MAGNETOM Skyra

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-DMR004(Skyra) ver.01]

[제품명]
MAGNETOM Skyra

[허가번호]
D수인10-1000호

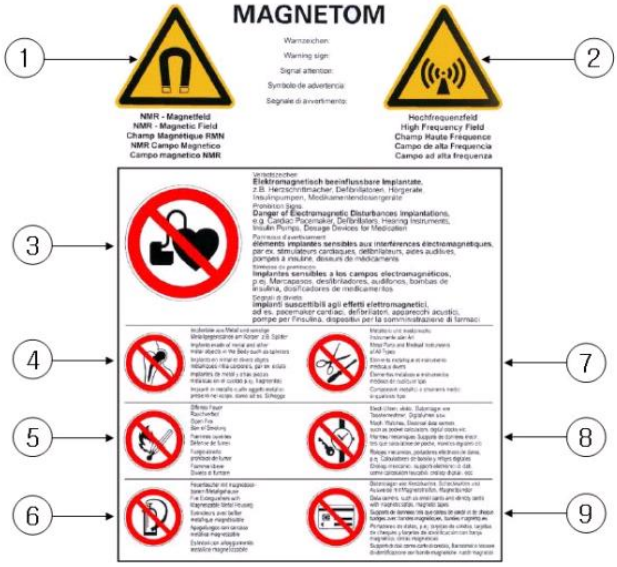
[버전정보]
VD11x / VD13x / VE11x / XA30x / XA60x (x: 제조원 버전관리체계에 따름)

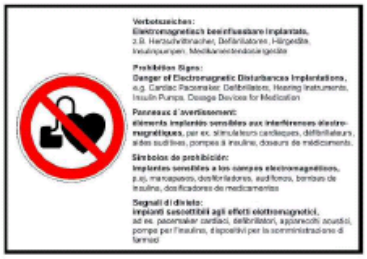
[사용목적]
핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.

[사용방법]
가. 사용전 준비 사항
1) 안전 점검 조치 사항

(1) 경고판 부착
: 심장박동기 및 인공보철물 이식자의 접근을 금지시키기 위해 0.5mT 안전 범위에 다음과 같은 경고표지판을 부착한다

(2) 서약서
: 환자가 안전수칙에 대해서 정확히 이해했는지에 대해 확인하고 서명을 받음.

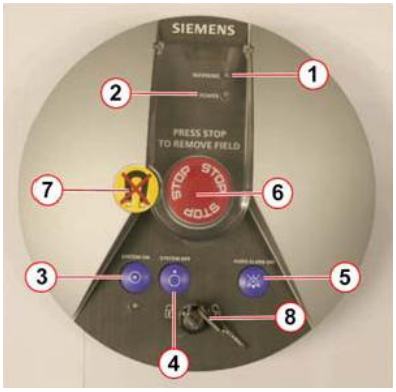




1. 강자장 구역 표시
: 강자장 구역 표시를 쉴드 도어 또는 잘 보이는 곳에 부착하여 환자 또는 기타 출입자가 강자장 구역임을 인지할 수 있도록 해야함.
2. 고주파 지역 표시
: 고주파 구역 표시를 쉴드 도어 또는 잘 보이는 곳에 부착하여 환자 또는 기타 출입자가 강자장 구역임을 인지할 수 있도록 해야함.
3. 심박동기 착용 환자 출입 제한 표시
: 강자장 구역에서는 심박동기가 제대로 동작하지 않으므로 심박동기를 착용하고 있는 환자는 필히 출입을 제한 해야함.
4. 임플란트 환자 출입 제한 표시
: 강자장 구역에서는 임플란트 내부의 금속 성분으로 인해서 큰 위험을 초래할 수 있으므로 필히 출입을 제한 해야함
5. 발화 물질 제한 표시
: 마그네트 룸 내부에는 필히 발화 물질 제한 해야함(예: 라이터, 성냥)
6. 자성체 소화기 사용 금지 표시
: 화재가 발생시 금속제 소화기를 사용하면 마그네트에 달라붙어 더 큰 사고를 초래할 수 있으므로 절대 사용하면 안되며 필히 안전관리자의 지시 또는 비자성체 소화기를 사용하여야 함
7. 금속 물질 반입 금지 표시
: 강자장 구역에서는 금속 물질로 인해서 환자 또는 MRI 담당자에게 사고를 초래할 수 있으므로 절대 반입을 금지 해야함 (예 : 가위, 칼, 드라이버, 핀, 기타등등)
8. 전자 또는 기계식 제품 반입 금지 표시
: 강자장으로 인해서 전자 또는 기계식 제품의 오동작 또는 메모리내의 데이터가 지워질 수 있으므로 반입을 금지 해야함
9. 신용카드 반입 금지 표시
: 강자장으로 인해서 카드, 신분증등의 사용이 불가능하게 될수 있으므로 반입을 금지 해야함

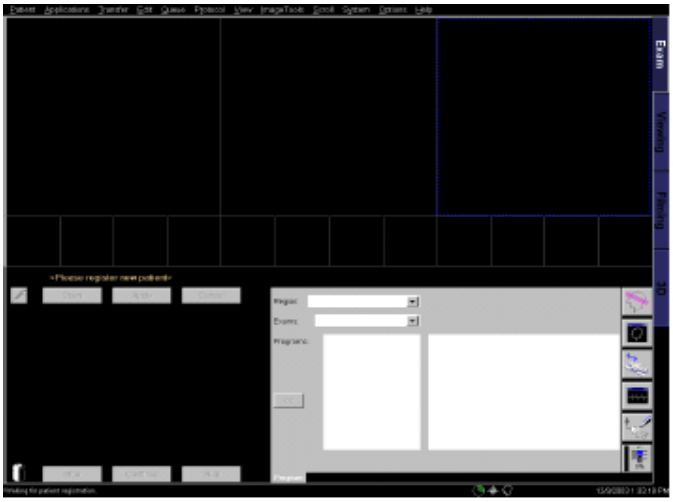
2) 일반 준비사항
(1) 기기의 원활한 동작을 위해 항온항습기 및 칠러의 작동 상태를 확인한다.
(2) 환자 운반용 침대는 반드시 비자성체로 된 것을 사용한다.
(3) 환자테이블의 동작 상태를 확인한다.
(4) 환자와의 원활한 의사소통을 위해 인터컴을 확인한다
(5) 사용할 코일의 이상 유무 및 신호대 잡음비를 점검한다.

3) 전원인가 및 촬영준비



<Alarm Box>

(1) 위 그림의 (3)번 System On 버튼을 눌러서 각각의 구성부품에 전원을 인가한다
(2) 전원이 인가되면 컴퓨터시스템의 MR Syngo S/W가 자동으로 실행된다.
(3) 컴퓨터시스템이 자동 부팅되면서 시스템의 각 부분을 점검하게 된다.
(4) 촬영을 시작하기 전에, 환자테이블은 Home position에 있어야 한다.
(5) 컴퓨터시스템이 정상적으로 부팅하게 되면 아래와 같은 Syngo 화면이 나타나게 된다.



Screen display of the *syngo* Acquisition Workplace

(6) 부팅 도중에 문제가 있는 경우에 에러메시지 창이 뜨면서 사용자에게 에러에 대한 정보를 알려 주게 된다.

(7) 아래 인터컴의 Table Stop 버튼을 눌러서 환자테이블이 정상적으로 정지하는지 점검한다.



< Intercom >

(8) 인터컴을 이용하여 촬영실내의 환자와 의사소통에 문제가 없는지 각 스위치를 이용하여 확인한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

1) 사용자 인터페이스

<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.

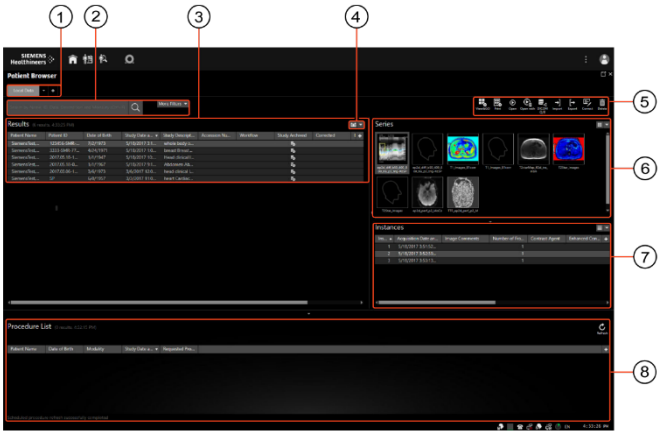
3) 데이터베이스에서 등록

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.

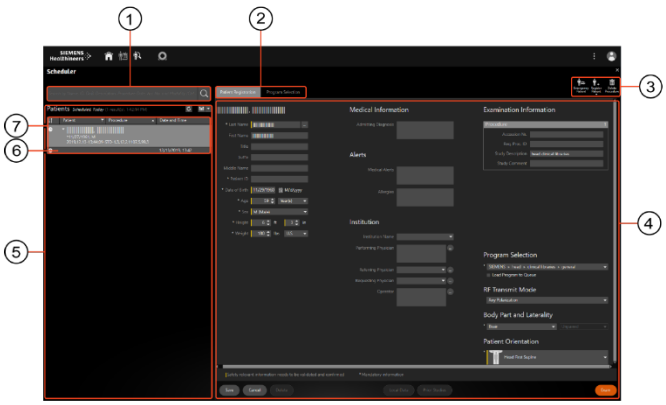
Thumbnails(축소판 미리보기): 선택한 영상 시리즈의 각 프레임에 대한 축소판 미리보기를 표시한다.

