AI-Rad Companion Chest CT

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD003 ver.06]

[제품명]
AI-Rad Companion Chest CT

[허가번호]
D수허 21-278호

[버전정보 및 제조연월 (현재버전)]
AI-Rad Companion (Pulmonary): VA12X, VA13X, VA20X, VA30X, VA31X, VA40X, VA41X, VB10X, VC10X(허가일자: 2026-07-08)

AI-Rad Companion (Cardiovascular): VA13X, VA20X, VA21X, VA22X,

VA23X, VB10X, VC10X(허가일자: 2026-07-08)

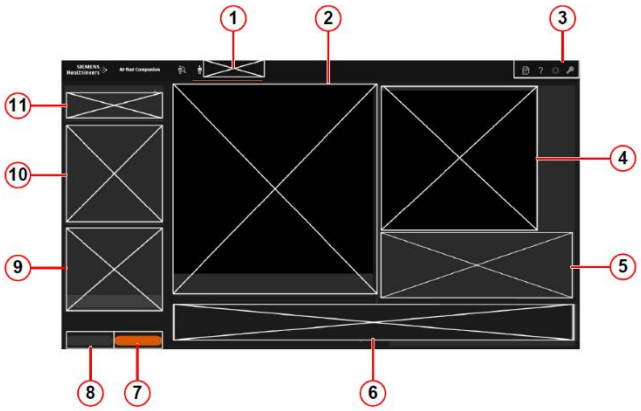
AI-Rad Companion (Musculoskeletal): VA13X, VA20X, VA21X, VA22X, VA23X, VB10X, VC10X(허가일자: 2026-07-08)

[사용목적]
흉부 CT 영상에서 정량 및 정성 분석을 통해 폐와 폐엽 분할 및 폐 결절의 검출 보조, 심장 분할 및 부피 측정, 흉추의 라벨링 및 흉추 높이와 밀도 측정을 하는 소프트웨어로, 의료영상에서 추출한 정보를 바탕으로 임상의의 진단을 보조하는 소프트웨어

[사용방법]
<AI-Rad Companion Chest CT 사용>
영상을 수신한 후에 AI-Rad Companion이 영상을 처리하고 결과를 생성합니다. 구성에 따라, 사례에 대해 사용할 수 있는 모든 AI-Rad Companion 결과는 결과 미리 보기에 제공되며 여기에서 결과를 검토할 수 있습니다. 수락된 결과는 PACS로 전송되고, 거부된 결과는 삭제됩니다.
✓ 환자 목록이 표시됩니다.
성공적으로 처리된 데이터를 작업 목록 보기에서 사용할 수 있습니다.

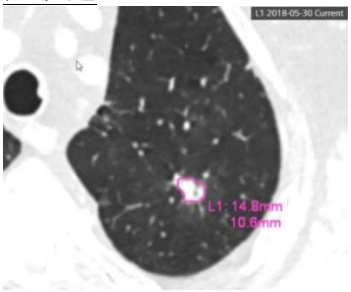
구성된 경우, 소견이 있는 사례 옆에 소견 라벨이 표시됩니다. 
(1) 작업 목록 보기에서 사례를 더블 클릭하여 엽니다. 결과 미리 보기가 열립니다.
(2) 옵션: 영상 표시를 조정합니다.
(3) 옵션: 일시 정지 버튼을 클릭해 사례 검토를 일시 정지합니다. 작업 목록 보기에서 사례가 보류 라벨  과 함께 표시됩니다. - 또는 - 작업 목록 보기에서 보류 사례를 더블 클릭하여 검토를 계속합니다.
(4) 필요한 기능에 대한 소견을 수락 또는 거부합니다. 기능에 따라 모든 소견에 이 작업을 한 번에 수행하거나 각 소견에 개별적으로 수행할 수 있습니다.
(5) 소견을 PACS로 전송합니다.
(6) 옵션: 다른 사례를 열고 소견을 검토합니다.
(7) 브라우저 윈도우를 닫아 AI-Rad Companion을 종료합니다

<결과 미리보기의 화면 레이아웃>
AI-Rad Companion Engine의 결과 미리 보기는 환자 목록의 작업 목록 보기에서 데이터 세트를 열면 표시됩니다. 결과 미리 보기는 다음 영역으로 구성됩니다.



① 확인 탭
이 탭은 다음 환자 정보를 표시합니다. 이름, 생년월일, 성별 및 ID.
② 2D 세그먼트이 섹션은 현재 선택한 소견의 2D 영상을 표시합니다. 마우스를 사용해 소견을 확대축소 또는 좌우이동할 수 있습니다.
③ 액세스 도구 모음
이 아이콘은 AI-Rad Companion 트레이닝 자료, 사용지침, 모든 익스텐션의 구성 설정 및 로그아웃에 대한 액세스를 제공합니다.
④ 3D 세그먼트
이 섹션은 현재 선택한 소견의 3D 영상을 표시합니다. 마우스를 사용해 소견을 확대축소 또는 좌우이동할 수 있습니다.
⑤ 결과 목록 섹션
이 섹션은 현재 데이터 세트에 대해 AI-Rad Companion이 검출한 모든 소견을 표시합니다.
⑥ 제어 섹션
이러한 아이콘을 사용해 PACS로 전송하기 전에 소견을 확인하거나 소견을 거부할 수 있습니다. 거부된 소견은 삭제됩니다.
⑦ PACS로 보내기 버튼
⑧ 일시 정지 버튼
⑨ 결과 탐색 섹션
모든 AI-Rad Companion 익스텐션은 하나 이상의 기능으로 구성됩니다.
이 섹션은 AI-Rad Companion Engine에서 사용할 수 있는 모든 기능을 표시합니다. 한 기능을 선택하는 경우 현재 환자의 해당 데이터가 표시됩니다.
⑩ 소견 개요 섹션
이 섹션은 AI-Rad Companion이 분석한 영역에 대한 개요를 그래픽으로 표시합니다. 이러한 영역은 개별 임계값에 따라 색상으로 코딩되고 소견 위치가 강조 표시됩니다.
⑪ 환자 정보 섹션
이 섹션은 다음 환자 정보를 표시합니다. 이름, 생년월일, 성별, ID, 영상 시리즈 설명 및 스캔 날짜.

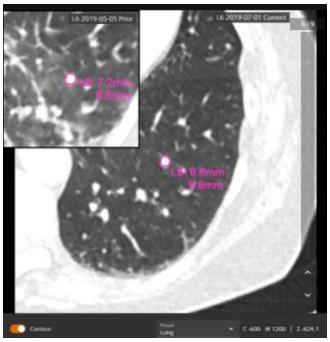
<Pulmonary 폐>
1. 폐 영상 처리
구성된 경우, 폐 병변, 폐 실질 및 폐 밀도 결과는 결과 미리 보기에 제공되며 여기에서 결과를 검토할 수 있습니다.
결과 미리 보기에서 결과를 PACS에 전송할 수 있습니다.
흉부 영상 처리는 다양한 결과 유형에 따라 다음 단계로 구성됩니다.
흉부 영상 처리는 다양한 결과 유형에 따라 다음 단계로 구성됩니다.
▶ 폐 병변



* 제품에 대한 보다 자세한 사항은 제공된 사용설명서 및 해당 링크 참조 (www.siemens-healthineers.com/elFU)

• 폐엽은 인공 지능(AI) 분할 알고리즘에 따라 자동으로 분할됩니다.
• 알고리즘이 해부학적 구조에서 의심되는 구조를 검출하고 주변과 분리합니다. 이를 위해 AI-Rad Companion Chest CT에서 syngo.CT Lung CAD 알고리즘을 사용합니다. 소견이 해당 폐엽에 전용으로 사용됩니다.
파생된 윤곽선 내에서 다음을 결정합니다.
– 축 방향의 최대 직경(최대 2D ø, 긴 축)
– 축 방향의 최대 직각 직경(최대 2D ø, 짧은 축)
– 긴 축과 짧은 축의 평균값(평균 2D ø)
– 3D의 최대 직경(최대 3D ø)
– 소견의 볼륨 (mm³)
– 세제곱밀리미터 단위의 병변 볼륨
– 병변 하위 유형
– 병변의 Lung-RADS 점수를 표시하는 Lung-RADS

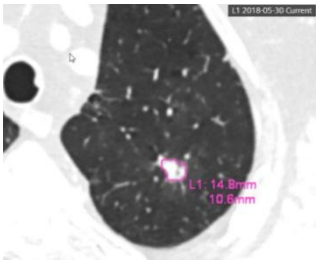
▶ 폐 병변 팔로업 (VA20X 이상 적용)
• 폐 병변 팔로업 평가는 10일을 초과하는 두 시점 간의 스터디를 비교하고 추적 조사 CT 영상에서 병변 크기의 변화를 감지합니다.
파생된 윤곽선 내에서 다음이 결정됩니다.
– 폐엽 정보가 포함된 병변(예: 좌하 폐엽의 L2)
– 현재 및 이전 병변
* 사용 가능한 이전 스터디가 없으면 병변 크기의 변화가 표시되지 않습니다.
– 병변 측정치(예: 최대 2D, 평균 2D, 최대 3D 및 볼륨).
– 해당 병변 이전 대비 현재의 증가 또는 축소 백분율 세부 정보. 볼륨 변화의 경우, 스캔 시점 간 병변의 볼륨이 증가한 경우 병변당 볼륨 배가 시간(VDT)이 표시됩니다. 측정된 병변 볼륨이 축소된 경우 볼륨 백분율이 표시됩니다.
– 병변 변화의 범위는 색상으로 표시됩니다(예: 녹색, 노란색, 빨간색). 병변크기가 증가한 경우 앞에 '+', 감소한 경우 앞에 '-'가 붙습니다.
– 현재 스터디에서만 병변이 발견되면 이전 스터디의 모든 값이 '---'로 표시됩니다. 마찬가지로, 이전 스터디에서만 병변이 발견되면 현재 스터디의 모든 값이 '---'로 표시됩니다.
– 현재 또는 이전 스터디에서만 사용할 수 있는 모든 병변 측정값은 흰색으로 표시됩니다.



