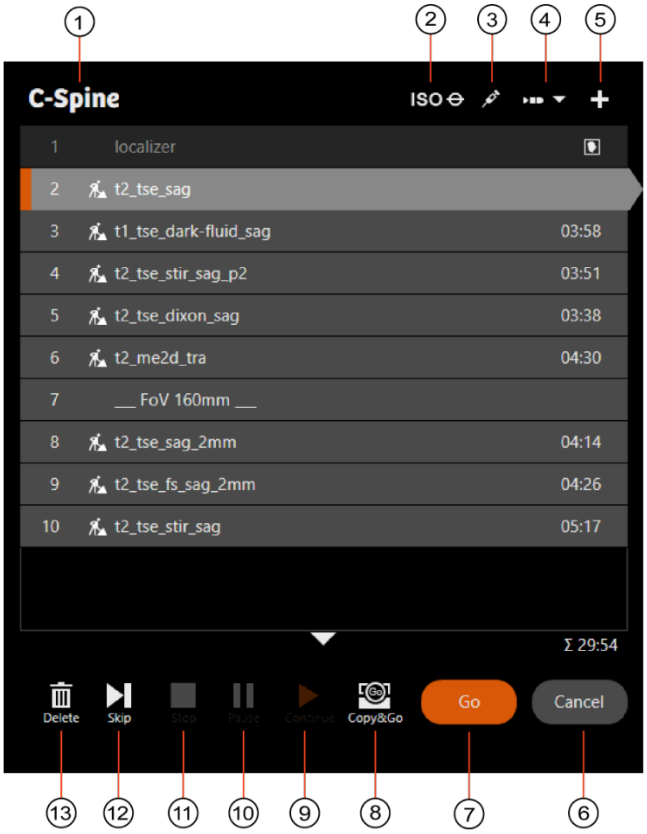
(1) Patient Registration(환자 등록) 탭에 입력된 환자 데이터(읽기 전용)
(2) 시스템에 저장된 모든 검사 프로그램에 액세스할 수 있는 선택 영역
- myExam Cockpit Explorer에서처럼 Siemens 및 사용자 트리를 검색하고 검사를 위한 검사 프로그램 또는 myExam Assist를 선택할 수 있다.
(3) Patient Registration(환자 등록) 탭의 검사 관련 설정(편집 가능)

<검사 화면>



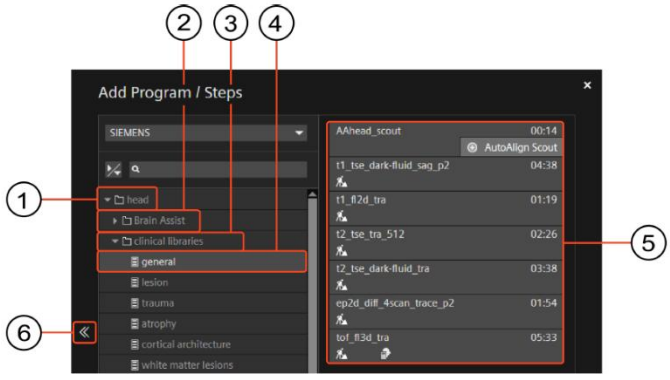
(1) 검사 시퀀스를 제어하기 위한 프로그램 제어 영역
(2) 환자 탭 : 검사를 위해 등록된 환자를 표시한다.
(3) 프로토콜 정보 표시줄 : 열린 프로토콜에 관한 정보를 표시한다.
(4) 계획 세그먼트 : 각 세그먼트에 기준 영상을 표시한다. 기준 영상은 그래픽 슬라이스 배치에 사용된다.
(5) 스탬프 세그먼트 : 현재 검사에서 이전에 검사된 영상이 표시된다. 그래픽 슬라이스 배치를 허용하지 않는다.
(6) 상태 표시줄
(7) Inline display(인라인 디스플레이)를 표시하거나 세 번째 계획 세그먼트를 확장하기 위한 가변 세그먼트
(8) 파라미터 카드 영역
- Details view(세부 정보 보기) : 현재 프로토콜의 파라미터 카드가 표시된다.
- Assist View : 현재 프로토콜의 가장 중요한 파라미터에 대한 사용자 지침이 표시된다.
(9) 검사 도구 모음
(10) 생리학적 디스플레이
(11) 특정 추가 기능에 대한 프로세스 정보 영역
(12) 프로그램 스텝의 대기 열

<프로그램 제어 영역의 도구 모음>



1) 등록 중에 설정된 신체 부위를 표시한다.
myExam Assist 검사 : myExam Assist 이름을 표시한다. Patient View(환자 보기)를 연다.
2) 검사 프로그램에 사용된 배치 모드를 표시한다.
LOC = 로컬 범위, ISO = Isocenter, FIX= 고정.
3) Contrast Agent(조영제) 대화 상자를 연다.
4) 대기열에 표시된 프로토콜 마커를 Image Comment(영상 설명), Body Part(신체 부위) 및 Study Part(스터디 파트) 간에 전환한다.
5) Add Program / Steps(프로그램/스텝 추가) 대화 상자를 열거나 닫는다.
6) 열린 프로토콜에서 변경된 내용을 모두 취소한다.
7) 열린 프로토콜에서 변경된 내용을 적용한다.
8) 프로토콜을 복제하고 스캔을 시작한다.
9) (자동 처리가 중단된 경우) 다음 검사를 시작한다.
10) 검사를 일시 중지한다.
11) 검사를 중지한다.
12) 검사를 건너뛴다.
13) 끌어서 놓기로 프로그램 스텝을 삭제할 수 있는 휴지통

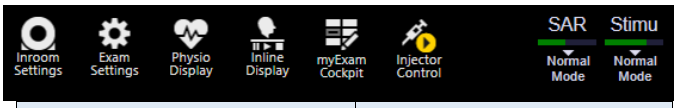
<프로그램/스텝 추가>

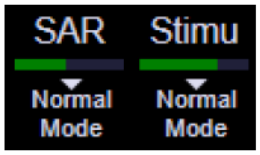
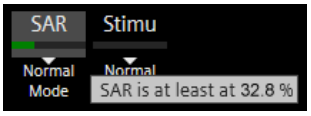
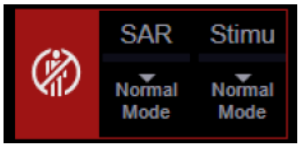


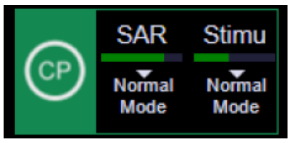
1) 검사 부위를 정의한다.
2) 선택된 부위에 대해 사용 가능한 검사를 표시한다.
3) 선택된 검사를 표시한다.
4) 선택된 검사에 대해 선택된 검사 프로그램을 표시한다.
5) 선택된 검사 프로그램에 대해 프로그램 스텝을 표시한다.
6) 선택된 프로그램 또는 스텝을 대기 열에 추가한다.