List(목록): 선택한 영상 시리즈의 인스턴스를 나열한다.

⑧ Procedure List(절차 목록)

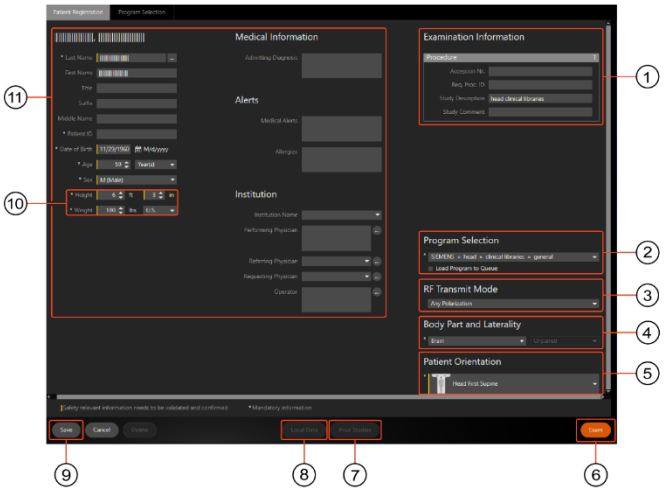
요청된 절차를 표시한다.

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.

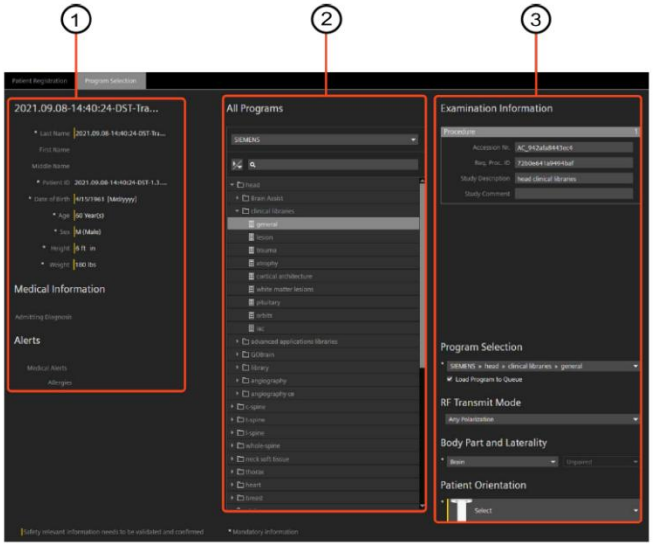
⑧ Local Data(로컬 데이터) 버튼
선택한 환자에 대한 스터디를 볼 수 있는 Patient Browser(환자 검색기)를 엽니다.

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



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>

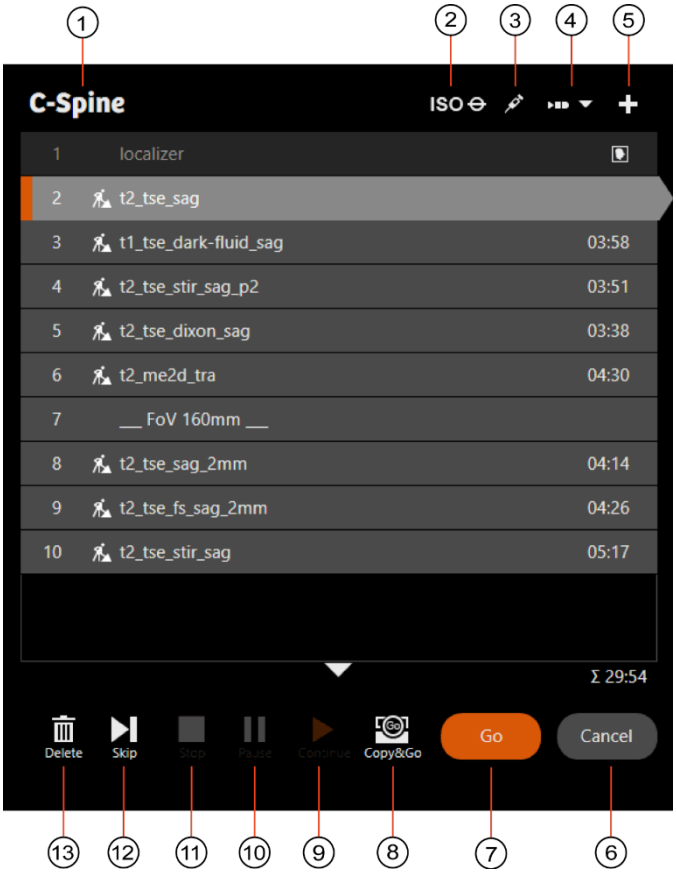


MAGNETOM Skyra **디지털의료기기소프트웨어**

[첨부문서 번호: IFU-DMR004(Skyra) ver.01]

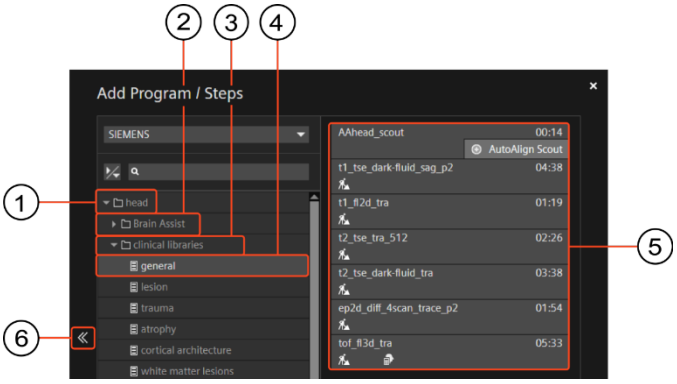
① 검사 시퀀스를 제어하기 위한 프로그램 제어 영역
② Patient(환자) 탭 : 검사를 위해 등록된 환자를 표시한다.
③ 프로토콜 정보 표시줄 : 열린 프로토콜에 관한 정보를 표시한다.
④ 계획 세그먼트 : 각 세그먼트에 기준 영상을 표시한다. 기준 영상은 그래픽 슬라이스 배치에 사용된다.
⑤ 스탬프 세그먼트 : 현재 검사에서 이전에 검사된 영상이 표시된다.
⑥ 상태 표시줄
⑦ Inline display(인라인 디스플레이)를 표시하거나 세 번째 계획 세그먼트를 확장하기 위한 가변 세그먼트
⑧ 파라미터 카드 영역 : 세부 정보 보기: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

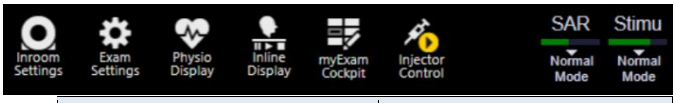
<프로그램/스텝 추가>



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.
⑥ 선택된 프로그램 또는 스텝을 대기열에 추가한다.

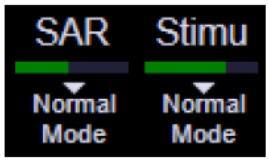
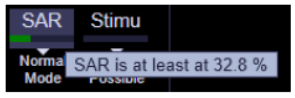
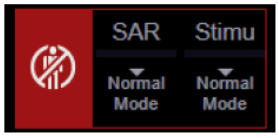
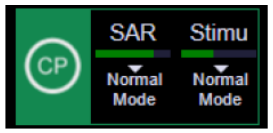
<검사 도구모음>

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.

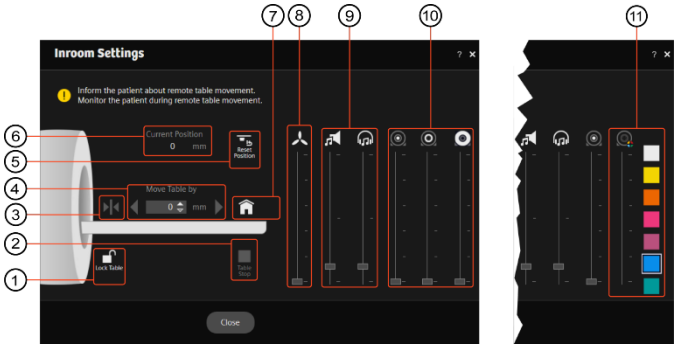
* 제품에 대한 보다 자세한 사항은 제공된 사용설명서 및 해당 링크 참조 (www.siemens-healthineers.com/elFU)

	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>



검사 도구 모음에서 이 아이콘을 클릭하여 Inroom Settings(검사실 내 설정) 대화 상자를 연다.

