MAGNETOM Altea 디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-DMR011 ver.01]

[제품명]
MAGNETOM Altea

[허가번호]
D수인19-4599호

[버전정보]
XA11x/ XA20x/ XA31x/ XA51x/ XA61x/ XB10x (x: 제조원 버전관리 체계에 따름)

[사용목적]
핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구

[사용방법]

가. 사용 전 준비 사항

<기능 점검>

MR 시스템을 사용하기 전 다음 부품의 기능 및 청결성을 점검한다.

1) 알람박스 : 표시등을 확인한다.
2) 경고 기호 : 모든 경고신호 및 표지가 검사실 내/외부에 있는지 확인한다.
3) 바닥 : 검사실, 제어실 및 장비실 바닥에 액체가 쏟아져 있거나 고여있지 않은지 확인한다.
4) 자기화 가능 물질 : 진공청소기, 카트, 사닥리 및 공구 등 자기화 가능 물질이나 물체가 검사실 안에 없는지 확인한다.
5) 배기 환기구 : 배기 환기 라인의 출구가 막혀있지 않은지 확인한다.
6) 환자 테이블 : 조영제 잔류물이 남아있지 않은지 확인한다.
7) 환자안전 벌브 : 환자경보를 트리거할 수 있는지 기능을 확인한다.

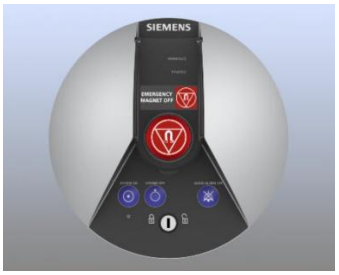
나. 조작방법

<작동모드>

작동모드는 3가지가 있다: 시스템 켜기, 시스템 끄기, 대기

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

① 알람박스에서 MR 시스템 켜기



가) 키 스위치를 오른쪽으로 돌린다.
나) SYSTEM ON(시스템 켜기) 버튼을 누른다.
다) SYSTEM ON LED가 켜지고 MR 시스템이 켜진다.
라) 소프트웨어가 syngo Acquisition Workplace에서 자동으로 시작된다.

② syngo MR Workplace 켜기

가) syngo MR Workplace는 syngo Acquisition Workplace와는 별도로 켜진다.
나) 컴퓨터에서 Power On(전원켜기) 스위치를 눌러 소프트웨어를 시작한다.

③ MR 시스템 구성요소 확인

가) Home Screen(홈 화면)에서 System Check(시스템 점검) 아이콘을 이용하여 시스템의 작동 준비가 되었는지 확인한다.



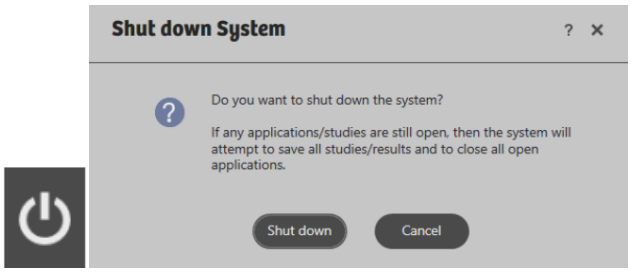
나) syngo Acquisition Workplace에 헬륨 충전량이 너무 적다는 대화상자가 표시되면 대화상자를 닫고 마그넷에 보충하거나 Siemens 서비스 부서에 알린다.
다) 모든 Table Stop(테이블 멈춤) 버튼을 확인하고 버튼이 올바르게 작동하고 테이블이 즉시 멈추는지 확인한다.
라) 환자안전 벌브를 눌러 환자경보가 발생되는지 확인한다.
마) 검사실 내 환자와의 통신이 올바르게 작동하는지 확인한다.
바) 비디오 시스템의 영상 전송이 올바르게 작동하는지 확인한다.
사) 검사실 도어와 도어 프레임에 있는 접촉 스프링 커넥터에 세척액, 오일, 윤활제, 페인트, 핏자국 등 이물질이 없는지 확인한다.

2) 시스템 끄기 (시스템이 작동되지 않음) : 마그넷 및 냉각부를 제외한 모든 MR 시스템 구성요소가 꺼진다.

① 컴퓨터 시스템 종료 : 호스트 컴퓨터와 MARS가 종료된다.
가) 엑세스 도구모음에서 Home(홈) 아이콘을 클릭하여 화면을 연다.



나) 홈화면에서 Shutdown(종료) 아이콘 아래의 화살표를 클릭하고 Shutdown System(시스템 종료)을 선택하여 대화상자가 열리면 종료버튼을 클릭한다.



② 알람박스에서 MR 시스템 끄기 : 시스템을 완전히 꺼야하는 경우 알람박스에서 MR 시스템을 끌 수 있다.
가) 알람박스에서 SYSTEM OFF(시스템 끄기)를 누른다.
나) 키 스위치를 왼쪽으로 돌린다.

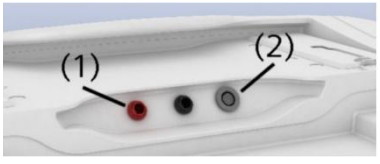
3) 대기 (대기 작동) : 호스트 컴퓨터만 켜진다. 검사를 수행한 후 컴퓨터에서 환자를 평가할 때 사용된다. 대기모드에서는 검사를 수행할 수 없다.

