

プログラム 1 疾病診断用プログラム  
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (JMDN: 70030012)

## AI-Rad コンパニオン MR

\*\*

### \* 【形状・構造及び原理等】

本品は、MR 装置で得られた MR 画像データを更に処理して診療のために提供するプログラムである。本品は、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用权を認める形態で提供される。

#### <機能>

項目	仕様
画像や情報の処理機能	基本的な画像表示が正確に機能する。 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 (※) ・移動
画像表示機能	画像や情報の処理機能の処理結果が正しく表示される。
外部装置との入出力機能	本品が指定した外部装置との間でデータの送受信ができる。

※Brain MR には、階調処理の機能は無い。

#### <付帯機能>

##### (1) Prostate MR

項目	仕様
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。前立腺の輪郭と体積を表示、使用者により追加された輪郭を表示、及び事前の検査にて得られた PSA 値を入力することにより PSA 密度を計算する。

##### \*\* (2) Brain MR

項目	仕様
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。脳の各領域と体積を表示、及び各領域の体積をデフォルト値に従って分類、表示する。脳の白質高信号領域(WMH)を抽出して表示、及び数と体積を脳の領域毎に表示する。

フォローアップ機能	<p>画像データに対する高度なデジタル画像処理機能及び画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能の組み合わせ。</p> <p>時間ポイントが異なる 2 つの画像を比較し、対応する脳の各領域の体積の変化率、新規または拡大した白質高信号領域(WMH)の数と体積を計算、表示する。</p>
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### <動作・作動原理>

本品の概要を図 1 と図 2 に示す。処理を行うプログラムがクラウドサーバー上にある場合が図 1 : クラウド型であり、医療施設内にある場合が図 2 : オンプレミス型である。医療施設では、設定を行うことにより、この 2 つの仕様のうち、どちらか一方を選択して使用する。

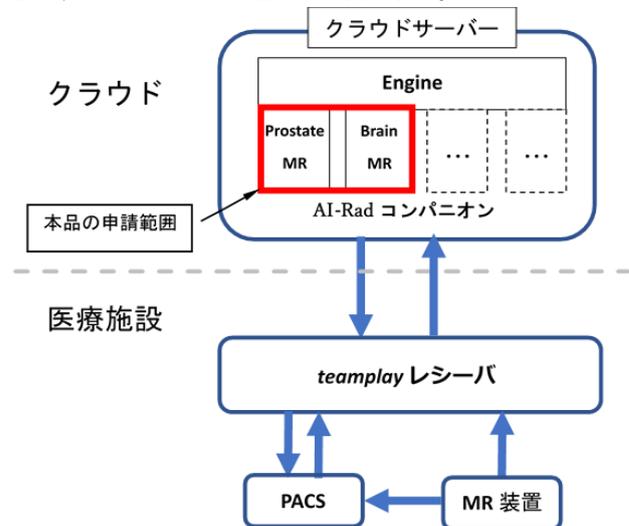


図 1. 本品の概要 (クラウド型)

取扱説明書を必ず確認してください。

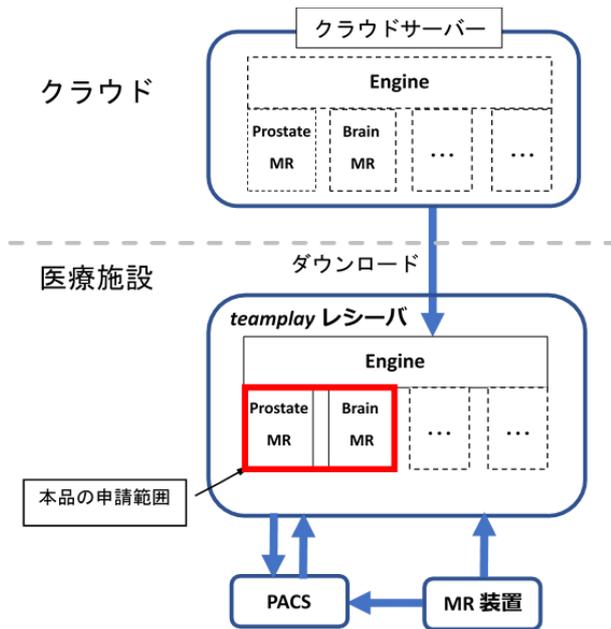


図 2. 本品の概要（オンプレミス型）

使用者は、予め医療施設において取得した MR 画像データをクラウド型の場合、クラウドサーバー上に送信し、オンプレミス型の場合、医療施設内にある本品に送信する。本品では、この画像データの処理を行い、その結果がクラウド型の場合、クラウドサーバーを通じて医療施設に送信され、オンプレミス型の場合、医療施設内の本品に保存される。医療施設において、使用者がその内容を確認して、使用者により承認された結果が医療用画像管理システム（以下、PACS とする）に出力される。クラウド型とオンプレミス型は、機能に違いは無く、同一の機能を有する。画像等の情報通信は、DICOM 規格に準拠している。

本品の機能に関わる機械学習は、開発時に完了しており、市販後の使用時において、機械学習は実行されない。そのため、本品の品質、有効性、及び安全性が自動で更新されることはない。teamply は、当社が提供するクラウドサービスである。

#### 【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。

#### 【使用方法等】

1. 使用者は、クラウド型、又はオンプレミス型のどちらか一方に設定を行う。
2. 使用者は、teamply レシーバのユーザーインターフェースを用いて、画像データを本品へ送信する。
3. 本品は、予め設定されている項目に基づき画像データを処理する。
4. 処理が終了すると、teamply レシーバのユーザーインターフェースに処理結果が表示される。

5. 使用者は teamply レシーバにおいて、処理結果の確認を行い、結果選択リストから解析結果の承認又は不承認を選択する。
6. 使用者がすべての処理結果の選択が完了して、その結果を PACS に送信すると、承認された処理結果が PACS に出力される。

#### 【使用上の注意】

1. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
2. プログラムの同時使用に注意すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社  
 電話番号 : 0120-041387  
 (カスタマーケアセンター)  
 製造業者 : Siemens Healthcare GmbH  
 国名 : ドイツ連邦共和国