<검사 도구모음>

Examination(검사) 도구 모음은 Examination(검사) 화면의 왼쪽 하단 모서리에 있다.



아이콘	설명
	Inroom Settings(검사실 내 설정) 대화 상자를 열거나 닫는다.
	Exam Settings(검사 설정) 대화 상자를 열거나 닫는다.
	Physio Display(생리학적 디스플레이)를 열거나 닫는다.
	Inline Display(인라인 디스플레이)를 열거나 닫는다.
	myExam Cockpit을 열거나 닫는다.
	Injector Control(인젝터 제어) 대화 상자를 열거나 닫는다. 커플링된 인젝터의 상태를 표시한다.
	SAR Information(SAR 정보) 대화 상자를 열거나 닫는다. 진행률 표시줄 아래에 현재 모드를 표시하고 모드 표시기를 클릭하여 정상 모드에서 1단계 모드로 전환 가능하다.
	진행률 표시줄의 충만 수준은 검사의 예측된 최고 SAR값이 임계 수준에 얼마나 가까이 도달했는지 표시한다. 마우스 포인터를 진행률 표시줄 위로 이동하면 비율 값이 표시된다.
	No Human Scanning(인체 스캔 금지) 경고: 환자 안전이 꺼져 있어 인체 스캔이 허용되지 않는다.

	환자 등록 중 CP 전용이 RF 전송 모드로 선택되어 모든 검사 스텝이 원형 편광을 사용해서만 수행된다.

<환자 테이블 조작>



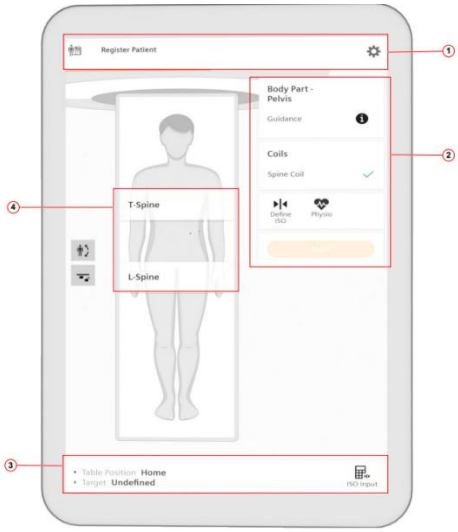
테이블 이동을 제어하고, MR 검사를 중단하는 데 사용한다.

① 조그 휠을 돌리면 환자 테이블이 마그넷 보어에서 위/안쪽 또는 아래/바깥쪽으로 이동한다. 조그 휠이 많이 돌아갈수록 수평 속도가 더 높아진다. 수직 테이블 이동 속도는 일정하게 유지된다. 조그 휠을 놓으면 테이블 이동이 즉시 중지된다.

② 환자 테이블이 수평으로 이동하는 동안 조그 휠을 반대 방향으로 약 1초간 돌리면 Target(대상)이 Home(홈) 또는 Isocenter로 자동으로 변경된다. 예를 들어, 환자 테이블이 Home(홈) 위치에서 Center(중심) 위치로 이동하는 동안 조작자가 조그 휠을 시계 방향으로 짧게 돌리면 Target(대상)이 Home(홈)으로 변경된다. 그런 다음 조작자가 조그 휠을 시계 반대 방향으로 짧게 돌리면 Target(대상)이 Isocenter로 다시 변경된다.

③ 1초 이상 조그 휠을 누르면 환자 테이블이 (최대 속도로) 중심 위치로 이동한다. 상황에 따라 조그 휠을 눌러서 테이블을 홈 위치나 마지막 스캔 위치로 수평으로 이동할 수도 있다.

<Select&Go 디스플레이와 터치 스크린>



시스템 디스플레이의 홈 화면 예

① 홈 화면의 헤더

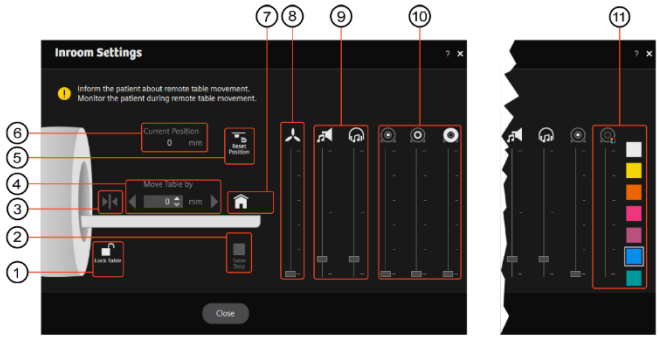
② 상태 정보와 다양한 기능을 보여주는 홈 화면

③ 예를 들어, 테이블 위치를 보여주는 바닥글

④ 환자 신체 픽토그램 및 가능한 표적 부위

신체 부위는 윤곽선 코일이 연결되지 않은 경우에만 환자 신체 픽토그램에 표시된다.

<검사실 내 설정 대화상자>



1) 현재 위치에서 테이블을 잠근다. 테이블을 더 이상 움직일 수 없다.

2) "Move table by"(테이블 이동 거리), "Home"(홈) 또는 "Center"(중앙) 버튼으로 실행된 테이블 이동을 취소한다.

3) 환자테이블을 검사 필드의 중심으로 정확히 이동한다.

4) 지정된 거리만큼 환자테이블을 마그넷 안팎으로 이동한다.

