

プログラム 01 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 コード：70030012)

SyMRI サイエムアールアイ

* 【形状・構造及び原理等】

1) 概要

本品は、汎用 IT 機器（今回申請対象外：以下同じ）にインストールして使用する。
本プログラムは、MR 画像に使用する後処理ソフトウェアである。MR シーケンスのデータを使用して R1、R2 の緩和率及びプロトン密度（PD）のパラメトリックマップを生成する。このパラメトリックマップから、複数のコントラスト画像を計算、表示し、診療のために提供する。本品は、頭部画像に適応される。
本品はまた、組織の性状や体積情報を表示するオプション機能がある。
ダウンロードで提供される。なお、製造販売業者から記録メディアで販売業者に出荷し、販売業者からはダウンロード販売される場合がある。

2) 作動原理

磁気共鳴画像診断装置（MRI）又はこれらの画像を保管しているサーバもしくは記録媒体から画像や情報を受信して処理し、診療のために表示する。処理された画像や情報は保存することができる。
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

【使用目的又は効果】

本品は、磁気共鳴画像装置（MRI）で収集された人体の画像や情報をコンピュータ処理し、処理後の画像や情報を診療のために提供するプログラムである。

【使用方法等】

1) 設置方法

本品は、付属の取扱説明書を参照して、以下の仕様を満たす汎用 IT 機器等（今回申請対象外：以下同じ）にインストールして使用する。
汎用 IT 機器等は、患者環境外に設置する。

■ 汎用 IT 機器の仕様：

インストール可能な汎用 IT 機器及び組み合わせる画像表示モニタ

- 電気的安全性：IEC62368-1 相当及び CISPR24/32 相当
- 汎用ワークステーション性能：
OS：Windows® 10 Professional 64bit、Apple macOS 10.13 (High Sierra) 又は以降
メモリ：4 GB 以上、PACS クライアントに IDS 7 プラグインとしてインストールする場合は 8GB 以上
CPU：1.6 GHz 以上
HDD：0.5 GB 以上（データセット 1 つにつき約 0.1GB 必要）
- 画像表示モニタ
解像度：1280 x 1024 ピクセル以上
カラー対応、グレーレベル及び輝度は、DICOM 標準校正であること。

※詳細仕様については、付属のシステム要件リスト、インストールガイド、取扱説明書を参照してください。

2) 使用準備

- インストール先の機器の電源を入れる。
- 本プログラムを起動する（※）。
※プラグインの場合は、ログオンし、臨床アプリケーションメニューから本プログラムを起動する。

3) 操作

- 対象となる画像情報データを取得する。
- 画像情報データをリストより選択し表示する。

- 表示された画像に対して、マウス及びキーボードにより操作を行う。

4) 終了

- 画面上のツールバー（※）にある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。
※プラグインの場合は、フローティングツールバーを使用する。
- 必要に応じて電源を切る。