① 대기를 시작하려면 Shutdown(종료) 아이콘 아래의 화살표를 클릭하고 Scanner Standby(스캐너 대기)를 선택한다.
② 대기를 끝내려면 알람박스에서 SYSTEM ON(시스템 켜기) 버튼을 누른다.

<MR 시스템 준비 및 검사>

1) 환자안전 벌브 및 헤드폰 연결

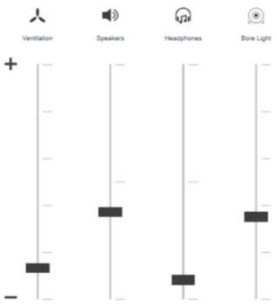
① 환자안전 벌브의 호스 커넥터를 환자 테이블 발쪽에 있는 해당 커넥터에 연결한다.
② 헤드폰을 환자 테이블 발 쪽에 있는 해당 커넥터에 연결한다.



(1) 환자안전 벌브 연결부
(2) 헤드폰 연결부

2) 환자편의를 위한 조건 설정

① Select&GO 디스플레이에서 Comfort(편의) 메뉴를 선택한다.
② 슬라이더를 움직여 터널 통풍 설정 등을 지정하고 인터컴의 헤드폰 음량을 설정한다.



3) 작동모드

MR 검사 시 위험을 예방하기 위해 환자의 허용 범위에 따라 자극 수준이 서로 다른 두 가지 작동 모드를 사용할 수 있다.

① 일반 작동 모드 : 표준모드이며 자극 한계값의 80%로 설정된다.

② 1단계 작동 통제 모드 : 성능 한계값이 통계적으로 결정된 자극 한계값에서 직접적으로 결정된다.

③ 작동모드 전환 : 일반 작동 모드에서 1단계 작동 통제 모드로 전환하려면 사용자가 변경을 선택하고 확인해야 하며, 1단계 작동 통제 모드에서도 의료 감독은 필수이다.



4) 검사 시작/중지

✓ 코일 및 환자가 준비되어 테이블 위에 배치되어 있어야 한다.

1. 레이저광 로컬라이저를 관심 부위의 가운데에 맞춘다. - 또는 - Select&GO 디스플레이를 사용해 테이블을 배치합니다.

2. 검사를 시작한다.

① 스캔 계속

- Select&GO 디스플레이에서 Continue(계속) 아이콘을 선택한다.

검사가 시작된다. 디스플레이가 비활성화된다.

② 검사 중지

- 제어 장치에서 테이블 이동 버튼 중 하나를 누릅니다.

검사가 중지됩니다. 디스플레이가 활성화됩니다.

<테이블 위치 설정>

1) Isocenter(ISO)

이 전략은 척추, 간 또는 골반과 같이 넓은 검사 부위에 사용된다.

프로토콜 테이블 위치는 스캔 부위 중앙과 유사합니다. 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 런타임 중 Table Positioning Strategy(테이블 배치 전략) 스텝에서 초기 초점 위치를 조정할 수 있다.

<환자 등록>

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

다음과 같은 환자 등록 절차 중에서 선택할 수 있다.

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.

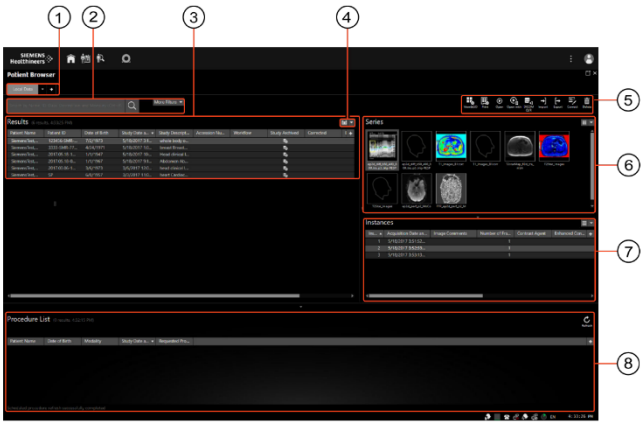
3) 데이터베이스에서 등록

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.

필요한 모든 등록 데이터를 작성 및 확인한 후 바로 검사를 시작합니다.

4) 환자 검색기 화면 레이아웃



① 작업 목록 도구 모음

최대 5개의 작업 목록을 표시한다.

② 검색 영역

빠른 검색 기능이나 고급 필터를 사용하여 검색할 수 있다.

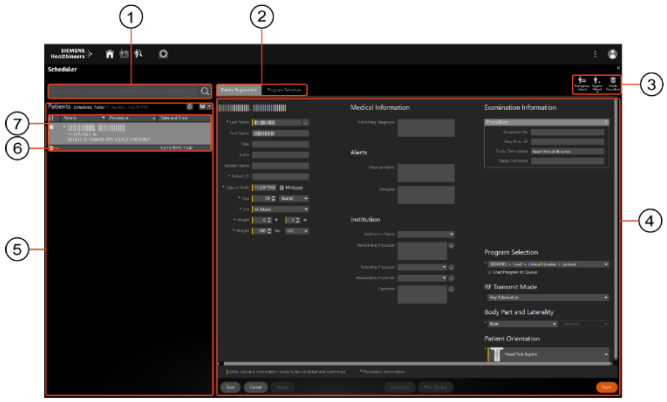
③ Results(결과) 목록

현재 검색 기준과 일치하는 데이터를 표시한다.