5) 현재 테이블 위치를 "0"으로 리셋

6) 표시된 슬라이스와 마그넷 Isocenter 사이의 거리를 표시

7) 환자테이블을 완전히 마그넷 밖으로 이동 ("홈" 위치)

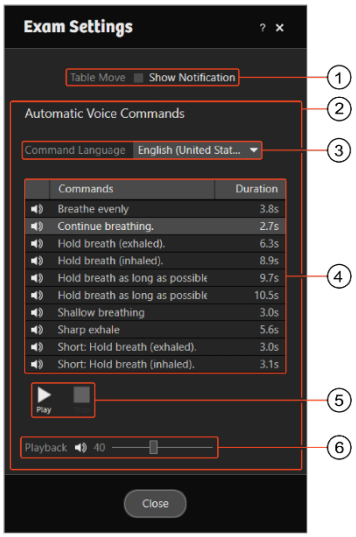
8) 마그넷 보어의 환기를 조정

9) 스캐너에서 스피커 볼륨을 조정

10) 스캐너에서 조명을 조정

11) 주변 조명의 조명과 색을 설정

<검사 설정>

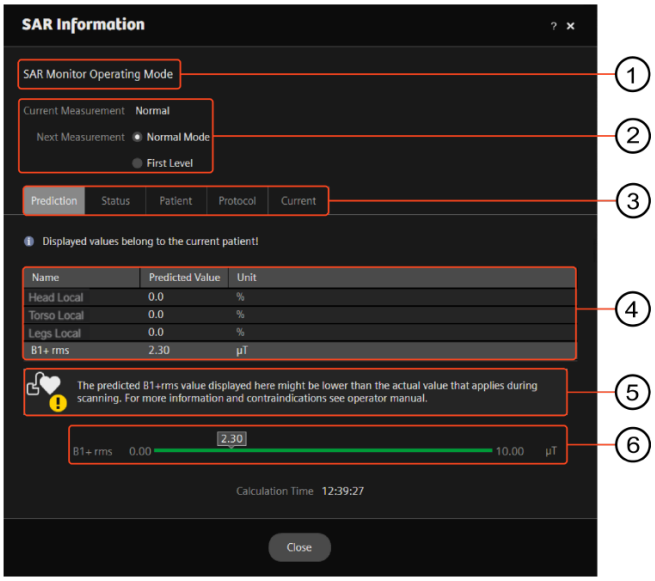


1) Table Move(테이블 이동)
2) Automatic Voice Commands(자동 음성 명령)
3) Command Language(명령 언어): 음성출력이 재생되는 언어를 설정
4) Commands(명령) 목록: 환자 안내를 선택
5) Play(재생), Stop(중지): 선택한 지시의 재생 시작 및 중지
6) Playback(재생) 슬라이더: 음성출력의 볼륨을 조절

<SAR 정보>

검사 도구 모음에서 이 버튼을 클릭하여 SAR Information(SAR 정보) 대화 상자를 연다.





1) 현재 검사에 대해 적용된 SAR 작동 모드 표시
2) 다음 검사에 대한 SAR 작동 모드를 변경할 수 있는 옵션(검사 간에만 설정 가능)
3) 정보 패널에 대한 탭 카드 : Prediction(예측), Status(상태), Patient(환자), Protocol(프로토콜), Current(현재)
4) 상대 SAR 및 절대 B1+ rms 값에 대해 선택한 탭 카드의 환자 안전 관련 정보가 들어 있는 상세 테이블
5) B1+ rms 값에 대한 중요 참고 : SAR 대화상자에 표시된 B1+ rms 값은 예측값이다. 실제 B1 rms 값은 예측된 B1+rms 값보다 최대 10배 높을 수 있으므로, 표시된 값으로 스캔을 제어하거나 중지하지 않는다.
6) 위 테이블에서 선택한 파라미터의 절대 값: 테이블은 SAR 파라미터를 각각의 제한에 대한 상대값으로 표시하고, 녹색 막대는 선택된 SAR 파라미터에 대한 절대값을 표시한다.

<프로토콜 스캔>

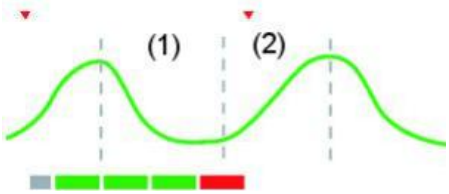
검사 관련 준비를 마친 후 로컬라이저를 확보하고 로컬라이저 영상에서 슬라이스 또는 슬래브 그룹을 (초기) 기준 영상으로 계획한다.
1) 일상적인 검사 과정: 일반적인 검사 과정 중에는 대기 중인 프로토콜의 검사 파라미터를 확인해 조정하고, 이미 측정된 프로토콜을 사용하여 슬라이스 배치를 최적화하고, 검사 프로세스를 추적 및 제공하여 제공되는 해당 도구를 적용한다.
2) 검사 자동 시작: 대기열에서 일하는 사람 기호가 표시되지 않은 프로토콜은 스캔 준비가 된 것이다. (변경 내용이 적용되었거나 사용자 상호 작용이 필요 없음). 이러한 프로토콜은 자동으로 시작된다.
3) 수동으로 검사 시작: 운동학 검사의 경우에는 횟수 제한 없이 프로토콜을 실행할 수 있다. 이를 위해 프로토콜을 수동으로 시작하고 필요한 모든 검사가 수행될 때까지 반복한다.
4) 자동 배치 제안: AutoAlign(자동 정렬) 프로토콜을 사용하여 환자 자세와 상관없이 슬라이스 배치가 자동으로 수행된다.
5) 숨참기 검사:
- 자동 음성 명령과 함께 숨참기 검사가 자동으로 시작된다.
- 일부 숨참기 검사도 수동으로 시작된다. 해당 프로토콜이 MR 시스템에 로드되어 사용자가 수동 시작 명령을 제공할 때까지 대기한다.
- 숨참기 검사는 Inline Display(인라인 디스플레이)에서 편리하게 모니터링 및 제어할 수 있다.
6) 일시 중지가 포함된 검사:
- 검사 전후에 다양한 언어의 환자 안내가 프로토콜을 통해 자동으로 추가될 수 있다. 음성 안내를 수동으로 재생할 수 있다.
- 각 숨참기 검사 전후에 수동 음성 명령을 제공할 수 있다. 시스템은 각 음성 명령이 재생된 후 사용자가 프로그램 스케줄러의 Continue(계속) 버튼을 클릭할 때까지 기다린다. 수동 음성 명령의 경우 pre sound(사전 사운드) post sound(사후 사운드), pause(일시 중지) 및 patient language(환자 언어) 파라미터가 무시된다.
- 조영제를 사용한 검사의 경우 조영제 검사용 검사 프로그램에 다수의 일시 중지를 계획한다. 또는 다중 검사를 사용하여 조영제 검사를 수행할 수도 있다.
- 카운트다운을 사용하여 정확한 시간(예: 조영제 투여 후)에 검사를 시작할 수 있다.