현재 및 이전 병변의 측정 결과

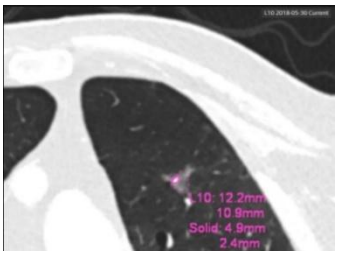
▶ 폐 병변 하위 유형
폐 병변 팔로업이 활성화되면 폐 병변은 현재 스터디와 이전 스터디 모두에서 다음 하위 유형으로 분류됩니다.
• 고형 병변
• 부분 고형 병변
• 간유리 병변
• 석회화 병변
폐 병변 하위 유형을 자동으로 검출하면 일관된 결절 관리를 제공하고 잠재적으로 진단 정확도를 높이는 데 도움이 될 수 있습니다.
모든 병변에 대해 병변 번호, 병변 측정치(예: 최대 2D, 평균 2D)가 표시됩니다.
설정에서 PACS에서 이전 병변의 MPR 영상 시리즈 생성을 비활성화하면 단일 시점 고형 병변 및 다중 시점 병변에 대해서만 현재 스터디에 대한 MPR이 생성 됩니다.
다중 시점 병변의 경우 설정에서 PACS에서 이전 병변의 MPR 영상 시리즈 생성을 활성화하면 다음이 적용됩니다.
• 현재 및 이전 스터디에서 병변이 검출된 경우, 이전 및 현재 MPR을 PACS에 서 사용할 수 있습니다.
• 현재 스터디와 이전 스터디 사이에 병변 성장이 검출되면 병변의 하위 유형은 표시되지 않습니다. 현재 스터디의 SC 및 SR 리포트에는 병변 유형이 표시됩니다.
• 병변이 이전 스터디에서 검출되었지만 현재 스터디에서는 검출되지 않은 경우 이전 MPR을 PACS에서 사용할 수 있습니다. 마찬가지로, 병변이 현재 스터디에서만 검출되고 이전 스터디에서는 검출되지 않은 경우, 현재 MPR을 PACS에서 사용할 수 있습니다.

1) 고형 병변
• 고형 병변은 MPR 영상 시리즈의 고형 윤곽과 병변 라벨을 통해 세분화됩니다.
• 윤곽선은 분홍색의 실선으로 표시되어 있습니다.



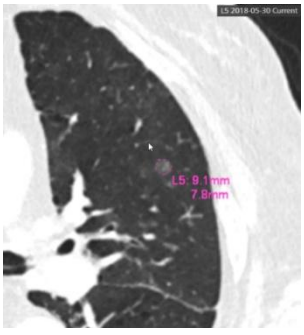
고형 병변 분할 및 측정 결과

2)부분 고형 병변
• 부분 고형 병변은 고형 성분과 아고형 성분을 동시에 가지며, 고형 부분은 실선으로, 아고형 성분은 점선으로 표시됩니다.
• 점선의 두께는 실선 너비의 절반입니다.
• 전체 병변의 크기와 함께 고형 부분의 크기가 표시됩니다. 해당 정보는 두 줄로 분홍색으로 표시됩니다.



부분 고형 병변 분할 및 측정 결과

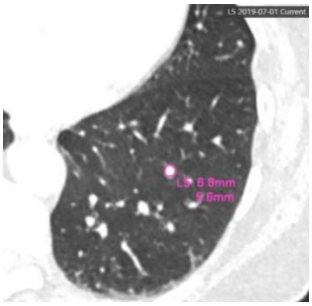
3) 간유리 병변
• MPR 영상 시리즈에서는 간유리 병변이 점선과 병변 라벨로 구분됩니다.
• 윤곽선은 분홍색의 점선으로 표시되어 있습니다.



간유리 병변 분할 및 측정 결과

4) 석회화 병변

• 석회화 병변은 MPR 영상 시리즈의 고형 윤곽과 병변 라벨을 통해 세분화됩니다.
• 윤곽선은 분홍색의 실선으로 표시되어 있습니다.



석회화 병변 분할 및 측정 결과

▶ Lung-RADS



• Lung-RADS 열은 병변의 점수를 제공합니다. AI-Rad Companion Chest CT는 0에서 4B 범위의 Lung-RADS 점수를 할당하며, 4B가 가장 높은 점수입니다
• 병변의 Lung-RADS 점수는 American College of Radiology™(ACR) Lung-RADS® 2022 지침에 따라 결정됩니다.
• AI-Rad Companion Chest CT가 제공하는 Lung-RADS 점수는 검출되었거나 사용자가 확인한 각 폐 병변에 대해 다음 파라미터를 기반으로 합니다.
– 병변 하위 유형(고형, 부분 고형, 간유리, 석회화)
– 크기
– 성장
• AI-Rad Companion Chest CT는 검출되었거나 사용자가 확인한 각 결절에 대해 병변의 하위 유형, 크기, 성장을 분석하여 0–4B의 Lung-RADS 범주 또는 명백히 양성인 석회화 결절에 대해서는 1을 할당합니다.
• AI-Rad Companion Chest CT는 여러 결절이 있는 스터디를 관리할 때 각 모듈에 대해 개별 Lung-RADS 점수를 할당합니다.
• 종적 거동에 액세스하기 위해, AI-Rad Companion Chest CT는 현재 스터디와 이전 스터디 사이에서 병변별 비교를 수행합니다. 결절 유형, 크기, 성장을 분석함으로써, AI-Rad Companion Chest CT는 결절이 진행되었는지, 안정적으로 유지되었는지, 또는 보이지 않는지를 판단합니다.
• 이전 매칭이 없는 새로운 결절의 분류는 Lung-RADS® 2022 지침에 기반합니다. 3개월 이내에 팔로업이 수행되는 새로운 석회화 결절의 경우 이러한 결절에는 범주 0이 할당됩니다. 3개월 이후의 팔로업에서는 결절이 지침에 따라 분류됩니다.
• 하위 유형의 변화 없이 이전 스터디와 현재 스터디 모두에 존재하는 결절은 크기 및 성장에 대해 Lung-RADS® 2022 지침을 따릅니다.

다음 시나리오에서는 결절의 Lung-RADS 점수가 '---'로 표시됩니다.
– 결절의 유형이 이전 스터디와 팔로업 스터디 간에 다릅니다.
예를 들어 비고형에서 부분 고형, 부분 고형에서 고형으로 결절 형태가 변화하면 AI-Rad Companion Chest CT는 범주를 신뢰성 있게 비교할 수 없으므로, Lung-RADS 점수를 자동으로 할당할 수 없습니다.
– 이전 스터디에 존재했던 결절이 팔로업 스터디에서는 더 이상 보이지 않습니다.
현재 스캔에서 결절이 보이지 않는 경우 자동화된 Lung-RADS 비교는 불가능합니다.
이러한 경우 Lung-RADS 평가는 이전 영상과 현재 영상을 모두 고려하여 영상의학과 의사가 결정해야 합니다.
• 예를 들어 비고형에서 석회화, 부분 고형에서 석회화, 고형에서 석회화와 같이 결절 형태가 석회화 패턴으로 바뀌는 경우, AI-Rad Companion Chest CT는 Lung-RADS 범주 1을 할당합니다. 전환 시간이 더 짧은 경우 AI-Rad Companion Chest CT는 '---'를 표시합니다.

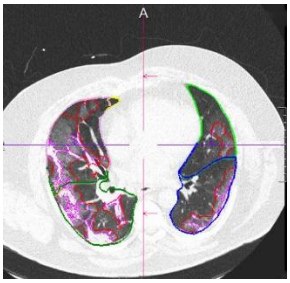
▶ 폐 실질
• 양쪽 폐와 폐엽은 인공 지능(AI) 분할 알고리즘에 따라 자동으로 분할됩니다. 결과 윤곽선은 그래픽 오버레이로 표시됩니다.
양쪽 폐와 각 폐엽의 경우 AI-Rad Companion (Pulmonary)가 -950 HU 이하의 영상 복셀을 세고 전체 복셀 수와 비교해 이러한 복셀의 백분율을 계산합니다.



-950 HU 이하의 폐 복셀 백분율 (파란색으로 색상 코딩)

• AI-Rad Companion (Pulmonary)의 모든 분할 결과는 특정 범위에 할당됩니다. 저 감쇠 값 (LAV)를 기반으로 4개의 범위가 기본적으로 정의됩니다. 기본 범위가 정의되어 있습니다. 설정에서 라벨 및 임계값을 적용할 수 있습니다

▶ 폐 밀도
• 양쪽 폐와 폐엽은 인공 지능(AI) 분할 알고리즘에 따라 자동으로 분할됩니다. 결과 윤곽선은 그래픽 오버레이로 표시됩니다.
• AI 알고리즘이 폐 내부의 혼탁 영역을 분할합니다. AI-Rad Companion (Pulmonary)가 혼탁 영역 내의 영상 복셀을 세고 폐엽, 폐 및 전체별로 전체 복셀 수와 비교해 이러한 복셀의 백분율을 계산합니다.
• AI-Rad Companion (Pulmonary)의 혼탁 분할 결과는 특정 범위에 할당됩니다. 폐엽 볼륨과 관련해 상대 혼탁 볼륨을 기준으로 5개의 범위(혼탁 점수: 0 ~ 4)가 정의됩니다. 양쪽 폐의 경우 각 폐엽의 혼탁 점수를 합계합니다. 또한, 양쪽 폐의 전체 점수의 경우 왼쪽 및 오른쪽 폐의 점수를 합하면 0 ~ 20 사이의 혼탁 점수가 나옵니다. 또한, 혼탁 영역 내에 혼탁이 높은 영역(≥-200 HU)은 옵션으로 강조 표시됩니다.
• 폐 밀도는 비조영 데이터에 대해 폐의 혼탁 영역을 강조 표시합니다. 조영 데이터에 대해 혼탁 결과가 계산되면 오류 메시지가 표시됩니다.



