AI-Rad Companion Prostate MR

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD011 ver.01]

[제품명]
AI-Rad Companion Prostate MR

[허가번호]
D수허 26-2호

[버전정보 및 제조연월 (현재버전)]
VA6X(허가일자: 2026-10-14)

[사용목적]
영상의학과 전문의가 의료기관에서 전립선 이상 징후를 보이는 성인 남성의 진단보조를 위해 사용하는 것으로, 촬영된 DICOM MR 전립선 영상을 인공지능으로 분석하여 전립선 병변과 수준(PI-RADS) 등을 표시함으로써 영상의학과 전문의가 해당 결과물을 판독할 수 있도록 진단보조하는데, 사용하는 소프트웨어

[사용방법]
가. 사용 전 준비사항

사용 전 올바른 사용을 위해 사용설명서를 숙지한다.

나. 사용 방법

1. AI-Rad Companion Prostate MR 시작하기

AI-Rad Companion Prostate MR은 클라우드 기반* 및 on-edge 배포 모델을 지원합니다. 이를 통해 병원은 각 요구 사항에 맞는 옵션을 선택할 수 있습니다.

*클라우드 배포 모델은 국내 사용 제한됨

AI-Rad Companion Prostate MR은 teamplay digital health platform을 통해 배포됩니다.

AI-Rad Companion On-edge 배포의 경우 데이터 처리는 병원 내에서 수행됩니다.

✓ 데이터 라우팅을 위한 teamplay Receiver 설정 등 필요한 구성이 되어 있습니다.

✓ 적절히 구성할 경우 처리 및 결과 분석을 위해 입력 영상 시리즈가 AI-Rad Companion으로 자동으로 라우팅됩니다.

2. AI-Rad Companion Prostate MR 워크플로

AI-Rad Companion Prostate MR에는 다음과 같은 다양한 유형의 워크플로가 있습니다.

- 자동 워크플로(결과를 PACS로 자동 전송)
- 수동 워크플로

2.1 자동 워크플로(결과를 PACS로 자동 전송)

자동 워크플로를 사용하면 AI 결과를 PACS로 자동으로 전송할 수 있습니다.

선택적으로 결과를 PACS에 자동으로 보내도록 애플리케이션을 구성할 수 있습니다.

2.2 반자동 워크플로

반자동 워크플로를 사용하면 AI 결과를 수동으로 보고 이를 PACS로 전송할 수 있습니다.

선택적으로 결과를 PACS에 수동으로 보내도록 애플리케이션을 구성할 수 있습니다.

이것은 기본 워크플로입니다.

2.3 결과 미리 보기 사용

결과 미리 보기에서 다음 기능을 보고 검토할 수 있습니다.

- 분할된 전립선(입력 영상 시리즈에서 윤곽선으로 용적, 전립선 영상의 영상 시리즈 번호, 영상 시리즈 설명 포함)
- 윈도우 너비 및 중앙값
- 전역 점수, PSA 및 PSA 밀도의 결과, 전역 의심 수준. 전역 점수는 모든 병변 중에서 가장 높은 병변 점수입니다.
- 정사각형 레이아웃에 값이 포함된 병변 및 전립선 세그먼트
- 픽토그램의 병변 위치가 포함된 소견 테이블
- 결과 영상에 윤곽선 및 병변 추가 옵션
- 병변 추가, 편집 및 삭제 옵션
- 단일 보기 및 다중 보기 레이아웃 간 전환 옵션

✓ AI-Rad Companion이 시작되어 있어야 합니다.

결과 미리 보기에서 AI 결과를 미리 보려면 다음 단계를 수행합니다.

◆ 환자 목록에서 사례를 클릭하여 결과 미리 보기에서 엽니다.

- 또는 -

결과 알림을 통해 사례를 검토합니다.

결과 알림은 AI 결과가 성공적으로 처리되면 표시됩니다.

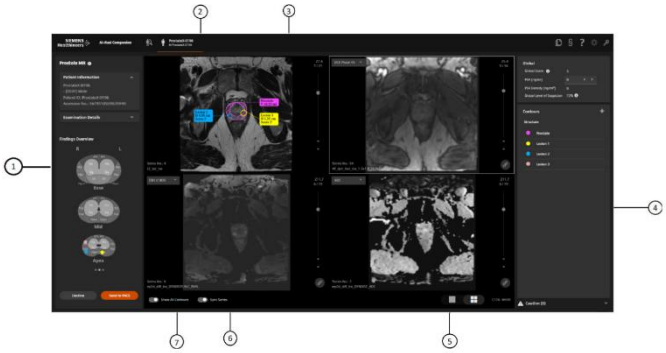
결과 미리 보기가 표시됩니다.