<인젝터>

조영제 관리와 측정 동기화하기 위해 인제터를 MR 스케너와 커플링할 수 있다.
✓인젝터가 꺼진다.
① MR 스캐너에 인젝터 케이블을 연결한다.
② 인젝터를 킨다.
인젝터는 MR 스캐너에서 자동으로 인식된다.

<호흡 트리거링>

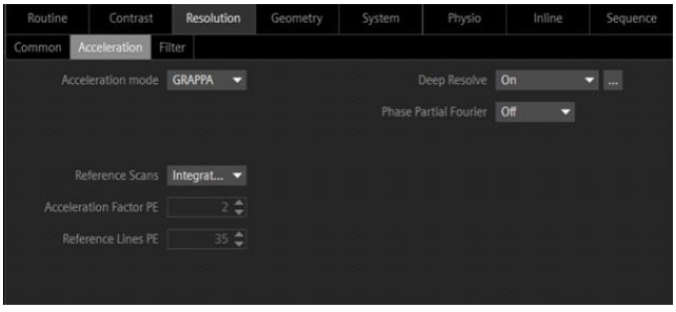
Respiratory triggering(호흡 트리거링)은 호흡으로 인한 움직임에 의한 인공음영을 방지하는 데 사용된다.



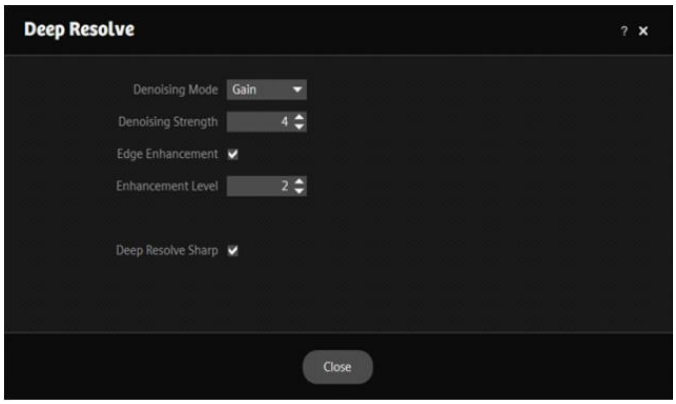
(1)호기
(2)흡기
호흡 트리거링을 사용하여 검사를 수행하는 경우 다음 구성 요소 중 하나를 사용할 수 있다.
- 호흡 센서에 장착된 BioMatrix 코일
- 호흡 쿠션
BioMatrix 코일을 연결하거나 호흡 벨트를 사용하여 환자에게 호흡 쿠션을 부착한다.
생리학 검사를 위한 하드웨어 구성 요소에 대한 자세한 내용은 조작자 설명서 MR 시스템 및 코일을 참조하십시오.

<Deep Rsolve Sharp/Gain/Boost/Swift Brain 사용>

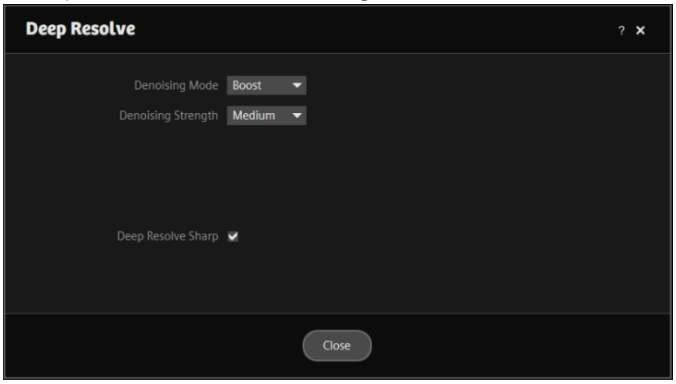
(1) Deep Resolve 사용 시, Resolution 탭에서 Deep Resolve를 "On"으로 설정한다.



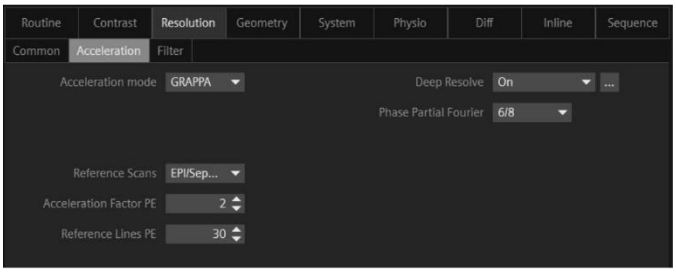
(2) Deep Resolve Gain 선택 후, Deep Resolve Sharp를 체크하여 활성화 한다. (Deep Resolve Sharp은 Deep Resolve Gain이 활성화되어야 사용 가능)



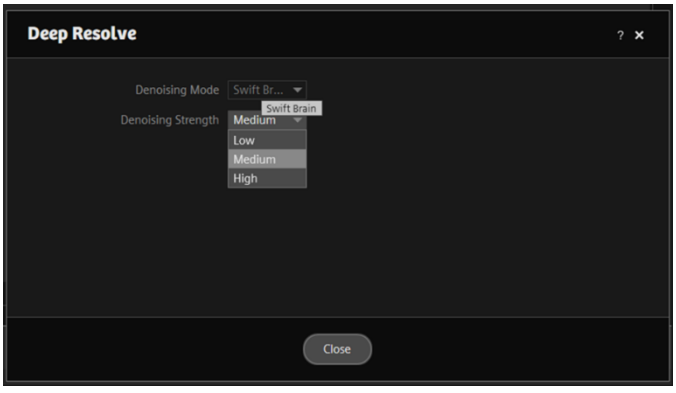
(3) Deep Resolve Boost 사용 시, Denoising Mode에서 "Boost"를 선택한다.



(3-1) Deep Resolve Boost 에 들어간 뒤, Acceleration tab에서 Reference Scans를 선택할 수 있다.

