AI-Rad Companion Brain MR

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD007 ver.06]

[제품명]
AI-Rad Companion Brain MR

[허가번호]
D수인 23-4573호

[버전정보 및 제조연월 (현재버전)]
VA40X / VA50X / VA51X / VA60X / VA61X(허가일자: 2025-12-18)

[사용목적]
의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어

[사용방법]

1. AI-Rad Companion Brain MR 시작하기

1) teamplay digital health platform 메인 메뉴에서 AI-Rad Companion 아이콘 을 클릭하면, 사용자가 웹사이트로 전송된다는 메시지가 표시됩니다.
2) 필요한 경우 구성 설정을 변경하십시오.
3) 환자 목록에서 AI 결과를 엽니다.
- 또는 -
성공적으로 처리된 AI 결과에 대한 결과 알림이 표시되면 열기를 클릭하여 이 사례의 AI 결과를 검토합니다.
4) 결과 미리 보기를 사용하여 결과 세부 정보를 확인합니다.

2. AI-Rad Companion Brain MR 설정 구성

설정 화면에서 결과의 수동 확인이 필요한지 또는 PACS로 바로 전송이 가능한지 정의할 수 있습니다.

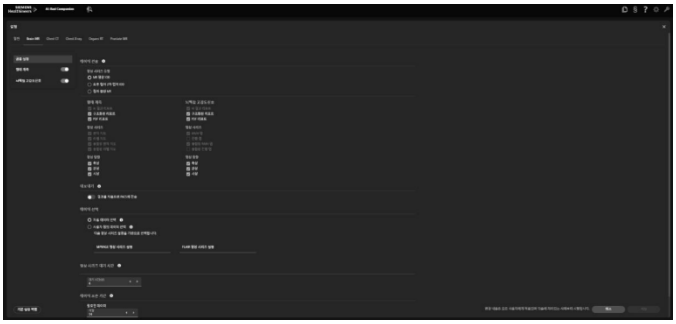
2.1 AI-Rad Companion Brain MR 활성화

AI-Rad Companion Brain MR을 활성화하면 AI-Rad Companion Engine에 업로드된 Brain MR 사례가 처리되고 환자 목록에 표시됩니다. 일반 설정 화면에서 설정을 수동으로 조정할 수 있습니다.
AI-Rad Companion Brain MR을 비활성화하면 AI-Rad Companion Engine에서 Brain MR 사례가 처리되지 않습니다. 일반 설정 화면에서 사용할 수 있는 설정은 표시되지 않습니다.
• AI-Rad Companion Brain MR은 기본적으로 활성화되어 있습니다.
다음 단계를 수행하여 AI-Rad Companion Brain MR을 구성합니다.

액세스 도구 모음에서 설정 아이콘 을 클릭합니다. 선택한 애플리케이션에 대한 설정 화면이 표시됩니다.

2.2 공통 설정 구성

왼쪽 창에서 형태 계측 및 뇌백질 고강도신호 토글 버튼을 클릭하여 환자 목록에서 형태 계측 및 WMH 사례를 모두 처리하고 표시합니다.
- 또는 -
클릭해 형태 계측 또는 뇌백질 고강도신호 토글 버튼을 비활성화하면 환자목록에서 형태 계측 또는 WMH 사례 중 하나만 처리하고 표시합니다.



• 형태 계측 및 뇌백질 고강도 신호가 기본적으로 활성화되어 있습니다.
• 기능 중 하나만 비활성화할 수 있습니다. 두 가지 기능을 모두 비활성화하려면 일반 설정 탭에서 비활성화 하십시오.

2.3 데이터 전송 설정 구성

• 설정 페이지에서 AI-Rad Companion Brain MR로 생성된 형태 계측 및 뇌백질 고강도신호에 대한 결과를 보거나 저장할 수 있습니다.

2.3.1 영상 시리즈 유형 구성

✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.
뇌 형태 계측 및 뇌백질 고강도신호 출력에 대해 다양한 DICOM 결과 유형을 생성하기 위해 영상 시리즈 유형을 구성하려면 다음 단계를 수행합니다.
1) 다음 중 하나를 선택하여 영상 시리즈 유형을 구성합니다.
• MR Image IOD(MR 영상 IOD)
• Multi-frame True Color Secondary Capture Image IOD(다중 프레임 트루 컬러 보조 캡처 영상 IOD)
• Enhanced Magnetic Resonance (MR) Color Image IOD(조영증강 자기공명(MR) 컬러 영상 IOD)
2) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

2.3.2 형태 계측에서 데이터 전송 설정 구성

다음 단계를 수행하여 데이터 전송 설정을 형태 계측 페이지에서 구성합니다.
1) 다음 확인란 중 하나 이상을 선택하여 결과를 생성합니다.
• AI 결과 리포트
• 구조화된 리포트
• PDF 리포트
2) 다음 확인란 중 하나 이상을 선택하여 원하는 결과를 PACS에 전송합니다.
• 편차 맵
• 라벨 맵
• 융합된 라벨 맵
• 융합된 편차 맵
3) 다음 중 하나 이상을 선택하여 결과 미리 보기에서 영상의 방향을 선택합니다.
• 축상
• 관상
• 시상
4) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

2.3.3 뇌백질 고강도신호에서 데이터 전송 설정 구성

다음 단계를 수행하여 데이터 전송 설정을 뇌백질 고강도신호 페이지에서 구성합니다.
1) 다음 확인란 중 하나 이상을 선택하여 결과를 생성합니다.
• AI 결과 리포트
• 구조화된 리포트
• PDF 리포트
2) 다음 확인란 중 하나 이상을 선택하여 원하는 결과를 PACS에서 전송합니다.
• WMH 맵
• 등록된 FLAIR
• 진행 맵
• 융합된 WMH 맵
• 융합된 진행 맵
3) 다음 중 하나 이상을 선택하여 결과 미리 보기에서 영상의 방향을 선택합니다.
• 축상
• 관상
• 시상
4) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

2.4 내보내기 설정 구성

✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.