결과를 상세하게 검토할 수 있습니다.

2.3.1 결과 미리 보기의 화면 레이아웃

사례를 열면 결과 미리 보기가 표시됩니다.

AI-Rad Companion Prostate MR의 결과 미리 보기는 다음 영역으로 구성됩니다.



1) 픽토그램 영상을 포함하는 소견 개요 섹션, PACS로 보내기 및 거부 탭, 열린 사례의 검사 세부 사항 섹션 및 환자 정보 섹션
2) 환자 정보를 표시하는 환자 탭
3) 전립선 및 옵션 병변 윤곽선을 포함한 알고리즘 검출 및 사용자 표시 병변 영상 보기, 전립선 영상의 영상 시리즈 번호 및 영상 시리즈 설명
4) 전역 및 윤곽선 값과 분할된 구조를 표시하는 소견 테이블
5) 단일 보기 및 다중 보기 레이아웃 간 전환 옵션
6) 영상 시리즈 동기화 토글 버튼
7) 모든 윤곽선 표시 토글 버튼

2.3.2 사례 검토

✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례가 표시됩니다.

AI 결과는 결과 미리 보기에 표시됩니다.

◆ AI 결과를 검토하려면 다음 작업을 수행할 수 있습니다.

- 영상 표시 조정
- 병변 윤곽선 추가/수정
- 윤곽선 조정
- 결과 확인 또는 거부

<영상 표시 조정>

결과 미리 보기에서 영상 표시를 조정할 수 있습니다.

영상 보기 아래에서 다음 단계를 수행해 영상 표시를 조정할 수 있습니다.

클릭해 모든 윤곽선 표시 토글 버튼을 활성화하면 그래픽 영상 오버레이가 표시됩니다.

- 또는 -

클릭해 모든 윤곽선 표시 토글 버튼을 비활성화하면 그래픽 영상 오버레이가 표시되지 않습니다.
단일 또는 다중 보기 레이아웃에서 결과 영상을 확인할 옵션을 선택합니다.
클릭해 영상 시리즈 동기화 토글 버튼을 활성화하면 다중 보기 레이아웃의 모든 보기 포트에서 동기화를 사용할 수 있습니다. - 또는 - 클릭해 영상 시리즈 동기화 토글 버튼을 비활성화하면 다중 보기 레이아웃의 모든 보기 포트에서 동기화를 사용할 수 없습니다.
마우스 오른쪽 버튼으로 클릭한 후 위아래로 드래그하면 영상이 확대 또는 축소됩니다.
마우스 스크롤 버튼을 클릭한 후 위 또는 아래로 드래그하면 영상이 이동됩니다.
영상을 스크롤하려면 스크롤 휠 또는 화살표를 사용합니다.
필요한 영상을 더블 클릭하여 확대합니다.
- 또는 -
확대된 영상을 더블 클릭하거나 다중 보기 레이아웃을 클릭하여 영상을 축소합니다
수동으로 윈도우를 설정하려면 다음을 수행할 수 있습니다.
• 마우스를 클릭한 후 위아래로 드래그하면 밝기가 바뀝니다.
• 마우스를 오른쪽 또는 왼쪽으로 이동해 대조도를 조정합니다.

<자동으로 검출된 전립선 세그먼트 보기>
결과 미리 보기의 소견 테이블에서 자동으로 검출된 전립선 세그먼트를 확인 할 수 있습니다.
다음 전립선 분할 파라미터가 소견 테이블에 표시됩니다.
• 슬라이스 범위
• 용적
<자동으로 검출된 병변 보기>
결과 미리 보기의 병변 테이블에서 자동으로 검출된 병변 파라미터를 확인할수 있습니다.
다음 병변 파라미터가 병변 테이블에 표시됩니다.
• 슬라이스 범위
• 직경
• 로컬라이제이션
• 점수(영상의학과 전문의가 제공한 PI-RADS 점수 및 병변 표적 생검 결과에 대한 알고리즘 훈련을 기반으로 병변의 자동 분류)
• 의심 수준(영상의학과 전문의가 제공한 PI-RADS 점수 및 병변 표적 생검 결과에 대한 교육을 기반으로 60-100 범위의 알고리즘에 의한 자동 병변 분류. 의심 수준이 60 이상인 병변만 자동 검출된 병변으로 표시됩니다. 60-79의 의심 수준은 3점으로 해석됩니다. 80-100의 의심 수준은 최대 병변 직경이 15mm 미만인 경우 4점, 그렇지 않은 경우 5점으로 해석됩니다.)