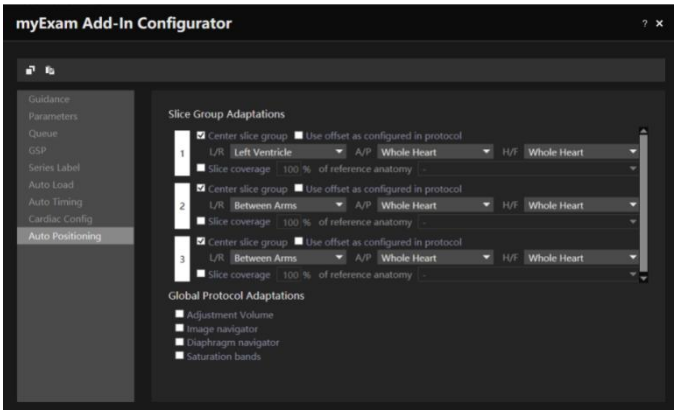


(4) Deep Resolve Swift Brain 사용 시, Denoising Mode에서 "Swift Brain"을 선택한다.

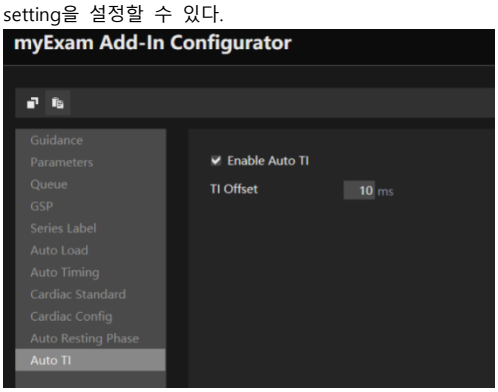


<AutoMate Cardiac (Cardiac AI Scan Companion) 사용>

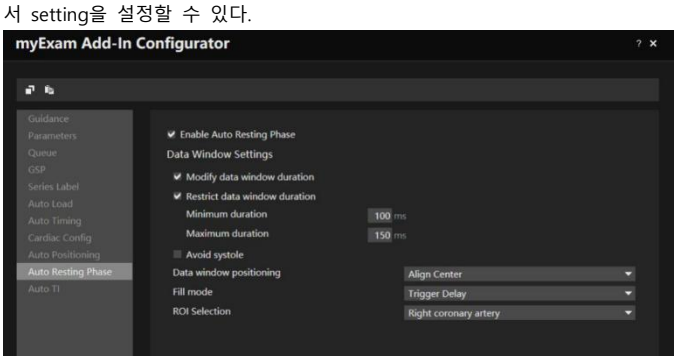
(1) Auto Positioning 사용 시, myExam Add-In에서 setting을 설정할 수 있다.



(2) Auto TI는 "Cardiac 2D AutoMate" Add-In의 일부로, myExam Add-In에서 setting을 설정할 수 있다.



(3) Auto Resting Phase는 "Cardiac 3D AutoMate"의 일부로, myExam Add-In에서 setting을 설정할 수 있다.



<UPS(무정전 전원장치)>

시스템에는 옵션인 UPS(무정전 전원장치)가 장착되어 있을 수 있다.

UPS는 주 전원 공급이 불안정한 경우 syngo Acquisition Workplace의 전원 공급을 안정화할 수 있다. 주 전원에 문제가 생기는 경우 UPS는 syngo Acquisition Workplace와 시스템 제어에 약 5분간 전원을 공급한다. 추가적인 배터리 모듈을 사용하여 이 시간을 연장할 수 있다. UPS는 일반적으로 장비실에 설치된다. 설치된 후에는 정상적인 동작 중에 UPS를 조작할 필요가 없다.

<환자 비디오 모니터링 시스템>



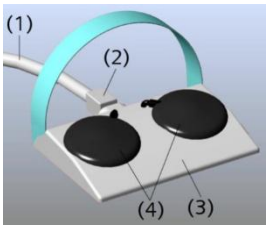
시각적인 환자 모니터링을 위해 비디오 시스템을 설치할 수 있다. 환자 비디오 모니터링 시스템은 카메라와 비디오 화면으로 구성되어 있다. 선택적으로 두 번째 카메라를 연결할 수 있다.

MR 시스템에 따라 비디오 카메라는 마그넷 뒤의 벽에 부착하거나 선호하는

경우 MR 시스템을 마주보도록 부착할 수 있다. 비디오 디스플레이는 데스크톱 위에 놓거나 벽에 장착할 수 있다.

<풋스위치>

풋스위치는 검사실에서 MR 검사를 시작하고 중지하는 데 사용된다.



(1) 호스
(2) 호스 커넥터
(3) 푸시버튼 장치
(4) 풋스위치 시작/중지

풋스위치를 이용한 MR 검사는 수동 시동으로 구성된 프로토콜에만 사용할 수 있다. 예를 들면 프로토콜이 반복 검사로 구성된 경우 이전 검사를 완료한 후 풋스위치를 사용하여 다음 검사를 시작할 수 있다. 시작 및 중지 라벨을 관련 풋스위치에 부착하여 그 기능을 식별해야 한다. ▶ ■

<마그넷 멈춤 스위치>

마그넷 멈춤 스위치를 누르면 통제된 마그넷 퀀치 작업이 수행된다(자기장 종료). MR 시스템이 전원에서 분리되지 않는다.

MR 시스템의 마그넷 멈춤 스위치는 여러 가지 있으며, 마그넷 멈춤 스위치는 검사실과 제어실에 설치된다. MR의 다른 위치에도 설치될 수 있다.





마그넷 멈춤 스위치의 예

설치 날짜에 따라 마그넷 멈춤 스위치의 기호가 약간 다를 수 있다. "Press to remove field. Emergency use only"(필드를 제거하려면 누르십시오. 비상 시에만 사용) 또는 "Emergency magnet off"(비상 마그넷 꺼짐) 텍스트가 표시된다. 일반적으로 스위치는 실수로 작동되는 것을 방지하기 위해 Plexiglas 커버로 보호한다. 이 커버는 스티커로 추가 밀봉되어 있지만, 커버가 쉽게 열릴 수 있도록 구멍이 뚫려 있다.

마그넷을 꺼야 하는 상황 예제:

- 흡입된 금속 부품과 관련된 사고
- 화재

마그넷 멈춤 스위치를 누른 후에 인터컴에서 경고음이 세 번 울리고 일련의 오류 메시지가 syngo Acquisition Workplace에 표시된다.

<ComfortSound>

ComfortSound 기능은 BM Head/Neck Coil 및 ComfortSound 쿠션으로 구성된다. ComfortSound는 환자와의 통신을 지원하며 귀마개와 함께 사용할 수 있다.

