

添付文書

2024 年 8 月 26 日(第 1 版)

認証番号 306AHBZI00034000

プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 MR 装置ワークステーション用プログラム (JMDN 40940012)
SwiftMR On-Premise スイフトエムアール オンプレミス

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、磁気共鳴画像装置(MRI)で得られた情報をAIを用いて、画質向上(ノイズ低減)、鮮鋭化(シャープニング)を行い、診断に提供するプログラムである。これらは、結果的にスキャン時間が従来に比べて短いMRIデータから、従来と同等のMRI画像を得られる、あるいは、同じデータであっても、より質の高い画像で診断できることになる。本プログラムには、一般的な画像表示、画像情報表示機能はない。それらは、ユーザ側が保有している既存機能に委ねている。

本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。ダウンロードで提供される。

<機能>

項目	仕様
画像処理性能 通常スキャンタイム及び低減スキャンタイム画像に対し、	
・画質向上(ノイズ低減)	・原画像よりノイズの検定にて有意差があり、また SNR が改善されていること。 低減スキャンタイム画像では、通常スキャンタイム画像と SNR が同等以上であること。
・画像鮮鋭化処理	・原画像より半値幅が減少していること。

<付帯機能>

機能名称	機能
記録/保存/削除機能	システムを構成する IT 機器、サーバに対し、データを送信/記録/保存/削除する。
操作と処理の共有	ネットワークに接続されたサーバとの間で操作や処理を共有する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示する。

2. 動作原理

本プログラムの主たる機能は、医療施設内に置かれたホスピタルサーバに置かれる。このサーバに PACS から MRI 画像データが送られ、処理を施し PACS に保管される。ユーザは、クライアント PC (ユーザ側に設置された端末機となる PC)を通じて、本プログラムを操作、監視する。クライアント PC は複数台接続、使用が可能である。このホスピタルサーバに於いて、AI を利用して MRI 画像の画質向上(ノイズ低減)及び鮮鋭化処理が施される。鮮鋭化処理については、画像フィルタ処理によるものもある。また、画像などの情報及び通信は DICOM 規格に準拠している。

本プログラムで利用している AI のディープラーニングは、開発時に完了したものであり、市販後に変更されることはなく、市販時の有効性、安全性は維持される。

3. 汎用 IT 機器要求仕様

3.1 安全規格

使用する汎用 IT 機器は、以下の規格を満足すること。

・電気安全性: JIS C 62368-1 (IEC62368-1) 適合又は JIS C 6950-1 (IEC60950-1) 適合又は電気用品安全法適合

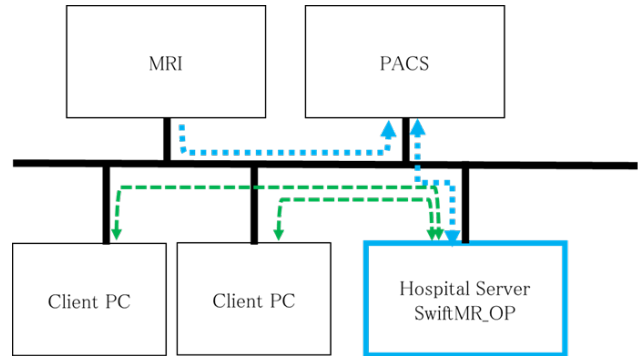
・EMD: CISPR22/32 (エミッション)/CISPR24/35 (イミュニティ) 適合又は J55014-1/J55022 適合又は電気用品安全法適合

3.2 性能・仕様

使用する汎用 IT 機器 (Hospital Server:ホスピタルサーバ、Client PC:クライアント)は、以下の性能・仕様を満足すること。

項目	ホスピタルサーバ	クライアント
CPU	インテル i5 以上	-
Memory	16GB 以上	-
SSD	512GB 以上の空き容量	-
OS	Ubuntu 20.04 以降	-
GPU	NVIDIA RTX A4000 16GB	-
Browser	-	Google Chrome 92.0.4515 version or later または Microsoft Edge 92 version or later
Monitor	-	1,600 × 900, 8bit 以上

<構成・接続例>



【使用目的又は効果】

MR 装置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。自動診断機能は有しない。

【使用方法等】

詳細は、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 導入

本プログラムを使用するには、最初に以下のソフトウェア(プログラム)を汎用 IT 機器にインストールする。インストールは供給者が指定するサービスエンジニアにて行う。

1.1 実行環境(サーバ系、クライアント系)

本プログラムは、以下の汎用 IT 機器とソフトウェア実行環境を必要とする。

①ホスピタルサーバ系

本プログラムが実行される汎用 IT 機器で、本プログラムはサーバ系のソフトウェアとして動作する。DICOM 通信などの基本的なソフトウェアが実行できる環境を必要とする。

サーバ系は、患者環境外に設置される。

②クライアント系

本プログラムをインストールする必要はないが、ウェブブラウザである **Chrome** などが実行できるものであること。医療従事者は、このクライアントを通じて、本プログラムを操作、使用する。
クライアント系は、患者環境外に設置される。

2. 操作

基本的に、施設の **PACS**、本プログラムのホスピタルサーバ系などのインフラ系は、既に動作しているものとする。

- ①必要に応じて、汎用 IT 機器(クライアント PC)の電源を入れる。
- ②ウェブブラウザを立ち上げ、本プログラムとホスピタルサーバを接続する(本プログラムの URL にて、ウェブ表示する)。
- ③使用者がログインする。登録された者以外は本プログラムを使用できない。
- ④PACS よりワークリストを得て、それにより対象患者を選択し、対象患者の診断対象の画像ファイル群を選択する。
- ⑤処理内容を設定し、ホスピタルサーバに送る指示をする。
- ⑥一定の時間が経過後、処理された画像が、PACS サーバに送られ保管されている。ステータス表示で確認できる。
(本プログラム以外の操作:施設に設置されている DICOM ビューアなどで診断する。)

【使用上の注意】

- ①ログインアカウントを厳重に管理すること。
- ②Web ブラウザは指定されたもの以外は使用しないこと。
- ③放射線科医または専門医に使用されるものとして提供されているので、それら以外では使用しないこと。
- ④画像にアーチファクトや処理エラーが生じた場合は、原画像を使用するなどの対応をすること。
- ⑤TOF パルスシーケンススライス画像の場合、本プログラム処理後に血管のディテールが完全に保存されていないように見える場合があるが、これは解像度が向上し、元の画像で広がった血管の断面がより狭く、より鮮明に見えるためである。

【保守・点検に係わる事項】

- ・日常的保守
QC メニューを実行し、品質状態を確認する。
- ・その他
保守点検が必要な場合は販売店に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者:
株式会社ダブリューエスエム
住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

外国製造医療機器特例認証取得者/製造業者:
AIRS Medical Inc. (韓国)