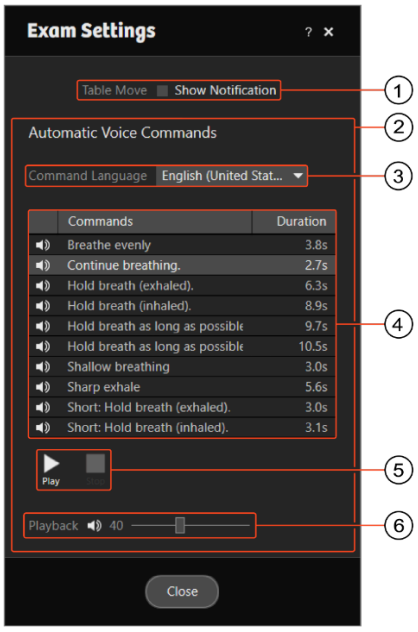


① 현재 위치에서 테이블을 잠근다. 테이블을 더 이상 움직일 수 없다.
② "Move table by"(테이블 이동 거리), "Home"(홈) 또는 "Center"(중앙) 버튼으로 실행된 테이블 이동을 취소한다.
③ 환자 테이블을 검사 필드의 중심으로 정확히 이동한다.
④ 지정된 거리만큼 환자 테이블을 마그넷 안팎으로 이동한다.
⑤ 현재 테이블 위치를 "0"으로 리셋
⑥ 표시된(광 로컬라이저로) 슬라이스와 마그넷 Isocenter 사이의 거리를 표시
⑦ 환자 테이블을 완전히 마그넷 밖으로 이동 ("Home"(홈) 위치)
⑧ 마그넷 보어의 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.

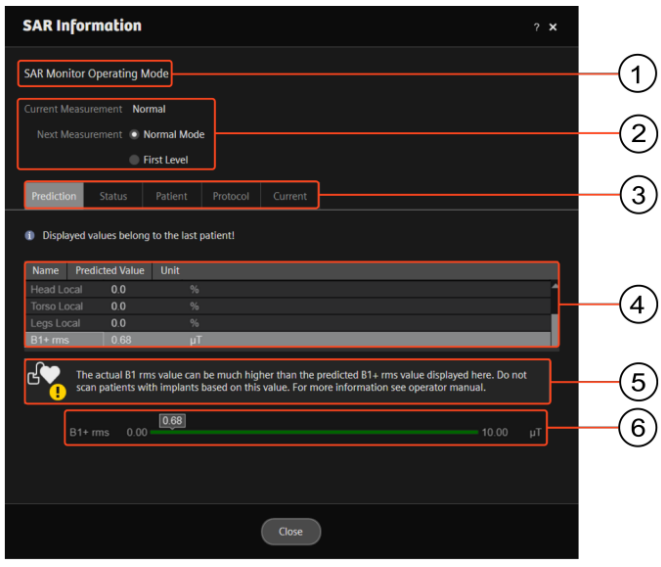


① Table Move(테이블 이동)
② Automatic Voice Commands(자동 음성 명령)
③ Command Language(명령 언어): 음성 출력이 재생되는 언어를 설정
④ Commands(명령) 목록 : 환자 안내를 선택
⑤ Play(재생), Stop(중지) : 선택한 지시의 재생 시작 및 중지
⑥ Playback(재생) 슬라이더 : 음성 출력의 볼륨을 조절

<SAR 정보>



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

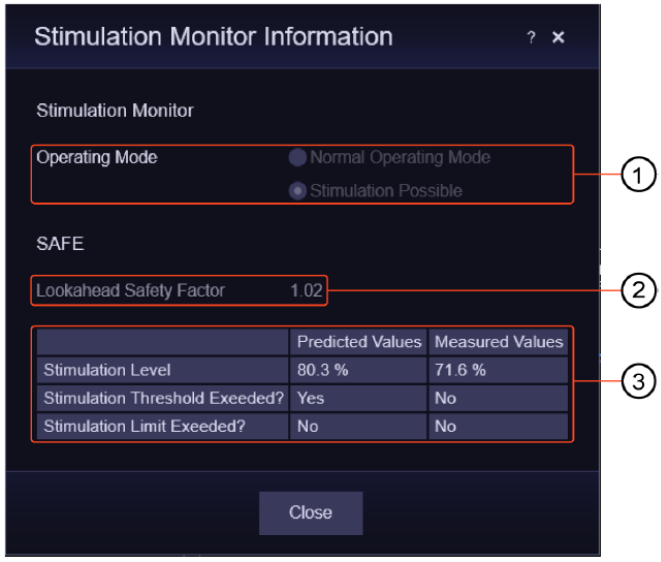


① 현재 검사에 대해 적용된 SAR 작동 모드 표시
② SAR 작동 모드 변경 옵션. 다음 검사가 시작되자마자 이 모드가 활성화되고 다른 모드를 설정하거나 새 환자를 검사할 때까지 해당 모드가 유지된다.
③ 정보 패널에 대한 탭 카드: Prediction(예측), Status(상태), Patient(환자), Protocol(프로토콜), Current(현재)
④ 상대 SAR 및 B1+ rms 값에 대해 선택한 탭 카드의 환자 안전 관련 정보가 들어 있는 상세 테이블.
⑤ B1+ rms 값에 대한 중요 참고
⑥ 위 테이블에서 선택한 파라미터의 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.

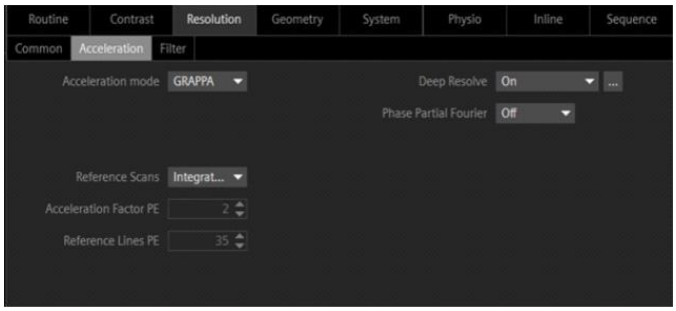


① 자극 모니터링을 위한 작동 모드를 설정합니다.
② 자극 예측용 안전 계수가 표시됩니다.
③ 자극 한계값의 최대 근사치가 표시됩니다(% 단위).자극 임계값을 초과했는지 여부를 나타냅니다.

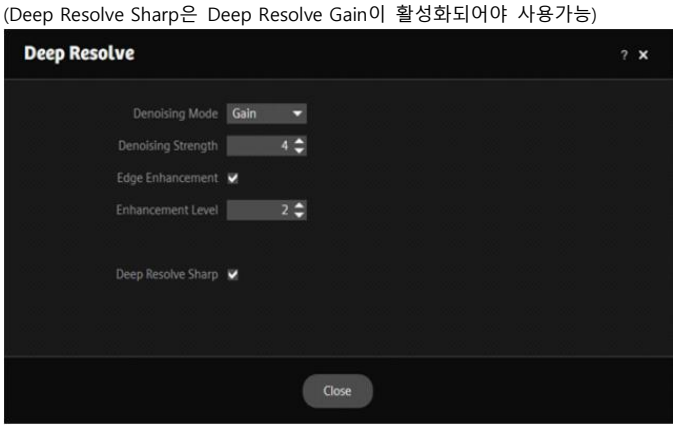
<프로토콜 스캔>
검사 관련 준비를 마친 후 로컬라이저를 확보하고 로컬라이저 영상에서 슬라이스 또는 슬래브 그룹을 (초기) 기준 영상으로 계획한다.
1) 일상적인 검사 과정: 일반적인 검사 과정 중에는 대기 중인 프로토콜의 검사 파라미터를 확인해 조정하고, 이미 측정된 프로토콜을 사용하여 슬라이스 배치를 최적화하고, 검사 프로세스를 추적 및 제어하여 제공되는 해당 도구를 적용한다.
2) 검사 자동 시작: 대기열에서 일하는 사람 기호가 표시되지 않은 프로토콜은 스캔 준비가 된 것이다(변경 내용이 적용되었거나 사용자 상호 작용이 필요 없음). 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 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.

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

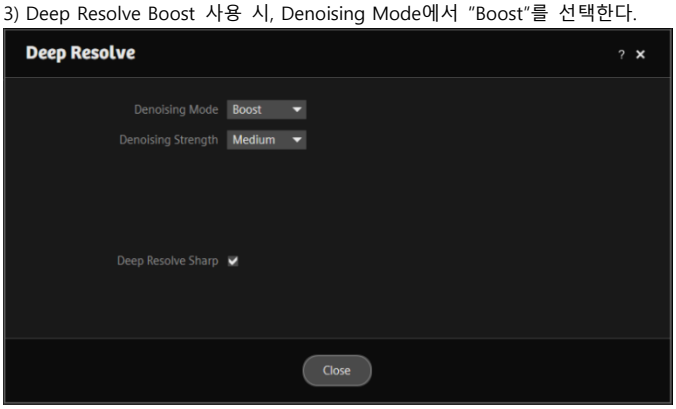
1) Deep Resolve 사용 시, Resolution 탭에서 Deep Resolve를 "On"으로 설정한다.



