

# SwiftMR

---

## ユーザーマニュアル

製品モデル  
A20-CL  
バージョン v3.0.0.X



SwiftMR  
ユーザーマニュアル、日本語版  
A20-CL-UM-JP-JA 改訂第 1 版 (2023-03)  
©2023 AIRS Medical Inc.  
All rights reserved.

## 目次

1. はじめに.....	4
1.1. 製品の概要.....	4
1.2. 使用目的.....	5
1.3. 制限事項.....	5
1.4. 機能.....	5
1.5. ソフトウェア動作環境の最小要件.....	5
1.6. 記号の解説.....	6
1.7. 注意事項.....	7
1.8. 略語.....	7
2. 機能.....	8
2.1. ログインとログアウト.....	8
2.2. 自動ログアウト.....	9
2.3. メインページ.....	9
2.4. 画像処理の対応状況.....	12
2.5. 画像処理ステータス.....	12
2.6. トーストメッセージ.....	13
2.7. 設定.....	13
2.7.1. 全般設定.....	14
2.7.2. 品質チェック(QC)設定.....	15
2.7.3. 表示設定.....	16
2.7.4. プロファイル設定.....	17
2.7.5. 装置設定.....	18
2.7.6. プロトコル設定.....	19
2.7.7. 情報設定.....	21
2.8. 画像処理.....	22
2.8.1. 全般的な情報.....	22
2.8.2. 鮮明度向上機能について.....	23
2.8.3. 警告 – 画像アーチファクト.....	24
2.8.4. 警告 - TOF パルスシーケンス.....	25

3. ユーザーアカウント管理 .....	26
4. サイバーセキュリティ .....	26
5. トラブルシューティング .....	27
6. メンテナンス .....	28
7. 品質保証 .....	28

## AIRS Medical の製品をご利用いただき、ありがとうございます。

AIRS Medical Inc. は、当社のすべての業務において世界に通用する優位性を築き上げることを目指し、お客様の期待に大きく応えるとともに、関連する基準および法的要件を満たす製品の開発に取り組んでいる会社です。

本ユーザーマニュアルでは、SwiftMR の使用方法について説明し、危険な状況を防ぐための警告や注意についても記載しています。ご使用いただく前に、本ユーザーマニュアルをよくお読みください。

## ホームページ

AIRS Medical および当社製品の詳細については、[www.airsmmed.com](http://www.airsmmed.com) をご覧ください。

## 全般的な情報

- 『SwiftMR』は、AIRS Medical Inc. の登録商標です。
- 本ユーザーマニュアルの内容は著作権で保護されています。本ユーザーマニュアルの内容を、AIRS Medical Inc. の書面による同意なしに変更または配布した場合、その当事者が法的責任を負うことになります。
- SwiftMR のユーザーマニュアルは電子形式(eIFU)で提供されています。eIFU にアクセスするには、インターネット接続が必須です。
- AIRS Medical Inc. は、事前の予告なしに製品の仕様およびマニュアルの内容を改変または変更する場合があります。

# 1. はじめに

## 1.1. 製品の概要

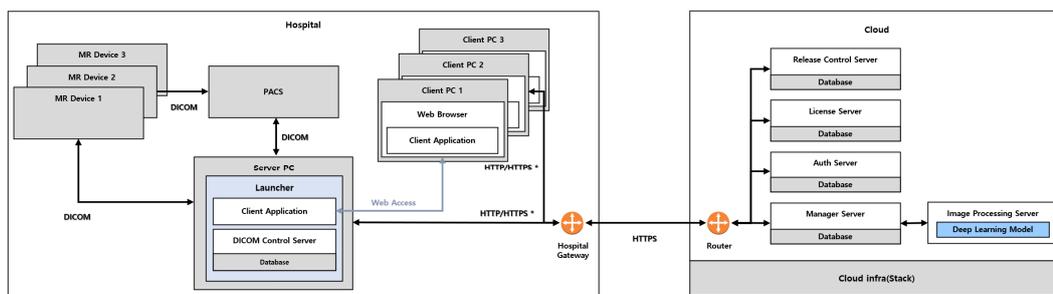
SwiftMR は、さまざまな環境から取得した MR 画像の画質を自動で改善します。本装置は専門的な目的のみご使用ください。

SwiftMR の自動プロセスには次の処理があります。

- MR スキャン完了後の MR 画像の DICOM 形式でのアップロード
- ディープラーニングモデルを使用した画質の改善
- 改善した MR 画像の DICOM 形式でのダウンロード

本製品の初回インストール時に、施設内の PACS と製造業者のクラウドサーバーとの統合が必要です。その後、SwiftMR はバックグラウンドで画像処理を自動で実行し、ログインしているユーザーに機能を使用する権限やクライアントアプリケーションで画像処理結果をワークリスト形式で表示する権限を与えます。

下図は、SwiftMR の全体的なアーキテクチャを示しています。



● HTTP/HTTPS \*: HTTP and HTTPS are used for in-hospital and external network communication, respectively

## 1.2. 使用目的

SwiftMR は、あらゆる身体部位の MR 画像の DICOM 形式での受領、画質の改善、および転送に使用することを目的としたスタンドアロンのソフトウェアソリューションです。MR 画像のノイズ低減や画像鮮明度の改善に使用できます。SwiftMR は、モバイルデバイスでの使用を意図しておりません。

## 1.3. 制限事項

SwiftMR は一部の国でのみご利用いただけます。  
本製品は、医療機器のソフトウェアに対する FDA の要求事項を満たしています。

## 1.4. 機能

- ワークリスト表示
  - スキャン日付での検索
  - 患者名および/または患者 ID での検索
  - モダリティでの検索
  - 身体部位での検索
  - 画像処理ステータスでの検索
- 画像処理
  - 取得した MR 画像の PACS/MR 装置からのインポート
  - 画質の改善
  - 改善した MR 画像の PACS/MR 装置へのダウンロード

## 1.5. ソフトウェア動作環境の最小要件

項目	ランチャー	クライアントアプリケーション
OS	Microsoft Window 10、64 ビット	該当なし
ハードウェア	CPU: インテル i3 以上 RAM: 4 GB 以上 ストレージ: 250 GB の空き容量	該当なし
Web ブラウザ	該当なし	Google Chrome バージョン 92.0.4515 以降 Microsoft Edge バージョン 92 以降
ネットワーク	イーサネットベースのイントラネット/インターネット接続	
モニター	該当なし	解像度 1600 x 900、8 ビットカラー