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

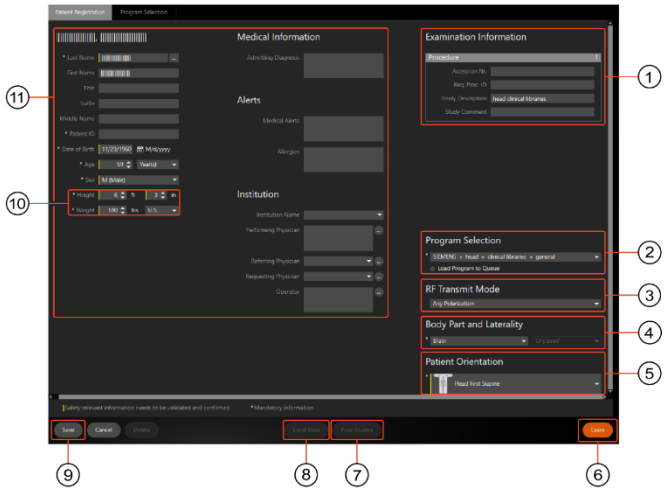
⑤ 도구 모음
⑥ Series(영상 시리즈) 목록: 선택한 스터디의 영상 시리즈를 표시한다.
Thumbnails(축소판 미리보기): 선택한 스터디의 각 영상 시리즈에 대한 축소판 미리보기를 표시한다.
List(목록): 선택한 스터디의 영상 시리즈를 나열합니다.
⑦ Instances(인스턴스) 목록: 선택한 영상 시리즈의 영상과 결과를 표시한다.
Preview(미리 보기): 선택한 영상 시리즈의 미리 보기를 표시한다. 미리 보기를 스크롤할 수 있다.
Thumbnails(축소판 미리보기): 선택한 영상 시리즈의 각 프레임에 대한 축소판 미리보기를 표시한다.
List(목록): 선택한 영상 시리즈의 인스턴스를 나열한다.
⑧ Procedure List(절차 목록)
요청된 절차를 표시한다.

5) 스케줄러 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(프로그램선택) 탭 : 환자 및 검사 데이터를 표시하고 설정한다.
③ Patient Browser (Scheduler)(환자 검색기(스케줄러))의 도구 모음
④ Patient Registration(환자 등록) 또는 Program Selection(프로그램 선택) 탭의 내용 영역
⑤ Patients(환자) 목록 : Acquisition Workplace에서 사용 가능한 절차 데이터 및 환자 데이터를 표시한다.
⑥ 절차
⑦ 환자

