MAGNETOM AMIRA

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-DMR010 ver.01]

[제품명]

MAGNETOM AMIRA

[허가번호]

D수인15-1142호

[버전정보]

VE11x / XA12x / XA50x (x: 제조원 버전관리 체계에 따름)

[사용목적]

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

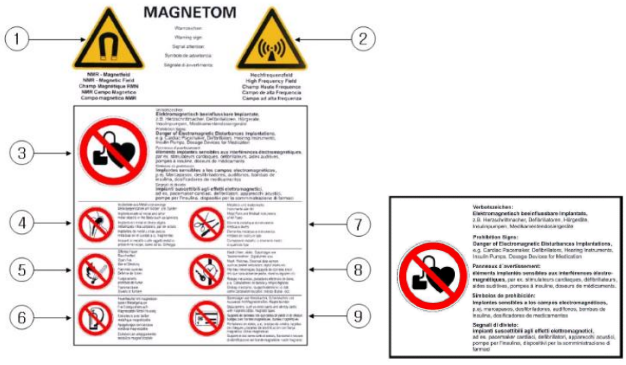
[사용방법]

가. 사용 전 준비 사항

1) 안전 점검 조치 사항

(1) 경고판 부착 확인

심장박동기 및 인공보철물 이식자의 접근을 금지시키기 위해 0.5mT 안전 범위에 다음과 같은 경고표지판이 제대로 붙어있는지 확인한다.



1. 강자장 구역 표시
   강자장 구역 표시를 쉴드 도어 또는 잘 보이는 곳에 부착하여 환자 또는 기타 출입자가 강자장 구역임을 인지할 수 있도록 해야 함.
2. 고주파 지역 표시
   고주파 구역 표시를 쉴드 도어 또는 잘 보이는 곳에 부착하여 환자 또는 기타 출입자가 고주파 발생 구역임을 인지할 수 있도록 해야 함.
3. 심박동기 착용 환자 출입 제한 표시
   강자장 구역에서는 심박동기가 제대로 동작하지 않으므로 심박동기를 착용하고 있는 환자는 필히 출입을 제한해야 함.
4. 임플란트 환자 출입 제한 표시
   강자장 구역에서는 임플란트 내부의 금속 성분으로 인해서 큰 위험을 초래할 수 있으므로 필히 출입을 제한해야 함
5. 발화 물질 제한 표시
   마그네트 룸 내부에는 필히 발화 물질을 제한해야 함 (예 :라이터, 성냥)
6. 자성체 소화기 사용 금지 표시
   화재가 발생 시 금속제 소화기를 사용하면 마그네트에 달라붙어 더 큰 사고를 초래할 수 있으므로 절대 사용하면 안 되며 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 금지해야 함 (예 : 가위, 칼, 드라이버, 핀, 기타 등등)
8. 전자 또는 기계식 제품 반입 금지 표시
   강자장으로 인해서 전자 또는 기계식 제품의 오동작 또는 메모리내의 데이터가 지워질 수 있으므로 반입을 금지해야 함
9. 신용카드 반입 금지 표시
   강자장으로 인해서 카드, 신분증 등의 사용이 불가능하게 될 수 있으므로 반입을 금지해야 함

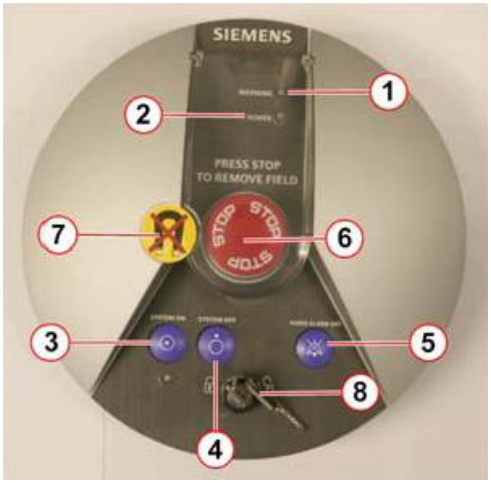
(2) 서약서

환자가 안전수칙에 대해서 정확히 이해했는지에 대해 확인하고 서명을 받음.