다음 단계를 수행하여 내보내기 설정을 공통 설정 페이지에서 구성합니다.
1) 클릭하여 AI 결과를 PACS로 자동으로 전송 토글 버튼을 활성화하면 결과를 검토 및 확인하지 않고 PACS로 바로 전송합니다.
- 또는 -
결과 미리 보기에서 결과를 미리 보려면 AI 결과를 PACS로 자동으로 전송 토글 버튼을 클릭하여 비활성화합니다.
2) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

2.5 현재 스캔과 이전 스캔 사이의 최소 경과 시간 구성
현재 스캔과 이전 스캔 사이의 최소 경과 시간을 구성할 수 있습니다.
✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.
현재 스캔과 이전 스캔 사이의 최소 경과 시간을 구성하려면 다음 단계를 수행하십시오.
◆ 화살표를 사용하여 현재 스캔과 이전 스캔 사이의 최소 경과 시간을 구성합니다.

2.6 데이터 선택 설정 구성
다음 단계를 수행하여 데이터 선택을 공통 설정 페이지에서 구성합니다.
1) 자동 데이터 선택을 선택하면 기본 DICOM 속성을 사용하여 처리할 적절한 영상 시리즈를 선택할 수 있습니다.
- 또는 -
사용자 정의 데이터 선택을 선택하고 처리할 영상 시리즈의 원하는 영상 시리즈 설명을 입력합니다.
2) 각 필드 옆에 있는 + 버튼을 클릭하고 MPRAGE 시리즈 설명을 입력하여 영상 시리즈에 대한 설명을 추가합니다. 해당 필드 옆에 있는 + 버튼을 클릭하여 FLAIR 영상 시리즈 설명을 입력할 수도 있습니다.
3) 영상 시리즈 설명을 제거하려면 포인터를 테이블 라인 위로 이동하여 옵션 열에 삭제 아이콘을 표시하고 삭제를 클릭합니다.
4) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.
• 타사 스캐너의 경우 사용자 정의 데이터 선택을 사용하는 것이 권장됩니다.

2.7 형태 계측 설정에서 데이터 선택 구성
다음 단계를 수행하여 데이터 선택을 공통 설정 페이지에서 구성합니다.
1) 클릭해 ADNI 표준을 충족하는 영상 데이터만 처리 토글 버튼을 활성화하면 준수하지 않는 프로토콜 파라미터의 영상 데이터에 대한 ADNI 확인이 시작됩니다.
잘못 촬영한 영상 데이터 결과가 더 이상 생성되지 않습니다. 적절한 영상 데이터 처리에는 영향을 미치지 않습니다.
- 또는 -
클릭해 ADNI 표준을 충족하는 영상 데이터만 처리 토글 버튼을 비활성화하면 준수하지 않는 프로토콜 파라미터의 영상 데이터에 대해 결과가 처리되고 생성됩니다.
잘못 취득한 영상 데이터가 처리되지만 생성되는 결과에 영상 품질 손실이 발생할 수 있습니다. 리포트의 참조란에 준수하지 않는 프로토콜 파라미터의 영상 데이터를 나타냅니다.
• ADNI 오류로 인해 사례 처리에 실패하는 경우 AI-Rad Companion Brain MR이 실패 원인인 일치하지 않는 DICOM 태그에 대한 세부 정보를 제공하는 실패 리포트를 생성합니다.
2) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

2.8 영상 시리즈 대기 시간 구성
✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.
다음 단계를 수행하여 FLAIR 또는 MPRAGE 영상 시리즈 가용성에 대한 대기 시간 설정을 구성합니다.
◆ 화살표를 사용하여 FLAIR 또는 MPRAGE 영상 시리즈를 처리하는 데 필요한 시간을 구성합니다.
- 또는 -
대기 시간[분] 섹션에 대기 시간을 수동으로 입력합니다.

2.9 장기간용 저장소의 데이터 보존 기간 설정
팔로업 연구를 위해 MPRAGE 또는 FLAIR 데이터의 보존 기간을 구성하여 이전 스캔을 장기간용 저장소(LTS)에 보관할 수 있습니다. 이전 스캔 정보는 나중에 검색하여 현재 스캔과 비교할 수 있습니다. 결과 DICOM 개체에는 현재 시점과 정렬하기 위해 이전 MPR 영상 시리즈가 포함됩니다. 데이터는 보존 기간이 완료된 후 LTS에서 자동으로 삭제됩니다.
✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.
공통 설정 페이지에서 데이터 보존 기간을 구성하려면 다음 단계를 수행하십시오.
1) 화살표를 사용하여 팔로업 데이터 값을 조정하여 팔로업을 위해 보관할 데이터의 최대 기간을 구성합니다.
2) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

2.10 뇌백질 고강도신호 팔로업 설정 구성
✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.
뇌백질 고강도신호 섹션에서 팔로업 설정을 구성하려면 다음 단계를 수행하십시오.
1) AI 결과 섹션에서 팔로업 토글 버튼을 클릭하여 뇌백질 고강도신호에 대한 팔로업을 활성화합니다.
- 또는 -
뇌백질 고강도신호에 대한 팔로업을 비활성화하려면 팔로업 토글 버튼을 클릭하여 비활성화합니다.
2) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

2.11 형태 계측 팔로업 설정 구성
✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.
형태 계측 섹션에서 팔로업 설정을 구성하려면 다음 단계를 수행하십시오.
1) AI 결과 섹션에서 형태 계측에 대한 팔로업을 활성화하려면 팔로업 토글 버튼을 클릭하여 활성화합니다.
- 또는 -
형태 계측에 대한 팔로업을 비활성화하려면 팔로업 토글 버튼을 클릭하여 비활성화합니다.
3) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

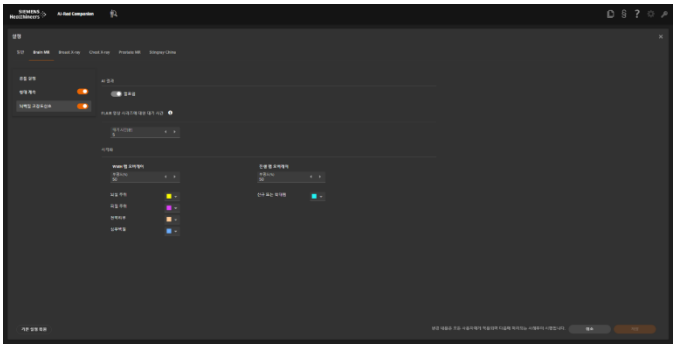
2.12 Morphometry PDF 보고서 구조 구성
✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.
형태 계측 섹션의 PDF 보고서 설정에서 구조를 구성하려면 다음 단계를 수행하십시오.
1) PDF 보고서 섹션에서 뇌 구조 선택을 클릭합니다.
2) 필요한 구조를 클릭하면 구조가 선택 해제되고 PDF 보고서에서 제거됩니다.
- 또는 -
모두 선택 확인란을 클릭하고 PDF 보고서에 추가할 필요한 구조를 선택합니다.
3) 옵션으로 PDF 미리보기를 클릭하여 선택한 구조에 따라 샘플 PDF 보고서를 미리 볼 수 있습니다.
4) 선택 사항 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.
- 또는 -
취소를 클릭하여 변경 사항을 적용하지 않고 설정 화면을 닫습니다.