6) 스케줄러의 환자등록 탭

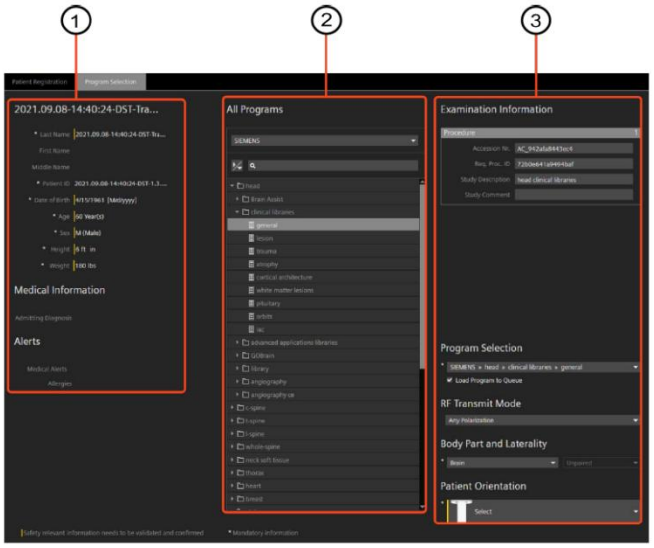


① 절차 정보
- Accession Nr.(접수 번호): Accession Number(접수 번호)
- Req. Proc. ID(요청된 절차 ID): 요청된 절차 ID
- Study Description(스터디 설명): Patient Browser(환자 검색기)에서 사용할 스터디 이름을 설정한다.
- Study Comments(스터디 설명): 설명 필드
② 검사 프로그램을 선택합니다.
선택 목록의 첫 번째 항목(최대 10개)은 사용 빈도에 따라 정렬된 절차 관련 프로그램 즐겨찾기이다. 검사가 시작되면 즐겨찾기가 자동으로 업데이트 된다. 즐겨찾기를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 수동으로 삭제할 수 있다.
Load Program to Queue(프로그램을 대기열에 로드): Exam(검사) 버튼을 클릭하면 검사 프로그램이 대기열로 자동으로 로드된다.
③ 전체 검사에 대한 RF 전송 모드를 정의한다. Any Polarization(임의 편광)은 타원형, 원형 및 선형 편광을 허용한다. 이 모드는 일반적인 사용 사례에 권장된다. MR Conditional 의료 보조 삽입물이 있는 환자에게 Circular Polarization only (CP)(원형 편광에 한함) 모드가 필요할 수 있다. 선택한 경우, 원형 편광을 사용하는 측정 단계만 시행됩니다(IEC 60601-2-33 ed. 3.2 준수). 의료 보조 삽입물의 사용 설명서를 확인하여 MR 검사를 수행할 수 있는 조건을 결정한다. 신체 부위에 따라 CP와 임의의 분극형 모드 간의 영상 동질성, 대조도 및 SAR은 다를 수 있다.
④ Body Part Examined(검사 대상 신체 부위)와 좌우 정보를 프로그램 스텝에 할당한다. myExam Cockpit Program Editor에 미리 정의된 Body Part Examined(검사 대상 신체 부위) 항목이 포함된다. Configuration Panel(구성 패널)의 Scan Application(스캔 애플리케이션) 탭에 있는 설정에 따라, 신체 부위 및 좌우 방향 표시에 대한 등록 정보가 영상 설명에 자동으로 포함된다.
⑤ 환자 테이블에서 환자 방향을 선택하고 현재 설정된 방향을 표시한다. 환자 방향 선택 목록은 Standard Orientations(표준 방향)(예를 들어, 머리가 먼저 오도록 하여 바로 누운 자세로 검사하는 경우) 및 Special Orientations(특수 방향)(예를 들어, 바로 누운 자세로 손목 검사하는 경우)으로 나누어진다.
⑥ Exam(검사) 버튼
등록 프로세스를 마치고 검사를 실행합니다.
⑦ Prior Studies(이전 스터디) 버튼
이전 스터디를 검색할 수 있는 Prior Studies(이전 스터디) 대화 상자를 엽니다.
⑧ Local Data(로컬 데이터) 버튼
선택한 환자에 대한 스터디를 볼 수 있는 Patient Browser(환자 검색기)를 엽니다.
⑨ Save(저장) 버튼
Patients(환자) 목록의 환자 및 절차 데이터를 저장합니다. 환자가 검사를 위해 예약됩니다.
⑩ Height(신장) 및 Weight(체중)
환자 데이터를 RIS에서 받은 경우에도 검사가 시작되기 전까지 Height(신장) 및 Weight(체중) 특성을 편집할 수 있습니다.
⑪ 환자 데이터
환자 데이터를 명시하기 위한 필드. 필수 필드는 *로 표시됩니다.
RIS가 Institution Name(병원 이름) 및 Institution Address(병원 주소) 필드에 대한 값을 제공하지 않는 경우 Administration Portal의 Site Information(사이트 정보) 페이지에서 값을 가져온다.
안전 관련 정보는 주황색 막대로 표시되며, 검증 및 확인이 필요하다.

6) 스케줄러의 프로그램 선택 탭

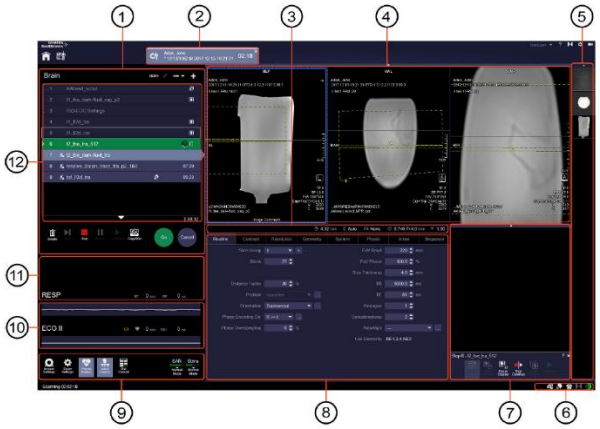
MAGNETOM Altea | **디지털의료기기소프트웨어**

[첨부문서 번호: IFU-DMR011 ver.01]



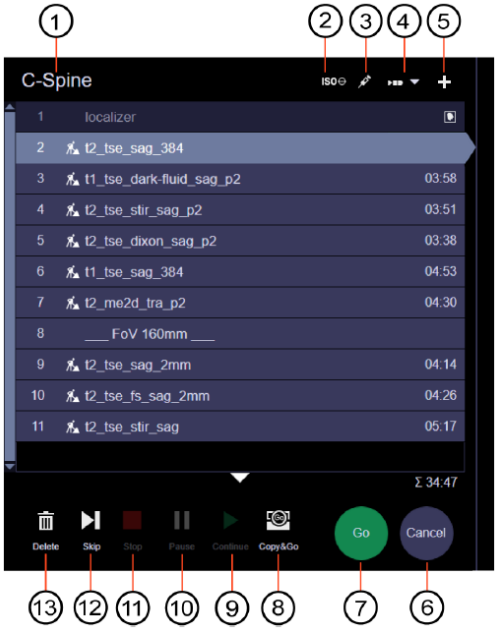
① Patient Registration(환자 등록) 탭에 입력된 환자 데이터(읽기 전용)
② 시스템에 저장된 모든 검사 프로그램에 액세스할 수 있는 선택 영역
myExam Cockpit Explorer에서처럼 Siemens 및 사용자 트리를 검색하고 검사를 위한 검사 프로그램 또는 myExam Assist를 선택할 수 있다.
참조: 조작자 설명서 MR 시스템 관리.
③ Patient Registration(환자 등록) 탭의 검사 관련 설정(편집 가능)