2) 일반 준비사항

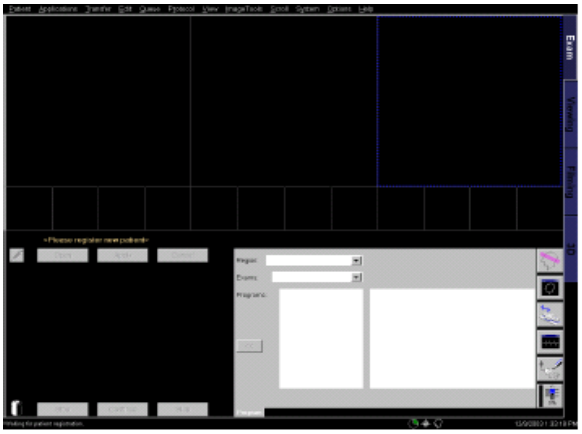
(1) 기기의 원활한 동작을 위해 항온항습기 및 칠러의 작동 상태를 확인한다.
(2) 환자 운반용 침대는 반드시 비자성체로 된 것을 사용한다.
(3) 환자테이블의 동작 상태를 확인한다.
(4) 환자와의 원활한 의사소통을 위해 인터컴을 확인한다.
(5) 사용할 코일의 이상 유무 및 신호대 잡음비를 점검한다.

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.

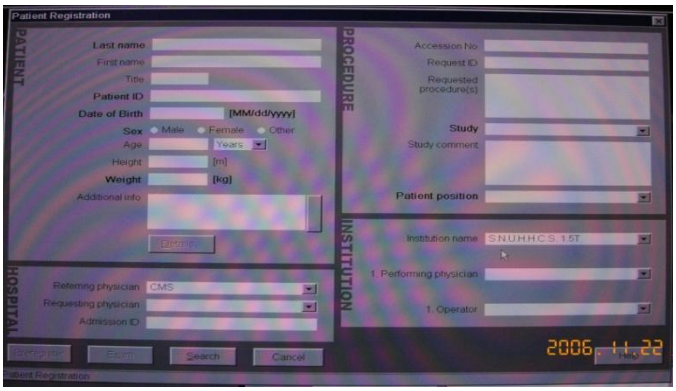


< Intercom >

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

나. 사용방법 또는 조작방법

1) 환자 정보 등록



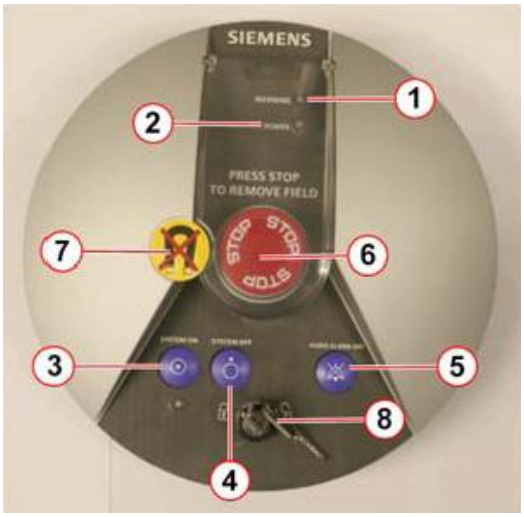
(1) 컴퓨터 화면 상단에 있는 메뉴 중 Patient Register를 선택하여 환자 정보를 입력한다.

(2) 아래의 환자정보입력 화면이 뜨면 필요한 정보를 아래와 같이 입력한다.