<병변 윤곽선 추가/수정>
AI-Rad Companion Prostate MR은 병변 분할 및 병변 분류를 표시합니다. 알고리즘이 검출한 병변 윤곽선을 수정할 수도 있습니다.
자동으로 검출된 전립선 윤곽선 외에도 병변 윤곽선을 추가할 수 있습니다.
✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례를 엽니다.
다음 단계를 수행하여 병변 윤곽선을 추가합니다.
영상을 살펴보면서 병변을 찾습니다.
요구 사항에 따라 영상 표시를 조정합니다.
영상 보기의 윤곽선 섹션에서 +를 클릭해 다른 슬라이스에서 병변을 그립니다. 영상 보기에 병변 윤곽선 그리기 팝업 메시지가 표시됩니다.
병변 윤곽선을 그린 후 팝업 메시지가 표시됩니다. 메시지를 통해 픽토그램에 병변을 추가하고 병변 직경을 계산하라고 알려줍니다.
다음 병변 파라미터가 윤곽선 섹션에 표시됩니다.
• 색인 병변 확인란
색인 병변으로 병변을 표시하는 경우 색인 텍스트가 병변 이름에 추가됩니다.
• 슬라이스 범위
결과 영상에서 병변을 그린 후에 표시됩니다.
• 직경
시작점과 끝점을 추가해 직경을 측정할 수 있습니다.
• 로컬라이제이션
픽토그램에 배치된 병변의 위치를 찾을 수 있습니다.
• 점수
드롭다운 목록에서 점수를 선택할 수 있습니다.
알고리즘에 의해 자동 검출된 병변의 경우 점수는 알고리즘에서 제공한 병변 분류로 미리 채워집니다. 사용자가 수락하면 점수가 전체 PI-RADS 점수가 됩니다.
• 의심 수준 및 전역 의심 수준
중요한 병변 존재에 대한 알고리즘의 의심 정도 측정값입니다.
저장을 클릭해 병변을 분석합니다.
병변 분석 모드에서 나가려면 키보드의 esc 키를 클릭합니다.
영상을 클릭하고 포인터로 병변 윤곽선을 그립니다. 병변 윤곽선이 선으로 표시됩니다.
현재 슬라이스에서 윤곽선을 완료하면 다음 슬라이스로 이동하여 병변 윤곽선을 그립니다. 필요한 경우 이후 슬라이스에서 계속합니다. 결과 표에서는 병변이 그려진 슬라이스를 표시합니다.



중간 슬라이스에서 누락된 윤곽선이 결과 표에 표시됩니다.
슬라이스 전체에서 병변 윤곽선을 완료하려면 저장 버튼을 클릭합니다. 윤곽선 형태가 실선 모양으로 바뀝니다.
병변의 이름을 변경하려면 구조 열에서 이름을 클릭하고 필요한 변경 사항을 입력합니다.
필요한 경우 위에 설명된 대로 추가 병변을 추가합니다.

<윤곽선 조정>
요구 사항에 따라 윤곽선을 조정하거나 삭제할 수 있습니다.
✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례를 엽니다.
✓ 영상 보기에서는 변경해야 할 윤곽선이 포함된 슬라이스를 표시합니다.
다음 단계를 수행하여 윤곽선을 조정합니다.
요구 사항에 따라 영상 표시를 조정합니다.
윤곽선 섹션 아래의 소견 테이블에서 병변을 선택합니다.

편집을 클릭합니다. 영상과 병변 파라미터에 점이 표시되어 특정 병변을 편집할 수 있습니다.
직경 아이콘을 클릭해 직경 값을 업데이트할 시작점과 끝점을 선택합니다.

픽토그램에서 병변 점을 이동해 로컬라이제이션을 업데이트합니다.
점수 드롭다운 목록을 클릭하고 점수 값을 선택합니다.
저장을 클릭해 병변 윤곽선을 업데이트합니다. 입력한 파라미터에 따라 병변이 업데이트되고, 그에 따라 병변 파라미터도 업데이트됩니다.
키보드의 esc 키를 클릭합니다.
- 또는 -
병변 편집 모드에서 나가려면 편집을 다시 클릭합니다.
삭제를 클릭합니다.
병변 내의 특정 관심 영역(ROI)을 삭제하거나 전체 병변을 삭제할 수 있습니다. 병변 윤곽선을 삭제한 후 영상에서 병변의 위치와 특정 병변 항목이 소견 테이블에서 제거됩니다.
윤곽선 섹션 아래의 소견 테이블에서 전립선을 선택합니다.