<검사 화면>



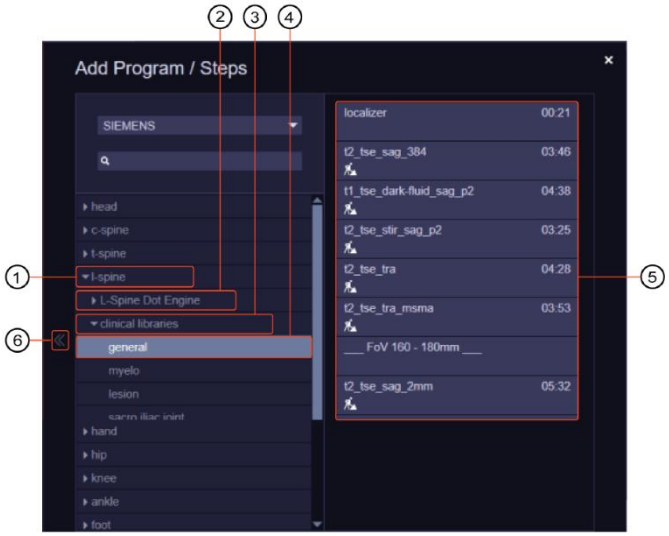
① 검사 시퀀스를 제어하기 위한 프로그램 제어 영역
② Patient(환자) 탭 : 검사를 위해 등록된 환자를 표시한다.
③ 프로토콜 정보 표시줄 : 열린 프로토콜에 관한 정보를 표시한다.
④ 계획 세그먼트 : 각 세그먼트에 기준 영상을 표시한다. 기준 영상은 그래픽 슬라이스 배치에 사용된다.
⑤ 스탬프 세그먼트 : 현재 검사에서 이전에 검사된 영상이 표시된다.
⑥ 상태 표시줄
⑦ Inline display(인라인 디스플레이)를 표시하거나 세 번째 계획 세그먼트를 확장하기 위한 가변 세그먼트
⑧ 파라미터 카드 영역 : 세부 정보 보기: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

<프로그램 제어 영역의 도구 모음>



① 등록 중에 설정된 신체 부위를 표시한다. Dot Engine 검사: Dot Engine 이름을 표시한다. Patient View(환자 보기)를 연다.
② 검사 프로그램에 사용된 배치 모드를 표시한다. LOC = 로컬 범위, ISO = Isocenter.
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>



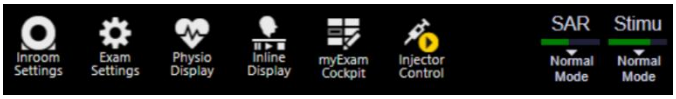
① 검사 부위를 정의한다.
② 선택된 부위에 대해 사용 가능한 검사를 표시한다.
③ 선택된 검사를 표시한다.
④ 선택된 검사에 대해 선택된 검사 프로그램을 표시한다.
⑤ 선택된 검사 프로그램에 대해 프로그램 스텝을 표시한다.

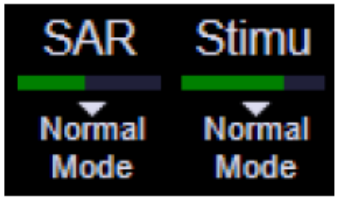
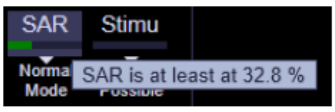
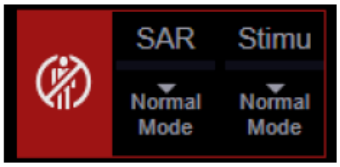
* 제품에 대한 보다 자세한 사항은 제공된 사용설명서 및 해당 링크 참조 (www.siemens-healthineers.com/elFU)

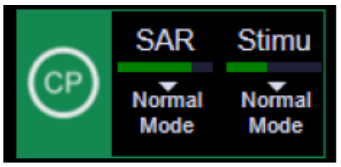
⑥ 선택된 프로그램 또는 스텝을 대기열에 추가한다.

<검사 도구모음>

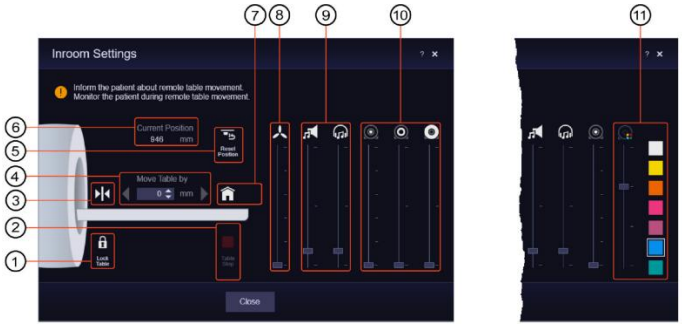
Examination(검사) 도구 모음은 Examination(검사) 화면의 왼쪽 하단 모서리에 있다.



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.
	Dot Cockpit을 열거나 닫는다.
	Injector Control(인젝터 제어) 대화 상자를 열거나 닫는다. 커플링된 인젝터의 상태를 표시한다. (XA31부터 적용)
	SAR Information(SAR 정보) 또는 Stimulation Monitor Information(자극모니터 정보) 대화 상자를 열거나 닫는다.
	진행률 표시줄의 충만 수준은 검사의 예측된 최고 SAR 또는 자극 값이 임계 수준에 얼마나 가까이 도달했는지를 표시한다. 마우스 포인터를 진행률 표시줄 위로 이동하면 비율 값이 표시된다.
	No Human Scanning(인체 스캔 금지) 경고. 환자 안전이 꺼져 있고 인체 스캔이 허용되지 않는다.