폐 밀도의 분할 및 측정 결과

2. 폐 결과
사례를 완료한 후에 결과 영상 시리즈가 생성됩니다.

2.1 폐 병변 및 폐 실질

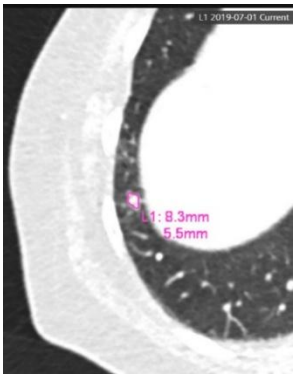
AI-Rad Companion은 다음 방식에 따라 결과 영상 시리즈를 만들고, 이후에 PACS로 전송합니다.

• 첫 번째 영상 시리즈:

폐 병변 소견을 포함하는 원래(입력) 영상 시리즈입니다. 여기에는 병변 윤곽선, 직경 측정값(축 방향의 최대 직경(2D, 긴 축) 및 축 방향의 최대 직각 직경(짧은 축)) 및 병변 라벨이 포함됩니다.

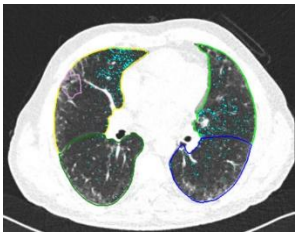
결과 미리 보기에서 소견을 검토해 폐 병변 소견을 PACS에서 다시 측정하도록 표시할 수 있습니다

(이러한 영상의 경우 측정 및 윤곽선을 마커가 대체함). 거부한 폐 병변 소견은 결과 영상 시리즈에서 제거됩니다.



또한, 폐 실질 소견은 -950 HU 이하인 폐 영역을 나타냅니다.

분할된 폐엽에 대해 윤곽선이 그려집니다. 양쪽 폐의 윤곽선은 폐엽 윤곽선에 의해 암시적으로 표시됩니다.



생성된 결과는 결과 미리 보기에서 검출된 폐기종과 폐엽의 윤곽선과 함께 파란색으로 코딩된 복셀로 표시됩니다.

(결과 미리 보기에서 소견을 검토해 모든 폐 실질 소견 및 폐엽을 수락 또는 거부합니다. 거부한 소견은 결과 영상 시리즈에서 제거됩니다.)

• 두 번째 영상 시리즈:

폐 병변 측정 결과 목록 및 병변 분할을 포함하는 두 번째 캡처 DICOM 영상을 포함합니다. 이 목록은 수락된 소견, 다시 측정으로 표시된 소견, 거부된 소견에 따라 결정됩니다.

두 번째 캡처 영상과 병변 및 실질 측정 결과 목록, 이 익스텐션 및 다른 익스텐션의 결과를 요약해 제공하는 폐 그림 문자를 포함합니다. 또한, 폐 그림 문자(픽토그램)에 적용되는 실질 파라미터를 포함된 다른 두 번째 캡처를 포함합니다.

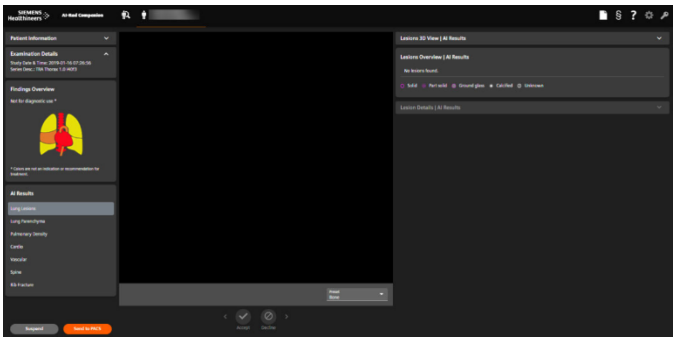
• 폐 병변 소견의 경우:

– 재측정으로 표시된 폐 병변으로 경우 모든 측정 항목이 비어 있습니다.

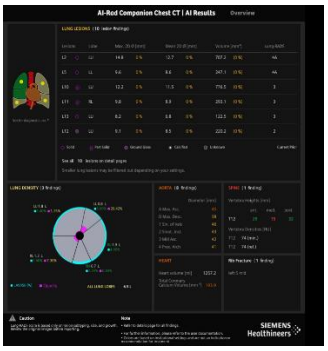
– 거부한 소견은 결과 목록에서 제거됩니다.

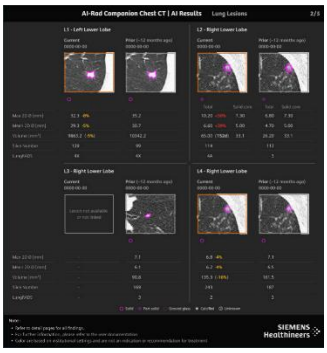
– 모든 폐 병변 소견이 거부되거나 검출된 병변이 없는 경우 no lesion found(병변을 찾지 못했습니다)가 목록에 표시됩니다.

- 폐 병변 팔로업 평가에서 현재 및 이전 스터디에서 사용할 수 있는 병변이 없으면 병변 3D 보기, 병변 세부 정보 및 병변 개요 섹션에 데이터가 표시되지 않습니다. 다음 이미지는 예를 보여줍니다.



- 다음 영상에는 생성된 결과가 표시됩니다. 환자 정보는 DICOM 영상 헤더와 함께 저장되고, 뷰어에서 이러한 영상을 열면 표시됩니다. 리포트 테이블에는 색상으로 구분된 증가 또는 감소 세부 정보가 표시됩니다





• 세 번째 영상 시리즈

구성에 정의된 폐 및 병변의 VRT를 포함합니다.

다음 영상은 병변 3D 보기 | AI 결과에서 부분 고형 병변을 표시합니다.



• 네 번째 영상 시리즈

- 측정 결과가 포함된 DICOM의 구조화된 리포트를 포함합니다.

2.2 폐 실질 및 밀도

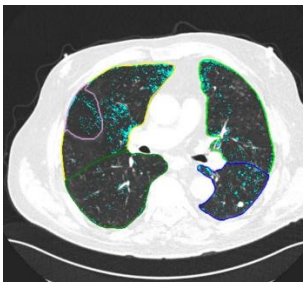
AI-Rad Companion은 다음 결과 영상 시리즈를 만들고, PACS로 전송합니다.

• 첫 번째 영상 시리즈:

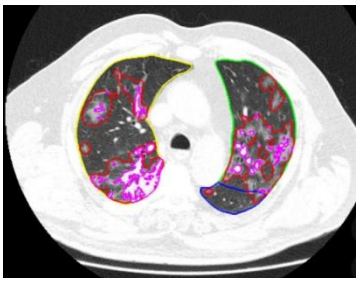
폐 실질 소견은 -950 HU 이하의 폐 영역을 나타냅니다.

분할된 폐엽에 대해 윤곽선이 그려집니다.

양쪽 폐의 윤곽선은 폐엽 윤곽선에 의해 암시적으로 표시됩니다.



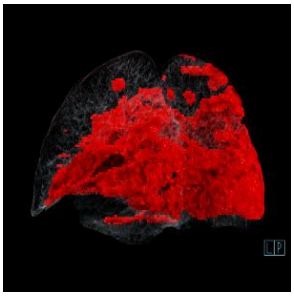
생성된 결과는 결과 미리 보기에서 검출된 폐기종과 폐엽의 윤곽선과 함께 파란색으로 코딩된 복셀로 표시됩니다.
결과 미리 보기에서 소견을 검토해 모든 폐 실질 소견 및 폐엽을 수락 또는 거부합니다. 거부한 소견은 결과 영상 시리즈에서 제거됩니다.
또한, 폐 밀도 소견에는 혼탁 분할 윤곽선과 함께, 구성된 경우 높은 혼탁 분할 윤곽선이 포함됩니다. 분할된 폐엽에 대해 윤곽선이 그려집니다.
양쪽 폐의 윤곽선은 폐엽 윤곽선에 의해 암시적으로 표시됩니다.



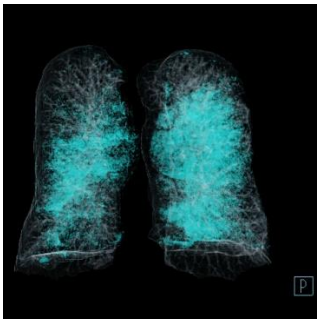
• 두 번째 영상 시리즈:
2차 캡처 영상과 병변 및 실질 측정 결과 목록, 이 기능 및 다른 기능의 결과를 요약해 제공하는 폐 그림 문자를 포함합니다. 또한, 폐 그림 문자에 적용되는 실질 파라미터를 포함된 다른 2차 캡처를 포함합니다.
각 폐엽과 양쪽 폐에 대해 표시되는 측정 결과 목록이 포함된 2차 캡처 DICOM 영상을 포함합니다. 폐 그림 문자는 결과를 설명합니다.
다음 영상은 폐 실질 및 폐 밀도에 대해 생성된 측정 결과를 보여줍니다.



• 세 번째 영상 시리즈
구성에 정의된 혼탁 분할 및 폐의 VRT를 포함합니다.



• 네 번째 영상 시리즈
폐의 VRT 및 -950 HU 이하인 실질에 대한 색상 오버레이를 포함합니다.