2.13 기본 설정 복원 구성
✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.
다음 단계를 수행하여 기본 설정 복원을 구성합니다.
◆ 설정 페이지의 왼쪽 하단 페이지에서 기본 설정 복원을 클릭하여 AI-Rad Companion Brain MR 설정을 기본 설정으로 복원합니다.

2.14 시각화 설정 구성
✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.



다음 단계를 수행하여 시각화 설정을 구성합니다.
1) 형태 계측을 선택하고 시각화 섹션으로 이동합니다.
2) 화살표를 사용해 편차 맵 및 라벨 맵의 오버레이 투명도(%) 값을 조정합니다. 이렇게 조정하면 원본 MR 영상과 결과 맵 간의 혼합 비율이 정의됩니다.
- 또는 -
편차 및 라벨 맵의 오버레이 투명도(%)에 수동으로 값을 입력합니다.
3) 임계값 드롭 다운을 클릭하여 백분위수 편차를 선택합니다. AI-Rad Companion Brain MR은 선택한 임계 값을 기준으로 구조 및 뇌실에 대한 벨 곡선을 볼 수 있는 옵션을 제공합니다.
4) 뇌백질 고강도신호를 선택하고 시각화 섹션으로 이동합니다.



5) 화살표를 사용해 WMH 맵 오버레이 및 드롭 다운에서 투명도(%)를 조정하고 드롭 다운을 사용해 결과 표시 형식에서 뇌실주위, 피질주위, 천막하부 및 심부백질 부위에 대한 색상을 정의합니다.
6) 화살표를 사용하여 진행 맵 오버레이 및 드롭 다운에서 투명도(%)를 조정하여 신규 또는 확대됨의 색상을 정의합니다.
- 또는 -
WMH 맵 오버레이 및 진행 맵 오버레이의 투명도(%)에 값을 수동으로 입력합니다.

2.15 편차 설정 구성

컬러 범위(녹색부터 빨간색까지)를 구성할 수 있습니다. 기본적으로 편차가 없거나 편차가 작으면 녹색으로 표시되고, 편차가 크면 빨간색으로 표시됩니다. 편차 맵의 컬러를 조정할 수 있습니다.
1) 컬러 팔레트 드롭다운 목록을 클릭하고 최대 편차 및 최소 편차에 필요한 컬러를 선택합니다.
2) 컬러 팔레트 드롭다운 목록을 클릭하고 백분위 임계값에 대한 필요한 컬러를 선택합니다.
• 임계값과 컬러를 조정하여 규범 범위를 정의할 수 있습니다.
3) 화살표를 사용해 볼륨 백분위 값을 조정하여 편차 맵의 규범 범위를 변경합니다.
기본적으로, 각 뇌 영역에 대한 규범 범위는 연령 및 성별 일치 건강 집단의 10번째 및 90번째 백분위에 해당합니다. 볼륨 백분위 값을 조정하면 이 규범 범위를 확대하거나 축소할 수 있습니다. 따라서 이 규범 범위의 편차가 그에 맞게 변경됩니다.
4) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

2.16 진행 맵 설정 구성

✓ AI-Rad Companion Brain MR이 표시됩니다.
다음 단계를 수행하여 시각화 설정을 구성합니다.
1) 뇌백질 고강도신호를 선택하고 진행 맵 오버레이 설정으로 이동합니다.
4) 화살표를 사용해 진행 맵의 투명도(%) 값을 조정합니다.
- 또는 -
투명도(%) 필드에 수동으로 값을 입력합니다.
3) 신규 또는 확대됨 드롭 다운을 클릭하여 새 영역 또는 확장된 영역에 대해 원하는 색상을 선택합니다. AI-Rad Companion Brain MR에서는 원하는 색상을 선택할 수 있도록 색상 팔레트를 표시합니다.

2.17 구성 설정 저장

다음 단계를 수행하여 구성 설정을 저장하십시오.
◆ 저장을 클릭해 설정을 적용하고 결과 미리 보기로 돌아갑니다.
- 또는 -
취소를 클릭하여 변경 사항을 적용하지 않고 설정 화면을 닫습니다.
설정 화면이 닫히고 결과 미리 보기로 전환됩니다.
• 변경 사항은 구성 설정을 저장한 후 업로드한 사례에만 적용됩니다.

2.18 저장되지 않은 변경 사항

설정 화면에서 저장되지 않은 변경사항은 자동으로 저장되지 않습니다. 변경 사항을 저장하지 않고 다른 설정 페이지로 이동하려면 알림 메시지가 표시됩니다. 이 메시지는 저장되지 않은 변경 사항에 대한 정보를 제공하고, 사용자가 변경 사항을 저장하거나 다른 페이지로 이동할지 결정할 수 있습니다.

