

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）

汎用画像解析処理プログラム syngo.via

【形状・構造及び原理等】

1. 動作原理

本品は、医用画像診断装置や他のシステムの画像サーバ、PACS から提供された医療画像をコンピュータ処理・表示して、診療のために提供する汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムである。スタンドアローンのほか、クライアントサーバ構成として使用することが可能であり、他のシステムの画像サーバや PACS とネットワーク接続して使用することもできる。

クライアントサーバ構成の場合には、画像の処理はサーバにて行われ（サーバサイドポストプロセッシング）、クライアントはサーバにて処理された画像の表示、サーバの操作等に用いられる。

使用者は、本品に送られる画像に対し、画像の種類（モダリティ）に応じて行われるべき画像処理を事前に登録しておくことが可能である。この場合には、画像が本品に送られると、本品は設定に従って自動的に画像処理を行う。使用者は、クライアントからの操作によって、この処理された画像を呼出し、クライアントのモニタ上に表示することができる他、更なる画像処理をクライアントからサーバに実行させることも可能である。また、事前に登録した設定に従い処理された画像を他のクライアントに自動的に表示させることも可能である。

さらに、最適と思われる撮像条件を事前登録することもできる。医用画像診断装置は、検査の際に本情報を取り込むことや、装置に設定されている情報を送信することが可能である。

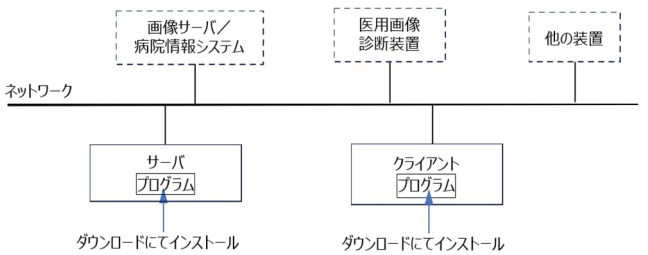
スタンドアローンで使用する場合は、接続された医用画像診断装置から画像を受け取る。受取った画像は、事前に登録されている条件に従い自動的に処理され、画像表示モニタに表示される。

なお、本品は、患者環境外に設置され、さらに患者環境外に設置されている医用画像診断装置の構成部品であるワークステーションやコンソールなどのネットワーク機器（情報機器）と接続される。

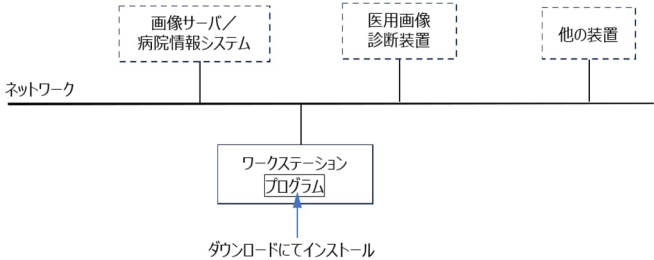
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠してい

る。

(1) クライアントサーバ構成



(2) スタンドアローン



2. 提供方法

本品は、ダウンロードにて提供される。

3. 性能

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。 ・反転 ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）
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。

【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. 使用準備

- (1) 使用者の要求に従い、プログラムを製造販売業者が指定するアドレスからダウンロードし、サーバとクライアント、又はワークステーションにインストールする。
- (2) インストールした後、サーバとクライアント、又はワークステーションを起動して適切に動作していることを確認する。

2. 操作

- (1) 対象となる画像情報データを検索、取得する。
- (2) 画像情報データを選択し、表示する。
- (3) 表示された画像に対して、クライアント、又はワークステーションから操作を行う。

3. 終了

- (1) 使用している画像処理ソフトを終了させる。
- (2) 必要に応じてクライアントソフトウェア、又はワークステーションソフトウェアをクローズする。

【組み合わせて使用する医療機器】

販売名	AI-Rad コンパニオン
一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
承認番号	30200BZX00202000
製造販売業者	シーメンスヘルスケア株式会社

販売名	AI-Rad コンパニオン CT
一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
認証番号	302AABZX00047000
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 Healthineers AG
 国 名：ドイツ連邦共和国