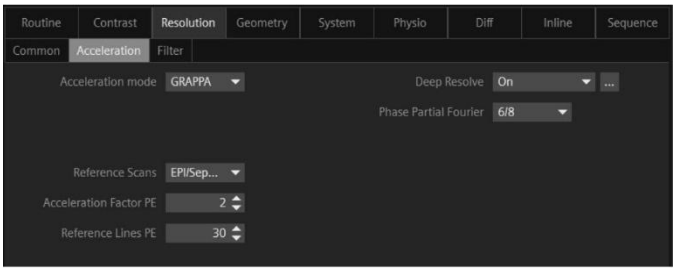
2) Deep Resolve Gain 선택 후, Deep Resolve Sharp를 체크하여 활성화한다. (Deep Resolve Sharp은 Deep Resolve Gain이 활성화되어야 사용가능)



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



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

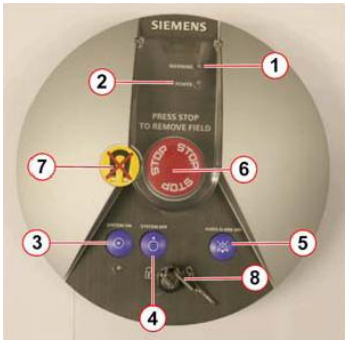


4) Deep Resolve Swift Brain 사용 시, Denoising Mode에서 "Swift Brain"을 선택한다.



2) 각 부품의 명칭 및 사용방법

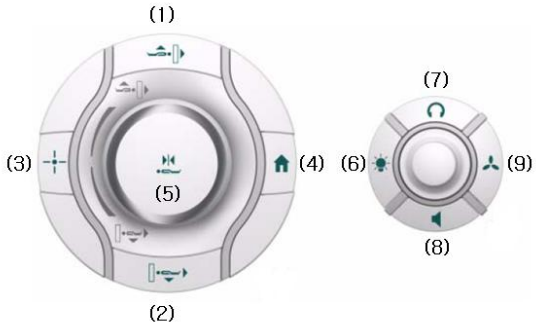
(1) 알람박스(Alarm Box)



번호	명 칭	기 능
1, 2	LED 경고 및 LED 전원	시스템의 상태 이상유무와 알람박스의 전원 상태를 표시하는 부분
3	시스템 ON	장비에 전원을 인가 할 때 사용하는 버튼
4	시스템 OFF	장비 종료시 사용하는 버튼
5	Acknowledge	장비의 이상으로 인해 알람이 울릴때 알람을 해제해 주는버튼
6	마그네트 정지	긴급상황(화재) 또는 환자의 생명이 위험 할 시 마그네트 내부에 있는 액체헬륨을 순식간에 증발시키며 자장을 없애주는 버튼
8	잠금/해제	알람박스의 잠금/해제 열쇠로 잠금으로 설정된 상태에서는 버튼을 눌러도 동작하지 않는다

(2) 환자테이블 컨트롤러

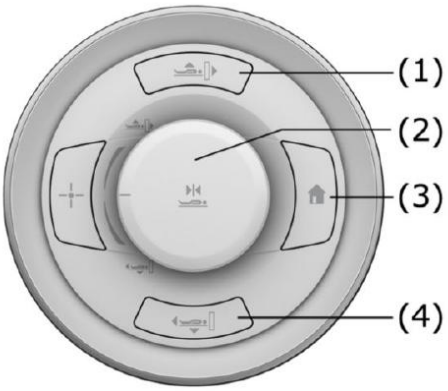
1. MAGNETOM Skyra



번호	명 칭	기 능
1	테이블 이동 버튼	환자 테이블을 위/안쪽으로 움직이는 버튼이다
2	테이블 이동 버튼	환자 테이블을 아래/바깥쪽으로 움직이는 버튼이다
3	Laser Light Localizer 버튼	환자 촬영위치를 설정하기 위한 십자가 레이저 마커를 on-off한다.
4	Home Position 버튼	환자 테이블을 마그네트 밖으로 이동시키는 버튼이다.
5	조그 버튼	버튼 누를 때 : 환자를 마그네트의 ISO센터로 이동시키는 버튼이다 버튼 아래 방향 : 환자테이블을 아래/바깥쪽으로 이동 / 속도 증가 버튼 위 방향 : 환자테이블을 위/안쪽으로 이동 / 속도 증가
6	라이트 밝기 조절 버튼	마그네트 뒤쪽에 있는 라이트의 on-off 및 밝기를 조절하는 버튼이다
7	헤드폰 볼륨 조절 버튼	촬영시 환자가 착용하는 헤드폰의 소리를 조절하는 버튼이다
8	스피커 볼륨 조절 버튼	촬영시 마그네트 내부의 스피커 볼륨을 조절하는 버튼이다
9	바람 세기 조절 버튼	마그네트 보어 안으로 유입되는 바람의 세기를 조절하는 버튼이다

2. MAGNETOM Vida fit

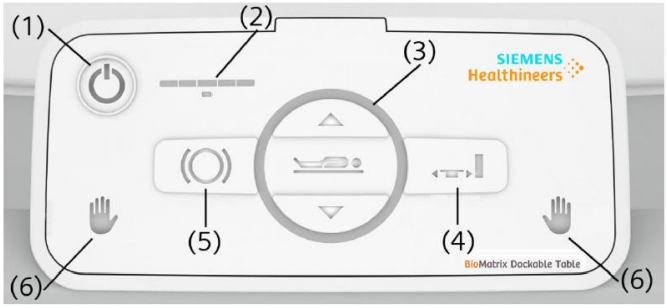
테이블 조작 버튼 :



번호	명 칭	기 능
1	테이블 위/내부 버튼	환자 테이블을 위/안쪽으로 움직이는 버튼이다
2	조그 휠, 중심위치 버튼	검사할 신체 부위를 마그넷 Isocenter로 위치시키는 버튼이다.
3	Home Position 버튼	환자 테이블을 마그네트 밖으로 이동시키는

		버튼이다.
4	테이블 아래/외부 버튼	환자 테이블을 아래/바깥쪽으로 움직이는 버튼이다

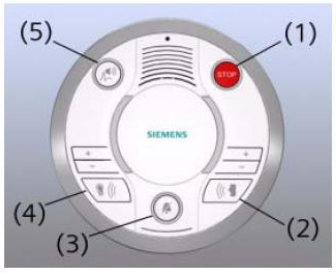
도킹식 환자 테이블 조작 :

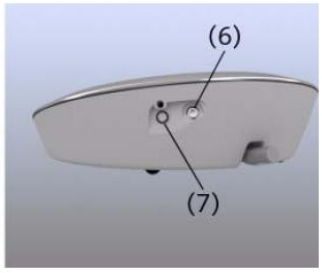


번호	명칭 및 기능
1	테이블 켜기/끄기(on/off) 버튼
2	배터리 충전량 LED
3	테이블 위/아래 버튼
4	테이블 도킹/도킹 해제 버튼
5	브레이크 버튼, 고정 브레이크를 적용하거나 풀 때 사용
6	손(Hand) 기호, eDrive(옵션) 점검용

(3) 인터콤(Intercom)

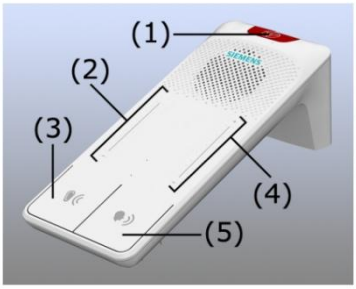
(선택사양 1)

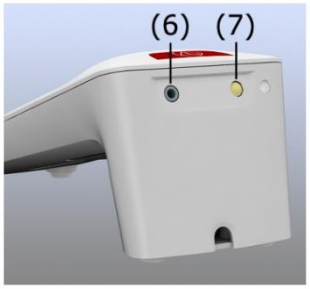




번호	명 칭	기 능
1	환자테이블 정지	장비고장, 정전 또는 긴급상황시 환자테이블을 수동으로 움직일 수 있는 버튼
2	마이크 버튼/볼륨	촬영실 내부에 있는 환자와 대화시 사용하는 버튼
3	알람 리셋	알람을 리셋할 때 쓰는 버튼
4	스피커 버튼/볼륨	촬영실 내부의 환자 소리 또는 장비 소리를 들을수 있는 버튼
5	physio signal 버튼	physio signal을 얻고자 할 때 쓰는 버튼
6	음악 입력 버튼	촬영실 내부의 스피커 또는 헤드폰으로 외부기기(예:오디오)의 음향을 들려주는 버튼
7	Stop 리셋	Patient table stop을 리셋하고자 할 때 쓰는 버튼

(선택사양 2)





번호	명 칭	기 능
1	환자테이블 정지	장비고장, 정전 또는 긴급 상황 시 환자테이블을 수동으로 움직일 수 있는 버튼
2	터치 슬라이더	음성 볼륨 조절 슬라이더
3	듣기(Listen) 버튼	음성 듣기 버튼
4	터치 슬라이더	음성 볼륨 조절 슬라이더
5	말하기(Speak) 버튼	음성 말하기 버튼
6	오디오 연결	촬영실 내부의 스피커 또는 헤드폰으로 외부기기 (예:오디오)의 음향 입력해주는 커넥터
7	Stop 리셋	Patient table stop을 리셋하고자 할 때 쓰는 버튼

(4) 키보드(Keyboard)