3 AI-Rad Companion Brain MR 워크플로

분할 및 정량화 작업의 자동화가 가능하며, 영상의학과 전문의의 도움을 받아 PACS에서 쉽게 사용할 수 있습니다.
다음은 AI-Rad Companion Brain MR에 의해 지원됩니다.
• 지원되는 뇌 구조의 자동 분할 및 정량적 분석
• 건강한 참조 대상 데이터베이스에 대한 볼륨 값의 자동 비교
• 뇌백질 고강도신호(WMH)의 자동 분할 및 정량화
• 뇌 구조 및 뇌백질 고강도신호 변화를 보여주는 이전 및 현재 시점의 두 MR 영상 자동 비교
• PACS로 결과 자동으로 내보내기
• DICOM SR 및 PDF 형식으로 내보낸 결과
AI-Rad Companion Brain MR은 연구를 수신하고 자동으로 데이터를 처리하여 결과를 생성합니다. 설정 페이지에서 뇌 형태 계측 및/또는 뇌백질 고강도신호의 기능을 개별적으로 선택할 수 있습니다.
AI-Rad Companion Brain MR은 영상의학과 전문의가 PACS에서 사례를 읽는 데 도움이 되도록 다음과 같은 결과를 생성합니다.
• 횡단면 체적 리포트
• 종단면 체적 리포트
• 지원되는 뇌 구조 목록
• 라벨 맵
• MPRAGE 영상과 융합된 라벨 맵(색상 코딩 및 부분 혼합)
• 편차 맵
• MPRAGE 영상과 융합된 편차 맵
• DICOM 구조화된 리포트 출력 형식
다음 결과는 뇌백질 고강도신호(WMH)에 의해 생성됩니다.
• 뇌백질 고강도신호를 시각화 하는 WMH 맵
• 신규 또는 확대된 뇌백질 고강도신호를 시각화하는 진행 맵
• 횡단면 WMH 리포트
• 종단면 WMH 리포트
• DICOM 구조화된 리포트 출력 형식
사례 처리에 실패하는 경우 AI-Rad Companion Brain MR은 실패 원인인 파라미터에 대한 세부 정보를 제공하는 실패 리포트를 생성합니다.
다음 기준 때문에 사례 처리에 실패합니다.
• 입력 품질 확인 실패(예: 파생된 영상)
• 연령 기준 오류
• 알고리즘 오류

• ADNI 실패(형태 계측 기능에만 적용 가능)
• 왜곡 보정 실패(형태 계측 기능에만 적용 가능)
SC 리포트를 제외한 다른 모든 결과는 실패한 사례 동안 생성되지 않으며, 해당 사례에는 실패 상태가 지정됩니다. PACS로 자동 전송이 활성화되어 있는 경우 실패 리포트가 생성되고 PACS로 전송됩니다.

3.1 AI-Rad Companion Brain MR 반 자동 워크플로

결과 미리 보기에서 결과를 보고 수동으로 PACS로 보낼 수 있습니다. 결과를 거부하고 PACS로 보낼 결과만 수락할 수 있습니다.
이것은 기본 워크플로입니다.

3.2 AI-Rad Companion Brain MR 자동 워크플로

선택적으로 결과를 PACS에 자동으로 보내도록 애플리케이션을 구성할 수 있습니다.

3.3 AI-Rad Companion Brain MR 팔로업 활성화

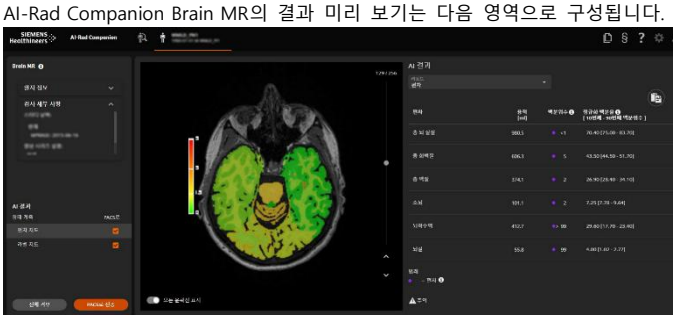
뇌 구조의 볼륨 변화율과 신규 또는 확대된 WMH의 수와 볼륨을 평가하기 위해 미리 알고 있는 사전 데이터와 해당 뇌 구조를 비교하여 팔로업 평가를 수행할 수 있습니다. 뇌 구조 또는 신규/확대된 WMH를 두 시점에서 비교할 수 있으며, 스캔이 두 개 이상 발견되면 가장 최근 스캔이 비교에 사용됩니다. 스캔을 형태 계측 팔로업을 위한 선행 연구로 간주하려면 현재 스캔과 이전 스캔 사이의 시간 간격이 구성된 날짜보다 크거나 같아야 하고 보존 기간보다 작아야 합니다.
스캔이 WMH 팔로업을 위한 선행 연구로 간주되려면 현재 스캔과 이전 스캔 사이의 시간 간격이 보존 기간보다 작아야 합니다.

4. 결과 미리 보기 사용

결과 미리 보기에서 서로 다른 유형의 결과를 보고 검토할 수 있습니다.
• 뇌 형태 계측 기능의 경우
- 편차 맵
- 라벨 맵
• WMH 기능의 경우
- 뇌백질 고강도신호 맵
- 진행 맵
라벨 결과: 라벨 맵은 여러 뇌 영역을 표시하며 각 영역은 색상이 다릅니다.
편차 결과: 편차 맵 및 해당 수치 결과 테이블. 이 편차 맵은 평균 연령 및 성별 일치 규범 볼륨으로부터의 편차 정도를 표시하기 위해 컬러로 표시한 여러 뇌 영역을 보여줍니다. 다음 컬러 범위를 구성할 수 있습니다.
또한 모든 수치 결과를 포함한 형태 계측 리포트가 생성됩니다. PACS 시스템에서 리포트만을 볼 수 있습니다.
다양한 뇌 영역에 대한 분할 품질 지표 및 볼륨 추정치와 함께 모든 관련 체적조직 등급 및 뇌 구조 값의 표를 포함하는 단면 체적 리포트.
횡단면 체적 보고서 및 이전 및 현재 시점에 대한 볼륨 변화율을 포함하는 종단적 체적 리포트.
WMH 결과에는 WMH 시각화(WMH 맵의 3D 오버레이) 및 Mc Donald 기준에 따라 뇌실 주위, 피질 주위, 천막하부 및 심부백질 등 4곳의 뇌 부위당 WMH 수 와 볼륨에 대한 수치 결과가 포함되어 있습니다.
진행 맵은 이전 및 현재 Brain MR 이미지 연구에서 서로 다른 뇌 영역에 대한WMH(신규 또는 확대됨)의 진행을 정량적 및 시각적 표현으로 자동 식별합니다.
신규 또는 확대된 WMH 영역의 수와 볼륨이 포함된 이전 및 현재 시점에 대한 횡단면 체적 리포트를 포함하는 종단면 WMH 리포트.
✓ AI-Rad Companion이 시작되어 있어야 합니다. 자세한 내용은 AI-Rad Companion Engine 사용지침의 AI-Rad Companion 시작 및 종료를 참조하십시오.
결과 미리 보기에서 결과를 미리 보려면 다음 단계를 수행합니다.
1) 환자 목록에서 사례를 클릭하여 결과 미리 보기에서 엽니다. 자세한 내용은 AI-Rad Companion Engine 사용지침의 환자 목록 사용을 참조하십시오.
- 또는 -
결과 알림을 통해 사례를 검토합니다. 결과 알림은 AI 결과가 성공적으로 처리되면 표시됩니다. 자세한 내용은 AI-Rad Companion Engine 사용지침의 결과 알림 사용을 참조하십시오.
결과 미리 보기가 표시됩니다.
2) 왼쪽의 AI 결과 섹션에서 원하는 맵을 선택합니다.
결과 맵 및 해당 테이블이 표시됩니다.
결과를 상세하게 검토할 수 있습니다.