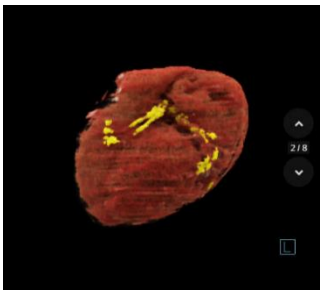


• 다섯 번째 영상 시리즈
측정 결과가 포함된 DICOM의 구조화된 리포트를 포함합니다.

2.3 병변 연결 해제 및 재연결
병변 개요 섹션에서 현재 병변을 제안된 이전 병변과 연결 해제하여 현재 병변과 이전 병변 사이의 연결을 제거할 수 있습니다.
다음의 경우 연결을 해제할 수 있습니다.
• 현재 병변이 새 병변이고 해당 이전 병변을 이전 데이터에서 사용할 수 없는 경우
• 현재 병변이 이전 데이터의 다른 병변과 연결되어야 하는 경우

다음 단계를 수행하여 병변을 연결 해제하고 다시 연결합니다.
1) 수락됨 확인란 옆에 있는 줄임표 아이콘을 클릭합니다.
현재 및 이전 스터디에서 병변이 감지되면 다음 옵션이 표시됩니다.
• PACS에서 측정: PACS에서 병변을 다시 측정합니다.
• 연결 해제: 현재 병변과 이전 병변의 연결을 해제합니다.
2) 옵션: 측정값 표시를 클릭하면 연결된 병변 쌍의 현재 측정값을 볼 수 있습니다.
3) 연결 해제를 클릭해서 현재 병변과 이전 병변 사이의 연결을 제거합니다.
• 현재 병변은 새 병변으로 간주됩니다.
• 새 병변은 현재 스터디 값만 포함하며 증가 또는 축소 세부 정보는 제공하지 않습니다.
• 원래 병변은 이전 스터디 값을 유지합니다.
4) 병변을 다시 연결하려면 원래 병변과 새로 생성된 병변의 수락됨 확인란 옆에 있는 줄임표 아이콘을 클릭합니다.
다음 옵션이 표시됩니다.
• PACS에서 측정: PACS에서 병변을 다시 측정합니다.
• 다시 연결: 현재 병변과 이전 병변을 다시 연결합니다.
5) 다시 연결을 클릭합니다.
• 새로 생성된 병변은 삭제됩니다.
• 두 시점의 병변이 연결됩니다.
• 원래 병변에는 현재 및 이전 스터디 값이 채워집니다.
• 증가 또는 축소 세부 정보가 표시됩니다.

<Cardiovascular 심혈관>
1. 심혈관 영상 처리
흉부 영상 입력을 사용해 Cardiovascular 심혈관이 자동으로 심장과 대동맥을 분할합니다. 다음 단계가 수행됩니다.
▶ 심장 및 관상 동맥 칼슘 분석



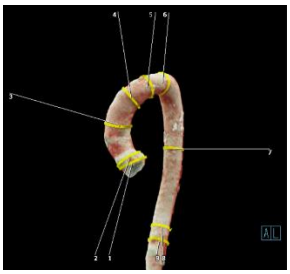
(분할된 심장 및 측정 결과)
• 심혈관은 AI 분할 알고리즘을 사용해 심장을 분할하고 볼륨을 측정합니다.
• AI 분할 알고리즘은 석회화된 관상 동맥 플라크 단위에 해당하는 높은 하운스필드 값의 구조를 자동으로 검출합니다. 단일 구조 볼륨을 계산 및 합산해 범주에 할당합니다. 기본 범위가 정의되어 있습니다. 설정에서 라벨 및 임계값을 적용할 수 있습니다.
• 심장 분할 및 칼슘 검출은 조영제를 사용하지 않은 데이터 세트에서만 작동합니다. 이 단계는 조영제를 사용하는 데이터 세트에서는 수행되지 않습니

다. 이러한 경우 오류 메시지가 표시됩니다.

▶ 대동맥 분석

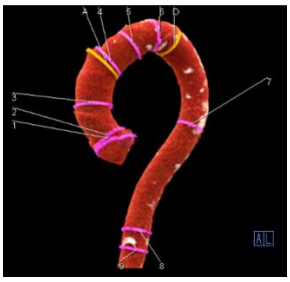
AI-Rad Companion (Cardiovascular)는 대동맥을 분할하고 중심선을 계산합니다.

<VA13X>

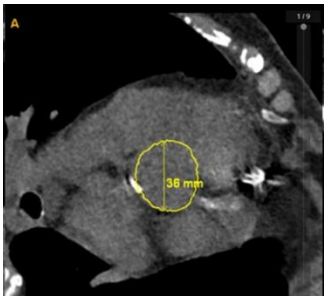


(분할된 대동맥과 번호가 매겨진 해부학적 기준점)

<VA20X 이상>



번호가 매겨진 해부학적 기준점이 포함된 분할된 대동맥과 상행 및 하행 대동맥궁의 최대 직경



(최대 상행 대동맥 기준점에 해당하는 단면 MPR 스캔)

• AI 분할 알고리즘은 미국심장협회(AHA) 가이드라인에 따라 해부학적 기준점을 검출합니다.

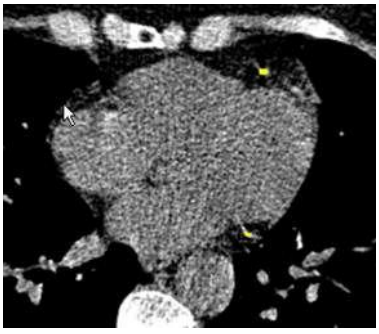
#	AHA-위치
1	발살바 공동
2	동관연결부
3	중간 상행 대동맥
4	근위 대동맥궁
5	중간 대동맥궁
6	근위 하행 대동맥
7	중간 하행 대동맥
8	횡격막 대동맥
9	복강 동맥 기원 대동맥

• 심혈관 (Cardiovascular)은 흉부 대동맥을 분할하고 중심선을 계산합니다.
• 그 후 계측점 위치의 중심선과 직교하는 단면 MPR이 계산됩니다. 각 단면에 대해 이 위치에서 대동맥의 최대 직경이 계산됩니다.
• 사전 정의된 위치에서의 이러한 측정 외에도 소프트웨어는 최대 상행 대동맥과 하행 대동맥의 위치를 각각 식별합니다. 이를 위해 다음 범위 내에서 중심선을 따라 각 지점의 최대 단면적을 계산합니다.
– 상행 대동맥의 경우 동관연결부(AHA-Loc. #2)에서 근위 대동맥궁(AHALoc. #4)까지
– 하행 대동맥의 경우 근위 하행 대동맥(AHA-Loc. #6)부터 횡경막 대동맥(AHA 위치 #8)까지, 각각.
최대 면적의 위치에서 중심선에 직교하는 단면적 MPR이 계산되고 이 위치에서 대동맥의 최대 직경이 계산됩니다.
• 최대 상행/하행 대동맥의 위치는 최대 단면적을 사용하여 식별됩니다. 이 메트릭은 최대 직경을 직접 검색하는 것과 비교하여 단일 특이치 측정에 대해 더 강력합니다. 이는 원형 단면이 아닌 타원형으로 나타나는 대동맥의 심각한 변형의 경우 최대 직경의 위치가 벗어날 수 있음을 의미합니다.
• 상행 대동맥궁의 최대 대동맥 직경에 A라는 라벨을 표시하고 하행 대동맥궁의 최대 대동맥 직경에 D라는 라벨을 표시합니다.
• 결과는 사전 정의된 임계값에 따라 색상으로 구분됩니다.
구성에 따라, 모든 AI-Rad Companion (Cardiovascular) 결과는 결과 미리 보기에 제공되며, 여기에서 결과를 검토할 수 있습니다.
결과 미리 보기에서 결과를 PACS에 전송할 수 있습니다.

AI-Rad Companion Chest CT는 DICOM SC를 생성하여 대동맥의 모든 기준점 측정값과 다음 정보를 나열합니다.
• 기준점의 라벨(AHA의 경우 1...9, 상행 대동맥궁의 최대 직경을 나타내는 'A', 하행 대동맥궁의 최대 직경을 나타내는 'D')
• 기준점 이름(텍스트)
• 표시된 위치에서의 최대 직경
• 대동맥 범위

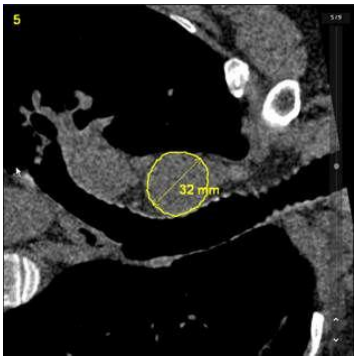
2. 심혈관 결과

사례를 완료한 후에 결과 영상 시리즈가 생성되며, 결과 미리 보기에 검토 결정이 포함됩니다.
AI-Rad Companion은 다음 방식에 따라 결과 영상 시리즈를 만들고, 이후에 PACS로 전송합니다.
• 첫 번째 영상 시리즈:
노란색의 관상 동맥 칼슘 소견을 포함하는 원래(입력) 영상 시리즈입니다.



결과 미리 보기에서 소견 검토를 통해 모든 소견을 수락 또는 거부합니다. 거부한 소견은 결과영상 시리즈에서 제거됩니다.