	환자 등록 중에 CP 전용이 RF 전송 모드로 선택되었다. 모든 검사 스텝이 원형 편광을 사용해서만 수행된다.

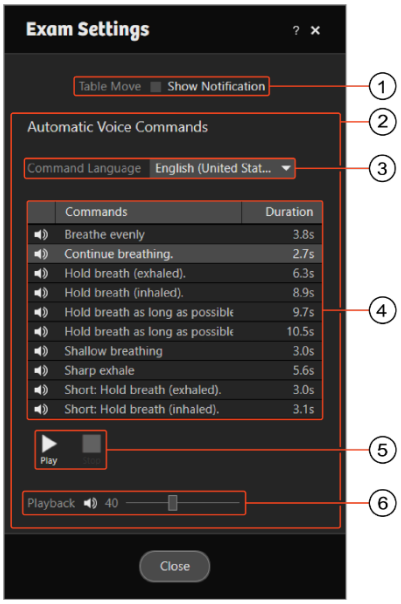
<검사실 내 설정 대화 상자>



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 환자 테이블을 검사 필드의 중심으로 정확히 이동한다.
④ 지정된 거리만큼 환자 테이블을 마그넷 안팎으로 이동한다.
⑤ 현재 테이블 위치를 "0"으로 리셋
⑥ 표시된(광 로컬라이저로) 슬라이스와 마그넷 Isocenter 사이의 거리를 표시
⑦ 환자 테이블을 완전히 마그넷 밖으로 이동 ("Home"(홈) 위치)
⑧ 마그넷 보어의 환기를 조정
⑨ 스캐너에서 스피커 볼륨을 조정
⑩ 스캐너에서 조명을 조정
⑪ 주변 조명의 조명과 색을 설정

<검사 설정>

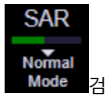

검사 도구 모음에서 이 아이콘을 클릭하여 Exam Settings(검사 설정) 대화 상자를 연다.



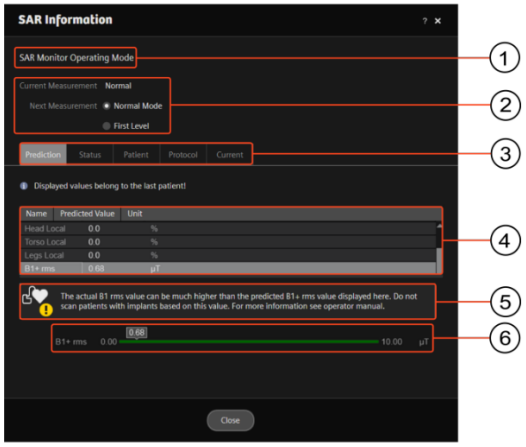
① Table Move(테이블 이동)
② Automatic Voice Commands(자동 음성 명령)

③ Command Language(명령 언어): 음성 출력이 재생되는 언어를 설정
④ Commands(명령) 목록 : 환자 안내를 선택
⑤ Play(재생), Stop(중지) : 선택한 지시의 재생 시작 및 중지
⑦ Playback(재생) 슬라이더 : 음성 출력의 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 SAR 작동 모드 변경 옵션. 다음 검사가 시작되자마자 이 모드가 활성화되고 다른 모드를 설정하거나 새 환자를 검사할 때까지 해당 모드가 유지된다.

③ 정보 패널에 대한 탭 카드: Prediction(예측), Status(상태), Patient(환자), Protocol(프로토콜), Current(현재)

④ 상대 SAR 및 B1+ rms 값에 대해 선택한 탭 카드의 환자 안전 관련 정보가 들어 있는 상세 테이블.

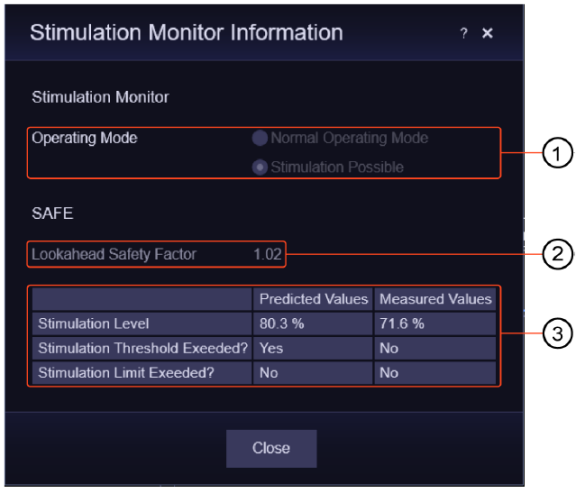
⑤ B1+ rms 값에 대한 중요 참고

⑥ 위 테이블에서 선택한 파라미터의 절대값 테이블은 SAR 파라미터를 각각의 제한에 대한 상대값으로 표시하고, 녹색 막대는 선택된 SAR 파라미터에 대한 절대값을 표시한다.

<자극 모니터 정보>



검사 도구 모음에서 이 버튼을 클릭하여 Stimulation Monitor Information(자극 모니터 정보) 대화 상자를 연다.