4.1 결과 미리 보기의 화면 레이아웃

데이터 세트를 열면 결과 미리 보기가 표시됩니다.
AI-Rad Companion Brain MR의 결과 미리 보기는 다음 영역으로 구성됩니다.



① AI 결과 섹션 및 형태 계측과 WMH 간에 보기를 전환할 수 있는 옵션. PACS로 내보내야 하는 결과를 선택할 수 있습니다. 사례 거부 또는 확인(PACS로 전송) 버튼
② 열린 사례의 환자 정보 및 검사 정보를 표시하는 확인 탭
③ 영상 보기, 원본 MR 영상과 결과 맵의 결합 보기 및 원본 영상을 볼 수 있는 옵션
④ 숫자 결과 표

4.2 사례 검토

✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례를 엽니다.
다음 단계를 수행하여 사례를 검토합니다.
◆ 왼쪽의 AI 결과 섹션에 두 개 이상의 AI 결과가 나열될 경우 원하는 AI 결과를 선택합니다.
선택한 AI 결과의 세부 정보가 표시됩니다.

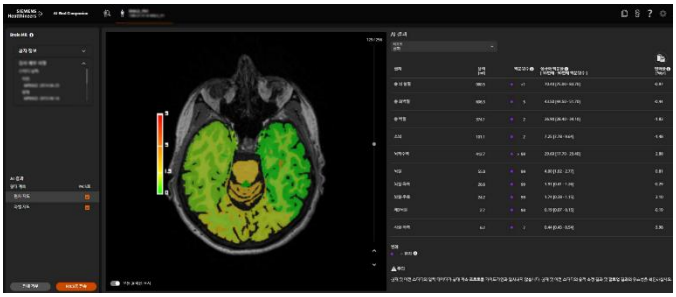
4.2.1 영상 표시 조정

결과 미리 보기에서 확대/축소, 회전 및 스크롤 등 영상에 대해 작업을 수행할 수 있습니다.
✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례를 열고 검토할 AI 결과를 선택합니다.
1) 영상 보기 아래
뇌 형태 계측 및 WMH 기능에 대한 그래픽 영상 오버레이를 표시하려면 모든 윤곽선 표시 토글 버튼을 클릭하여 활성화합니다.
- 또는 -
뇌 형태 계측 및 WMH 기능에 대한 그래픽 영상 오버레이를 숨기려면 모든 윤곽선 표시 토글 버튼을 클릭하여 비활성화합니다.
2) 마우스를 오른쪽 버튼으로 클릭한 후 위 또는 아래로 드래그하면 영상이 확대 또는 축소됩니다.
3) 마우스 스크롤 버튼을 클릭한 후 위 또는 아래로 드래그하면 영상이 이동됩니다.
4) 영상을 스크롤하려면 스크롤 휠 또는 화살표를 사용합니다.

4.2.2 편차 맵 검토



<형태 계측을 위한 편차 맵>



<형태 계측 팔로업을 위한 편차 맵>

✓ 결과 미리 보기에서 필요한 사례를 열고 편차 맵을 선택합니다.

다음 단계를 수행하여 편차 맵을 검토합니다.

1) 요구 사항에 따라 영상 표시를 조정합니다.

2) 필요한 경우, 뇌 구조를 필터링하기 위해 선택 목록에서 전용 기준을 선택합니다. 그에 맞게 결과 표가 업데이트됩니다.

정상 범위를 벗어나는 정규화된 볼륨은 결과 표에서 *로 표시됩니다. 기본적으로, 해당 구조만 표시됩니다.

3) 필요한 경우, 구성 설정에서 원본 MR 영상과 결과 맵 간의 규범 범위 또는 혼합 비율을 조정하십시오. 그러나 변경 사항은 새로 수신되는 데이터에만 적용됩니다. 현재 데이터에 새 구성 설정을 적용하려면 PACS에서 AI-Rad Companion으로 영상 시리즈를 다시 전송해야 합니다.

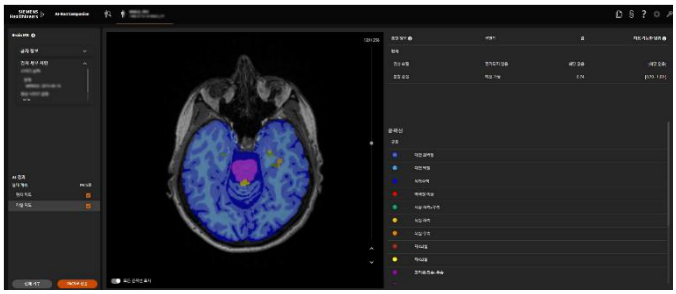
4) Brain MR에 대해 형태 계측 팔로업이 활성화된 경우 서로 다른 두 시점에서 획득한 MR 영상의 뇌 구조에 대한 볼륨 변화율이 결과 테이블에 표시됩니다.