편집을 클릭합니다. 영상에 점이 표시되어 전립선을 편집할 수 있습니다.
영상에서 윤곽선의 점을 이동하면 현재 슬라이스에 대한 윤곽선 형태를 다시 정의할 수 있습니다.
전립선 윤곽선을 완료하려면 저장을 클릭합니다.
- 또는 -

병변 편집 모드에서 나가려면 키보드의 esc 키를 클릭합니다. 윤곽선 형태가 실선 모양으로 바뀝니다.
윤곽선을 삭제하려면 삭제를 클릭합니다. 윤곽선을 선택하라는 확인 메시지가 표시됩니다.
윤곽선 1개를 선택하면 현재 선택한 슬라이스의 영상 윤곽선이 삭제됩니다.
- 또는 -
모든 윤곽선을 선택하면 이 병변의 모든 윤곽선이 모든 슬라이스에서 삭제됩니다.
삭제를 클릭합니다.

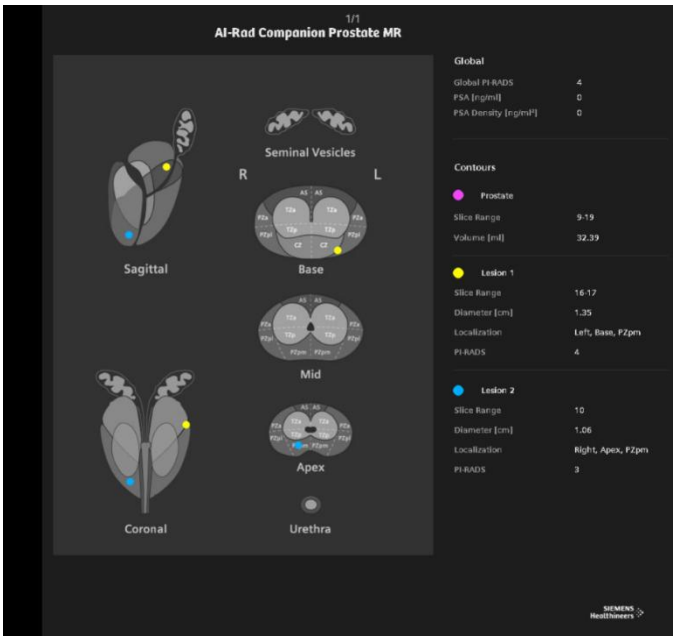
2.3.3 결과 확인 또는 거부
결과 미리 보기에서 결과를 거부 또는 확인하고 PACS로 전송할 수 있습니다.
사례가 PACS로 전송될 때까지 모든 변경 사항은 임시로 저장됩니다.
✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례를 엽니다.
다음 단계를 수행하여 결과를 확인 또는 거부합니다.
- 또는 -
사례의 AI 결과를 거부하려면 거부를 클릭합니다.

2.3.4 픽토그램 영상 보기
✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례를 엽니다.
결과 미리 보기에서 픽토그램 영상이 소견 개요 섹션에 표시됩니다.
L 또는 R 화살표를 클릭해 픽토그램 영상의 다른 방향으로 이동합니다.
소견 개요에서 마우스로 픽토그램 영상을 가리켜 복사 아이콘을 표시합니다.
아이콘을 클릭해 픽토그램 영상을 복사합니다.

2.3.5 PACS로 결과 전송
다음 단계를 수행하여 결과 미리 보기에서 PACS로 결과를 전송합니다.
PACS로 보내기를 클릭합니다.
확인 메시지가 표시됩니다.
PACS로 보내기를 클릭합니다.
결과가 PACS로 전송됩니다.
사례가 닫히고 완료됨 보기에 표시됩니다. 완료됨 보기의 정보 열에 내보냄이 표시됩니다.