쿠션은 머리 코일의 하부에 배치되어 단일수치 평가량(single number rating, SNR) ⩽ 14 dB만큼 소음을 줄인다. (추가 청력 보호 장치 없이) ComfortSound 쿠션만으로는 일반적으로 요구되는 소음 감소를 달성하기에 충분하지 않다.







1 ComfortSound 쿠션을 머리 코일의 하부에 배치한다.

2 환자의 머리를 코일의 아래쪽 부분에 위치시켜 쿠션으로 귀를 완전히 감싼다.

3 필요한 경우 ComfortSound 쿠션의 위치를 조정한다.

<3D Camera>

myExam 3D Camera는 다음 주요 기능을 제공하여 검사 동안 환자 배치를 지원한다.

• AutoRegistration: 등록 대화 상자에 환자의 방향, 신장 및 체중을 자동으로 미리 채움

• AutoPositioning: 비강직 코일의 자동 테이블 배치에 지원되는 신체 부위 사용 및 테이블 눈금자 및/또는 배치 레이저를 사용하지 않고 푸시 버튼 환자 배치 활성화

다음과 같은 신체 부위가 지원된다.

– 어깨
– 손/손목
– 팔꿈치
– 무릎
– 발/발목

또한 myExam 3D Camera는 환자 테이블이 홈 위치에 있고 환자가 환자 테이블 위에 있을 때 환자 방향을 감지한다.

<인터컴>

인터컴을 사용하면 검사 중에 조작자와 환자 간에 통신할 수 있다. 뿐만 아니라 MR 시스템 켜기/끄기 및 환자 테이블 중지와 같은 중요 작업을 인터컴에서 관리할 수도 있다. 또는 스피커나 헤드폰을 통해 음악 또는 자동 음성 출력을 검사실에서 재생할 수 있다.

인터컴의 조작 장치는 제어실의 syngo Acquisition Workplace에 있다.



(1) 테이블 멈춤 버튼
(2) 듣기 음량을 설정하기 위한 터치 슬라이더
(3) 듣기 버튼
(4) 말하기 버튼
(5) 말하기 음량을 설정하기 위한 터치 슬라이더
(6) 시스템 켜기/끄기 버튼
(7) 오디오 연결(음악 입력)
(8) 향후 사용을 위한 인터페이스
(9) 테이블 멈춤 리셋 버튼

인터컴의 LED는 다양한 이벤트를 나타낸다.

<Physiological Measurement Unit (PMU)>

생리학적 영상촬영에 Physiological Measurement Unit (PMU)를 사용할 수 있다.

PMU는 다음 구성 요소로 이루어진다.

• PERU(생리학적 심전도 및 호흡 감지 장치): 심전도 및 호흡 센서
• PPU(말초 맥박 장치): 맥박 센서
• 외부 트리거 입력

생리학적 신호는 수용체(심전도 전극, 호흡 센서 및 맥박 센서)를 사용하여 PERU(심전도, 호흡) 및 PPU(맥박) 신호가 환자에게서 직접 획득된다.

<MR RT-Overlay Kit>



RT Overlay는 RT 계획을 위한 재현성 있는 환자 위치 설정과 환자 고정을 지원한다. 다양한 마스크 시스템과 호환되며, 멀티 인덱싱과 Head Coil Holder를 통해 안정적인 Head Coil사용이 가능하다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 시스템과 구성요소는 (물에 푹 젖은 게 아니라 물기가 있는 정도로) 젖은 천으로만 세척한다.
2) 모든 관련 설명서에서 명시적으로 다른 구성품을 세척 및/또는 소독하는 방법을 기술하는 세척 지시사항을 따른다.
3) 시판되는 세척액 및 살균 액을 사용하고 제조업체의 지침을 따른다.
4) 잔류물을 제거하기 위해 딱딱하거나 날카로운 물체(예: 칼이나 핀셋)를 사용하지 않는다.
5) 표면에 세정액을 붓거나 분사하지 말고 젖은 천을 사용하여 세척한다.
6) 세정제 또는 소독제에 담그거나 물로 헹구지 않는다.

[사용 시 주의사항]

1. 경고

(1) 본 제품은 인증된 사용목적 및 방법에 맞게 사용해야 한다. 인증된 사용목적 및 방법 외에는 사용할 수 없으며, 이로 인해 발생한 모든 문제에 대한 책임은 사용자에게 있다. 제품의 사용자 매뉴얼을 충분히 숙지하여 제품을 사용하여야 한다.
(2) 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문가에 의해 사용되어야 한다.
(3) 의료진은 본 제품의 판독 결과에 의존하여서는 안 되며, 환자의 다른 임상 정보를 포함하여 체계적인 검토와 분석을 통해 진단을 결정하여야 한다.

2. 금기

(1) MR 검사에 대한 일반적인 금기 사항은 다음과 같다.
- 인공 삽입물("MR Safe" 또는 "MR Conditional"로 정의된 경우는 제외). MR Conditional 인공 삽입물의 경우 인공 삽입물 제조업체에서 정의한 모든 조건을 충족해야 한다.
- 금속 배킹을 포함하는 경피 약물 패치
- 금속 소편(특히 안구의 금속 소편, 망막 분리 위험)
- 금속(특히 강자성 이물질을 함유한 금속)
- 경피 또는 기타 유사 인공 삽입물(예를 들어, 신체 피어싱, 강자성 물질을 함유한 문신 및 자기화 가능한 피어싱)

3. 디지털의료기기의 사용 중 또는 사용 결과 발생할 수 있는 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용 · 사고발생 등에 대한 주의사항

(1) 제품의 사용자 매뉴얼을 충분히 숙지하여 제품을 사용하여야 한다.
(2) 본 제품은 인공지능 소프트웨어 기능이 탑재된 디지털의료기기이다. 제품의 특성상 성능저하(예: 예상과 다른 출력)가 발생할 가능성이 있으므로, 사용자는 생성된 결과를 충분히 검토하고, 필요 시 전문가의 의견을 참고하여 활용해야 한다.

4. 일반적 주의사항

(1) 본 제품의 사용과 관련된 데이터, 환자 개인의료정보는 의료법, 개인정보보호법 아래 사용되어야 하며 외부로 유출되어서는 안된다.