5) 변화율 연간 변화율은 현재 및 이전에 분석된 스캔 값을 사용하여 계산됩니다. 다음 공식은 변화율을 계산하는 데 사용됩니다.

$$\text{Annualized Rate of Change} = 100 \times \frac{\text{(Current Volume - Prior Volume)}}{\text{(Prior Volume x Timespan in years between scans)}}$$

6) 다른 애플리케이션(예: 추가 정량 분석)의 수치 결과를 추가로 사용할 수 있도록 표시된 표 결과를 결과 복사() 버튼을 클릭해 Excel 시트 또는 Notepad에 내보낼 수 있습니다.

4.2.3 라벨 맵 검토



✓ 결과 미리 보기에서 필요한 사례를 열고 검토할 라벨 맵을 선택합니다.

1) 요구 사항에 따라 영상 표시를 조정합니다.

2) 필요한 경우, 구성 설정에서 원본 MR 영상과 결과 맵 간의 혼합 비율을 조정하십시오. 그러나 변경 사항은 새로 수신되는 데이터에만 적용됩니다. 현재 데이터에 새 구성 설정을 적용하려면 PACS에서 AI-Rad Companion으로 영상 시리즈를 다시 전송해야 합니다.

라벨 맵에서 각 뇌 영역이 다른 컬러로 시각화됩니다.

4.2.4 뇌백질 고강도신호 맵 검토



✓ 결과 미리 보기에서 필요한 사례를 열고 뇌백질 고강도신호(WMH)를 선택합니다.

• 요구 사항에 따라 영상 표시를 조정합니다.

• AI 결과 섹션에서 뇌백질 고강도신호를 클릭합니다.

• 필요한 경우, 구성 설정에서 WMH 영상과 결과 맵 간의 혼합 비율을 조정하십시오. 그러나 변경 사항은 새로 수신되는 데이터에만 적용됩니다. 현재 데이터에 새 구성 설정을 적용하려면 PACS에서 AI-Rad Companion으로 영상 시리즈를 다시 전송해야 합니다.

WMH 맵에서 볼 수 있는 수치 결과는 다음과 같습니다.

- 총 WMH 수 및 볼륨(ml)
- 뇌실 주위 WMH 수 및 볼륨(ml)
- 피질 주위 WMH 수 및 볼륨(ml)
- 천막하부 WMH 수 및 볼륨(ml)
- 심부백질 WMH 수 및 볼륨(ml)
- 총 WMH 수 및 볼륨(ml)

4.2.5 진행 맵 검토



✓ 결과 미리 보기에서 필요한 사례를 열고 진행 맵을 선택합니다.

1) 요구 사항에 따라 영상 표시를 조정합니다.

2) AI 결과 섹션에서 진행 맵을 클릭합니다.

AI-Rad Companion Brain MR에서는 색상 버튼 옆에 신규 또는 확대됨을 표시합니다. 색상 팔레트에서 원하는 색상을 선택할 수 있습니다.

AI-Rad Companion Brain MR은 뇌의 피질주위, 뇌실주위, 심부백질 및 천막하 영역에 대한 WMH(신규 또는 확대됨)의 진행을 계산합니다.

4.3 결과 확인 또는 거부

결과 미리 보기에서 결과를 확인 또는 거부하고 PACS로 전송할 수 있습니다. 사례가 PACS로 전송될 때까지 모든 변경 사항은 임시로 저장됩니다.

✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례를 엽니다.

다음 단계를 수행하여 결과를 확인 또는 거부합니다.

◆ 선택한 결과를 확인하려면 결과를 PACS로 전송합니다.

- 또는 -

선택한 결과를 거부하려면 모두 거부를 클릭합니다. 모두 거부를 클릭하면 이 사례의 모든 결과가 삭제되고 해당 사례가 완료된 것으로 간주됩니다. 이 작업은 실행 취소할 수 없습니다.

4.4 PACS로 결과 전송

설정 화면에서 모든 AI 결과를 PACS로 직접 보낼 것인지 또는 결과 미리 보기에서 AI 결과를 검토하고 개별적으로 PACS로 보낼 것(수동 확인)인지를 결정할 수 있습니다.

수동 확인

설정 페이지에서 AI 결과를 PACS에 자동으로 전송을 비활성화하면 AI-Rad Companion Brain MR은 결과 미리 보기에서 결과를 보고 PACS에 수동으로 보낼 수 있도록 합니다.

결과 미리 보기에서 결과를 확인한 후 다음 결과 형식이 PACS로 전송됩니다.

<형태 계측 및 WMH>
- DICOM 캡슐화된 PDF
- DICOM 2차 캡처 결과
- DICOM 구조화된 리포트 결과

<형태 계측/형태 계측 팔로업>
- 관상면 방향의 형태 계측 융합된 편차 맵
- 시상면 방향의 형태 계측 융합된 편차 맵
- 횡단 방향의 형태 계측 융합된 편차 맵
- 관상면 방향의 형태 계측 융합된 라벨 맵
- 시상면 방향의 형태 계측 융합된 라벨 맵
- 횡단 방향의 형태 계측 융합된 라벨 맵

<WMH>
- 관상면 방향의 WMH 융합된 라벨 맵
- 시상면 방향의 WMH 융합된 라벨 맵
- 횡단 방향의 WMH 융합된 라벨 맵

<WMH 팔로업>

위의 결과 외에 다음의 결과 형식은 팔로업 기능을 위해 PACS로 전송됩니다.
- 관상면 방향의 WMH 융합된 진행
- 시상면 방향의 WMH 융합된 진행
- 횡단 방향의 WMH 융합된 진행

다음 단계를 수행하여 결과 미리 보기에서 PACS로 결과를 전송합니다.

◆ PACS로 전송을 클릭합니다.

수락된 모든 AI 결과가 PACS로 전송되고 거부된 모든 결과 데이터가 삭제됩니다. 뇌 형태 계측의 경우 PACS로 전송을 클릭하면 편차 맵과 라벨 맵이 모두 비활성화된 경우에도 형태 계측 리포트가 항상 PACS로 전송됩니다.

사례가 닫히고 완료됨 보기에 표시됩니다. 완료됨 보기의 정보 열에 내보냄이 표시됩니다.

자동 확인

설정 페이지에서 AI 결과를 PACS에 자동으로 전송을 활성화하면 AI-Rad Companion Brain MR은 PACS에 결과를 자동으로 보냅니다.