1. Last name: 성
2. First name: 이름
3. Title: 직책/직위
4. Patient ID: 환자 아이디
5. Date of Birth: 생일
6. Sex: 성(남성/여성/미확인)
7. Age: 나이
8. Height: 키
9. Weight: 몸무게
10. Additional info: 추가 정보
11. Referring physician: 참조 의사
12. Admission ID: 어드미션 아이디
15. Study: 시술명
16. Patient position: 환자 위치
17. Accession No.: 어세스 번호
18. Request ID: 요청 아이디
19. Study comment: 시술 첨언
20. Institution name: 시설명
21. Physician: 의사
22. Operator: 시술자

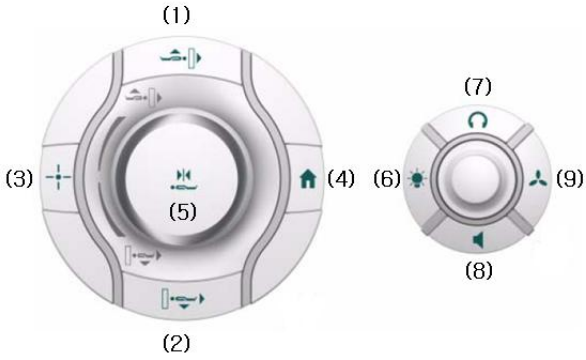
2) 각 부품의 명칭 및 사용방법

(1) 알람박스(Alarm Box)



번호	명 칭	기 능
1, 2	LED 경고 및 LED 전원	시스템의 상태 이상 유무와 알람박스의 전원 상태를 표시하는 부분
3	시스템 ON	장비에 전원을 인가 할 때 사용하는 버튼
4	시스템 OFF	장비 종료 시 사용하는 버튼
5	Acknowledge	장비의 이상으로 인해 알람이 울릴 때 알람을 해제해 주는 버튼
6	마그네트 정지	긴급 상황(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.

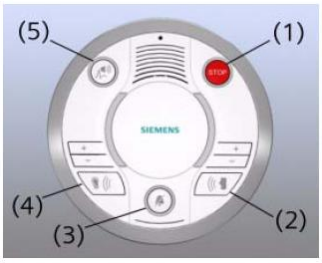
(2) 환자테이블 컨트롤러

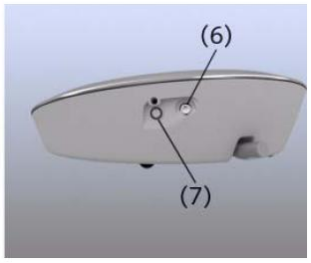


번호	명 칭	기 능
1	테이블 이동 버튼	환자 테이블을 위/안쪽으로 움직이는 버튼이다.
2	테이블 이동 버튼	환자 테이블을 아래/바깥쪽으로 움직이는 버튼이다.
3	Laser Light Localizer 버튼	환자 촬영위치를 설정하기 위한 십자가 레이저 마커를 on-off한다.
4	Home Position 버튼	환자 테이블을 마그네트 밖으로 이동시키는 버튼이다.

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	촬영 시 환자가 착용하는 헤드폰의 소리를 조절하는 버튼이다.
8	스피커 볼륨 조절 버튼	촬영 시 마그네트 내부의 스피커 볼륨을 조절하는 버튼이다.
9	바람 세기 조절 버튼	마그네트 보어 안으로 유입되는 바람의 세기를 조절하는 버튼이다.

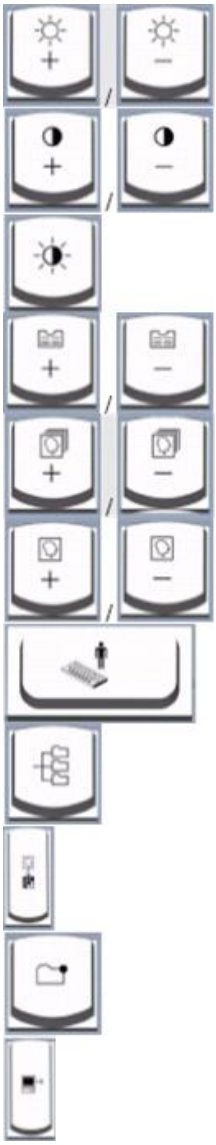
(3) 인터콤(Intercom)





번호	명 칭	기 능
1	환자테이블 정지	장비고장, 정전 또는 긴급 상황 시 환자테이블을 수동으로 움직일 수 있는 버튼
2	마이크 버튼/볼륨	촬영실 내부에 있는 환자와 대화 시 사용하는 버튼
3	알람 리셋	알람을 리셋할 때 쓰는 버튼
4	스피커 버튼/볼륨	촬영실 내부의 환자 소리 또는 장비 소리를 들을 수 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

(4) 키보드(Keyboard)



: 이미지의 명암을 조절한다.