(2) 장치 사용 전 주의 사항

1) 촬영실 내부의 주위는 강 자장 발생지역으로 환자를 제외한 일반인의 출입을 통제하여야 한다.
2) 기계실, 촬영실, 조정실의 온도 및 습도를 점검한다.
3) MRI실에 들어오기 전에 심혈관계 붕괴의 예민한 환자, 발작증세가 있는 환자, 체온조절이 잘 되지 않는 환자, 밀실 공포증이 있는 환자 여부를 촬영 전 미치 확인하여 촬영 중 발생할 수 있는 현상을 대비한다.
4) 촬영 전 환자가 금속성분이 들어간 의약품등의 패치를 부착하고 있는지 확인하고 부착 시에는 화상의 위험이 있으므로 반드시 제거한 후 촬영이 이루어질 수 있도록 조치한다.
5) 아래 부착물이나 기구 등을 부착한 사람들이 접근하지 않도록 장비 사용 전에 충분히 확인을 하고 출입금지 경고판을 설치하여 접근을 통제하며 훈련되고 인가된 전문 종사자에 의해 관리한다.
6) MRI 촬영실 내부에 산소통, 환자운반기구, 보행보조기구 등 금속성 물질과 같인 자성물체가 없음을 반드시 확인할 것.
7) MRI실 내부는 항상 강력한 자기장이 형성되므로 자성물체를 반입하지 말 것.
8) 특히, 환자운반기구 아래 부분(시트로 가려진 곳 등)의 안 보이는 곳에 놓여진 금속트레이 등 금속성 물질을 반드시 확인할 것.
9) 생검이 필요시에는 비자성물체를 사용하며, 검사실내 반입 전 확인한다.
10) 자기장 강도가 높은 시스템에서 강자성 부품이나 의료보조삽입물에 미치는 힘의 작용에 대해서 담당자는 숙지하고 있어야 합니다. 담당자는 장비를 조작하기 전에 자기장 및 안전 수칙 부분에 특별한 주의를 기울이고, 검사실과 관련된 주변 근무자(청소, 안전, 의료 및 구조요원) 에게도 숙지되어야 합니다.

※ 자기공명영상 검사 시 절대로 금해야 할 부착물이나 의료보조 장치
- 전자적, 자기적, 기계적으로 작동하는 삽입물 : 심장박동 조절장치, 경동맥동 조절장치, 인슐린 펌프와 신경자극기
- 동맥류 클립
- 눈에 들어간 금속 이물질
- 금속성 약물 패치
- 인공심장판막 (Artificial heart valves)

(3) 설치 시 주의사항

1) 물이 없는 장소에서 설치하는 것을 기본으로 한다.
2) 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분, 유황분 등을 포함한 공기에 의해 악 영향을 일으킬 염려가 없는 장소에서 설치한다.
3) 경사, 진동, 충격 등의 안전사태에 주의한다.
4) 화학약품의 보관 장소와 가스가 발생할 장소에는 설치를 하지 않는다.
5) 전원의 주파수와 전압 및 허용 전류치를 주의할 것.
6) 접지선을 정확하게 접속한다.
7) 강 자장이 발생하는 지역이므로 촬영실 주의의 다른 전자 의료장비의 설치를 제한한다.
8) 본 제품 설치, 수리 시에는 제조사로부터 확인 받은 부품(본 제품에 포함, 사용되는 어댑터축전기, 컨버터, 배터리, 정류기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프, 홀더, 케이블, 센서, 라우터, 허브, 프린터 등 같은 전기 부품, 그리스, 냉각수, 누출감지염료, 세척제, 실런트, 에폭시, 윤활제, 작동유, 접착제, 페인트)을 사용한다.
9) MRI 시스템용으로 허가된 소화기만 사용한다.

(4) 촬영 전 주의사항

1) 모든 코드의 접속이 정확하고 동시에 환자의 안전에 주의를 가지고 관찰을 한다.
2) 환자가 직접 닿는 부분을 재점검한다.

(5) 촬영 시 주의사항

1) 기기 전반 및 환자에 이상이 없는지를 고주파 차폐용 창문이나 환자감시용 모니터를 통해 주의 깊게 관찰한다.
2) 모든 시스템이 가동 중인 것을 감안하여 기계실 및 촬영실의 출입통제를 적절하게 유지한다.

3) 환자테이블은 촬영을 위해 전후 또는 상하로 이동되므로 환자의 상태를 수시로 파악함은 물론이고 구동부분과 기구물 사이에 끼이지 않도록 주의하고, 이동 기능에 장해를 유발하는 약물 및 조영제 사용에 주의가 요구된다.
4) 기기 및 환자에 이상이 발견된 경우에는 환자에게 안전한 상태에서 기기의 작동을 멈추는 등 적절한 조치를 강구한다.
5) 기기에 환자가 직접 닿지 않도록 한다.
6) 액체 헬륨의 자연 소모량을 감소시켜 주는 냉각장치의 연결 상태 및 24시간 동작의 유무를 항상 확인한다.
7) 환자테이블이 마그네트 안으로 이동하기 전에 손가락 등 신체부위 일부가 끼이지 않도록 환자 양손이 테이블 위에 위치하였는지 확인한다.
8) 신체 일부의 끼임을 방지하기 위해 사용할 수 있는 보호 장치(액세서리) 등을 사용할 수 있다.
9) 공황 장애가 있는 환자는 특별한 관심이 필요하며, 필요한 경우 환자를 고정시키기 위한 액세서리를 사용한다.
10) 검사 중 발생하는 소음으로 보호할 수 있도록 환자 귀마개 등을 착용한다.
11) 끝이 뾰족한 물체로 LCD 모니터 표면을 건드리지 않도록 한다.
12) 전류 루프 및 안전을 위해 환자의 자세한 정보를 유지하도록 한다.
13) 촬영 중 환자의 응급상황이 발생시, 환자의 안전을 확보할 수 있도록 환자를 자기장으로부터 대피시킬 빠른 방법과 조치를 취하여야 한다. 가능한 신속하게 의료 처리를 받을 수 있는 비상절차를 준비하여야 한다.

(6) 사용 후 주의사항
1) 촬영실 환자의 출입과 관련하여 미세한 자성체의 인입 여부를 확인한다.
2) 정해진 순서에 따라 조작 스위치를 사용 전의 상태로 돌려놓은 뒤 전원을 끊는다.
3) 부속품은 다음 사용에 지장이 없도록 반드시 청결하게 사용한다.
4) 강 자장발생 지역인 촬영실의 일반인의 출입 및 통제를 위한 잠금 상태를 확인한다.
5) 환자테이블은 물이나 알코올을 이용하여 청결히 유지한다.
6) 인체 또는 환경에 유해한 시스템 구성 요소는 관련 규정에 따라 주의하여 폐기해야 한다.
7) 환경적으로 관련이 있는 구성 요소의 예로는 축전지와 배터리, 변압기, 콘덴서, 모니터 브라운관 및 팬텀이 있다.