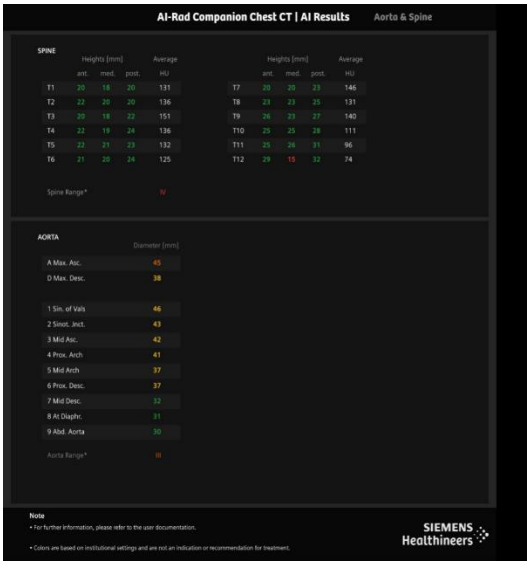
• 두 번째 영상 시리즈:
대동맥 윤곽선, 최대 직경 화살표 및 최대 직경 값을 포함해 미국심장협회(AHA)에서 정의한 9기준점의 대동맥 중심선과 직교하는 MPR.



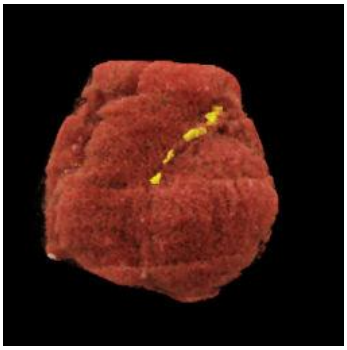
결과 미리 보기에서 소견 검토를 통해 소견은 수락 또는 거부합니다. 거부한

소견은 결과 영상 시리즈에서 제거됩니다.

• 세 번째 영상 시리즈:
환자 정보를 포함하는 두 번째 캡처 영상, 심장 및 대동맥 측정 결과 목록, 이 익스텐션 및 다른 익스텐션의 결과를 요약해 제공하는 스케치를 포함합니다. 또한, 대동맥 범주가 포함된 다른 두번째 캡처를 포함합니다. 목록은 수락 또는 거부된 소견에 따라 결정됩니다.
이러한 영상에 다른 익스텐션의 결과 정보가 포함됩니다.
환자 정보는 DICOM 영상 헤더와 함께 저장되고, 뷰어에서 이러한 영상을 열면 표시됩니다.



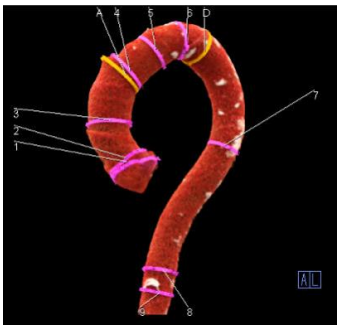
• 네 번째 영상 시리즈 (구성 기반)
관상 동맥 칼슘 소견(노란색)에 대한 색상 오버레이를 포함해 구성에 정의된 심장 VRT를 포함합니다.



• 다섯 번째 영상 시리즈 (구성 기반)
검색된 기준점에 대한 대동맥 오버레이의 구성에 정의된 VRT를 포함합니다.
<VA13X>



<VA20X 이상>

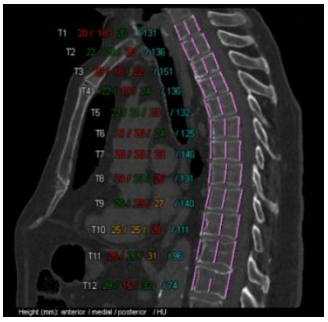


• 여섯 번째 영상 시리즈 (구성 기반)
측정 결과가 포함된 DICOM의 구조화된 리포트를 포함합니다.

<Musculoskeletal 근골격>
1. 근골격 영상 처리
근골격은 인공 지능(AI) 를 기반으로 한 알고리즘을 활용해 흉부 CT 데이터 입력을 사용해 추골을 분할합니다. 척추 영상 처리는 다음 단계로 구성되어 있습니다.
• 분할하는 동안 알고리즘이 각 추골에 대해 이진 마스크(binary mask)를 만듭니다.
• 알고리즘이 CT 영상에 표시된 추골을 식별하고 라벨을 지정합니다. 이러한 라벨이 영상 시리즈에 주석으로 표시됩니다.
• 각 척추체의 마스크를 기반으로 알고리즘이 다음 값을 측정하고 표시합니다.
– 전방 (anterior) 위치의 높이
– 내측 (medial) 위치의 높이
– 후방 (posterior) 위치의 높이
– 내부의 평균 하운스필드(Hounsfied) 단위.



(12개 흉부 추골의 번호 매기기 개요)
• 각 추골에 대해 전방, 내측 및 후방 높이를 측정하고 이웃 추골의 해당 값과 비교합니다. 범위에 대한 기본 설정이 다음과 같이 정의됩니다. I: 임계값 0%-20%, II: 임계값 20%-25%, III:임계값 25%-40%, IV: 임계값 40%-100%. 후처리된 영상에서 결과가 색상 코드화되어 표시됩니다.
기본 범위가 정의되어 있습니다. 설정에서 라벨 및 임계값을 적용할 수 있습니다.



(흉부 추골 중심을 통과하는 시상 CPR)

구성에 따라, AI-Rad Companion (Musculoskeletal)의 모든 분할 결과는 결과 미리 보기에 제공됩니다. 결과 미리 보기에서 결과를 PACS에 전송할 수 있습니다.

AI-Rad Companion Chest CT는 모든 척추 목록 형태의 측정값을 나열하는 DICOM SC를 생성합니다. 다음 정보가 나열됩니다.

- 각 척추뼈의 라벨(T1...T12)
- 각 척추뼈의 3가지 높이
- 관심 영역의 HU 측정값

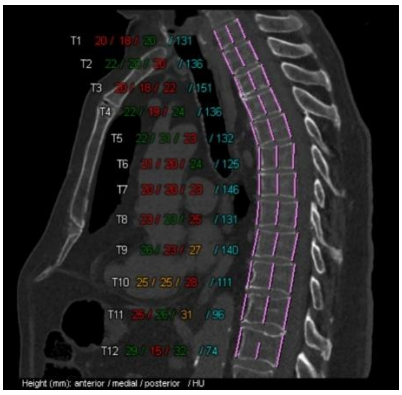
2. 근골격 결과

사례를 완료한 후에 결과 영상 시리즈가 생성되며, 결과 미리 보기에 검토 결정이 포함됩니다.

AI-Rad Companion은 다음 방식에 따라 결과 영상 시리즈를 만들고, 이후에 PACS로 전송합니다.

- 첫 번째 영상 시리즈:

찾은 척추 라벨, 전방 높이 값, 내측(중간) 높이 값, 후방 높이 값 및 척추의 HU(하운스필드 단위) 값을 포함해 척추의 축을 따라 시상 곡선 MPR을 포함합니다. 또한, 높이를 그래픽으로 표시합니다.



결과 미리 보기에서 소견 검토를 통해 소견은 수락 또는 거부합니다. 거부한 소견은 결과 영상 시리즈에서 제거됩니다.

- 두 번째 영상 시리즈:

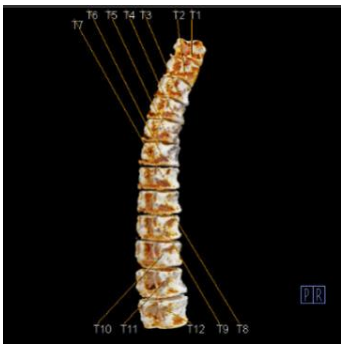
환자 정보, 찾은 척추 라벨, 전방 높이 값, 내측(중간) 높이 값, 후방 높이 값 및 척추의 HU(하운스필드 단위) 값을 포함하는 척추 근골격 측정 결과 목록과 함께 두 번째 캡처 DICOM 영상을 포함합니다. 이웃대조군과의 높이 차이는 구성에 정의된 규칙에 따라 색상으로 코드화됩니다. 최악의 경우에 시나리오가 목록에 추가됩니다. 목록은 수락 또는 거부된 소견에 따라 결정됩니다.

이러한 영상에 다른 익스텐션의 결과 정보가 포함됩니다. 환자 정보는 DICOM 영상 헤더와 함께 저장되고, 뷰어에서 이러한 영상을 열면 표시됩니다.



- 세 번째 영상 시리즈(구성기반)

척추의 검출된 라벨 오버레이와 함께 구성에 정의된 척추의 VRT를 포함합니다.



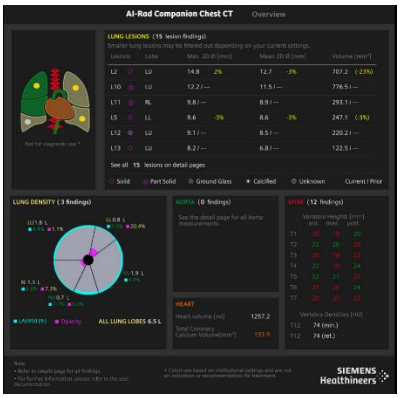
- 네 번째 영상 시리즈

측정 결과가 포함된 DICOM의 구조화된 리포트를 포함합니다.

수동 워크플로에서 결과 영상 시리즈에는 승인된 측정값만 포함됩니다. 거부된 측정값은 결과 영상 시리즈에 포함되지 않습니다. 자동 워크플로에서는 모든 측정값이 결과 영상 시리즈에 포함됩니다.

<개요 리포트>

AI-Rad Companion Chest CT는 모든 스터디 소견에 대한 통합 리포트를 제공하여 결과 분석을 용이하게 하고 더 나은 임상적 의사 결정을 지원합니다.



▶폐 병변

- 개요 리포트의 폐 병변 섹션에서 임상적 유의성에 따라 상위 6개 병변에 대한 요약을 제공하여 영상의학과 의사가 병변의 전반적인 상태를 빠르게 파악할 수 있도록 돕습니다. 병변은 악성 위험도의 내림차순으로 Lung-RADS 점수를 기준으로 정렬됩니다. 팔로업 스터디의 경우 병변은 현재 스터디의 병변 Lung-RADS를 기준으로 정렬됩니다.
- "폐 병변" 텍스트는 가장 심한 병변 유형을 기준으로 색상이 지정됩니다.
- 병변 표에는 다음 열이 나열됩니다. 병변, 엽, 최대 2D Ø[mm], 평균 2D Ø[mm] 및 볼륨[mm³].
- 현재 스터디와 이전 스터디에서 모두 병변이 검출되지 않으면 후속 병변 세부 사항 리포트가 생성되지 않습니다.