: 이미지의 대조도를 조절한다.

: 이미지의 밝기와 대조도를 자동으로 조절한다.

: 이전 Exam / 다음 Exam 선택

: 이전 시리즈 / 다음 시리즈 선택

: 이전 이미지 / 다음 이미지 선택

: 환자 등록

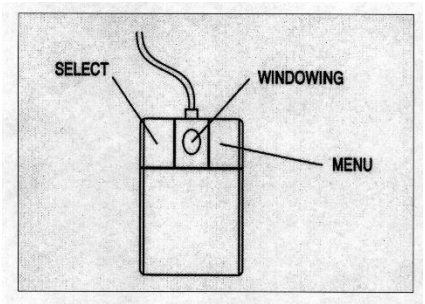
: 환자 브라우저

: 필름 시트로 복사

: 하이라이트 표시

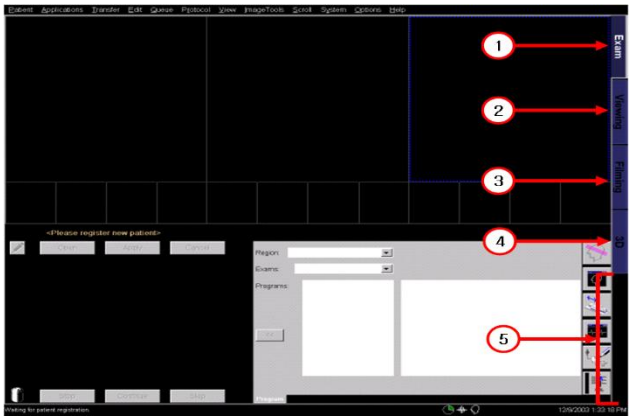
: 첫 번째로 설정되어 있는 네트워크 노드로 복사

(5) 마우스(Mouse)



1. 선택(SELECT) : 메뉴 상에서 원하는 기능을 선택
2. 윈도우 윙(WINDOWING) : 가운데 버튼을 누른 상태에서 마우스를 상하좌우로 움직이며 영상의 밝기 및 대조도 조정
3. 메뉴(MENU) : 주 메뉴를 불러내는 버튼

(6) 사용자 인터페이스



1. 검사(Exam)
   환자 촬영 시 시퀀스 선택, 파라미터 조정, 슬라이스/포화부분 위치 선택 등 촬영에 필요한 모든 작업을 수행하는 곳
2. 보기(Viewing)
   환자 촬영 후 이미지보기, 대조도와 명암 조절, ROI작업, 이미지 전송 등 촬영 후 사후 작업을 하기 위한 곳
3. 필름(Filming)
   환자 촬영 후 필름으로 인화하기 위해 이미지크기, 대조도와 명암 조절 등을 하는 곳
4. 입체(3D)
   촬영된 이미지를 가지고 3D 작업을 하는 곳
5. 어플리케이션 옵션
   1~4번까지는 모든 시스템에 기본으로 적용되는 항목이며 5번 항목은 병원에서 필요로 하는 어플리케이션 옵션을 추가로 구입하여 선택하였을 때 나타나는 곳

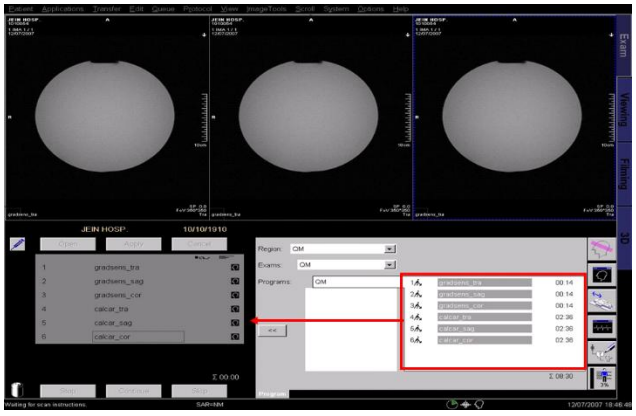
3) 환자의 촬영

(1) 환자를 테이블 위에 위치시키고 촬영하고자 하는 부분에 매트릭스 코일, 다채널 코일, 일반 코일 등 적합한 코일을 장착한 후 Laser light localizer를 이용하여 촬영하고자 하는 위치를 표시한다.