## 1.6. 記号の解説

本ユーザーマニュアルで使用されている記号は次のとおりです。次の表の記号の意味をよく理解してください。警告、注意、および注は、製品を正しく安全に使用するための記載事項です。安全を確保するため、次のすべての事項にご留意ください。AIRS Medical Inc. は、安全上の警告および注意への対処を怠ったことに起因する不具合に対して責任を負いません。

記号	意味
注	ソフトウェアの機能に関する有用な情報を示します。
注意 	患者またはユーザーに対して、時間の損失、画質の低下、患者の再検査を招く可能性のある危険な状況を示します。
警告 	主に誤解釈や誤診の形で、直接的または間接的な患者の負傷につながる可能性のある危険な状況を示します。
	製造業者。この記号は製造業者の名前および住所とともに記載されます。
	eIFU(電子版取扱説明書) この記号の横に本ユーザーマニュアルに移動するリンクが記載されます。

## 1.7. 注意事項



- **警告**

- SwiftMR は、訓練を受けた放射線技師向けに設計されています。訓練を受けていないユーザーは本製品を使用しないでください。
- すでに画質を改善した画像を再処理しないでください。画像が劣化するおそれがあります。



- **全般的な注意**

- SwiftMR のインストール、メンテナンス、および修理は、AIRS Medical Inc. の認定を受けたエンジニアのみが行ってください。
- SwiftMR の操作とメンテナンスは、ユーザーマニュアルに厳密に従ってください。本ユーザーマニュアルは大切に保存してください。



- **使用上の注意**

- 使用する前に、システムが毎日指定時刻に自動的に実行する、または手動で実行する品質チェックが正常に完了しているか確認してください。
- 使用中に PC の電源やプログラムをオフにしないでください。
- 使用した後は、必ずプログラムからログアウトしてください。

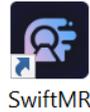
## 1.8. 略語

本ユーザーマニュアルで使用されている略語の定義を以下に示します。

DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (医療におけるデジタル画像と通信)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (磁気共鳴画像法)
PACS	Picture Archiving and Communication System (医用画像管理システム)

## 2. 機能

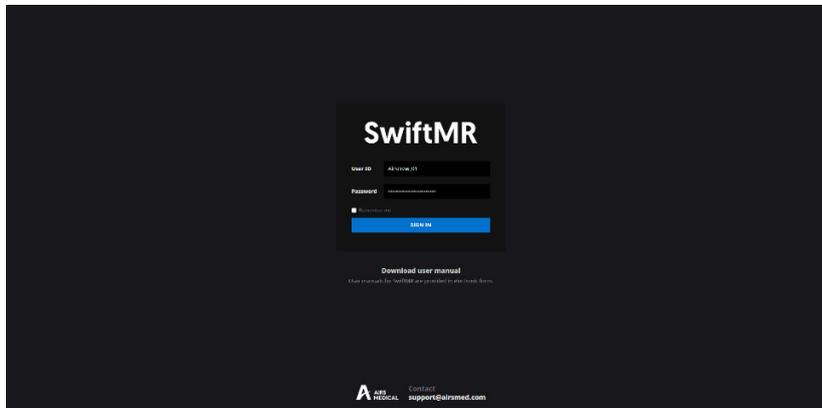
クライアントアプリケーションには、SwiftMR がインストールされている病院の Google Chrome または Microsoft Edge ブラウザからアクセスできます。クライアントアプリケーションには、[病院内の SwiftMR サーバーの IP アドレス]: 50000/swiftmr-client またはインストールプロセス中に作成されたショートカットアイコンからアクセスできます。



クライアントアプリケーションの主な機能は次のとおりです。

### 2.1. ログインとログアウト

SwiftMR の主な機能を使用するには、ログインする必要があります。

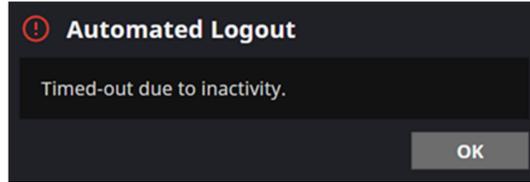


- **ログイン:** AIRS Medical から提供された ID とパスワードを入力し、[SIGN IN(サインイン)]をクリックします。ログインに成功すると、SwiftMR のメインページが表示されます。
- **ログアウト:** [Logout(ログアウト)] ボタン(  Logout ) をクリックして SwiftMR からログアウトし、不正アクセスを防止できます。ログアウトが正常に完了すると、ログインページに移動します。
- **ユーザーマニュアル:** AIRS Medical の eIFU ダウンロードページにアクセスするには、[Download user manual(ユーザーマニュアルのダウンロード)] ボタン(  ) をクリックします。

<b>注</b>	<b>注:</b> ユーザーアカウントは、 <b>AIRS Medical</b> が作成します。アカウントが作成されると、最初のログイン時にパスワードをリセットした後、アカウントを使用できるようになります。
	<b>注意:</b> 無効な ID またはパスワードが入力フィールドに入力されて、ログインに失敗した場合は、エラーメッセージが表示されます。ID またはパスワードを忘れた場合は、カスタマサポート ( <a href="mailto:support@airsmmed.com">support@airsmmed.com</a> ) にお問い合わせください。
	<b>注意:</b> SwiftMR では、同じアカウントの同時ログインは許可されていません。すでにログインしているアカウントにログインしようとすると、それまでアクセスしていたセッションが終了します。
	<b>注意:</b> ログイン試行に 10 回失敗すると、そのユーザーはその後 5 分間ログインできなくなります。
	<b>注意:</b> eIFU ダウンロードページにアクセスできない場合は、カスタマサポート ( <a href="mailto:support@airsmmed.com">support@airsmmed.com</a> ) にお問い合わせください。

## 2.2. 自動ログアウト

ユーザーが一定時間操作を行わなかった場合は、不正アクセスを防止するため、SwiftMR から自動的にログアウトされます。自動ログアウトが発生すると、トーストメッセージが表示され、画面がログインページに戻ります。