▶픽토그램

- 픽토그램은 LAV950과 혼탁도 중 더 심한 정도에 따라 폐엽을 색상으로 구분하여 나타냅니다. 예를 들어, LAV950의 경우 녹색이고 혼탁도의 경우 노란색이면 RU는 노란색으로 표시됩니다.
- 이 픽토그램에는 폐엽에 점이 있는데, 이는 현재 스터디에서 폐엽에 적어도 하나의 병변이 검출됨을 나타냅니다. 현재 스터디(단일 시점)에 해당하는 이전 스터디가 없는 경우, 픽토그램에서 폐엽의 점은 회색으로 표시됩니다.
- 팔로업 스터디에서 현재 스터디에 대한 이전 스터디가 사용 가능한 경우, 해당 엽에서 검출되어 수락된 병변 중 가장 높은 심각도를 기준으로 엽에 표시된 점의 색상을 지정합니다.
- 심장, 대동맥, 척추의 경우 색상은 수락된 소견의 우선순위에 따라 지정됩니다. 소견이 거부되면 해당 기관은 회색으로 표시됩니다.

▶대동맥

AI-Rad Companion Chest CT

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD003 ver.06]

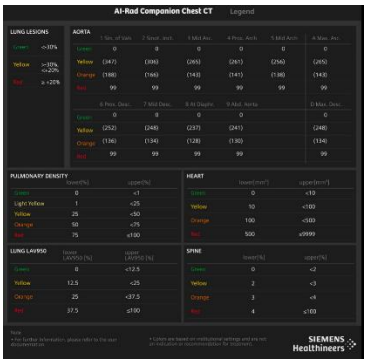
• "대동맥" 텍스트는 범위에 따라 색상으로 구분됩니다.
• 비정상적인 소견만 나열되며 최대 6개의 소견이 표시됩니다.
• 목록에는 기준점 이름과 직경(밀리미터)이 포함되어 있습니다.

▶심장
• "심장" 텍스트는 범위에 따라 색상으로 구분됩니다.
• 이 목록에는 심장 용적 및 총 관상동맥 칼슘이 밀리미터 단위로 표시됩니다.

▶척추
• "척추" 텍스트는 범위에 따라 색상으로 구분됩니다.
• 비정상적인 소견만 나열됩니다.
• 목록에는 다음 정보가 표시됩니다.
– 각 척추뼈의 라벨
– 각 척추뼈의 3가지 높이
– HU 단위의 척추 밀도: 이는 밀도가 가장 낮은 척추의 밀도와 T12 척추의 밀도를 추가로 표시합니다.

▶폐 밀도
• 이 섹션에서는 LAV950 및 혼탁도의 요약된 결과를 보여줍니다.
• "폐 밀도" 텍스트는 전체 소견 중 가장 높은 심각도를 반영하는 색상으로 구분됩니다.
• 소견은 폐엽에 해당하는 5개 섹션으로 구성된 도넛형 차트로 표시됩니다. 각 섹션 옆에는 폐엽 식별자와 폐엽의 총 부피가 표시됩니다. 각 폐엽에 대한 소견은 엽 식별자 아래에 백분율로 표시됩니다.
• 폐엽의 총 부피는 도넛형 차트 아래에 표시됩니다.

▶범례



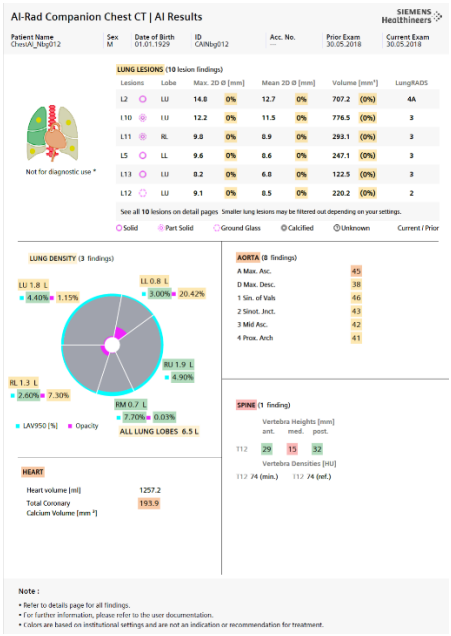
AI-Rad Companion Chest CT는 폐 병변, 폐 실질, 폐 밀도, 대동맥, 심장 및 척추에 대한 범례 정보가 포함된 범례 페이지를 제공합니다. 다음은 색상 목록입니다.

• 녹색
• 노란색
• 주황색
• 빨간색

▶캡슐화된 PDF
AI-Rad Companion Chest CT는 기능을 성공적으로 또는 부분적으로 완료하면 DICOM 캡슐화된 PDF를 생성합니다. PDF의 각 페이지에 있는 DICOM 캡슐화된 PDF 헤더에 환자 인구 통계 세부 정보가 나와 있습니다.
다음은 캡슐화된 PDF의 예입니다.

• 환자 이름
• 환자 ID
• 접수 번호
• 생년월일
• 성별

• 현재 및 이전 스터디에 대한 검사 날짜



<영상 표시 조정>

- 결과 미리 보기에서 검토 중인 소견 표시를 조정할 수 있습니다.

다음 단계를 수행하여 영상 표시를 조정합니다.

✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례를 엽니다.

✓ 소견을 사용할 수 있습니다.

1) 2D 섹션에서 윤곽선 토글 버튼을 클릭해서 활성화하면 윤곽선이 표시됩니다.

- 또는 -

윤곽선 토글 버튼을 클릭해서 비활성화하면 윤곽선이 숨겨집니다.

2) 프리셋 드롭다운 목록에서 폐, 뼈, 또는 연조직을 선택하여 윈도우 프리셋을 적용합니다.

- 또는 -

기본값 1 또는 기본값 2를 선택해 DICOM 영상 헤더에서 윈도우 너비 및 윈도우 중심값을 적용합니다. 이러한 값은 영상 촬영 동안 스캔 프로토콜에서 정의할 수 있습니다.

- 또는 -

윈도우 작업을 수동으로 하려면 마우스를 클릭하고 위아래로 드래그하여 밝기를 변경하거나 마우스를 왼쪽 또는 오른쪽으로 드래그하여 대조도를 조정합니다.

3) 2D 또는 3D 섹션에서 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭한 후 위아래로 드래그하면 영상이 확대 또는 축소됩니다.

4) 2D 또는 3D 섹션에서 스크롤 휠을 클릭한 후 위아래로 드래그하면 영상이 상하좌우로 이동됩니다.

5) 영상을 스크롤하려면 스크롤 휠 또는 화살표를 사용합니다.

* 제품에 대한 보다 자세한 사항은 제공된 사용설명서 및 해당 링크 참조 (www.siemens-healthineers.com/elFU)

<소견 확인 또는 거부>

이 섹션에서는 폐, 심혈관, 근골격 소견을 확인하거나 거부할 수 있습니다.

결과 미리 보기에서 소견을 확인 또는 거부하고 PACS로 결과를 전송할 수 있습니다.

결과 목록 섹션에 있는 목록 상태 열의 빨간색 및 녹색 기호는 현재 거부할 소견, 삭제할 소견, 그리고 PACS로 전송할 소견을 시각화합니다.

▶폐

다음 단계를 수행하여 폐 소견을 확인하거나 거부합니다.

1) 환자 목록의 작업 목록 보기에서 필요한 환자 데이터를 선택합니다. 결과 미리 보기가 열립니다.

2) 결과 탐색 섹션에서 폐 병변을 클릭합니다. 선택한 환자의 모든 소견은 결과 목록 섹션에 표시됩니다.

3) 옵션: 마우스를 사용하여 3D 영상을 스크롤하고 2D 영상을 확대/축소하거나 이동합니다.

4) 기본적으로 모든 소견은 수락됨 으로 설정되어 있습니다.

- 또는 -

모든 소견을 거부하려면 결과 목록 섹션에 있는 모두 거부 버튼을 클릭합니다.

5) 옵션: 소견 하나만 거부하려면 결과 목록 섹션에서 소견을 선택하고 거부 아이콘을 클릭합니다.

6) 옵션: 거부한 소견을 다시 수락하려면 모두 수락 버튼을 클릭합니다.

모든 사례 데이터가 PACS로 전송될 때까지 수락 및 거부된 모든 소견이 임시로 저장됩니다.

7) 옵션: 소견에 충분하지 않은 측정 결과가 표시되는 경우 결과 목록 섹션에서 소견을 선택하고 PACS에서 측정 아이콘을 클릭합니다. Measure in PACS

윤곽선이 영상에서 제거됩니다. 대신 마커가 영상에 표시되고 PACS에서 측정이 소견 평가 후에 만든 결과 테이블에 표시됩니다. 이러한 소견은 영상 의학과 의사가 PACS에서 다시 평가해야 합니다.

▶심혈관

다음 단계를 수행하여 심장 및 혈관 소견을 확인하거나 거부합니다.

1) 환자 목록의 작업 목록 보기에서 필요한 환자 데이터를 선택합니다. 결과 미리 보기가 열립니다.

2) 결과 탐색 섹션에서 심장을 클릭합니다. 선택한 환자의 모든 소견은 결과 목록 섹션에 표시됩니다.

3) 옵션: 마우스를 사용해 영상을 스크롤해 영상을 확대축소 또는 상하좌우로 이동하거나 영상의 밝기와 대조도를 수정합니다.