① 자극 모니터링을 위한 작동 모드를 설정합니다.

② 자극 예측용 안전 계수가 표시됩니다.

③ 자극 한계값의 최대 근사치가 표시됩니다(% 단위).자극 임계값을 초과했는지 여부를 나타냅니다.

<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 배치 를 최적화하고, 검사 프로세스를 추적 및 제어하여 제공되는 해당 도구를 적용 한다.

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 실행 할 수 있다. 이를 위해 프로토콜을 수동으로 시작하고 필요한 모든 검사가 수행될 때까지 반복한다.

4) 자동 배치 제안: AutoAlign(자동 정렬) 프로토콜을 사용하여 환자 자세와 상관 없이 슬라이스 배치가 자동으로 수행된다.

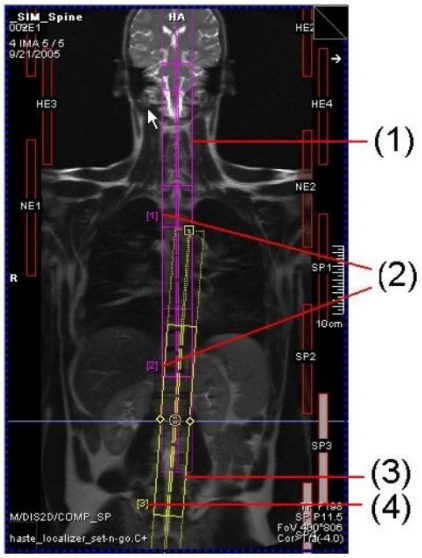
5) 숨참기 검사:

- 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 수도 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.

<Set-n-Go 검사>



① 패시브 검사 스텝의 개체

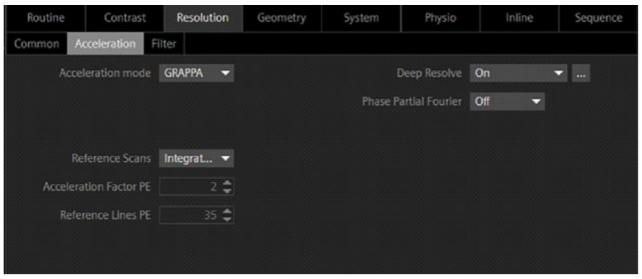
② 패시브 검사 스텝(멀티 스텝 프로토콜의 하위 프로토콜 선택이 취소됨)

③ 활성 검사 스텝의 개체

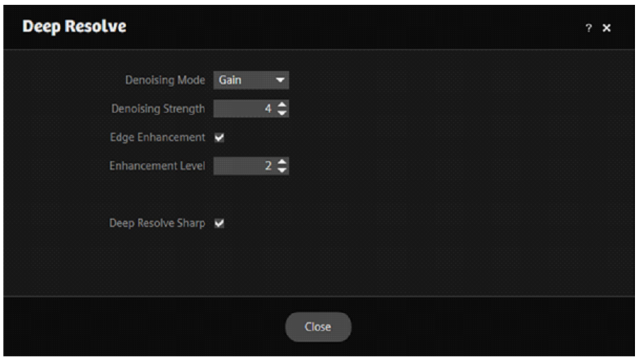
④ 활성 검사 스텝(멀티 스텝 프로토콜의 하위 프로토콜이 선택되어 편집 가능함)

<Deep Resolve Sharp/Gain/Boost 사용>

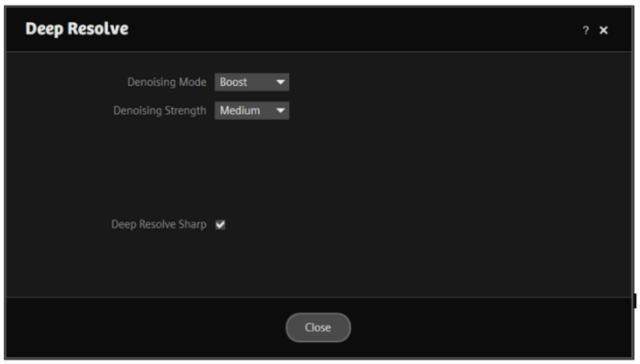
(1) Deep Resolve 사용 시, Resolution 탭에서 Deep Resolve를 "On"으로 설정한다.



(2) Deep Resolve Gain 선택 후, Deep Resolve Sharp를 체크하여 활성화 한다. (Deep Resolve Sharp은 Deep Resolve Gain이 활성화 되어야 사용가능)



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



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 시스템과 구성요소는 (물에 푹 젖은게 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 살균액을 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]

가. 환경조건

갑작스럽고 과도한 환경의 변화에 의하여 발생할 수 있는 장치 구성 부품의 기능 저하 및 고장발생 등 장비의 수명단축을 방지하기 위하여 아래의 환경조건을 준수하여야 한다.

(1) 사용온도

- 촬영실 : 18℃ ~ 22℃
- 기계실 : 15℃ ~ 30℃
- 조정실 : 15℃ ~ 30℃

(2) 사용습도 : 40 ~ 80% 이내, 단 촬영실은 40 ~ 60%

나. 장치 사용 전 주의사항

(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 미리 확인하여 촬영 중 발생할 수 있는 현상을 대비한다.