自動ログアウトのトーストメッセージは一定時間が経過すると消えます。この他、右下隅の[OK]ボタンをクリックして消すこともできます。

## 2.3. メインページ

SwiftMR のメインページの構成は次のとおりです。

- SwiftMR は、接続されている PACS から取得した MR 画像のリストをロードし、ワークリスト形式で表示します。
- 対象の画像を簡単に検索し、定期的に更新されるワークリストから、リストされた MR 画像の詳細情報、処理ステータス、および処理結果を表示できます。
- [Detailed Info(詳細情報)]セクションでは、各 MR 画像の画像処理結果を確認できます。

The screenshot displays the SwiftMR main page with the following sections:

- Header:** SwiftMR logo, user profile (ABC Gwanak, AIRSUser01, MR 1), and navigation icons (Profile, Settings, S/W Info, Logout).
- Filters:** Date Range (2020-11-19 to 2020-11-26), Patient ID, Patient Name, Modality (MR), Body Part (Brain), and Status.
- Study Table:** A table listing 10 study entries with columns for Study Date, Patient ID, Patient Name, Sex, Age, Date of Birth, Requested Procedure, Study Description, Number of S., Number of Insta., Accession Number, Supported, and Status.
- Series Table:** A table listing 9 series entries with columns for Series Number, Series Date, Series Description, Protocol Name, Number of Images, Supported, and Status.
- Detailed Info:** Enhancement Result section showing Status (Completed), Processing start time (2020-12-31 15:00), and Processing end time (2020-12-31 15:12).
- Notification:** A list of system notifications including Daily QC Success, and multiple 'Completed' and 'Error' messages for Patient ID 1234123412341 (243/243).

詳細な機能について以下に説明します。

番号	機能	項目	説明
1	ステータスバ ー		ネットワーク接続のステータス
		ABC Gwanak	施設名
		AIRSAdmin01	アクセスしているユーザーの名前
		MR 1	接続している MR 装置の名前
2	ユーザーメ ニュー	 Profile	ユーザープロフィール
		 Settings	ソフトウェア設定
		 S/W Info	ソフトウェア情報
		 Logout	ログアウト
3	フィルター/検 索	Data Range(データ範囲)	日付範囲でワークリストを検索する機能
		Patient ID(患者 ID)	患者 ID でワークリストを検索する機能
		Patient Name(患者名)	患者名でワークリストを検索する機能
		Modality(モダリティ)	モダリティでワークリストを検索する機能
		Body Part(身体部位)	身体部位でワークリストを検索する機能
		Status(ステータス)	画像処理ステータスでワークリストを検索する機能
			選択した条件で検索を実行するボタン
4	MR 検査表	Study Date(検査日)	検査スキャン日(年-月-日)
		Patient ID(患者 ID)	患者 ID
		Patient Name(患者名)	患者名
		Sex(性別)	患者の性別
		Age(年齢)	患者の年齢
		Date of Birth(生年月日)	患者の生年月日(年-月-日)
		MR Device Name(MR 装 置名)	検査を作成した MR 装置の名前(SwiftMR への登録に 基づく)
		Requested Procedure(依 頼手順)	依頼手順
		Study Description(検査の 説明)	検査プロトコルの名前
		Number of Series(シリー ズ数)	同一検査内のシリーズ合計数
		Number of Instances(イン スタンス数)	同一検査内の画像合計数
		Accession number(受入番 号)	各画像の一意の識別番号
		Status(ステータス)	画像処理ステータス <ul style="list-style-type: none"> <li>In Progress(進行中)</li> <li>Completed(完了)</li> </ul>

番号	機能	項目	説明
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Error(エラー)</li> </ul>
5	MR シリーズ表	Series number(シリーズ番号)	検査表から選択した検査内のシリーズのシーケンス番号
		Series Date(シリーズ日付)	各シリーズのスキヤン日
		Series Description(シリーズの説明)	各シリーズのスキヤンされたシーケンスの詳細な説明
		Protocol Name(プロトコル名)	各シリーズのスキヤンされたシーケンスのプロトコル名
		Number of Images(画像数)	同一シリーズ内の画像合計数
		Supported(対応)	画像処理の対応
		Status(ステータス)	該当シリーズの画像処理ステータス
6	詳細情報	Enhancement Result(画質の改善結果)	画質の改善結果 <ul style="list-style-type: none"> <li>Status(ステータス): Completed(完了)、Error(エラー)</li> <li>Processing start time(処理開始時刻)</li> <li>Processing end time(処理終了時刻)</li> </ul>
7	通知	Notification(通知)	画像処理ステータス、毎日の QC 結果などを表示する通知ウィンドウ



**注意:** ネットワーク接続ステータスアイコンは、施設のネットワークと SwiftMR のクラウドサーバー間の接続を示します。ソフトウェアを実行している PC のインターネット接続に問題が発生した場合は、ネットワーク接続ステータスアイコンでこの問題を確認することはできず、自動ログアウトが行われます。



**警告:** ネットワーク接続ステータスアイコンが赤色で表示されているときは、画像処理に問題が発生することがあります。IT マネージャまたは製造業者に連絡して、できるだけ早く問題を解決してください。



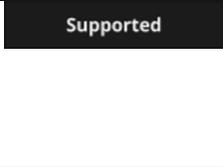
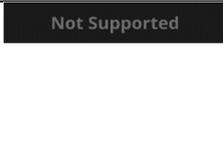
**注意:** ワークリストには、選択した MR 装置から取得した MR 画像のみが表示されます。したがって、ワークリストで目的の検査を見つけられない場合は、選択している MR 装置を確認してください。



**注意:** SwiftMR に保存されている個人情報は、登録後 24 時間後に匿名化されます。PACS Viewer を使用して、製品で処理された MR 検査に関する患者情報を照会します。

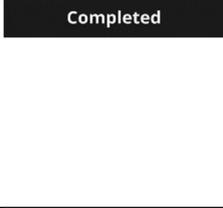
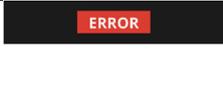
## 2.4. 画像処理の対応状況