3. PACS에서의 결과
다음 결과는 PACS로 전송됩니다.
- 반자동 워크플로에 대한 2차 캡처 결과 영상
- 자동 워크플로에 대한 2차 캡처 결과 영상
- DICOM 구조화된 리포트(DICOM SR)
- 번인 윤곽선
- DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State)
- RTSS

3.1 반자동 워크플로에 대한 2차 캡처 결과 영상
이 섹션에서는 반자동 워크플로에 대한 2차 캡처 결과 영상의 예를 제공합니다.
2차 캡처 결과 영상은 전역 PI-RADS 및 기타 병변 파라미터와 함께 픽토그램 영상을 표시합니다.



2차 캡처 결과 영상에는 다음 정보가 포함되어 있습니다.
• 전역
– 전역 PI-RADS(모든 병변에 대한 최대 PI-RADS 점수)
– PSA(수동으로 추가됨)
– PSA 밀도(PSA 및 전립선 용적의 값으로 계산)
• 윤곽선
– 전립선(슬라이스 범위, 용적)
– 병변(슬라이스 범위, 직경, 로컬라이제이션, PI-RADS 점수)

3.2 자동 워크플로에 대한 2차 캡처 결과 영상
이 섹션에서는 자동 워크플로에 대한 2차 캡처 결과 영상의 예를 제공합니다.
2차 캡처 결과 영상은 전역 PI-RADS 및 기타 병변 파라미터와 함께 픽토그램 영상을 표시합니다.



Caution: Siemens 3T 또는 GE 3T 시스템에서 획득된 영상이 아닐 경우, 결과가 예상된 성능과 다를 수 있으므로, 사용 전 결과를 반드시 검증해야 합니다.

2차 캡처 결과 영상에는 다음 정보가 포함되어 있습니다.
• 전역

– 전역 PI-RADS(모든 병변에 대한 최대 PI-RADS 점수)
– 전역 의심 수준
• 윤곽선
– 전립선(슬라이스 범위, 용적)
– 병변(슬라이스 범위, 직경, 로컬라이제이션, PI-RADS 점수, 의심 수준)

3.3 DICOM 구조화된 리포트(DICOM SR)

AI-Rad Companion Prostate MR은 DICOM SR 개체의 형태로 추가 결과를 출력합니다.

DICOM SR 결과는 다른 결과 영상과 함께 제공되는 추가적인 결과입니다.

DICOM SR 분석은 사용자 정의 구성을 기반으로 합니다.

구성되면 DICOM SR 결과 영상은 DICOM SC 결과 영상과 함께 전송됩니다.

DICOM SR 결과는 PACS로 바로 전송되며 결과 미리보기에서 볼 수 없습니다.

출력된 DICOM SR 결과는 다음 정보를 제공합니다.

• 환자 정보
• 병변 정보
• 직경 좌표
• 전달된 결과(전달된 결과의 값은 전체 PI-RADS 점수를 기반으로 함)

3.4 번인 윤곽선

AI-Rad Companion Prostate MR은 MR DICOM 영상 형태의 Burnt-In Contours(번인 윤곽선)로 분할 및 병변 윤곽선을 검출합니다.

분석된 MR DICOM 영상은 MR Burnt-In Contours(번인 윤곽선)에 병변 이름과 PI-RADS를 제공합니다.





3.5 DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State)

AI-Rad Companion Prostate MR은 전립선 분할 및 병변 세부 정보와 함께 오버레이(AI) 결과의 표시 상태를 저장하는 DICOM GSPS 형태로 추가 결과를 출력합니다.

3.6 RTSS

전립선과 병변 윤곽선을 포함하는 RTSS. 이러한 개체를 지원되는 MR-US 결합 생검 시스템으로 가져와 표적 생검 계획을 지원할 수 있습니다.

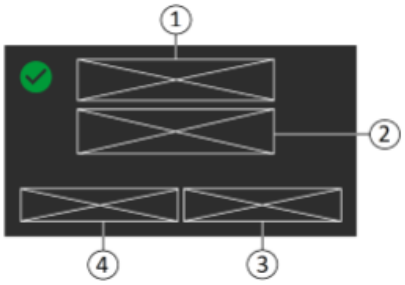
4 결과 알림 사용

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

결과 알림의 표시 형태와 상태 리포트 정보는 구성 및 사용하는 Microsoft Windows 버전에 따라 다를 수 있습니다.

4.1 결과 알림의 화면 레이아웃

결과 알림은 다음 부분으로 구성됩니다.