다음 결과 형식은 자동으로 PACS로 전송됩니다.

<형태 계측 및 WMH>
- DICOM 캡슐화된 PDF
- DICOM 2차 캡처 결과
- DICOM 구조화된 리포트 결과

<형태 계측>
- 관상면 방향의 형태 계측 융합된 편차 맵
- 시상면 방향의 형태 계측 융합된 편차 맵
- 횡단 방향의 형태 계측 융합된 편차 맵
- 관상면 방향의 형태 계측 융합된 라벨 맵
- 시상면 방향의 형태 계측 융합된 라벨 맵
- 다양한 유형의 결과 영상 시리즈
- 횡단 방향의 형태 계측 융합된 라벨 맵
- MPRAGE 형태 계측 순수 편차 맵
- MPRAGE 형태 계측 순수 라벨 맵

<WMH>
- 관상면 방향의 WMH 융합된 라벨 맵
- 시상면 방향의 WMH 융합된 라벨 맵
- 횡단 방향의 WMH 융합된 라벨 맵
- WMH 순수 라벨 맵

<WMH 팔로업>

위의 결과 외에 다음의 결과 형식은 팔로업 기능을 위해 PACS로 전송됩니다.
- 관상면 방향의 WMH 융합된 진행
- 시상면 방향의 WMH 융합된 진행
- 횡단 방향의 WMH 융합된 진행
- WMH 순수 진행

4.5 보조 캡처 결과 영상

AI-Rad Companion Brain MR은 형태 계측 알고리즘의 성공 사례와 실패 사례 모두에 대해 DICOM 보조 캡처 영상을 생성합니다.

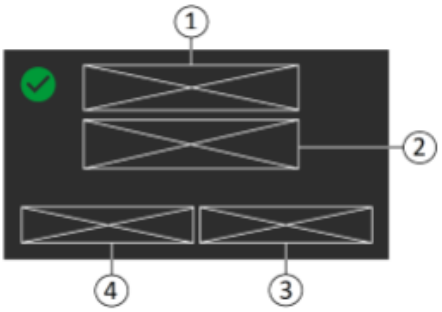
보조 캡쳐 결과 영상은 전역 값, 뇌실, 내부 구조, 회백질, 백질, 뇌간의 구조, 볼륨[ml], 백분위수, 정규화 비율 % [<범위> * 백분위수], 변화율[%/년] 등의 상세정보를 제공합니다.

시스템에서는 형태 계측 팔로업 결과를 사용할 수 있고 설정 페이지에서 형태 계측 팔로업이 활성화된 경우에만 변화율이 표시됩니다.

5. 결과 알림 사용

해당 환자에 대한 상태 리포트 정보가 포함된 결과 알림을 전송하기 위해 AI-Rad Companion Brain MR에는 AI-Rad Companion Notifier가 함께 제공됩니다. AI-Rad Companion Notifier는 AI-Rad Companion Brain MR에 해당 환자에 대한 알림이 있을 경우 표시되는 팝업 메시지입니다.

5.1 결과 알림의 화면 레이아웃



성공적으로 발견된 소견에 대한 상태 리포트 정보가 포함된 결과 알림의 예

① 환자정보
② 상태-리포트 정보
③ 닫기 버튼
④ 열기 버튼

5.2 결과 알림 유형

AI-Rad Companion Notifier는 AI-Rad Companion Brain MR에서 처리가 완료되었는지, 처리가 진행 중인지 또는 처리가 실패했는지를 나타냅니다.

다음은 해당 아이콘을 통해 시각적으로 지원되는 다양한 결과 알림 유형입니다.
- 결과 사용 가능
- 진행 중
- 고장

• 결과 사용 가능

아이콘은 해당 결과를 사용할 수 있음을 나타냅니다. 이 상태에서는 AI-Rad Companion Brain MR에서 사례가 처리되었으며 AI 소견을 확인에 사용할 수 있는 경우 알림을 전송합니다.

• 진행중

아이콘은 결과가 아직 진행 중임을 나타냅니다.

이 상태에서는 AI-Rad Companion Brain MR에서 사례가 아직 처리 중인 경우

알림을 전송합니다.

• 고장

아이콘은 결과 생성 시 고장이 발생했음을 나타냅니다.
이 상태에서는 AI-Rad Companion Brain MR에서 사례 처리할 수 없었던 경우 알림을 전송합니다.

[사용 시 주의사항]

가. 일반적인 주의사항

1. 제품의 안전한 사용과 사람의 안전을 보장하려면 사용 지침 문서에 제공된 안전 정보를 준수해야 한다. 또한 국가별 규정 및 지침도 준수하여야 한다.
2. 의료기기의 안전한 작동을 위해 시스템을 운영하는 각 사람이 제공된 사용 지침을 읽고 이해하도록 하는 것은 시스템 소유자의 책임이다.
3. 항상 사용 지침을 준수하고 의료기기의 안전 지침을 따라야 한다.
4. 항상 제공된 모든 사용 지침 문서를 사용하여야 한다.
5. 자격을 갖춘 사용자만 이 기기를 작동할 수 있다. 예) 영상의학과 의사, 임상 IT 관리자(기술 전문가 포함)
6. 제품의 사용과 관련된 진료기록, 환자정보의 관리 및 보안은 의료법, 개인정보 보호법 등 관련법 내에서 사용해야 한다.
7. AI-Rad Companion Brain MR의 보안에 대해 자세히 알아보고 의료기기 보안에 관한 제조업체 공개 선언문(MDS2)을 얻으려면 현지 Siemens Healthineers 담당자에 문의하여 AI-Rad Companion 보안 백서 및 MDS2 및 AI-Rad Companion 개인 정보 보호 및 보안 백서라는 문서를 요청하여야 한다.