: 이미지의 명암을 조절한다



: 이미지의 대조도를 조절한다



: 이미지의 밝기와 대조도를 자동으로 조절한다



: 이전 Exam / 다음 Exam 선택



: 이전 씨리즈 / 다음 씨리즈 선택



: 이전 이미지 / 다음 이미지 선택



: 환자 등록



: 환자 브라우저



: 필름 시트로 복사

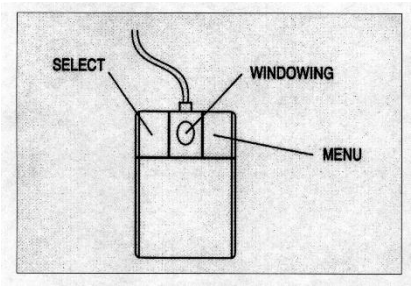


: 하이라이트 표시



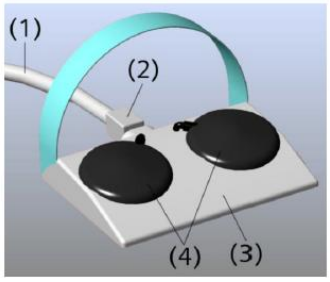
: 첫 번째로 설정되어 있는 네트워크 노드로 복사

(5) 마우스(Mouse)



선택(SELECT) : 메뉴 상에서 원하는 기능을 선택
윈도우윙(WINDOWING) : 가운데 버튼을 누른 상태에서 마우스를 상하좌우로 움직이며 영상의 밝기 및 대조도 조정
메뉴(MENU) : 주메뉴를 불러내는 버튼

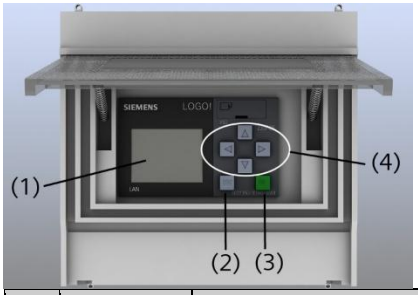
(6) 풋스위치
풋스위치는 검사실에서 MR 검사를 시작하고 중지하는 데 사용된다.



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

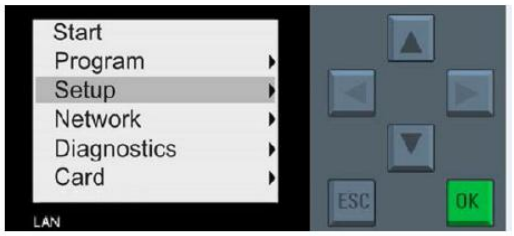
- 풋스위치로 검사 시작/중지
1. 호스 플러그를 푸시버튼 장치의 고정 링 안으로 밀어넣는다.
2. 적합한 프로토콜을 로드하고 syngo Acq WP에서 시작한다. MR 시스템이 프로토콜의 수동 시작을 기다리고 있다.
3. 검사를 시작하려면 Start(시작) 풋스위치를 누른다. 또는 syngo Acq WP에서 검사를 시작하고 종료할 수 있다.
4. 검사를 종료하려면 Stop(중지) 풋스위치를 누른다.

(7) 시스템 타이머
시간 스위치를 사용해 사전 정의된 시간에 자동으로 MR 시스템을 시작할 수 있다.



번호	명 칭	기 능
1	디스플레이	설정항목을 보여주는 디스플레이
2	ESC 키	메인메뉴로 가거나 전단계 메뉴로 돌아가는 키
3	확인 키	선택하여 설정하고자 할 때 확인하는 키
4	메뉴 탐색용 키	날짜, 시간 등을 설정할 수 있는 메뉴를 탐색하는 키

- 현재시간 설정



1. Up/Down(위쪽/아래쪽) 키를 눌러 메뉴에서 탐색한다.
• Setup(설정) 메뉴를 선택합니다. OK(확인)로 확인한다.
• Clock(시계) 메뉴를 선택합니다. OK(확인)로 확인한다.
• Set Clock(시계 설정) 메뉴를 선택합니다. OK(확인)로 확인한다.
2. Right/Left(오른쪽/왼쪽) 키를 눌러 원하는 위치로 커서를 이동한다.
3. 날짜와 시간을 설정하려면 Up/Down(위쪽/아래쪽) 키를 누른다. OK(확인)로 확인한다.
4. 메뉴로 돌아가려면 ESC를 누른다. ESC를 세 번 누르면 메인 메뉴로 다시 돌아간다.

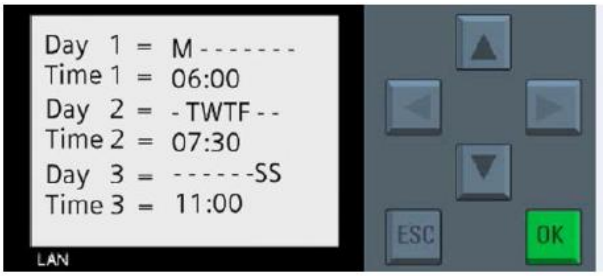
- 시동시간 설정
시간 스위치는 1년 미리 프로그래밍할 수 있다. 프로그래밍된 주간 스케줄은 수정 또는 일시 중지하지 않는 한 반복된다.



1. Start(시작)를 선택하고 OK(확인)로 확인한다. 프로그램 시작에 대한 추가 질문이 표시된다.
2. Yes(예)를 선택하고 OK(확인)로 확인한다. (요일 및 시간 항목으로 구성된) 세 가지 항목이 표시된다.

• Day(요일): 7개 요일 하나씩을 가리키는 7개 자리가 표시된다. 요일을 선택하는 경우 해당 요일의 첫 번째 글자(예: 월요일(Monday)의 경우 M)가 표시된다.
• Time(시간): 시동 시간이 표시된다.
• Day(요일) 선택의 예: M - W - - S S. 시스템이 월요일, 수요일, 토요일, 일요일(프로그래밍된 시동 시간에) 자동으로 시작한다는 의미이다. 나머지 요일에는 시스템이 자동으로 시작하지 않는다.
3. 편집을 활성화하려면 ESC를 3초간 누른다. 첫 번째 라인이 반전된다.
4. 설정을 변경하려면 Up/Down(위쪽/아래쪽) 키로 라인을 선택하고 OK(확인)로 확인한다.
5. Right/Left(오른쪽/왼쪽) 키를 사용해 라인 내에 원하는 위치를 선택한다. Up/Down(위쪽/아래쪽) 키를 사용해 설정을 변경한다. 변경하려는 요일마다 이 절차를 반복한다.
6. OK(확인)로 이 요일 설정을 확인한다.
7. Time(시간) 설정을 Day(요일) 설정과 같은 절차를 사용해 변경한다. 선택한 시작 시간이 선택된 요일의 해당 요일 항목에 대해 적용된다. 필요한 경우 다른 요일에 대한 다른 시작 시간을 설정할 수 있다.
8. ESC로 메뉴에서 이동한다. 시간 스위치가 프로그래밍된 날짜와 시간에 MR 시스템을 시작한다.

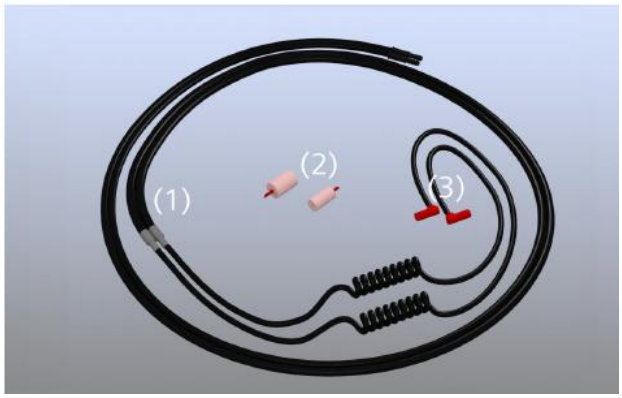
- 시간스위치 중지



1. Start(시작)를 선택하고 OK(확인)로 확인한다. 프로그램 시작에 대한 추가 질문이 표시된다.
2. Yes(예)를 선택하고 OK(확인)로 확인한다.
3. 디스플레이된 스케줄 프로그램을 중지하려면 Down(아래쪽) 키를 누른다.
4. 메인 메뉴로 가려면 ESC를 누른다.
5. Stop(중지)를 선택하고 Yes(예)를 클릭하여 확인한다. 메인 메뉴에서 Start(시작)를 선택해 타이머를 다시 시작할 수 있다.

(8) 헤드셋 시스템

MagnaCoil Headset System은 헤드폰 대신 사용할 수 있으며, 노이즈를 줄여주므로 환자와 이야기하는 데 사용할 수 있다.



번호	기 능
(1)	테이블 플러그 및 MagnaPlugs용 MagnaCoil Coupler를 포함한 MagnaCoil 헤드셋 시스템
(2)	MagnaPlugs (두 가지 크기로 제공: 보통, 미니) 일회용이므로 사용 후 폐기한다.
(3)	MagnaPlugs용 MagnaCoil Coupler

- 헤드셋 착용

1. 헤드폰을 환자 테이블의 발쪽에 있는 해당 커넥터에 연결한다.
2. 플러그를 커플러에 연결하고 플러그가 완전히 삽입되었는지 확인한다. 커플러를 잡은 채로 손가락 사이에 꽉 조이는 실린더 안으로 플러그를 말아서 감는다.
3. 플러그를 환자 귀에 꽂는다.
4. 환자의 귀를 넘어 뒤로 케이블을 놓는다.
5. 고정대 쿠션을 사용하여 환자의 머리를 헤드 코일에 배치한다. 노이즈 레벨을 증가시킬 수 있으므로 빨간색 MagnaCoil Coupler가 코일 벽에 닿지 않도록 한다. 인터콤을 통해 환자와 평상시처럼 대화할 수 있다.