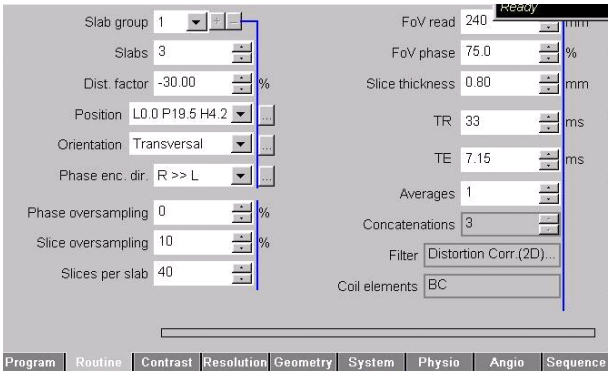
(2) Laser light localizer를 끄고 "테이블 이동 "버튼을 이용하여 환자를 마그네트의 중심으로 이동시킨다.

(3) 환자등록 창을 열고 환자의 데이터, 검사자 및 촬영 부위 등을 입력한다.

(4) 아래와 같이 진단 목적에 맞는 프로토콜을 이용하여 촬영한다.

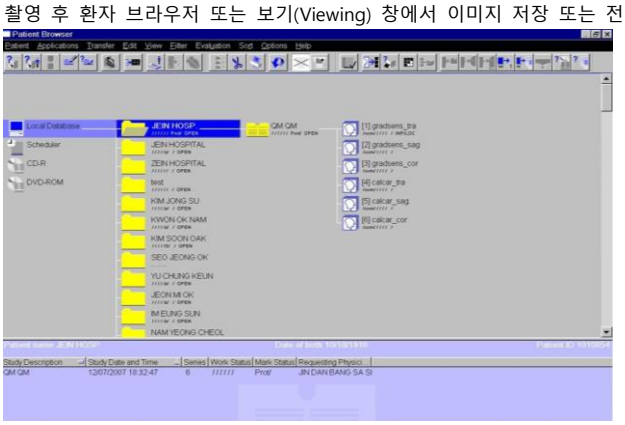


[우측의 프로토콜그룹에서 필요한 프로토콜을 선택하여
좌측으로 이동하여 사용]



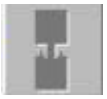
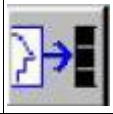
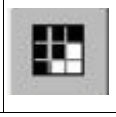
[각각의 프로토콜을 열어서 검사 목적, 병변위치에 맞게 파라미터 변경]

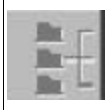
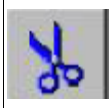
(5) 촬영 후 환자 브라우저 또는 보기(Viewing) 창에서 이미지 저장 또는 전송



[환자 브라우저]

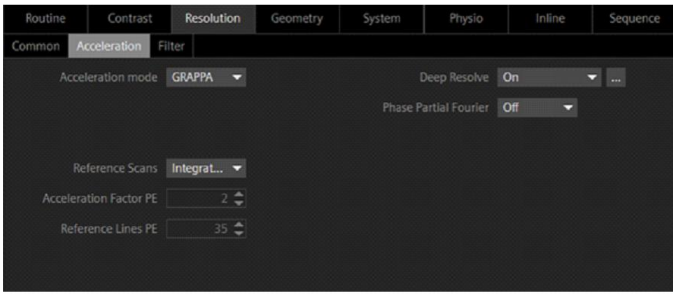
⑥ 주요도구모음 설명

아이콘	설명	아이콘	설명
	Patient Search		Set to 'Completed'
	Search selected		Set to 'QA Verified'
	Paste		Set to 'Read'
	Correct		Refresh
	History		Not Filtered
	3D		Copy to Film
	Road to viewing		Film task status
	e-log book		Film preview