(7) 고장 시 조치
장치의 고장 시에는 반드시 제조사의 수리교육과정을 이수한 전문 엔지니어에게 연락하여 수리를 의뢰하고 담당자로부터 별도의 지시가 없는 한 장치의 전원을 제거하고 대기한다.
장치의 무리한 사용은 사용자 및 환자에게 위험을 초래할 수 있으며, 장비에도 무리가 올 수 있으므로 항상 주의를 하여 사용한다.

(8) 본 제품은 보안 네트워크 내에서 연결하고 조작해야 하며, 제품 사용 중 발생하는 사이버 보안사고 발생 시 제조사 또는 수입사로 연락을 취하도록 한다.

(9) 딥 러닝 기술이 적용된 Deep Resolve Sharp, Deep Resolve Boost, Deep Resolve Swift Brain, AutoMate Cardiac는 최적의 영상 품질 지원을 위한 이미지 처리기술이며, 단독 임상 의사 결정 지원을 제공하지 않는다.

5. 상호작용
(1) 접근 통제 구역을 비롯하여 MRI 환경용으로 지정 또는 사용이 권장되지 않는 타사 제품 포함 주변 장비(예: 환자 모니터링, 생명 유지 또는 응급 간호 장비)는 MR 시스템 사용과 관련하여 전자기장(EMF)에 의해 방해를 받을 수 있다. 이러한 장비는 MR 시스템의 올바른 작동을 방해할 수도 있다.

6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용
(1) 본 제품은 의학적으로 숙력된 전문의의 판단에 의하여 사용한다.

[저장방법]
1) 사용 온도
- 검사실 : 18 ℃ ~ 22 ℃
- 장비실 : 15 ℃ ~ 30 ℃
- 제어실 : 15 ℃ ~ 30 ℃

2) 상대습도 : 40 ~ 60% 이내, 단 장비실은 40 ~ 80%
3) 대기압 : 700hPa ~ 1060hPa

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]
(1) 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보
<훈련방법>
- Deep Resolve Sharp: deep Residual Dense Network (RDN)
- Deep Resolve Boost: Iterative optimization algorithms used in compressed sensing (CS) - reconstruction technology
- Deep Resolve Boost (HASTE): Compressed sensing CS reconstructions
- Deep Resolve Boost (EPI Diffusion/Pulse sequency type: EP2D_DIFF): Compressed sensing CS reconstructions
- Deep Resolve Swift Brain: deep neural networks (DNNs) 기반의 SENSE 알고리즘 (DL-SENSE)
- AutoMate Cardiac (Auto Positioning): Regression(Hybrid DenseNet), Segmentation(DenseUnet), Diaphragm(DenseUnet)
- AutoMate Cardiac (Auto Resting Phase): Multi-region segmentation(ResUnet), Right coronary artery(RCA) detection(ResUnet)
- AutoMate Cardiac (Auto TI): Localization(ResUnet), Segmentation (ResUnet)

<학습데이터수>
- Deep Resolve Sharp: 11,920개
- Deep Resolve Boost: 24,599개
- Deep Resolve Boost (HASTE): 10,689개
- Deep Resolve Boost (EPI Diffusion/Pulse sequency type: EP2D_DIFF): 1,057,758개
- Deep Resolve Swift Brain:

Contrast	No# images
FLAIR	4968
T1	5044
T2	5032
T2*	5032

- AutoMate Cardiac (Auto Positioning): 369images (Regression& segmentation 206, diaphragm 163)
- AutoMate Cardiac (Auto Resting Phase): 1,278
- AutoMate Cardiac (Auto TI): 667images

(2) 예측되는 성능의 범위 및 한계
- Deep Resolve Sharp: PSNR, SSIM, Perceptual Loss 값 확인
  - PSNR (db) : 기존 저해상도 대비 같거나 그 이상
  - SSIM: 기존 저해상도 대비 같거나 그 이상
  - Perceptual Loss: 기존 저해상도 대비 같거나 그 이하
- Deep Resolve Boost: SSIM(mag) 0.818 이상, PSNR(mag) 34.1 이상, PSNR(complex) 31.9 이상
- Deep Resolve Boost (HASTE): SSIM(mag) 0.9414, PSNR(mag) 41.06, PSNR(complex) 38.84
- Deep Resolve Boost (EPI Diffusion/Pulse sequency type: EP2D_DIFF): SSIM 0.7926±0.17, PSNR 31.65±8.16
- Deep Resolve Swift Brain: SNR 개선: NMSE 0.94±0.26% (T1), 0.48±0.19% (T2, T2*), PSNR 37.78±2.24%(T1), 40.38±3.57%(T2, T2*), SSIM 94.39± 1.74%(T1), 96.53± 1.58% (T2, T2*)
- AutoMate Cardiac (Auto Positioning):
  - LV(좌심실), 전체 심장, 팔을 포함하는 bounding box(경계상자)의 average error는 11.91 ± 14.65 mm 이다.
  - 횡격막 랜드마크 위치 예측과 정답 간의 평균 절대

Euclidean distance는 3.92mm 이다.

- AutoMate Cardiac (Auto Resting Phase): 경계 상자는 전체 사심방상 이미지 시리즈에 대해 계산된 변형 필드에 적용되는 마스크가 되어 각 영역에 대한 운동 곡선을 나타내고 운동 곡선 기반으로 최종 휴식기는 결정된다. Resting phase에 대한 average error는 22.36 ± 26.89 ms이다.
- AutoMate Cardiac (Auto TI): 시간에 따른 심근 및 혈액 풀의 평균 조직 강도를 계산하고 강도 곡선을 기반으로 Auto TI가 자동 결정되며 Auto TI의 average error는 14.30 ± 19.87 ms이다.

[제조번호, 제조연월]
하드웨어 시스템에 부착된 라벨 참고

[디지털의료기기 수입업자 상호 및 주소]
지멘스헬시니어스㈜
서울특별시 서초구 서초대로74길 14, 10층 (서초동)
(Tel: 080-022-2585)

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

개정 일자: 2026년 6월