다. 사용후 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 : 18℃ ~ 24℃
- 조정실 : 15℃ ~ 30℃

(2) 경사자장코일 온도 : ≤ 1.0K/5분
(3) 공기조화횟수 : 6~10/h
(4) 사용습도 : 40 ~ 80% 이내, 단 촬영실은 40 ~ 60%
(5) 절대습도 : < 11.5g/kg
(6) 공기압력 : 700 ~ 1060 hpascal

나. 경고

(1) 검사실에서 제세동기 또는 산소 용기와 같은 소생 기기를 사용해서는 안 된다.
(2) 자기화 가능 부품으로 구성된 수송 트롤리, 이동식 침대, 들것 등을 사용해서는 안 된다.
(3) 시계, 펜, 가위 등 자기화 가능 물체를 착용하거나 휴대해서는 안 된다.
(4) MR 시스템에서는 입증된 MR Safe 또는 MR Conditional 부속품, 착용/분리할 수 있는 부품 및 일회용 물품만 사용해야 한다.
(5) MR Safe 또는 MR Conditional 공구 및 기기만 사용해야 한다.
(6) MR 시스템 관련 서비스 작업은 Siemens 서비스 부서에서만 수행할 수 있다.
(7) MR Safety 교육을 받은 기술자나 청소원 등 승인된 사람만 접근통제된 영역(0.5 mT 제외 구역)에 출입해야 한다.
(8) 검사실 도어를 닫아 두어야 한다.
(9) 환자가 발한으로 인해 젖었거나 축축한 의복을 착용하고 있지 않아야 한다.
(10) 환자가 금속 소재의 반지, 체인 또는 의복에 포함된 전도성 물질(예: 브래지어 받침 와이어, 금속 애플리케 또는 직조 금속사)을 착용하고 있지 않아야 한다.
(11) 환자의 팔이 몸통과 일직선이 되고 손, 팔 및 다리가 닫지 않도록 (최소 거리: 5mm) 환자를 배치해야 한다.
(12) 환자와 터널 커버 사이에 최소 거리 5 mm가 유지되도록 해야 한다.
(13) 이 거리를 유지하기 위해 공기 투과 성질이 있는 린넨, 면 또는 종이 소재의 담요나 건식 물질 등 위치 고정 보조 기구를 사용해야 한다.
(14) 충분히 환기되어야 한다.
(15) 정자기장, 저주파 자기장 및 RF장 내 전자 및/또는 전기 전도 의료보조 삽입물 및 자기화 가능 함유물로 인해 환자 사망/환자 부상 위험이 있으므로 체내 의료 보조 삽입물 및 함유물에 대해 환자에게 물어보아야 한다. 전자 또는 전기 전도 의료 보조 삽입물 및 자기화 가능 함유물을 착용한 환자에게는 MR 검사를 수행해서는 안된다. 이러한 체내 의료 보조 삽입물 및/또는 함유물을 착용한 환자는 출입금지 구역(0.5 mT 라인) 밖에 있어야 한다.
(16) 테이블 리프트 기둥 커버에 결함이 있어 움직이는 부품에 접근할 가능성이 있으며 이로 인해 수직 이동 시 심각한 타박상 위험이 있으므로, 현재 검사가 완료 후 환자 테이블을 완전히 터널 밖으로 이동하고 테이블이 완전히 내려갈 때까지 조심스럽게 진행한 뒤 시스템을 종료하고 Siemens 서비스 부서에 알려야 한다.
(17) 환자 테이블의 수직/수평 이동으로 환자 및 기타 관계자 부상 및 환자 테이블이 손상될 수 있으므로, 테이블과 마그넷 사이에 장애물(예: 뻗어 있거나 돌출된 신체 일부, 머리카락, 의복, 스트랩)이 없거나 테이블 상판을 이동

할 때 추가 장비(IV 튜브, 호흡기 또는 심전도)가 환자 안에서 유지되고 걸리지 않았는지 확인해야 한다. 환자가 테이블 상판과 마그넷 커버 사이에 걸리지 않도록 스트랩으로 환자의 팔과 다리를 고정하고, 환자가 검사 중에 고정되어 있더라도 MR 검사실에서 무력한 환자(예: 심각한 질병을 앓고 있거나, 마비, 의식 불명, 진정제 투여, 장애 또는 약물 투여 상태의 환자와 어린이)와 함께 있어야 한다. 높이 감지 센서가 의복, 시트 또는 부속품 등에 의해 방해받지 않는지 확인해야 한다. 환자를 시각 및 청각 제어 상태로 유지해야 한다. 위험한 상황에서는 Table Stop(테이블 멈춤) 버튼을 누르고 환자에게 프로토콜에 의해 제어되는 테이블 이동의 중요성을 설명해야 한다.

(18) 도킹식 환자 테이블을 사용한 잘못된 환자 수송 및 측면 레일의 잘못된 사용으로 환자 부상 및 환자 테이블 손상 가능성이 있으므로, 도킹식 환자 테이블 위로 환자를 조심스럽게 옮기고 필요할 경우 환자를 고정해야 한다. 의도하지 않은 수평 이동을 방지하기 위해 테이블 상판을 밀거나 당기지 말고 비상 해제 버튼을 사용해서는 안 된다. 측면 레일을 사용 목적대로(수직 위치에서 환자 고정용으로 또는 팔 받침대로) 사용해야 한다. 측면 레일을 이동한 후 측면 레일이 완전히 맞물렸는지 확인하고 측면 레일에서 걸릴 수 있는 부품을 고려해야 한다. 테이블 상판을 이동하려면 측면 레일을 아래로 접는다.

(19) MR 검사 중 소음 발생으로 검사실 내부에 있는 환자 및 인원의 부상(청각 장애부터 영구적인 청력 상실) 가능성이 있으므로, 소음을 99 dB(A) 이하로 낮추는 적당한 청력 보호 장비를 환자에게 제공해야 한다. 마취되었거나 의식이 없는 환자에게 청력 보호 장비를 제공해야 한다. 적당한 소음 수준에 있는 경우에도 이러한 환자에 대한 청력 보호를 수행해야 한다. 검사 중 검사실 안에 있는 사람과 동행인에게 최소 85 dB(A)로 소음을 낮추는 청력 보호 장비를 착용하게 한다.

(20) 환자가 정보를 충분히 전달받지 못하여 부상의 위험이 있으므로, 환자에게 검사 과정 중 어떻게 해야 하고 어떤 일이 일어나는지, 어떤 위험이 있는지 설명해야 한다. 환자에게 스퀴즈 볼, 인터컴과 같은 모니터링 및 통신 장비에 대해 알려주고, MR 검사 도중에 발생할 수 있는 열 증가에 관해 알려주어야 한다. 또한 금속 물체(보석류, 전도성 메이크업, 문신) 착용과 관련된 위험 및 터널 벽과의 접촉이나 사지 간의 불필요한 접촉에 따른 영향, MR 검사 도중에 발생하는 소음에 대해 알려주고, MR 검사 전에 근육 당김, 쑤시는 기분 등 검사 도중에 발생할 수 있는 자극에 대해 알려주어야 한다.

(21) 경사자장의 공간 비선형성과 불균일한 정자기장으로 MR 영상의 여백에서 핀 쿠션 및 원통 모양 왜곡 및/또는 신호 손실 가능성이 있으므로, 왜곡 보정을 수행하고, 검사할 부위를 마그넷 Isocenter(등각점)에 가능한 가깝게 배치해야 한다. 또한 제어 측정 시 팬텀을 사용해서는 안 된다.

(22) 전자식 캐비닛 내 고전압 및 고전류로 감전사 위험이 있다. 전자식 캐비닛은 Siemens 서비스 부서 직원만 열 수 있다.

(23) 시스템에 Magnet Stop(마그넷 멈춤) 오류가 발생하여 비상 시 마그넷을 끌 수 없는 위험한 상황이 발생할 수 있다. 환자를 마그넷으로부터 즉시 퇴거시키고 검사실 접근을 제한해야 한다. 또한 Siemens 서비스 부서에 알려야 한다.

(24) 화재 또는 전기 사고로 인해 연기 흡입, 감전 및 화상 위험이 있으므로 즉시 Emergency Shutdown(비상 종료) 스위치를 누르고 비상 전화를 요청해야 한다. (예: 소방서)

(25) MR 측정 시 의료 응급 상황으로 환자 사망 위험이 있다. 측정을 즉시 종료하고, 필요한 의료 장비가 MR실 내에서 사용하기에 적합하다고 확신하는 경우가 아니면 치료를 위해 환자를 검사실에서 퇴거시켜야 한다. 검사실에서 산소통, 제세동기 또는 소생을 위한 기타 보조 기구를 보관하거나 작동해서는 안 된다.

(26) 잘못된 액화 헬륨 취급으로 인해 동상으로 인한 피부 손상 위험이 있으므로 동상에 걸린 피부 부위를 만지지 않아야 한다.

(27) 테이블 상판의 잘못된 비상 도킹 해제 위치로 제어되지 않은 테이블 이동, 테이블 상판 파손 위험이 있다. 테이블 상판이 맨 바깥쪽 위치(Home(홈) 위치)에 있는 경우에만 비상 도킹 해제 핸들을 사용해야 한다.