- 画像処理の対応状況は次のように分類されます。

アイコン	説明
	<b>画像処理 - 対応しています。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>検査表:</b> 該当する検査のシリーズの中に SwiftMR 対応シリーズが 1 件でもある場合は、[Supported(対応)]アイコンが表示されます。</li> <li><b>シリーズ表:</b> SwiftMR で対応しているシリーズの場合は、[Supported(対応)]アイコンが表示されます。</li> </ul>
	<b>画像処理 - 対応していません。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>検査表:</b> 該当する検査のシリーズの中に SwiftMR 対応シリーズがない場合は、[Not Supported(未対応)]アイコンが表示されます。</li> <li><b>シリーズ表:</b> SwiftMR で対応していないシリーズの場合は、[Not Supported(未対応)]アイコンが表示されます。</li> </ul>

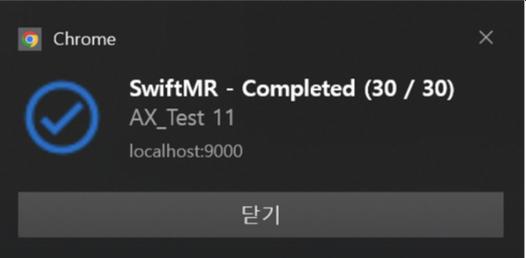
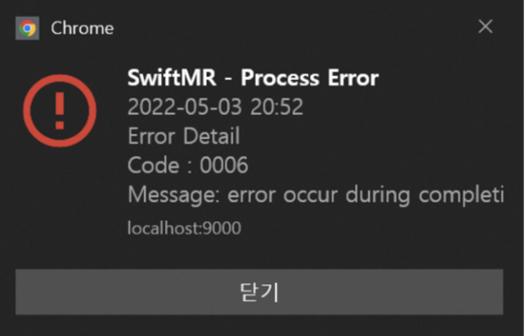
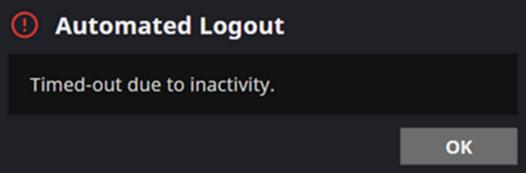
## 2.5. 画像処理ステータス

- 画像処理ステータスは次のように分類されます。

アイコン	説明
	<b>進行中</b> 画像処理の進行状況は進行状況バーで示されます。
	<b>完了</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>対応している検査の場合:</b> 画像処理が完了し、処理済み画像が選択した DICOM AE(PACS、MR 装置)に正常に保存されたことを示します。</li> <li><b>対応していない検査の場合:</b> 対応していない画像が選択した DICOM AE(PACS、MR 装置)に正常に保存されていることを示します。</li> </ul>
	<b>エラー</b> 画像処理中にエラーが発生しました。

## 2.6. トーストメッセージ

ユーザーに対して、トーストメッセージと[Notification(通知)]セクションを使用して、重要な処理結果が通知されます。次の各状況でのトーストメッセージを示します。

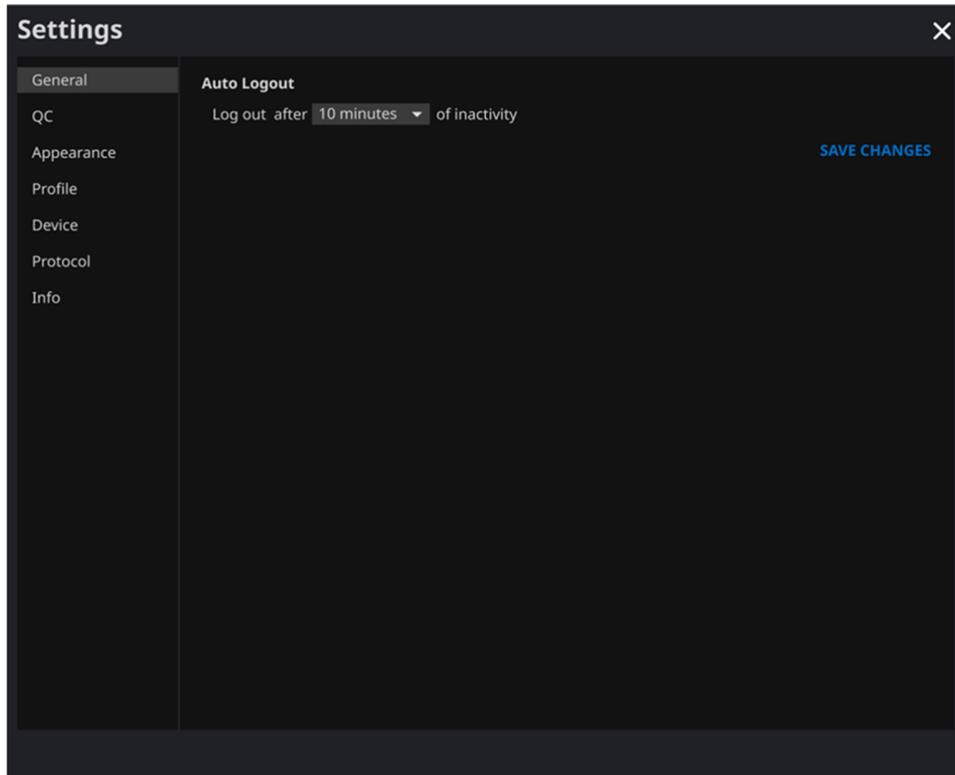
トーストメッセージ	説明
	画像処理が完了しました。
	画像処理に失敗しました。
	自動ログアウトしました。

## 2.7. 設定

ソフトウェアの環境設定ボタン( Settings)をクリックして設定を開くことができます。ソフトウェアの設定ウィンドウでは、ソフトウェアの操作に関連するさまざまな環境設定をユーザーが設定できます。ユーザーのソフトウェア設定には、[General(全般)]、[QC]、[Appearance(表示)]、[Profile(プロフィール)]、[Device(装置)]、[Protocol(プロトコル)]、[Info(情報)]の各タブがあります。