성공적으로 발견된 소견에 대한 상태 리포트 정보가 포함된 결과 알림의 예

환자 정보

상태-리포트 정보

닫기 버튼

열기 버튼

4.2 결과 알림 유형

AI-Rad Companion Notifier는 AI-Rad Companion Prostate MR에서 처리가 완료 되었는지, 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 Prostate MR에서 사례가 처리되었으며 AI 소견을 확인에 사용할 수 있는 경우 알림을 전송합니다.

• 진행 중

아이콘은 결과가 아직 진행 중임을 나타냅니다.

이 상태에서는 AI-Rad Companion Prostate MR에서 사례가 아직 처리 중인 경우 알림을 전송합니다.

• 고장

아이콘은 결과 분석 시 고장이 발생했음을 나타냅니다.

이 상태에서는 AI-Rad Companion Prostate MR에서 사례를 처리할 수 없었던 경우 알림을 전송합니다.

5. 사용자 교육

Siemens Healthineers는 AI-Rad Companion Prostate MR 작동을 위한 트레이닝 자료를 제공합니다.

• 통합 AI-Rad Companion Prostate MR 도움말

액세스 도구 모음에서 도움말 아이콘  을 클릭하여 AI-Rad Companion Prostate MR 도움말에 액세스할 수 있습니다.

• 추가 트레이닝 자료

트레이닝 자료는 애플리케이션에서 액세스할 수 있는 PEPconnect 포털에서 이용할 수 있습니다. 액세스 도구 모음에서 트레이닝 자료 아이콘  을 클릭하면 PEPconnect 포털로 연결됩니다.

자격을 갖춘 사용자만 이 기기를 작동할 수 있습니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

사용 후 프로그램을 로그아웃하여야 하고, 그 밖에 관리방법은 사용설명서를 참고한다.

[사용 시 주의사항]

1. 경고

1) 본 제품은 허가된 사용목적 및 방법에 맞게 사용해야 합니다. 허가된 사용목적 및 방법 외에는 사용할 수 없으며, 이로 인해 발생한 모든 문제에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.

2) 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문의에 의해 사용되어야 합니다.

3) 의료진은 본 의료기기의 판독 결과에 의존하여서는 안 되며, 환자의 다른 임상 정보를 포함하여 체계적인 검토와 분석을 통해 진단을 결정하여야 합니다.

✓ 본 제품의 성능은 영상 품질에 영향 받을 수 있으며, 영상의 품질이 낮은 경우 부정확한 결과가 출력될 수 있습니다.

✓ 임상시험의 다수 판독자-다수 증례(MRMC) 판독자 연구에서 AI 비보조(AUROC=0.6758)보다 AI 보조(AUROC=0.7010)시 AUROC가 +0.0252[95% CI, (010011, 0.0493), p = 0.040] 향상되었습니다.

- Reader Study 데이터 340건을 이용하여 신청제품의 단독성능을 분석한 결과, 병리학적 참조 표준에 따라 ISUP Grade Group 1 이상을 양성으로 정의한 증례 수준 AUROC는 0.739였으며, 민감도는 0.683, 특이도는 0.658이었습니다.

• 해당 지표는 판독자가 제공한 사례별 읽기 수준(RLoS)을 기반으로 보조 판독(aided read) 여부에 따른 진단 성능을 비교하는 데 기반을 두었음 (RLoS는 PI-RADS 척도에 0.5단위의 중간 단계를 추가한 것이며 임상 실무에서 사용되지 않는 이 세분화된 분류 체계는 비교 평가의 정확도를 높이기 위해 도입)

• 다만, 임상적 성능은 제한된 데이터셋 (21세 이상)에서 도출된 것으로 실제 성능은 데이터의 구성에 따라 달라질 수 있으며, 학습되지 않은 유형 또는 기관 간 차이에서 오는 오차가 발생할 수 있습니다.

* 본 제품은 인공지능 기반의 디지털의료기기소프트웨어입니다. 제품의 특성상 성능 저하(예: 예상과 다른 출력)가 발생할 가능성이 있으므로, 사용자는 분석된 결과를 충분히 검토하고, 필요 시 전문가의 의견을 참고하여 활용한다.

* 본 제품의 성능은 영상 품질의 영향을 받을 수 있으며, 영상의 품질이 낮은 경우 부정확한 결과가 출력될 수 있습니다.

2. 금기

1) 21세 미만의 환자 영상 시리즈는 사용할 수 없습니다.

2) 화질 저하를 유발하는 체내 의료 보조 삽입물 또는 움직임으로 인한 심각한 인공음영이 있는 데이터는 사용할 수 없습니다.