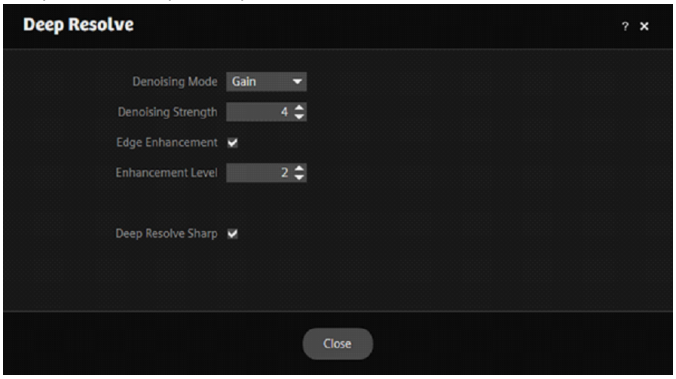
	Patient Registration		Expose Film Task
	Open Sub Tree		import
	Cut		Local job status
	Delete		Network job status

4) Deep Resolve Sharp, Deep Resolve Gain, Deep Resolve Boost 사용

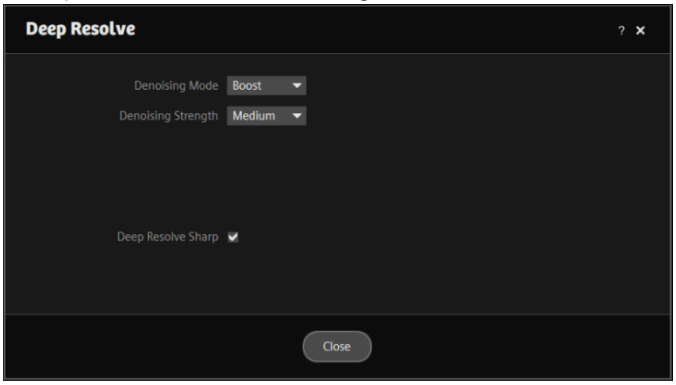
(1) Deep Resolve 사용 시, Resolution 탭에서 Deep Resolve를 "On"으로 설정한다.



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

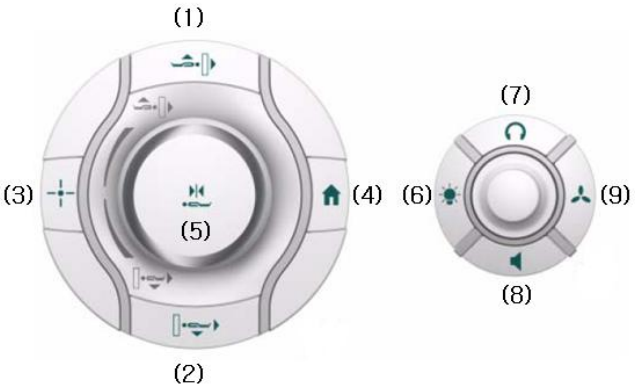


(3) Deep Resolve Boost 사용 시, Denoising Mode에서 "Boost"를 선택한다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 환자 촬영이 끝난 후 (4) Home Position Button을 눌러 환자 테이블을 장치 사용 전 상태로 복구한다.



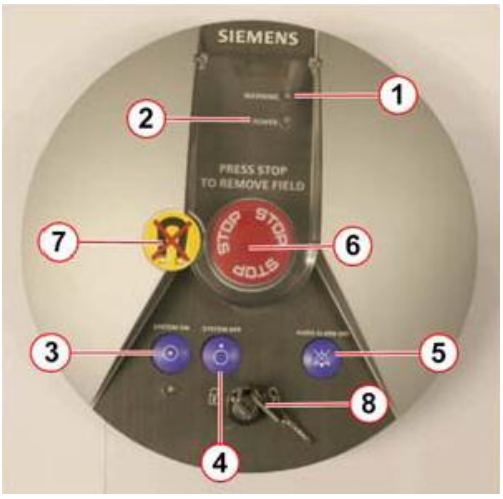
2) 장치 전원을 차단하기 전에 컴퓨터 장치에 PACS image 전송, 레이저 프린터 작업, DVD/CD 저장 미디어에 이미지 저장작업 등이 종료되었는지 확인한다.