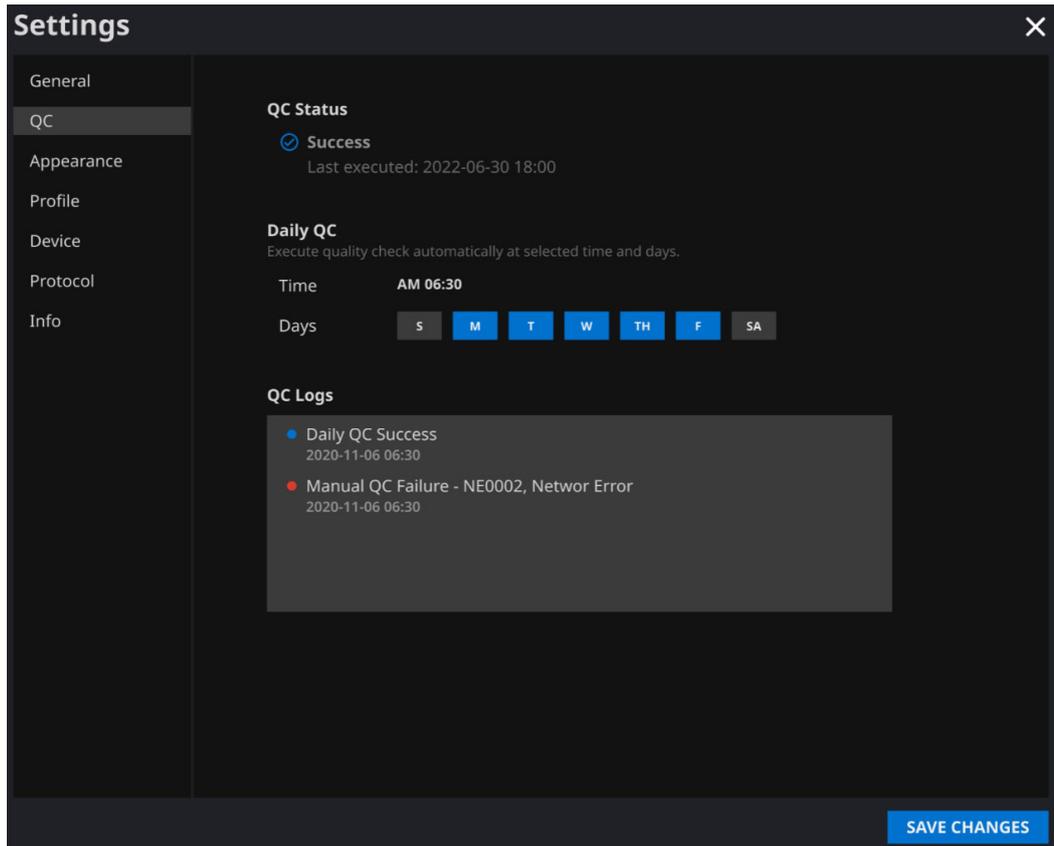
### 2.7.1. 全般設定

- **自動ログアウト時間設定**: [Settings(設定)]の[General(全般)]タブから自動ログアウト時間を設定できます。何も操作が行われず自動ログアウトするまでの時間をドロップダウンメニューから選択し、[**SAVE CHANGES(変更を保存)**]ボタンをクリックします。



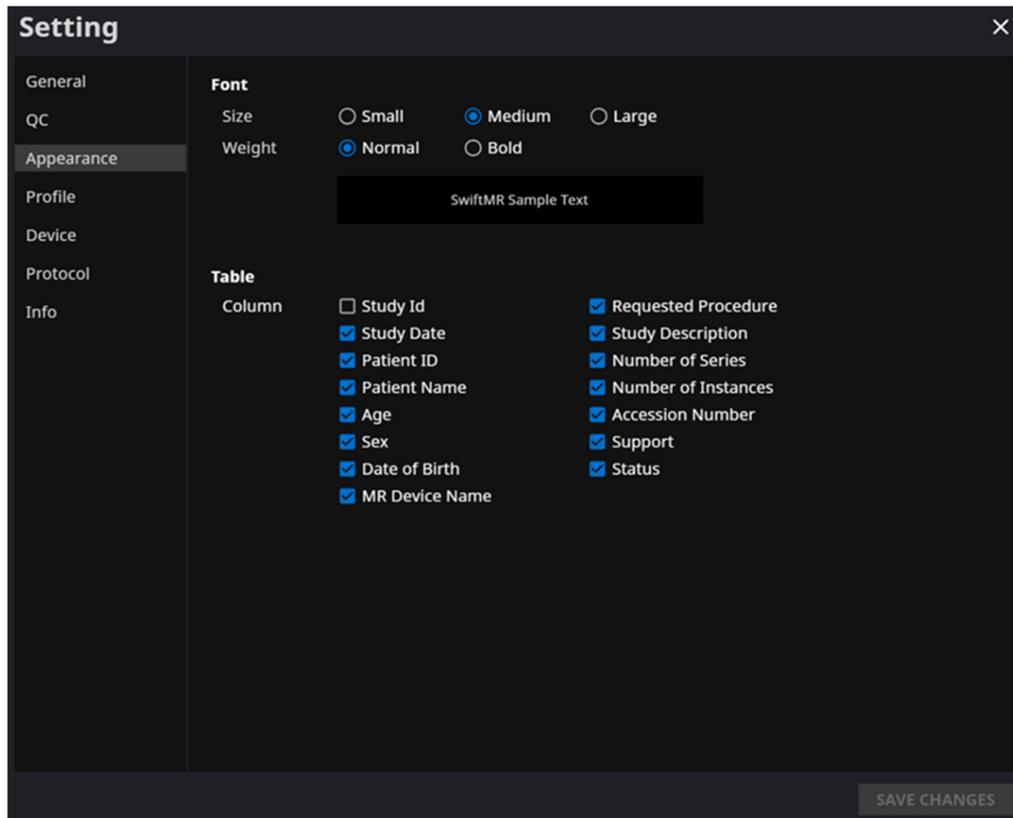
## 2.7.2. 品質チェック(QC)設定

- [Settings(設定)]の[QC]タブから品質チェックの設定と結果を表示できます。
  - [QC Status (QC ステータス)]:直近に実行した QC の結果と時刻を確認できます。
  - [Daily QC (毎日の QC)]:QC 時刻の設定を確認できます。
  - [QC Logs (QC ログ)]:QC 結果に関する通知を表示できます。