※本プログラムの詳細な操作の仕方は取扱説明書に記載してあります。本プログラムを使用する前に必ずお読みください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本プログラムには、次の収集シーケンスによって生成されるデータを対象としている。
 - GE MAGiC の MDME シーケンスデータ
 - Philips SyntAc の MDME シーケンスデータ
 - Siemens 1.5 T / 3 T TSE_MDME の MDME シーケンスデータ
 - Philips 3DSyntAc 3T の 3D-QALAS シーケンスデータ
- 資格のある医師によって読影されることで本プログラムの画像は、診断決定に役立つ情報を提供する。本プログラムは、最低もう 1 つ、従来の MR 撮像（例：T2W FLAIR）を常に併用して行うことが推奨される。
- 患者治療の決定は、本プログラム合成コントラスト加重画像のみに基づいて行わないこと。必ず、従来の MRI または他の適切な診断ツールと併用して行うこと。
- 本プログラムによる計測値は、画像とその付帯情報から算出されたものであり、参考値として使用すること。本プログラムのみを用いて確定診断は行わないこと。
- 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。
- 患者が撮像中に動いてしまった場合の取得データを使用すると、R2 マップで組織間の境界認識にエラーが発生したり、R1 マップで重大な測定エラーが発生する可能性がある。その結果、コントラスト画像は見えなくなったり、十分に区分が行われなくなるため注意すること。
- MDME スキャンは、造影剤投与の前に行うことを推奨する。
- 各パラメータの値が本プログラムのアルゴリズムの範囲（ダイナミックレンジ）外の場合は切り捨てられる。
- 合成 MR 画像では、R1、R2 及び PD の計算は、各ボクセルの緩和が単一指数関数的であると仮定したモデルに基づいている。したがって、いずれのボクセルでも優勢にならない小さな構造体は消滅し、合成画像では表示されない可能性がある。
- 複数の組織タイプが存在する大きな領域を選択すると、いずれの組織タイプにも対応しない TI が、ヌル化アルゴリズムにより選択されることがある。たとえば、WM（白質）と CSF（脳脊髄液）がほぼ等しい割合で含まれる大きな ROI（関心領域）を選択すると、誤ったヌル化の原因となる。最善の結果を得るには、関心のある組織のみが含まれる ROI（関心領域）を作成すること。
- 脳脊髄液や血液といった液体の流れにより生じるアーティファクトは、スライスが薄くなるほど発生しやすくなり、またははっきりと現われる。大動脈の流れも、FLAIR 像に血管高信号（Hyper-intense Vessel Sign または Arterial Hyperintensities）がはっきりと現われる原因となる。
- 頭部の体積情報機能（オプション）：正確な区分結果を得るには、頭蓋内マスクに完全な頭蓋内領域を含めること。組織の区分化と体積表示は頭蓋内マスク内のボクセルに対してのみ実行され、マスク外の組織は評価に含まれない。脳の小さな部位を区分するには、ユーザマスクを使用すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 13) 頭部の体積情報機能（オプション）：本プログラムは、2つの隣接するスライスを基準に、スライスギャップ内の組織体積を算出する。計測値が大幅な概算になることを避けるには、スライスギャップを小さくすること。
- 14) 頭部の体積情報機能（オプション）：比較可能な体積情報を得るには、すべての検査で同じバージョンの本ソフトウェアを使用すること。異なるバージョンを使用すると結果が変動する可能性がある。同じバージョンの本ソフトウェアで定量化し区分化したデータセットだけを比較すること。
- 15) 頭部の体積情報機能（オプション）：1つのボクセル内で病理組織が混在している場合、ボクセル内の組織が、部分的に誤って分類される可能性がある。たとえば、1つのボクセル内で、2つの病理組織の混在部分が既知の組織を横切っていると、既知の組織の一部として分類される可能性がある。
- 16) 頭部の体積情報機能（オプション）：脳体積は1.5T及び3Tで検証されたが、スキャナ間の許容度は、常に差異を生じる原因となる場合がある。したがって、フォローアップ検査を行う場合は、同一の設定を使うことを推奨する。
- 17) 頭部の体積情報機能（オプション）：既知の組織の一部と、骨、空気またはその他の低PD（プロトン密度）値の組織の一部から成るボクセルでは、ボクセルを既知の組織ではなく、Non-WM/GM/CSF（非白質／灰白質／脳脊髄液）として誤って分類する可能性がある。
- 18) 頭部の体積情報機能（オプション）：組織体積を解析する前に、頭蓋内マスクが解剖学的に正しいことを確認すること。マスクを自動生成できない場合、マスクはROI（関心領域）機能を使用して訂正する。通常、問題が発生する場所は、眼窩、頭頂及び頭蓋底である。
- 19) ワークステーションがシャットダウンしている、またはデータ保存中にエラーが生じた場合、保存データの信頼性は低くなる。保存したデータを削除してから、再び保存すること。システムによっては、本プログラムで保存が完了していても、システムとしての保存が一部完了していない場合があるため注意すること。
- 20) M2D-MDME シーケンスからのデータを処理する際には、測定されたB1フィールドが使用されます。しかし、3D-QALAS データを処理する際には、SyMRIは推定されたB1フィールドを使用します。このフィールドは推定されたものであるため、M2D-MDMEの場合と同じ程度には、潜在的な深刻な不均一性を考慮することはできない。
- 21) エコー時間TEは常に2.3ms（3T時）に選択すること。
- 22) 合成3DT2-FLAIR画像には、血管高信号を模倣したアーチファクトがあることがある。これらは合成T2W画像では実際の所見と区別できない。常に臨床標準に従い、拡散加重画像で所見を確認すること。
- 23) 血栓症がない場合でも、合成T1強調画像で血管の信号強度が高くなることもある。必ず追加の造影剤強調または別のシーケンスを参照すること。

<その他の注意>

この他にも本プログラムを使用するにあたっての注意事項が、取扱説明書に記載してあります。本プログラムを使用する前に必ずお読みください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：有限会社プライムファイン

住 所：東京都新宿区弘方町19-1 エムジー市ヶ谷

電 話：03-5579-2161

製 造 業 者：SyntheticMR AB

国 名：スウェーデン