3) 부분 전립선 절제술 또는 전립선 적출술 또는 다른 형태의 전립선 치료를 받은 환자의 데이터는 사용할 수 없습니다.

3. 디지털의료기기의 사용 중 또는 사용 결과 발생할 수 있는 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용/ 사고발생 등에 대한 주의사항

1) 제품의 사용자 매뉴얼을 충분히 숙지하여 제품을 사용하여야 합니다.

2) 의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고 발생 시 제조사 또는 수입사로 연락을 취하도록 합니다.

4. 일반적 주의

1) 본 제품의 사용과 관련된 데이터, 환자 개인의료정보는 의료법, 개인정보보호법 아래 사용되어야 하며 외부로 유출되어서는 안 됩니다.

2) 본 제품은 진단에 도움을 주기 위한 보조적인 소프트웨어입니다. 본 제품에서 제공되는 내용은 권고사항으로 의료기관의 진료를 대체할 수 없습니다

5. 적용상의 주의

1) 성인(21세 이상) 환자의 DICOM 이미지만 유효한 입력으로 간주된다.

2) 부적절한 DICOM 태그 구성으로 인해 DICOM 영상 라우팅이 잘못될 경우 잘못된 결과가 나올 수 있습니다.

- AI-Rad Companion Prostate MR의 영상 요구 사항을 확인하십시오.
- DICOM 태그에 따라 지정된 라우팅 규칙이 구성되었는지 확인하십시오.
- 라우팅 규칙을 수정하기 전에 항상 IT 관리자에게 문의하십시오.

3) 자동 분석된 결과는 틀릴 수도 있습니다.

- 진단 시 자동 분석 결과만이 아니라 원본 영상도 항상 고려하십시오. (결과 사용 및 생검 전에 검증하십시오.)

4) 영상 획득 중 전립선이 중 등감점 외부에 위치한 경우 관련입니다. 전립선의 위치가 잘못되면 영상 왜곡 및 잘못된 분할이 발생할 수 있습니다. 따라서, 영상 결과의 품질이 충분하지 않으면 초음파 유도 생검 계획 수립 등 이후 처리를 위한 DICOM 데이터가 불충분해질 수 있습니다.

- 전립선이 등감점에 정확하게 위치한 DICOM RTSS 내보내기에서만 기준 영상 시리즈를 사용하십시오.

5) 리포트에 모든 전립선 병변이 포함되지 않습니다.

- 전립선 병변 리포트에는 3, 4 또는 5점으로 분류된 병변만 포함된다는 점에 유의하십시오.
- 모든 관련 병변이 리포트에 포함되었는지 확인하십시오.

6) 영상 시리즈의 영상 품질이 불충분한 경우 불완전하거나 부정확한 전립선 병변 검출, 분할, 위치 파악 또는 분류로 이어질 수 있습니다

- 영상 품질을 확인하고 충분한 품질의 영상에 대해서만 전립선 병변 기능을 사용하십시오.

7) 전립선의 분할이 부적절한 경우 불완전하거나 부정확한 전립선 병변 검출, 위치 파악, 분할 또는 분류로 이어질 수 있습니다.

- 전립선 분할을 확인합니다. 분할이 부정확한 경우 전체 사례를 철저하게 확인하십시오.

8) 측정 결과는 입력 영상의 부정확성으로 인해 불확실합니다.

- 획득한 정량적 측정값을 진단의 유일한 기준으로 사용할 수 없습니다.
- 사용지침의 측정 정확도 제한 사항에 대한 참고 사항을 준수하십시오.
- 의심스러운 경우 원본 영상으로 돌아가 값을 확인해야 합니다.

9) 분할된 전립선 외부의 병변이 검출되지 않습니다.

- 전립선 분할 및 병변 결과를 확인합니다.
- 리포트에 표시되지 않은 병변이 분할된 전립선 외부(예: 정낭)에 있을 수 있다는 점에 유의하십시오.
- 진단 시 원본 영상을 항상 고려하십시오.

10) 자동 병변 검출에는 횡단 T2 및 DWI 영상 시리즈가 필요합니다. 조영증강 T1 영상 시리즈 또는 비 횡단 방향의 영상 시리즈와 같은 다른 영상 시리즈는 자동 병변 검증에서 고려되지 않습니다. 성공적인 병변 검출을 위해서는 입력 데이터가 다음 기준을 충족해야 합니다.