(4) 촬영 전 환자가 금속성분이 들어간 의약품등의 패치를 부착하고 있는지 확인하고 부착시에는 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.

※ 자기공명영상 검사시 절대로 금해야 할 부착물이나 의료보조 장치

가) 전자적, 자기적, 기계적으로 작동하는 삽입물 : 심장박동 조절장치, 경동맥동 조절장치, 인슐린 펌프와 신경자극기

나) 동맥류 클립

다) 눈에 들어간 금속 이물질

라) 금속성 약물 패치

마) 인공심장판막 (Artificial heart valves)

다. 설치시 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 축전기, 컨버터, 배터리, 정류 기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프 홀더, 케이블 등 같은 전기 부품, 그리스, 냉각수, 누출감지염료, 세척제, 실런트, 에폭시, 윤활제, 작동유, 접착제, 페인트) 을 사용한다.

(9) MRI 시스템용으로 허가된 소화기만 사용한다.

라. 촬영 전 주의사항

(1) 모든 코드의 접속이 정확하고 동시에 환자의 안전에 주의를 가지고 관찰을 한다.

(2) 환자가 직접 닿는 부분을 재점검한다.

마. 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) 환자 테이블은 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 연결상태 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 보호장치(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.

바. 사용 후 주의사항

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

사. 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.

아. 사이버보안에 대한 조치

본 의료기기는 보안 네트워크 내에서 연결하고 조작해야 한다, 의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고 발생 시 제조사 또는 수입사로 연락을 취하도록 한다.

자. 소프트웨어 사용시 주의 사항

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

[저장방법]

주위온도 : -25 ~ 60 ℃
상대습도 : 10 ~ 95%

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

(1) 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보

<훈련방법>

- Deep Resolve Sharp: deep Residual Dense Network (RDN)
- Deep Resolve Sharp (VIBE, SPACE): 3D convolution 기반 네트워크
- Deep Resolve Boost: Iterative optimization algorithms used in compressed sensing(CS) – reconstruction technology
- Deep Resolve Boost (EPI Diffusion/Pulse sequency type: EP2D_DIFF): Compressed sensing CS reconstructions
- Deep Resolve Boost (HASTE): Compressed sensing CS reconstructions
- Deep Resolve Boost (VIBE, SPACE): 3D U-Net
- Deep Resolve Swift Brain: Deep learning based unrolled variational neural network
- 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 Sharp (VIBE, SPACE):

Applicable sequence	Training (3D scans)	Test (3D scans)
FL3D_VIBE	244, 6936 (in-house scanning)	105, 2615 (in-house scanning)
SPACE	105, 2806 (in-house scanning)	46, 1244 (in-house scanning)

- Deep Resolve Boost: 24,599개
- Deep Resolve Boost (EPI Diffusion/Pulse sequency type: EP2D_DIFF): 1,057,758개
- Deep Resolve Boost (HASTE): 10,689개
- Deep Resolve Boost (VIBE, SPACE):

Applicable sequence	Training (3D scans, samples)	Test (3D scans, samples)
FL3D_VIBE	699, 16528 (in-house scanning)	130, 3705 (in-house scanning)
SPACE	315, 4895 (in-house scanning)	70, 1161 (in-house scanning)
TFL (MPRAGE)	30, 714 (in-house scanning)	8, 170 (in-house scanning)
DESS	9, 382 (in-house scanning)	3, 88 (in-house scanning)

- Deep Resolve Swift Brain:

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

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

(2) 예측되는 성능의 범위 및 한계

- Deep Resolve Sharp: deep Residual Dense Network (RDN) 기반 알고리즘으로 저해상도의 2D 영상이미지를 처리하여 고해상도의 2D 이미지로 제공한다. (Neuro image 51%까지 재구성 가속화) 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 Sharp (VIBE, SPACE):
  - VIBE 시퀀스 (No PF Datasets 기준)
    - SSIM*: 0.92366
    - PSNR**: 31.74556
    - MSE***: 0.00390
  - VIBE 시퀀스 (Single Direction PF Datasets 기준)
    - SSIM*: 0.92577
    - PSNR**: 34.59400
    - MSE***: 0.00284
  - SPACE 시퀀스 (No PF Datasets 기준)
    - SSIM*: 0.97292
    - PSNR**: 40.95857

  - MSE***: 0.00201
- Deep Resolve Boost: SSIM (mag) 0.818 이상, PSNR(mag) 34.1 이상, PSNR(complex) 31.9 이상
- Deep Resolve Boost (EPI Diffusion/Pulse sequency type: EP2D_DIFF): SSIM 0.7926±0.17 이상, PSNR 31.65±8.16 이상
- Deep Resolve Boost (HASTE): SSIM(mag) 0.9414 이상, PSNR(mag) 41.06 이상, PSNR(complex) 38.84 이상
- Deep Resolve Boost (VIBE, SPACE): SSIM*: 0.9059, PSNR**: 36.8142, MSE***: 0.0400
- Deep Resolve Swift Brain:
  - 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(경계 상자)의 average error는 11.91 ± 14.65 mm 이다.횡격막 랜드마크 위치 예측과 정답 간의 평균 절대 Euclidean distance는 3.92 mm 이다.
- AutoMate Cardiac (Auto Resting Phase): 경계 상자는 전체 사심방 상 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 ms 이다.
- 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 ms 이다.

[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 9월