

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 CT

**【形状・構造及び原理等】

本品は、X 線 CT 装置で得られた胸部 CT 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。三次元画像表示を行う機能の他、各種計測機能がある。

本品は、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用権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 (※1) ・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。

※1 : MSK (Musculoskeletal)には、階調処理の機能は無い。

<付帯機能>

(1) Cardiovascular

項目	仕様
心臓容積算出	一連の CT 画像から心臓領域の三次元画像を表示し、その画像から容積を算出し、心機能に関連する情報を提供する。
冠動脈カルシウム総量算出	主として冠動脈の組織について、CT 値範囲に従って色付けを行い、カルシウム総量を算出する。算出した値をデフォルト値又は使用者が設定した閾値に従って分類、表示する。
大動脈最大直径算出	一連の CT 画像から大動脈の断面像や三次元画像を表示し、その画像から距離を算出し、大動脈の最大直径を提供する。算出した値をデフォルト値又は使用者が設定した閾値に従って分類、表示する。

(2) MSK (Musculoskeletal)

項目	仕様
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。ボリュームレンダリング法、MPR 処理を行う。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度な画像処理機能。ROI 検出 (胸椎骨の検出) を行う。
画像計測処理機能 (ソフトウェア)	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値を算出する処理 (計測処理) を行う機能。検出した胸椎骨内の CT 値の平均値、及び胸椎骨の高さを表示する。算出した胸椎骨の高さをデフォルト値又は使用者が設定した閾値に従って分類、表示する。

(3) Pulmonary

項目	仕様
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。肺と肺密度が高い部位をボリュームレンダリング法による表示を行う。
画像計測処理機能 (ソフトウェア)	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値を算出する処理 (計測処理) を行う機能。各肺葉と肺密度が高い部位の体積、CT 値の平均値、及び標準偏差を計測する。算出した肺葉の体積に対する肺密度が高い部位の体積を閾値に従って分類、表示する。
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。画像データが有する CT 値、及び位置情報に基づく肺葉内の関心領域 (ROI) を表示する。
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。ROI の径、複数軸の径の平均値、及び体積を計測、表示する。
**肺実質の計測・表示	肺全体及び各肺葉について-950 HU を下回るボクセルの存在比率を計測・表示する。

取扱説明書を必ず確認してください。

項目	仕様
**肺実質の計測・表示結果からの分類	「肺実質の計測・表示」で得られた実質の比率を、設定可能な名前及び範囲を持つ4つのカテゴリーに分類・表示する。
**ROIのフォローアップ機能	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。時間ポイントが異なる2つの画像を比較し、対応するROIを自動的に照合して表示する。画像間で対応するROIの有無、又はサイズ変化の情報に基づいて分類、表示する。 ROIの体積の増大率及び縮小率を算出する。容積が増大した場合は、ROIごとの体積倍加時間(= $\ln 2 \times \Delta T / \ln(X2/X1)$)を表示し、縮小した場合は、容積の割合を表示する(ΔT: 2画像間の時間、X1, X2: 各画像におけるROIの容積)。

<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。

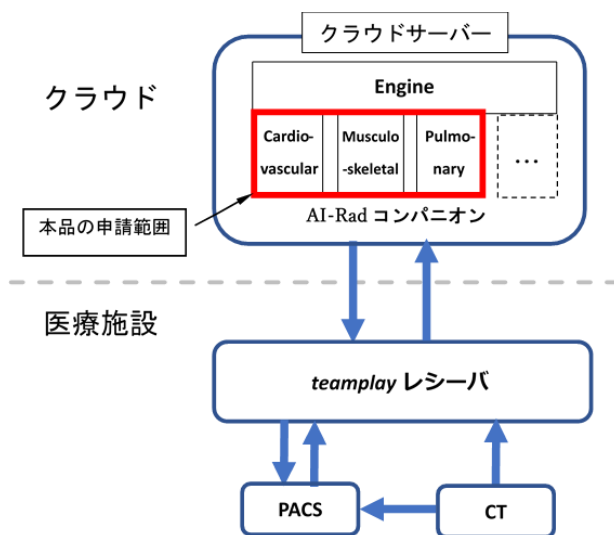


図1. 本品の概要 (クラウド型)

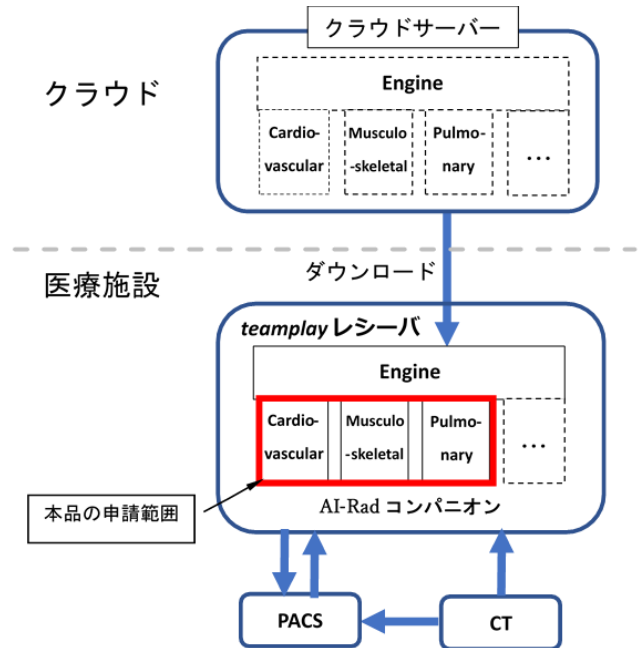


図2. 本品の概要 (オンプレミス型)

使用者は、予め医療施設において取得したCT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ディープラーニングは、開発時に完了しており、市販後の使用時において、ディープラーニングは実行されない。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、CT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CT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

取扱説明書を必ず確認してください。

ターフェースに処理結果が表示される。

5. 使用者は teamplay 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