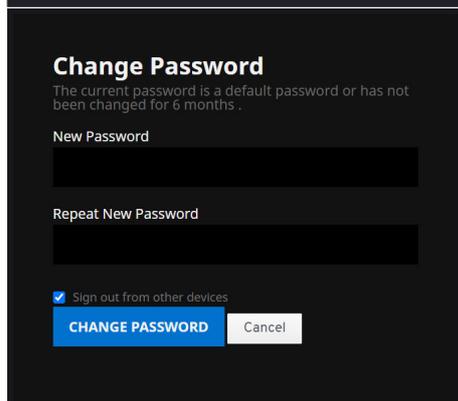
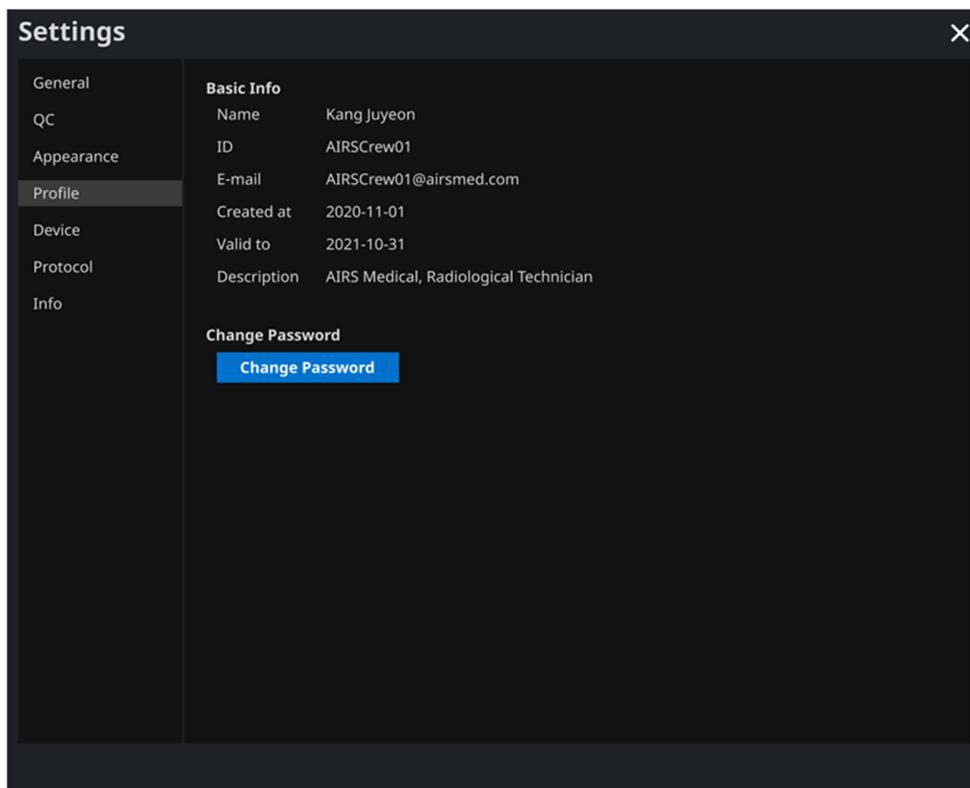
### 2.7.3. 表示設定

- [Settings(設定)]の[Appearance(表示)]タブからメインページの表示を設定できます。
  - [Font(フォント)]:
    - [Size(サイズ)] - [Small(小)], [Medium(中)], [Large(大)]から選択します。
    - [Weight(文字太さ)] - [Normal(標準)]および[Bold(太字)]から選択します。
  - [Table(表)]:ワークリスト表に表示する列を選択します。
- 設定を確定したら、[SAVE CHANGES(変更を保存)]ボタンをクリックします。



## 2.7.4. プロファイル設定

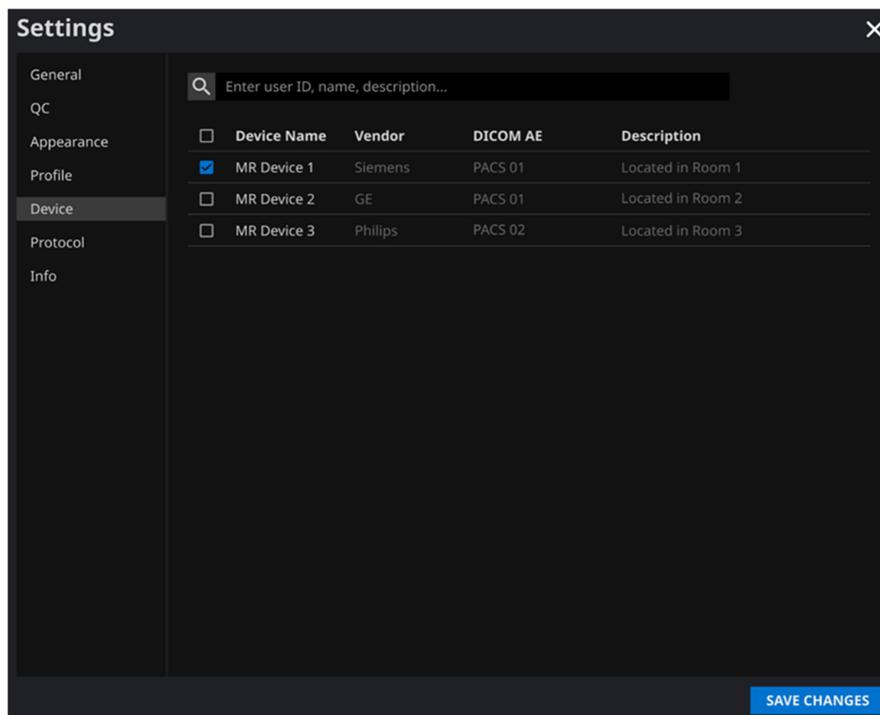
- [Profile(プロフィール)] ボタン(  Profile ) をクリックするか、[Settings(設定)] の [Profile(プロフィール)] タブから自身のプロフィールを表示または変更できます。
- パスワード変更ボタン(  ) を使用してパスワード変更ページにアクセスし、パスワード変更ページからユーザーのパスワードを変更できます。
- 設定を確定したら、[SAVE CHANGES(変更を保存)] ボタンをクリックします。