스캔 파라미터	값
자기장 강도	직장 내 또는 바디 코일을 사용한 경우 1.5T - 3T
T2 시퀀스	T2 TSE 또는 SPACE(또는 동등)
T2 및 DWI 영상 시리즈의 방향	가로(정확한 가로 또는 해부학적 구조)
DWI b-값	낮은 b-값: 0-100 s/mm2(권장: 50 s/mm^2) 중간 b-값: 800 s/mm2보다 크거나 같음

	(권장: 800-1000 s/mm^2)

11) Siemens 3T 또는 GE 3T 데이터가 아닐 시, 결과가 예상 성능과 다를 수 있습니다. 사용 전에 반드시 확인하십시오.
12) 검토를 완료하고 결과(윤곽, 병변, PI-RADS 점수)를 승인하여 케이스를 PACS로 전송한 후에는 케이스는 닫히며 되돌릴 수 없습니다. (전송 전, 취소 버튼을 클릭하면 PACS 전송 대화창이 닫히고 확인 UI가 표시됩니다.)
13) 입력 이미지의 b-value가 권장 범위에 있지 않을 경우 사용 전에 결과를 반드시 검증하십시오.

.

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

1. 임상적 관점에서의 성능
   1) 입력정보: DICOM 형태의 MR영상
   2) 출력정보: Prostate Lesion Detection (전립선 병변 탐지)
      가. Prostate Lesion Detection의 단독성능 (각 값은 95% 신뢰구간 하한 기준)
      - AUROC ≥ 0.684
      - 민감도 ≥ 0.614
      - 특이도 ≥ 0.583

2. 작용원리에 기반한 세부 프로그램의 주요 기능
   1) Prostate Gland Segmentation Accuracy (Prostate Gland Segmentation Mask)
   - 전립선 분할에 대한 평균 Dice 계수 ≥ 0.897 (95% Bootstrap CI 하한)
   2) Prostate Lesion Detection Accuracy (Prostate Lesion Detection, Prostate Lesion Level of Suspicion)
   - PI-RADS 3 이상 병변에 대한 케이스 수준의 민감도 >=0.80
   - 케이스당 위양성 병변 수 < 1
   3) Prostate Lesion Segmentation Accuracy (Prostate Lesion Segmentation Mask)
   - 병변 분할에 대한 평균 Dice 계수 ≥ 0.48 (95% Bootstrap CI 하한)
   4) Prostate Lesion Classification Accuracy (Prostate Lesion Classification, Prostate Lesion Level of Suspicion)
   - PI-RADS 3~5 등급 분류의 정확도 >= 0.80

3. 디지털기술의 세부적인 특성
   - 독립형 소프트웨어기술
   - 인공지능기술

4. 학습데이터의 정보
   - 수집 기간/ 기관: 2006년 ~ 2019년 기간 동안, 아시아, 유럽, 북미를 포함한 여러 지역의 병원 및 임상 기관과의 임상 협력을 통해 수집됨

알고리즘 단계: 전립선 및 비주변대(Non-PZ) 분할 (Prostate Gland and Non-PZ Segmentation)		알고리즘 단계: 전립선 병변의 검출(Prostate Lesion Detection), 위치 확인(Localization), 분할(Segmentation) 및 분류(Classification)	
도시	연도	도시	연도
에를랑겐 (Erlangen)	2006-2007, 2009-2012	베를린 (Berlin)	2017
베를린 (Berlin)	2017	바젤 (Basel)	2014-2018
네이메헌 (Nijmegen)	2016	상하이 (Shanghai)	2016-2017
그라츠 (Graz)	2017-2019	그라츠 (Graz)	2017-2019
바젤 (Basel)	2014-2018	서울 (Seoul)	2017-2018
모스크바 (Moscow)	2016-2018	네이메헌 (Nijmegen)	2016
뉴욕 (New York)	2015-2017	모스크바 (Moscow)	2016-2018

   - 수집 규모: 2355 + 3087 = 총 5442 studies

5. 학습데이터의 업데이트 예상 주기
   - 정해진 주기는 없음(다만, 정기적인 성능 모니터링 결과 데이터 편향(data drift)이나 모델 성능 저하 등 추가적인 위험이 식별되면 제조사 품질 관리절차에 따라 업데이트 수행)

6. 클라우드 서비스 종류
   - 클라우드 서비스의 종류: Hybrid Cloud
   - 클라우드 서비스 구성형태: SaaS (Multi-tenant)

[제조번호(최초버전)]
VA6X (허가일자: 2026-10-14)

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

개정 일자: 2026년 10월