3) 모든 작업이 종료된 것을 확인 후 메인 콘솔의 컴퓨터의 End Session을 선택하면 아래 그림 같은 창이 열리고 여기서 Shutdown System을 선택한다.



4) 컴퓨터의 모든 프로세스가 종료되면 아래 그램의 알람 박스에서 System off(4번) 버튼을 눌러 전원을 차단한 후 열쇠를 잠금 모드로 바꾼다.

5) 촬영실내에는 항상 고자장이 존재하므로, 출입문을 반드시 잠그고 외부인이 절대 출입할 수 없도록 한다.



6) 보관 장소에 대해서는 다음의 사항에 주의할 것.

① 물이 미치지 않는 곳에 보관할 것.

② 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분, 이온 등을 포함한 공기 등에 의해 악영향이 생기지 않는 장소에 보관할 것.

③ 경사, 진동, 충격 등 안전 상태에 주의할 것.

④ 화학 약품 보관소나 가스발생장소에 보관하지 말 것.

⑤ 부속품, 코드, 접속 단자 등은 청결히 한 후, 정리해서 놓을 것.
⑥ 장치는 다음에 사용 시 지장이 없도록 반드시 청결하게 한다.
7) 주기적으로 장비 사용 상태를 점검한다.
8) 헬륨의 소모량을 줄이기 위해서 병원의 냉각장치를 주기적으로 점검한다.

[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. 장치 사용 전 주의사항

(1) 촬영실 내부의 주위는 강 자장 발생지역으로 환자를 제외한 일반인의 출입을 통제하여야 한다.
(2) 액체 헬륨을 이용하는 마그네트의 압력은 녹색눈금에 있어야 한다.
(3) 기계실, 촬영실, 조정실의 온도 및 습도를 점검한다. (1) 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 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.

※ 자기공명영상 검사 시 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)

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, 정류기기, 카메라, 스피커, 전구, 램프 홀더, 케이블, 컴퓨터, 키보드, 마우스, 모니터, 외장형 하드 디스크 드라이브, 라우터, 스위치, 허브, 프린터, 카드판독기, 포스시스템 등 같은 전기 부품)을 사용한다.
(9) MRI 시스템용으로 허가된 소화기만 사용한다.

라. 촬영 전 주의사항

(1) 스위치의 접속 상태, 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.

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 연결 상태 및 24시간 동작의 유무를 항상 확인한다.
(7) 환자테이블이 마그네트 안으로 이동하기 전에 손가락 등 신체부위 일부가 끼이지 않도록 환자 양손이 테이블 위에 위
(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 잠금 상태를 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. ZY 축에 대한 자장의 분포도

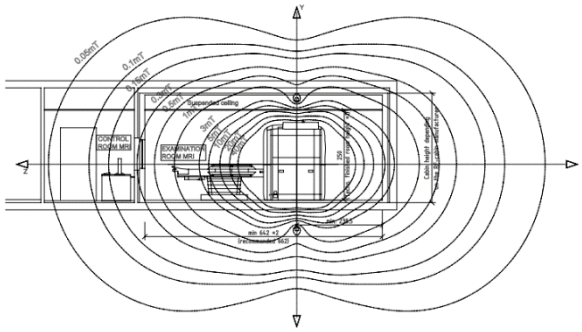


Fig. 13: MAGNETOM Amira Room Layout example top and side view

자. 소프트웨어 사용시 주의사항

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

차. 사이버보안 관련 주의사항

(1) 의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안사고 발생 시 제조사 또는 수입사로 연락을 취하도록 한다.

(2) 병원 또는 의료기관의 보안망 안에서 사용한다.

[저장방법]

해당사항 없음

[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

<학습데이터수>

- Deep Resolve Sharp: 11,920개
- Deep Resolve Boost: 24,599개

(2) 예측되는 성능의 범위 및 한계

- Deep Resolve Sharp:
  - 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

[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