나. 사용상의 주의사항

1. 뇌 형태 계측 기능의 경우 환자 대상 그룹은 2세 이상의 환자로 구성된다. 이 연령 범위에서는 뇌 분할 알고리즘이 올바르게 작동한다.
2. 규범 범위 데이터베이스는 뇌 구조의 볼륨 값을 기준 집단의 연령 종속적인 모델과 비교할 수 있는 지식을 제공한다. 기준 집단의 모델은 모델을 작성하는 데 사용된 특정 데이터 세트를 기반으로 한다. 16세에서 98세 사이 연령 범위의 환자의 영상은 이 모델의 배경 데이터베이스를 이용하여 효과적으로 처리될 수 있다. 그러나 16세 미만 및 98세 이상 환자의 경우 기본 정보에서 모델을 추정해야 한다. 외삽법은 유효한 연령 범위 내에서의 사용이 정확하지 않고 검증되지 않았으므로 제공되지 않는다.
3. 결과적으로, 2세 이상의 모든 환자 데이터에 대해 볼륨 데이터 및 분할 결과를 계산할 수 있다. 그러나 기준 집단과의 비교는 16세에서 98세까지의 범위에서만 사용할 수 있다. 환자 연령이 16세 미만이거나 98세를 초과하는 경우, 기준 데이터와의 비교 및 편차 맵 생성은 비활성화된다.
4. 뇌백질 고강도신호 기능의 경우 환자 대상 그룹이 18세 이상이기 때문에 18세 이하의 환자에 대한 결과는 제공되지 않는다.
5. AI-Rad Companion Brain MR의 영상 요구 사항을 확인한다,
6. DICOM 태그에 따라 지정된 라우팅 규칙이 구성되었는지 확인한다.
7. 라우팅 규칙을 수정하기 전에 항상 IT 관리자에게 문의한다.
8. 진단 시 자동 생성 결과만이 아니라 원본 영상도 항상 고려한다.
9. 볼륨 및 WMH 분할 결과를 검증하기 전에 항상 MPRAGE/FLAIR 입력 영상을 확인한다.
10. 획득한 정량적 측정값을 진단의 유일한 기준으로 사용할 수 없다.
11. 사용지침의 측정 정확도 제한 사항에 대한 참고 사항을 준수한다.
12. 의심스러운 경우 원본 영상으로 돌아가 값을 확인해야 한다.

다. 사이버보안 관련 주의사항

의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고 발생 시 제조사 또는 수입사로 연락을 취하도록 한다.

[저장방법]

해당사항 없음

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

1. AI-Rad Companion Brain MR

1) 의료영상 입력 및 진단결과 출력
- 입력정보 : 뇌 MRI 영상
- 출력정보 :
① 각 뇌 구조 분할(brain morphometry) 및 정량적 비교
② 건강한 집단의 규범적 데이터와 각 뇌 구조의 정량적 비교
③ 뇌백질 고강도신호(WMH)의 분할 및 정량적 분석*
④ Morphometry follow-up (VA50X이상 적용)
⑤ Progression Map / 뇌백질 고강도신호(WMH) follow-up (VA50X이상 적용)*
*AI 알고리즘 적용 기능

2) 학습 데이터 (AI 알고리즘 적용 기능)
① 사용 알고리즘:
- k-nearest neighbors (KNN), convolutional neural network (CNN)
② 학습 데이터 수:
- WMH 분할: 46 studies (VA40X)
- WMH FP(false positive) reduction: 282 studies (VA40X)
- 뇌백질 고강도신호(WMH) 분할 및 정량적 분석, Progression Map / 뇌백질 고강도신호(WMH) follow-up (VA60X): 1,569 studies
[학습데이터 수집 기관, 수집 기간]
- 학습 데이터는 유럽 및 북미 지역의 임상기관*에서 확보되었다.
*다수의 local 병원 및 임상기관
③ 학습 데이터 업데이트: 버전 업데이트 시
④ 검증 데이터 수:
- 64 studies (재현성 검증 데이터 수: 100 studies) (VA40X)
- 뇌백질 고강도신호(WMH) 분할 및 정량적 분석, Progression Map / 뇌백질 고강도신호(WMH) follow-up (VA60X): 430 studies

3) 성능
① 각 뇌 구조 분할(brain morphometry) 및 정량적 분석
- 회백질(Grey matter) DICE 계수 75.5 ± 3.9 % 이상
- 백질(White matter) DICE 계수 85.2 ± 3.48 % 이상
- 해마(Hippocampus) DICE 계수 71.2 ± 5.56 % 이상
② 뇌백질 고강도신호(WMH)의 분할 및 정량적 분석, Progression Map / 뇌백질 고강도신호(WMH) follow-up (AI 알고리즘 적용 기능)

<VA40X>
- 뇌백질 고강도신호(WMH)의 분할 및 정량적 분석

검증 유형	허용 기준 (Acceptance Criteria)
체적 분할 정확도 (Volumetric Segmentation Accuracy)	The average PCC ≥ 0.91 *PCC: Pearson Correlation Coefficient (ground truth와 알고리즘 적용 결과 간의 선형상관관계를 계량화한 수치)
	The average ≥ 0.90 *ICC: Intraclass Correlation Coefficient (여러 평가자에 의한 결과의 일치도를 분석하는 방법)
Voxel-wise 분할 정확도	Mean Dice score ≥ 0.58

<VA60X>
- 뇌백질 고강도신호(WMH) 분할 및 정량적 분석, Progression Map / 뇌백질 고강도신호(WMH) follow-up

검증 유형	허용 기준 (Acceptance Criteria)
WMH Cross-sectional	PCC ≥ 0.91

Volumetric Accuracy	ICC ≥ 0.90
WMH Cross-sectional Detection Accuracy	F1 score ≥ 0.57
WMH Cross-sectional Segmentation Accuracy	mean Dice score ≥ 0.58
WMH Longitudinal Volumetric Accuracy	0.77 is within 95% CI
WMH Longitudinal Detection Accuracy	F1 score ≥ 0.69
WMH Longitudinal Segmentation Accuracy	mean Dice score ≥ 0.47

4) 클라우드 서비스 종류
Microsoft Azure 클라우드 클라우드 EaaS(Everything as a Service) 서비스 적용

[제조번호(최초버전)]
AI-Rad Companion Brain MR: VA40X/ VA50X/ VA51X/ VA60X/ VA61X (허가일자: 2025-12-18)

[디지털의료기기 수입업자 상호 및 주소]
지멘스헬시니어스㈜
서울특별시 서초구 서초대로74길 14, 10층 (서초동)
(Tel: 080-022-2585)

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

개정 일자: 2026년 7월