심장의 경우, 현재 처리된 기능에 대한 모든 소견을 수락 또는 거부해야 합니다.

기본적으로 모든 소견은 수락됨으로 설정되어 있습니다.

4) 모든 소견을 거부하려면 결과 목록 섹션에 있는 모두 거부 버튼 을 클릭합니다.

5) 옵션: 심장에 대해 거부된 결과를 다시 수락하려면 모두 수락 버튼을 클릭합니다.

6) 혈관에 대한 모든 결과는 기본적으로 수락됨 으로 설정됩니다.

- 또는 -

혈관에 대한 모든 결과를 거부하려면 수락됨 확인란을 클릭하여 선택을 취소하세요.

- 또는 -

개별 결과를 거부하려면 결과 목록 섹션에서 결과를 선택하고 거부 아이콘 을 클릭하세요.

- 또는 -

선택한 결과에 대한 확인란을 선택 취소하려면 선택하세요.

7) 옵션: 거부된 결과를 다시 수락하려면 수락 아이콘을 클릭하세요.

- 또는 -

선택한 결과에 대한 확인란을 선택하려면 클릭하세요.

모든 사례 데이터가 PACS로 전송될 때까지 수락 및 거부된 모든 소견이 임시로 저장됩니다.

▶근골격

다음 단계를 수행하여 근골격 소견을 확인하거나 거부합니다.

1) 환자 목록의 작업 목록 보기에서 필요한 환자 데이터를 선택합니다. 결과 미리 보기가 열립니다.

2) AI 결과 탐색 섹션에서 근골격을 클릭합니다. 선택한 환자의 모든 소견은 결과 목록 섹션에 표시됩니다.

3) 옵션: 마우스를 사용하여 3D 영상을 스크롤하고 2D 영상을 확대/축소하거나 이동합니다.

4) 기본적으로 모든 소견은 수락됨 으로 설정되어 있습니다.

- 또는 -

모든 결과를 거부하려면 수락됨 확인란을 선택 취소합니다.

- 또는 -

개별 결과를 거부하려면 결과 목록 섹션에서 결과를 선택하고 거부 아이콘을 클릭하세요.

- 또는 -

선택한 결과에 대한 확인란을 선택 취소하려면 선택하세요.

5) 옵션: 거부된 결과를 다시 수락하려면 수락 아이콘을 클릭하세요.

- 또는 -

선택한 결과에 대한 확인란을 선택하려면 클릭하세요.

모든 사례 데이터가 PACS로 전송될 때까지 수락 및 거부된 모든 소견이 임시로 저장됩니다.

<확인된 소견을 PACS로 보내기>

결과 미리 보기에서 소견을 확인 또는 거부하고 PACS로 결과를 전송할 수 있습니다.

✓ 환자 목록의 작업 목록 보기에서 데이터 세트를 엽니다. 데이터 세트가 결과 미리 보기에 표시됩니다.

✓ 환자 목록 영상 시리즈의 모든 소견을 확인 또는 거부합니다.

1) 소견 평가를 완료하려면 PACS로 보내기 버튼을 클릭합니다. PACS로 보내기 버튼을 클릭하면 결과 미리 보기가 닫힙니다. 수락된 모든 결과가 PACS로 전송되고 거부된 모든 데이터가 삭제됩니다. 확인 윈도우가 열립니다.

2) 확인 윈도우에서 보내기를 클릭합니다. 확인된 결과가 PACS에 보관됩니다.

<결과 알림>

결과 알림을 통해 결과 활용

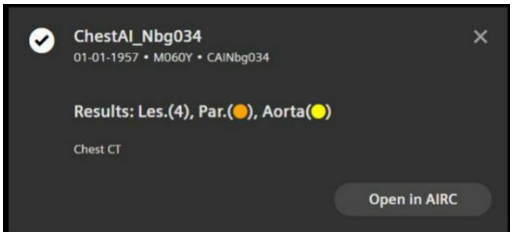
해당 환자에 대한 상태 리포트 정보가 포함된 결과 알림을 전송하기 위해 AI-Rad Companion Chest CT에는 AI-Rad Companion Notifier가 함께 제공됩니다.

AI-Rad Companion Notifier는 AI-Rad Companion Chest CT에 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.

결과 알림의 화면 레이아웃

다음은 성공적으로 검출된 소견에 대한 상태 리포트 정보가 포함된 결과 알림의 예입니다.



결과 알림 유형

AI-Rad Companion Notifier는 AI-Rad Companion Chest CT에서 처리가 완료되었는지, 처리가 진행 중인지 또는 처리가 실패했는지를 나타냅니다.

다음은 해당 아이콘을 통해 시각적으로 지원되는 다양한 결과 알림 유형입니다.

• 결과 사용 가능

• 진행 중

• 실패

• 결과 사용 가능

아이콘은 해당 결과를 사용할 수 있음을 나타냅니다.

이 상태에서는 AI-Rad Companion Chest CT에서 사례가 처리되었으며 AI 소견을 확인에 사용할 수 있는 경우 알림을 전송합니다.

• 진행 중

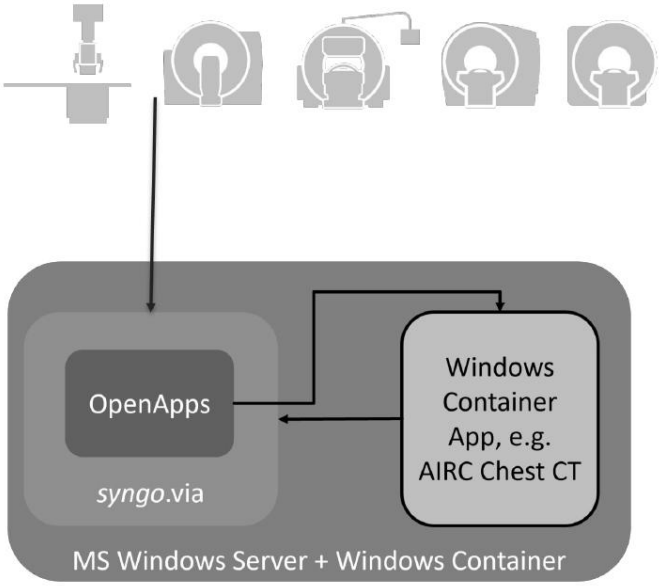
아이콘은 결과가 아직 진행 중임을 나타냅니다.

이 상태에서는 AI-Rad Companion Chest CT에서 사례가 아직 처리 중인 경우 알림을 전송합니다.

• 실패

아이콘은 결과 생성 시 고장이 발생했음을 나타냅니다. 이 경우 AI-Rad Companion Chest CT에서 사례를 처리할 수 없었던 경우 알림을 전송합니다.

<AI-Rad Companion Chest CT – 온프레미스 배포>



syngo.via OpenApps는 추가 애플리케이션을 제공하는 온라인 스토어 "SHS Digital Marketplace"에 액세스할 수 있는 소프트웨어 프레임워크입니다 애플리케이션은 SHS 또는 타사 공급업체를 통해 제공될 수 있습니다.

syngo.via는 SHS Digital Marketplace에서 다운로드되는 애플리케이션을 위한 통합 및 호스팅 플랫폼 역할을 합니다. AI-Rad Companion(Pulmonary/Musculoskeletal/Cardiovascular)은 syngo.via OpenApps에 통합되어 호스팅됩니다.

AI-Rad Companion(Pulmonary/Musculoskeletal/Cardiovascular)은 시장에 출시되기 전에 잠재적인 보안 취약점을 검사합니다. 애플리케이션은 syngo.via 서버에서 실행됩니다. 사용자 인터페이스는 원격 데스크톱 기술을 통해 syngo.via 클라이언트 내부에 스트리밍되어 통합됩니다.

대부분의 애플리케이션은 네트워크를 통해 통신하는 데 권한이 필요하지 않으며, syngo.via 서버 시스템에서 제한된 권한만 갖고 있습니다. 필요할 경우 사용자 인터페이스를 통해 관리자가 네트워크 액세스 권한을 부여할 수 있습

니다. 애플리케이션의 업데이트는 Digital Marketplace를 통해 제공되며, 다운로드 시에는 아웃바운드 인터넷 연결이 필요합니다.

영상 촬영 장치의 환자 데이터는 자동으로 syngo.via 서버로 전달되도록 구성할 수 있습니다. 필요한 라우팅 구성이 syngo.via 서버에서 설정되면, 환자 데이터는 syngo.via OpenApps에 배포되고 사용 가능한 AI-Rad Companion(Pulmonary/Musculoskeletal/Cardiovascular)에 의해 라우팅되고 처리됩니다.

AI-Rad Companion(Pulmonary/Musculoskeletal/Cardiovascular)에서 생성된 결과는 자동으로 다시 전송되어 syngo.via Reading 워크스테이션에서 검토할 수 있습니다.

[사용 시 주의사항]

가. 일반적인 주의사항

1. 제품의 안전한 사용과 사람의 안전을 보장하려면 사용 지침 문서에 제공된 안전 정보를 준수해야 한다. 또한 국가 별 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. 국가별 규정에 따라 인증된 교육을 받고 자격을 갖춘 사용자만 시스템을 작동할 수 있다. 예) 의사, 방사선 전문의 또는 기술자
6. 먼저 원본 데이터 세트로 진단을 위한 해석을 완료하고 이차 읽기용으로만 프로그램의 결과를 사용하여야 한다.
7. 제품의 사용과 관련된 진료기록, 환자정보의 관리 및 보안은 의료법, 개인정보 보호법 등 관련법 내에서 사용해야 한다.

나. 사용 상의 주의사항

1. 성인(22세 이상) 환자의 DICOM 이미지만 유효한 입력으로 간주된다.
2. 사용 금지 사유

폐 및 근골격 기능에서 이 장치의 사용이 금지된 알려진 특정 상황은 없다. 심혈관 기능의 경우 다음과 같은 금기 사항을 고려해야 한다.