注:パスワードは、文字、数字、特殊記号をそれぞれ含み 8 文字以上というパスワードポリシーを満たす必要があります。

## 2.7.5. 装置設定

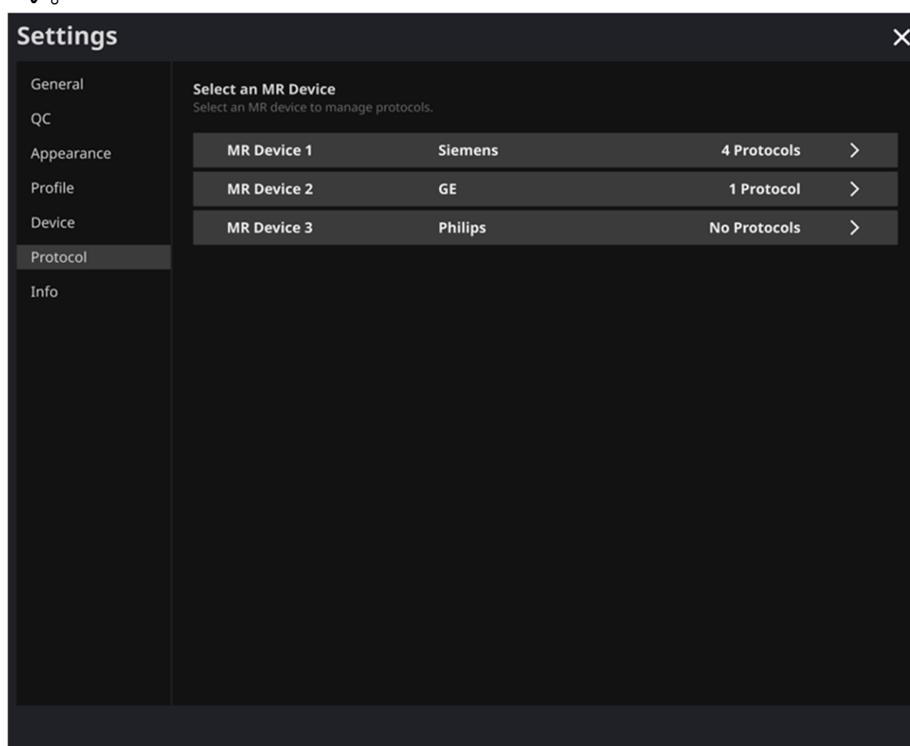
- [Settings(設定)]の[Device(装置)]タブで、登録済み MR 装置のリストの中から画像処理結果の通知を受信する MR 装置を選択できます。
- 登録済みのすべての MR 装置がデフォルトで選択されます。
- **選択解除**: 装置のチェックを外し、[SAVE CHANGES(変更を保存)]をクリックします。
- **選択**: 装置をチェックして、[SAVE CHANGES(変更を保存)]をクリックします。
- 設定を確定したら、[SAVE CHANGES(変更を保存)]ボタンをクリックします。
- 装置設定を変更するには、カスタマサポート([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com))にお問い合わせください。

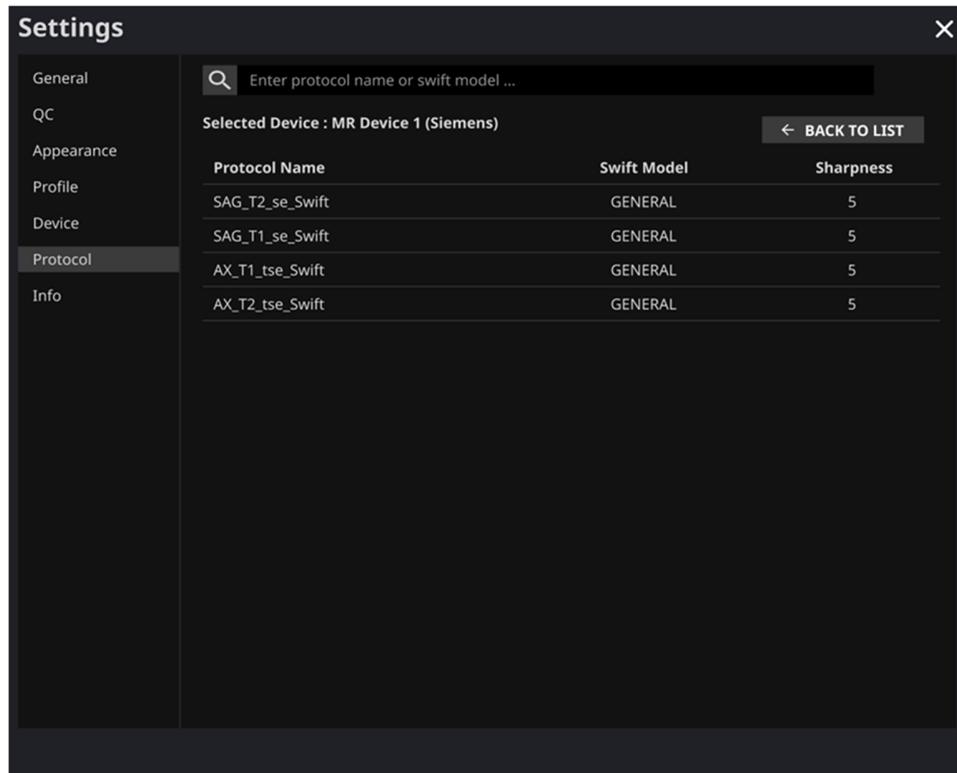


注: ユーザーごとに通知を受信する MR 装置を複数選択できます。

## 2.7.6. プロトコル設定

- [Settings(設定)]の[Protocol(プロトコル)]タブで目的の装置を選択することで、該当する MR 装置に設定された SwiftMR 画像処理標準プロトコルを表示できます。
- SwiftMR は、MR 画像を処理するかどうかの判断のために MR 画像のプロトコル名を取得します。処理が必要な場合、画質の改善処理はプロトコル設定ですでに定義されている Swift モデルに従います。
- 画質改善プロセス中に適用されるノイズ除去レベルと鮮明度は、カスタマサポートで設定できます。
- SwiftMR を使用する前に、画像処理のプロトコルを確認してください。
- プロトコル設定を変更するには、カスタマサポート([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com))にお問い合わせください。

