2022 年　8 月（第 1 版）　　認証番号　304AABZX00053000

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）

汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム Synthetic CT

【形状・構造及び原理等】

本品は、MR 装置で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムであり、組み合わせて使用可能な医療機器にインストールして使用される。

＜機能＞

項目	仕様
画像や情報の処理機能	基本的な画像処理が正確に機能する。
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。

＜付帯機能＞

Synthetic CT

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。 軟部組織と骨の領域を抽出する。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。 抽出された軟部組織と骨の領域に、それぞれのモデルデータの HU 値を重ね合わせた画像(Synthetic CT)を再構成する。

＜提供形態＞

本プログラムは、以下の方法で提供される。

・ダウンロード販売

＜動作・作動原理＞

本品の概要を図 1 に示す。使用者が予め医療施設において取得した MR 画像データを組み合わせて使用可能な医療機器上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う医療施設において、使用者がその内容を確認して、「放射線治療計画支援プログラム syngo.via RT Image Suite(承認番号：23100BZX00096000)」や医療用画像管理システム（以下、PACS とする）に出力する。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。

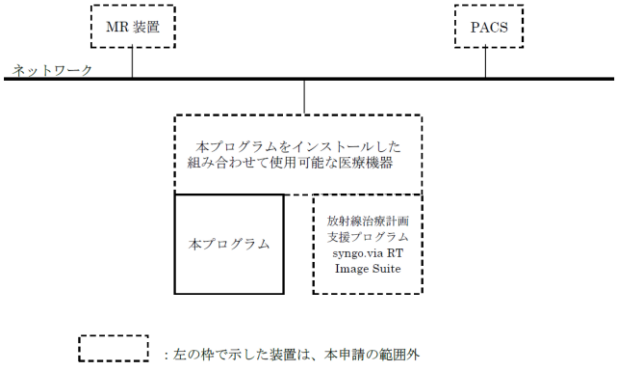

図 1. 本品の構成

【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. 使用方法

(1) 使用前の準備

① 本プログラムをインストールした組み合わせて使用する医療機器の電源を入れる。

(2) 操作

① MR 装置や PACS から MR 画像データを取得する。

② 処理を行う MR 画像データと体の部位を選択して画像処理する。

③ 使用者は処理結果の確認を行い、その結果を PACS 等に送信する。

(3) 使用終了後の処理

① 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。

② 必要に応じて本プログラムをインストールした組み合わせて使用する医療機器の電源を切る。

取扱説明書を必ず確認してください。

2. 組み合わせて使用する医療機器の要件
本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用画像診断装置ワークステーション：「汎用画像解析処理システム　シンゴ．ｖｉａ（認証番号：223ABZX00098000)」及び、全身用 X 線 CT 診断装置：「ゾマトム　ｇｏ　Ｓｉｍ／ｇｏ　Ｏｐｅｎ　Ｐｒｏ（認証番号：302ADBZX00008000)」に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用画像診断装置ワークステーションは、患者環境外に設置する。

汎用画像診断装置ワークステーション、全身用 X 線 CT 診断装置画像処理装置の仕様

汎用 PC	
OS	Windows Server 2019 Standard Edition 以降
CPU	Intel Xeon Gold 以上
ストレージ	1.8 TB 以上
メモリ	96 GB 以上
表示モニタ	
解像度	1024×769　ピクセル以上

3. 組み合わせて使用可能な医療機器

一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション
販売名	汎用画像解析処理システム　シンゴ．ｖｉａ
認証番号	223AABZX00098000
製造販売業者	シーメンスヘルスケア株式会社

一般的名称	全身用 X 線 CT 診断装置
販売名	ゾマトム　ｇｏ　Ｓｉｍ／ｇｏ　Ｏｐｅｎ　Ｐｒｏ
認証番号	302ADBZX00008000
製造販売業者	シーメンスヘルスケア株式会社

一般的名称	放射線治療計画プログラム
販売名	放射線治療計画支援プログラム syngo.via RT Image Suite
承認番号	23100BZX00096000
製造販売業者	シーメンスヘルスケア株式会社

【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