(28) MR 시스템 오작동으로 요청한 퀀치 작업을 실행할 수 없어 환자에 대한 위험한 상황이 발생할 수 있다. 경보음과 신호에 유의하고, 환자를 구조 후 추가 MR 검사를 수행해서는 안 된다. 검사실에 대한 접근을 제한하고 Siemens 서비스 부서에 알려야 한다.

(29) 활력징후 파라미터의 비정상 징후가 인식되지 않거나 너무 늦게 인식될 수 있으므로 시스템 또는 컴퓨터의 생리학적 디스플레이를 사용하여 환자의 활력징후 파라미터를 모니터링하지 않아야 한다.
활력징후 파라미터 모니터링에는 적합한 환자 모니터링 시스템만 사용해야 한다(MR 안전 또는 MR 조건부).

(30) 지정된 자기장 강도를 위해 승인되지 않은 fMRI 자극 장치 사용으로 인한 환자 및 작업자 부상이 발생할 수 있으므로, 자극 장치가 해당 MR 시스템의 자기장 강도에 대해 승인되었는지 확인해야 한다.

(31) 잘못된 MR 시스템(코일 및 부속품 포함) 세척으로 인한 감전 위험 및 장비 손상 가능성이 있으므로 시스템과 구성 요소는 (물에 푹 젖은 게 아니라 물기가 있는 정도로) 젖은 천으로만 세척해야 한다. 모든 관련 설명서에서 명시적으로 다른 구성품을 세척 및/또는 소독하는 방법을 기술하는 세척 지시사항을 따른다.

(32) 가연성 세척제나 살균제로 인해 화재나 폭발이 발생하여 환자 부상 위험이 있으므로 상용 살균제로 시스템 구성 요소를 살균한다. 그러나 묽은 알코올, 벤진 또는 아세톤 같은 가연성 용제는 사용해서는 안 된다.

(33) 잘못된 분해 도중 폭발 위험이 있으며 부상이 발생할 수 있다. MR 시스템에만 가압 컨테이너 및 극저온 헬륨이 포함되어 있으므로 교육을 받은 사람만 MR 시스템을 분해해야 한다.

다. 장치 사용 전 주의사항

(1) 촬영실 내부의 주위는 강 자장 발생지역으로 환자를 제외한 일반인의 출입을 통제하여야 한다.

(2) 액체 헬륨을 이용하는 마그네트의 압력은 녹색눈금에 있어야한다.

(3) 기계실, 촬영실, 조정실의 온도 및 습도를 점검한다. 환자가 MRI실에 들어오기 전에 심장카테터 시술과 같이 모래주머니를 필요로 하는 시술을 하였는지 환자의 최근 의료기록을 점검하도록 한다.
또한 내용물 표기가 되어 있지 않은 모래주머니를 MRI실 내에 두지 않는다.

(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) 강자성체로 이루어져 있거나 전자적으로 작동하는 등골 삽입물
다)지혈 클립
라) 눈에 들어간 금속 이물질
마) 인공귀 (cochlear implants)
바) 보철심장판막 (prosthetic heart valves)

(6) 측정 시 및/또는 3-Tesla 자기장 내 테이블 이동 시 환자가 현기증, 경미한 두통, 입 안에서 쇠맛 등을 느낄 수 있으므로 검사 전에 이러한 증상의 발생 가능성에 대해 환자에게 알려주어야 한다.

(7) 저주파 자기장에 의해 유도된 맴돌이 전류로 인해 환자 화상 위험이 있으므로, 전자 전도 의료 보조 삽입물 또는 보철물을 착용한 환자를 검사해서는 안 된다.

(8) 환자에게 목걸이, 반지, 팔찌, 헤어 고무 밴드, 피어싱, 보석류 등 모든 전기 전도 물체를 제거하도록 다시 한번 요청한다. 환자에게 브래지어, 금속 아플리케 또는 직조 금속사 등 전도성 물질을 함유한 모든 의복을 벗도록 요청한다. 아이라이너와 문신에도 MR 검사 중에 인공음영이나 피부 자극을 유발하는 성분이 포함되어 있을 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다. 부상을 방지하기 위해 환자에게 검사 전에 화장을 지우도록 지시하고 환자에게 MR 검사 도중이나 이후에 불편한 느낌이 들면 의사의 진찰을 받도록 지시한다.

(9) 호환되지 않는 모니터링 장치로 인해 환자 화상의 위험이 있으며, 심전도 전극 및 맥박 센서 등 안전 사용 조건을 충족하는 모니터링 장치만 사용해야 한다(MR 안전 또는 MR 조건부).

라. 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 축전기, 컨버터, 배터리, 정류 기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프 홀더, 케이블, 컴퓨터, 모니터, 키보드, 마우스, 외장형 저장장치 등 같은 전기부품 및 그리스, 냉각수, 누출감지염료, 세척제, 실런트, 에폭시, 윤활제, 작동유, 접착제, 페인트) 을 사용한다.
(9) MRI 시스템용으로 허가된 소화기만 사용한다.

마. 촬영 전 주의사항

(1) 스위치의 접속상태, 극성, 표지, 판 등을 점검하고 기기가 정확하게 작동되는 것을 수시로 확인한다.
(2) 모든 코드의 접속이 정확하고 동시에 환자의 안전에 주의를 가지고 관찰을 한다.
(3) 환자가 직접 닿는 부분을 재점검한다