• 이 장치는 모든 비 심장 흉부 CT 데이터 세트에 사용할 수 있다. 원칙적으로 어떠한 제한도 없다. 심장 또는 대동맥의 적용 범위가 불완전한 경우 알고리즘 중 하나에 오류가 발생해 출력되지 않을 수 있다. 따라서 영상의학과 의사는 장치를 사용하지 않고 워크플로를 따라야 한다.

• 관상 동맥 칼슘 검출: 이 장치는 흉부에 금속 삽입물이 있는 환자에 대해서 검증되지 않았다. 특히, 예전에 심박조율기, 관상 동맥 스텐트, 이식형 제세동기 또는 인공판막과 같은 심장 내 삽입 기구를 이식한 환자에 대해서는 사용할 수 없다.

3. 사용 제한 사항

• AI-Rad Companion Chest CT는 보조 도구로 자격을 갖춘 의료 전문가의 역할을 대체하지 않는다. 흉부 방사선 영상을 검토하는 자격을 갖춘 의료 전문가는 생성된 결과를 일차 해석 근거로 사용해서는 안 된다.

• AI-Rad Companion Chest CT는 사전에 명시된 목록을 제외하고 방사선 소견의 존재를 검출하도록 설계되지 않았다. 자격을 갖춘 의료 전문가는 표준 임상 절차에 따라 의심되는 모든 병리의 원본 영상을 검토해야 한다.

• AI-Rad Companion Chest CT은 다음 환자에게 사용해서는 안된다.

– 미만성 간질성 질병
– 미만성 기도 질환
– 심각한 폐렴
– 광범위한 육아종증
– 이전에 개흉술을 받음
– 폐실질 관련 방사선 치료를 받음
– 금속 삽입물(심장, 관상동맥 및 대동맥)

• AI-Rad Companion Chest CT는 Lung-RADS® v2022를 지원하며 범주 0–4B만 보고한다.

4. DICOM 태그 구성에 대한 안전 정보

- 부적절한 DICOM 태그 구성으로 인해 DICOM 영상 라우팅이 잘못될 경우 잘못된 결과가 나올 수 있다.

• AI-Rad Companion Chest CT의 영상 요구 사항을 확인한다.
• DICOM 태그에 따라 지정된 라우팅 규칙이 구성되었는지 확인한다.
• 라우팅 규칙을 수정하기 전에 항상 IT 관리자에게 문의한다.

5. AI-Rad Companion 알고리즘에 대한 안전 정보

• 진단 시 자동 생성 결과만이 아니라 원본 영상도 항상 고려하여야 한다.
• 알고리즘에 잘못된 입력 데이터 세트를 사용하면 잘못된 결과가 반환 된다. 지정된 입력데이터를 사용하고, 원래 데이터 세트를 사용한 알고리즘 결과를 확인해야 한다.

6. 파생된 영상 관한 안전 정보

• 진단에 애플리케이션 결과를 사용해서는 안된다. 원본 데이터만 사용하여 진단을 위한 해석을 완료하여야 한다.

7. 입력 영상에 관한 안전 정보

• 획득한 정량적 측정값을 진단의 유일한 기준으로 사용할 수 없다.
• 사용지침의 측정 정확도 제한 사항에 대한 참고 사항을 준수해야 한다.
• 의심스러운 경우 원본 영상으로 돌아가 값을 확인해야 한다.

8. Pulmonary 폐 기능의 내부 시험 성능 기준은 sensitivity 70% 이상이다.
9. AI-Rad Companion 의료 기기의 보안에 대해 자세히 알아보고 의료 기기 보안에 대한 제조업체 공개 성명 (MDS2)을 얻으려면 Siemens Healthineers 담당자에게 문의하여 제품 및 솔루션 보안백서 및 MDS2라는 문서를 요청하여야 한다.

다. 사이버보안 관련 주의사항

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

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

1. AI-Rad Companion (Pulmonary)

1) 의료영상 입력 및 진단결과 출력
- 입력정보 : 흉부 CT 영상
- 출력정보 :
① 폐 및 폐엽 분할분석 (Lung and lung lobes segmentation)*
② 폐 실질 분석 (Parenchyma evaluation)
③ 병변 식별 및 분할분석 (Lesion detection and segmentation)*
④ 폐 밀도 분석
⑤ 폐 병변 팔로업 (Lung Lesion Follow-Up) (VA20X 이상 해당)
*AI 알고리즘 적용 기능

2) 학습 데이터 (AI 알고리즘 적용 기능)
① 학습 데이터 규모
- 폐 및 폐엽 분할분석: 5,028 흉부 CT
- 병변 식별 및 분할분석: 5,000개 이상 흉부 CT
② 학습 데이터 업데이트 : 버전 업데이트 시

3) 성능
① 사용 알고리즘:
- 폐 및 폐엽 분할 분석: Deep image-to-image network (DI2IN)
- 병변 식별 및 분할분석: Convolutional Neural Network (CNN)
② 성능 평가:
- 폐 및 폐엽 분할 분석
i. DICE 계수 평가: 0.95 and 0.98 (표준편차 0.07 이하)
- 병변 식별 및 분할분석
i. 민감도 : 70 % 이상
ii. 위양성 : ≤ 2 per case

2 . AI-Rad Companion (Cardiovascular)

(1) 심장 (Cardiac)
1) 의료영상 입력 및 진단결과 출력
- 입력정보 : 흉부 CT 영상
- 출력정보 :
① 심장의 분할*
② 관상 동맥의 총 칼슘 양의 정량 값*
③ 관상 동맥 총 칼슘량의 임계값 (Threshold) 기반 분류
*AI 알고리즘 적용 기능

2) 학습 데이터 (AI 알고리즘 적용 기능)
① 학습 데이터 규모
- 심장의 분할: 386개 흉부 CT 이미지
- 관상 동맥 칼슘 확인: 579개 흉부 CT 이미지
② 학습 데이터 업데이트 : 버전 업데이트 시

3) 성능 (AI 알고리즘 적용 기능)
② 사용 알고리즘:
- 심장의 분할: deep U-shaped network
- 관상 동맥의 총 칼슘 양의 정량: image-based path using ResNet blocks
③ 성능 평가:
- 심장의 분할
i. DICE 계수 평가: 0.93 ± 0.02 (mean ± standard deviation)
ii. 심장 분할 실패율: 0%
iii. Volume error (%): 6.7% ± 5.3%
- 관상 동맥의 총 칼슘 양의 정량
i. 대수 상관 계수 (logarithmic correlation coefficient): 0.96

(2) 대동맥
1) 의료영상 입력 및 진단결과 출력
- 입력정보 : 흉부 CT 영상
- 출력정보 :
① 대동맥 랜드마크 감지(AHA(American Heart Association) 지침에 따른 9개의 해부학적 지표로 구분)*
② 대동맥의 분할*
③ 각 랜드마크의 대동맥 최대 직경 측정
④ 랜드마크 별 대동맥 직경 임계값(Threshold)에 따른 분류
* AI 알고리즘 적용 기능

2) 학습 데이터 (AI 알고리즘 적용 기능)
① 학습 데이터 규모
- 대동맥 랜드마크 감지: 15,353개 CT 이미지
- 대동맥 분할: 1,000개 흉부 CT 이미지
② 학습 데이터 업데이트 : 버전 업데이트 시

3) 성능 (AI 알고리즘 적용 기능)
① 사용 알고리즘:
- 대동맥 랜드마크 감지: Deep Reinforcement Learning
- 대동맥 분할: Deep image-to-image network (DI2IN)
② 성능 평가:
- 대동맥 랜드마크 감지
i. 랜드마크감지 실패율: 1.0%
- 대동맥 분할
i. DICE 계수 평가: 0.94 ± 0.02
ii. 대동맥 분할 실패율: 0.5%

3 . AI-Rad Companion (Musculoskeletal)
1) 의료영상 입력 및 진단결과 출력
- 입력정보 : 흉부 CT 영상
- 출력정보 :
① 흉추의 분할 (segmentation) 및 라벨링*
② 3개 위치(전방, 내측, 후방)에서 각 흉추의 높이 측정 및 밀도 값 [HU Hounsfeld] 측정*
③ 3개 위치(전방, 내측, 후방)에서 각 흉추의 높이가 일반적인 경우와 다른 수치의 경우 표시
- 높이가 현저히 감소된 척추뼈를 강조 표시하기 위해 각 흉추의 측정된 높이를 인접한 흉추와 비교하고 높이 비율이 사용자 정의 임계값 미만인 경우 레이블을 할당한다. (예, T8 의 anterior height는 T7, T9의 anterior height와 비교됨)
* AI 알고리즘 적용 기능

2) 학습 데이터 (AI 알고리즘 적용 기능)
- 학습 데이터 규모 : 392 CT data set
- 학습 데이터 업데이트 : 버전 업데이트 시

3) 성능 (AI 알고리즘 적용 기능)
① 사용 알고리즘: deep image-to-image network (DI2IN)
② 성능 평가
- 흉추 분할 및 척추 라벨링 실패율: 8.6% (140 case 중, 12 case)
- 각 척추의 높이 측정: LoA(Limits of Agreement) 내에 90.8% 존재
- 각 척추 내 밀도 값 (HU): LoA(Limits of Agreement) 내에 98.8% 존재

[제조번호(최초버전)]
AI-Rad Companion (Pulmonary): VA12X (허가일자: 2021-11-11)
AI-Rad Companion (Cardiovascular): VA13X (허가일자: 2021-11-11)
AI-Rad Companion (Musculoskeletal): VA13X (허가일자: 2021-11-11)

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

개정 일자: 2026년 8월