바. 촬영 시 주의사항

(1) 기기 전반 및 환자에 이상이 없는지를 고주파 차폐용 창문이나 환자감시용 모니터를 통해 주의 깊게 관찰한다.
(2) 모든 시스템이 가동중인 것을 감안하여 기계실 및 촬영실의 출입통제를 적절하게 유지한다.
(3) 테이블은 환자의 촬영을 위해 전후, 또는 상하로 이동되므로 환자의 상태를 수시로 파악함은 물론이고 구동부분과 기구물 사이에 끼이지 않도록 주의하고, 이동 기능에 장해를 유발하는 약물 및 조영제의 사용에 주의를 요한다
(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) 환자의 팔이 몸통과 일직선이 되고 손, 팔 및 다리가 닫지 않도록(최소 거리: 5mm) 환자를 배치해야 하며, 환자와 터널 커버 사이에 최소 거리 5mm가 유지되도록 한다. 이 거리를 유지하기 위해 공기 투과 성질이 있는 린넨, 면 또는 종이 소재의 담요나 건식 물질 등 위치 고정 보조 기구를 사용한다.
(7) 액체 헬륨의 자연 소모량을 감소시켜 주는 냉각장치의 연결상태 및 24시간 동작의 유무를 항상 확인한다.
(8) 환자테이블이 마그네트 안으로 이동하기 전에 손가락 등 신체부위 일부가 끼이지 않도록 환자 양손이 테이블 위에 위치하였는지 확인한다.
(9) 신체 일부의 끼임을 방지하기 위해 사용할 수 있는 보호장치(액세서리)등을 사용할 수 있다.
(10) 공황 장애가 있는 환자는 특별한 관심이 필요하며, 필요한 경우 환자를 고정시키기 위한 액세서리를 사용한다.
(11) 검사 중 발생하는 소음으로 보호할 수 있도록 환자 귀마개 등을 착용한다.
(12) 끝이 뾰족한 물체로 LCD 모니터 표면을 건드리지 않도록 한다.
(13) 환자 또는 사용자의 눈이 레이저 광선에 노출되지 않도록 할 것. 환자에게 레이저 마커를 들여다보지 말라고 지시해야 합니다. 환자 또는 사용자의 눈이 레이저 광선에 노출되거나 광학 기기의 레이저 광선을 보면 눈이 손상될 수 있습니다.
(14) RF장이 검사 중에 금속사가 포함된 합성섬유 담요 또는 커버를 가열 또는 점화시킬 수 있으므로 종이, 면 또는 린넨으로 만든 커버만 사용해야 한다.
(15) RF 담요나 다른 전도 시트 가열로 인해 환자 화상이 발생할 수 있으므로 마그넷 보어 내에서 RF 담요나 다른 전도 시트를 절대 사용해서는 안 된다.
(16) 예기치 않은 환자 테이블 이동으로 인해 환자 부상의 위험이 있으므로 마그넷 외부에서의 중재적 시술을 계획하는 경우 Table Stop(테이블 멈춤) 버튼을 작동하여 우발적인 환자 테이블 이동이나 환자 부상을 방지해야 한다. 중재적 시술을 완료한 후에는 테이블 잠금을 해제할 수 있다.
(17) 중재적 시술 도중 시각적 피드백이 없거나 부정확하여 환자 부상 위험 및 잘못된 진단의 위험이 있으므로 항상 MR 유도 또는 MR 모니터링 중재적 시술 전에 적절한 응급조치를 계획해야 한다. 진단 목적으로 실내 모니터를 사용해서는 안 된다.
(18) 중재적 구성 요소의 케이블/호스로 인해 환자 및 조작 요원 부상 가능성이 있으므로 중재적 구성 요소의 케이블/호스를 발에 걸리지 않게 연결해야 한다.
(19) 환자 모니터링 기기 등 호환되지 않는 부속품으로 인한 RF 신호 간섭(도어가 열려 있는 경우 외부간섭 포함)으로 MR 영상 내 줄무늬와 밝은 얼룩이 생길 수 있으므로, MR 시스템용으로 테스트 및 승인된 부속품만 사용해야 한다. 검사실 도어를 닫아 두고, MR 시퀀스 대역폭을 변경해야 한다. 가능하면 MR 검사용으로 국부 코일을 사용한다.
(20) 국부 코일 감도의 로컬 범위 변동으로 MR 영상 밝기 연속 변동이 발생할 수 있으므로 가능하면 원하는 가시 범위에 가장 적합한 전송 특성을 가진 국부 코일을 사용한다. 표준화 필터를 사용해야 한다.
(21) 장비 노후로 인한 LCD 모니터의 정적 및/또는 고정 밝기 오류 발생으로 잘못된 진단 가능성이 있다. 영상을 스크롤하여 MR 영상에 밝기 차이, 반점 또는 흐린 부분이 표시되지 않는지 확인하고, 밝은 물체를 보면서 잔광이 있는 지 확인해야 한다. 최상의 영상 화질을 얻으려면 항상 수직 시야각을 화면 표면을 향한 상태로 눈을 중앙 모니터 위치에 유지해야 한다.
(22) 불균일한 RF장으로 인해 MR 영상의 대조도 비대칭이 발생할 수 있으므로 가능하면 원하는 가시 범위에 가장 적합한 전송 특성을 가진 국부 코일을 사용해야 한다.
(23) 경사장의 공간 비선형성과 불균일한 정자기장으로 인한 잘못된 로컬라이제이션 데이터로 인해 잘못된 진단 가능성이 있으므로 중재적 시술 또는 조직 검사를 계획하는 동안 로컬라이제이션 오류를 고려해야 한다.
(24) 경사장의 공간 비선형성과 불균일한 정자기장으로 인한 여백 내 왜곡된 슬라이스 가장자리로 인해 잘못된 진단 가능성이 있다. MR 영상 여백의 슬라이스 왜곡을 고려해야 한다. 이는 특히 GSP(그래픽 슬라이스 배치)는 물론, 왜곡 보정 사용과 무관한 그 밖의 그래픽 슬라이스 디스플레이 및 슬라이스 배치에 적용된다.
(25) DIXON 방법을 사용할 때, 물과 지방 교환이 발생할 수 있어 잘못된 진단 가능성이 있습니다. 따라서 두 번째 조영 및/또는 다른 방향을 통해 진단을 확정해야 합니다.
(26) 영상 화질 불량 및 잘못된 영상 위치로 인한 잘못된 진단 가능성이 있다. 검사 전에 이동과 이러한 이동이 측정에 미치는 부작용에 대해 환자에게 알려야 한다. 또한 측정 중에 환자가 움직이지 않는지 확인하고 MR 검사 동안 환자를 모니터링 해야 한다.
(27) fMRI(functional MR imaging, 기능적 MR 영상촬영) 중 환자 움직임으로 인한 부정확한 로컬라이제이션으로 인해 잘못된 진단 가능성이 있다. 검사 전에 이동과 이러한 이동이 검사에 미치는 부작용에 대해 환자에게 알려주고 움직임 보정 기능이 있는 Siemens 스캔 프로토콜을 사용해야 한다.
환자를 모니터링하여 작업이 올바르게 수행되는지 확인한다.
(28) 환자안전 벨브에 결함으로 인해 응급 상황 전달 불가능으로 인한 환자 부상의 위험이 있으므로, 환자안전 벨브의 기능을 매일 점검해야 한다.
(29) 테이블 도킹/도킹 해제 시 부상 위험이 있으며 환자 부상이나 시스템 손상 발생 가능성이 있으므로 환자의 머리카락, 신체 부분 또는 의복이 테이블과 시스템 사이에 걸리지 않도록 주의해야 한다.
(30) 레이저광 로컬라이저의 레이저 빔으로 인한 눈 부상 가능성이 있으므로, 레이저광 로컬라이저를 주의해서 사용하고, 환자에게 레이저에 대해 알려주고 레이저광 로컬라이저 사용 중에는 눈을 감고 있도록 요청한다. 몸을 자유롭게 움직일 수 없는 환자는 위치 지정 중에 눈을 감고 있어야 한다.
(31) 오작동 및 불충분한 청력 보호로 인한 환자 부상 위험이 있으므로 MagnaPlugs를 조심해서 끼우고 시스템 소유자 설명서를 확인하여 청력 보호 데이터를 참고하고 36.7 dB Single Number Rating 정도의 노이즈 감소가 충분한지 결정해야 한다.

(32) 심전도 케이블 과열로 인한 환자 화상 위험이 있으므로 PERU의 심전도 케이블/리드와 환자 피부사이에 흡수성 천연 물질을 놓아야 한다.
(33) 분리된 호흡 센서로 인한 잘못된 MR 영상 때문에 잘못된 진단 가능성이 있다. 마지막 단계로 호흡센서의 커넥터를 할당된 잭에 꽂아야 한다.
(34) 환자 테이블 위에 많은 양의 액체(예: 팬텀액)가 쏟아져서 전기 연결부로 스며들어 감전 위험이 있으며, 전기 위험으로 인한 시스템 오작동 가능성이 있다. 실행 중인 검사를 즉시 중지하고 컴퓨터 시스템을 종료 후 MR 시스템의 전원을 끈다 (SYSTEM OFF(시스템 끄기)). 또한 Siemens 서비스 부서에 알린다.
(35) 유압 시스템 누출로 미끄러짐 위험이 있으므로, 환자 테이블 주변 영역의 바닥에 유압유가 흘려져 있는지 확인해야 한다.
(36) 검사 중 열 발생으로 환자 화상 위험이 있다. 환자에게 강한 열기가 느껴지는 경우에는 환자에게 안전 벌브를 누르도록 지시해야 한다(통증을 느끼기 전에).
(37) 1단계 작동 통제 모드에서 RF 전자기장에 노출되어 환자의 일반 또는 국부적 발열이 발생할 수 있다. 체온 조절 기능이 제한적인 환자(예: 소아, 노인, 아프거나 투약 중인 환자)는 검사해서는 안된다. 또한 과열 상태에 대한 의사 표현을 할 수 없는 환자(예: 소아, 중환자, 마비, 의식 불명, 진정제 투여, 또는 장애 환자)는 검사해서는 안 된다. 환자에게 얇은 의복(예: 얇은 파자마나 나이트 가운)을 착용하게 한다. 소아, 심각한 질병, 마비, 의식불명 상태, 진정제 투여 상태, 장애가 있는 환자)는 검사해서는 안 된다. 환자를 주의하여 관찰하고 환자에게 다시 한 번 환자안전 벌브에 대해 알려주어야 한다.
(38) 정위 수술 프레임과 유사 장치, 특히 1단계 작동 통제 모드 중에 MR 검사를 수행하는 경우 나사 끝부분이 크게 과열될 수 있으며 이로 인한 환자의 국부 화상 가능성이 있으므로, 정위 수술 프레임 제조업체의 권장 사항 및 참고 사항을 준수해야 한다. 장치가 전도성 물질로 이루어진 경우 일반 작동 모드 에서만 검사해야 한다. 그래도 1단계 작동 통제 모드 로 전환해야 하는 경우에는 관련 안전 주의 사항을 준수해야 한다.
(39) Quench 도중 응축으로 인한 작은 물방울 형성으로 신체 부상(예: 동상)이 발생할 수 있으므로 배기 라인/Quench 파이프를 만지지 않아야 하며 배기 라인 아래 서있어서는 안 된다.

사. 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) 인체 또는 환경에 유해한 시스템 구성 요소는 관련 규정에 따라 주의하여 폐기해야 합니다.
(6) 환경적으로 관련이 있는 구성 요소의 예로는 축전지와 배터리, 변압기, 콘덴서, 모니터 브라운관 및 팬텀이 있습니다.

아. 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.

자. ZY 축에 대한 자장의 분포도

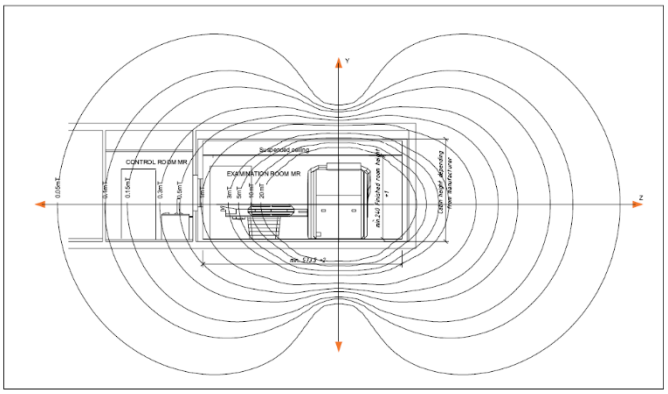


Fig. 6: Room layout with fixed patient table and partial patient table drive

차. 소프트웨어 사용 시 주의 사항

딥 러닝 기술이 적용된 Deep Resolve Sharp, Deep Resolve Boost, Deep Resolve Swift Brain은 최적의 영상 품질 지원을 위한 이미지 처리기술이며, 단독 임상 의사 결정 지원을 제공하지 않는다.

카. 사이버보안 관련 주의사항

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

[저장방법]

1) 사용온도
- 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 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 Swift Brain:

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

(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 Swift Brain:
  - SNR 개선 : NMSE 1.42 (+0.17%) 이하, PSNR 38.82 (-2.78%) 이상, SSIM 95.12 (-1.76%) 이상

[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 7월