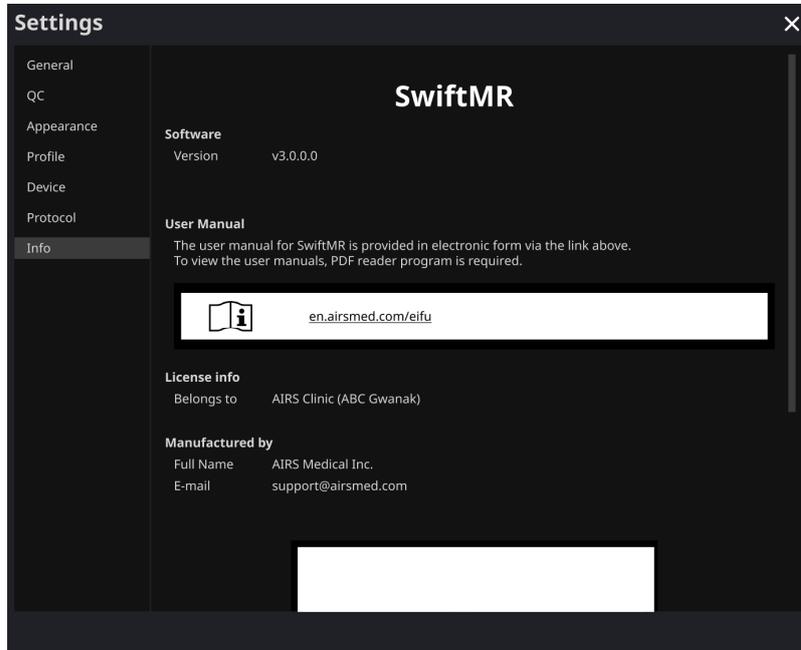




注意: 推奨される MR イメージング設定で入力 MR 画像を得られなかった場合、結果として得られる処理済み画像でパフォーマンスが低下する可能性があります。

## 2.7.7. 情報設定

**[S/W Info(ソフトウェア情報)]** (  ) ボタンをクリックするか、[Settings(設定)]の[Info(情報)]タブから、ユーザーマニュアル、使用中のライセンス情報、ソフトウェア情報、および製造業者情報を表示できます。



## 2.8. 画像処理

### 2.8.1. 全般的な情報

- 対象となる患者集団は、あらゆる年齢とします。
- イメージングは、製造業者が提供する MRI スキャンプロトコルを使用して実行します。スキャンする前に、クライアントアプリケーションの[Settings(設定)]→[Protocol(プロトコル)]で適切な MR 装置を選択し、スキャンのプロトコル名が登録されて UI に表示されているかどうかを確認してから、MRI スキャンに進みます。スキャンが完了すると、画像は指定されたパスを介して SwiftMR サーバーに送信されます。
- SwiftMR サーバーで画像を受信すると、SwiftMR のディープラーニングモデルを使用して画像処理が行われます。処理された画像は DICOM ファイル形式で PACS に自動的に保存され、既存の検査に新しいシリーズとして保存することも、PACS で作成および保存できる独立した検査として保存することもできます。このオプションの設定は、施設と製造業者との間の契約前の話し合いで定義されます。
- 画像処理が完了したときに、クライアントアプリケーションから通知を受け取ることができます。SwiftMR ではビューアプログラムが提供されていないため、施設で使用されている既存の DICOM 画像ビューアを使用して画像を表示してください。
- SwiftMR では、元の画像にノイズ除去機能が適用され、さらにシャープ機能が適用されます。ディープラーニングモデルによるノイズ低減の程度は単一であり、ユーザーが選択することはできません。ディープラーニングモデルによる鮮明度向上の度合いは単一であり、ユーザーが選択することはできません。シャープフィルターによる鮮明度向上の度合いは、SwiftMR のシャープフィルターに応じてレベル 0~5 になります。
- ノイズ除去機能は、オフに設定することも、SNR を 40% 超向上させるように設定することもできます。設定を調整できるのは、当社のサービスエンジニアだけです。
- ノイズ除去機能をオフにすると、ディープラーニングモデルによるノイズ除去機能は画像に適用されず、ディープラーニングモデルによるシャープ機能とシャープフィルターによるシャープ機能のみが適用されます(シャープフィルターレベルが 0 の場合は、ディープラーニングモデルによるシャープ機能のみが適用されます)。
- シャープフィルターがレベル 0 の場合、シャープフィルターによるシャープ機能は画像に適用されず、ディープラーニングモデルによるノイズ除去機能とシャープ機能のみが適用されます(ノイズ除去機能がオフに設定されている場合は、ディープラーニングモデルによるシャープ機能のみが適用されます)。手順 1~5 では、ディープラーニングモデルによってすでにノイズ除去されシャープ化されている画像に、シャープフィルターによるシャープ機能を適用しています。シャープフィルターのレベルが高いほど、処理された画像がシャープになります。ただし、シャープフィルターによるシャープ機能では画像全体がシャープになるため、シャープフィルターレベルが高くなると、画像に含まれる残留アーチファクトが増幅されるリスクがあります。これに加えて、シャープフィルターのレベルが高いほど、通常の MRI 画像よりも画像のコントラストが高くなるため、不自然に見える場合があります。シャープフィルターレベルを低く設定しても、ユーザーによっては、希望する画質の改善結果を得ることができます。プロトコルを設定する際には、ユーザーはカスタマサポート([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com))に連絡して、希望するシャープフィルターレベルを選択する必要があります。
- シャープフィルターレベルは、ユーザーは選択することができず、当社のサービスエンジニアが選択します。シャープフィルターレベルは、イメージングプロトコルに関係なく、レベル 0~5 に設定できます。シャープフィルターレベルの初期値は、ユーザーの要求に応じて設定されます。シャープレベルを変更する場合は、カスタマサポート([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com))にお問い合わせください。
- 画像処理後、編集画像はデフォルトで PACS に保存され、元の画像はオプションで PACS に保存されます。編集画像の場合、プロトコル名と DICOM タグの一連の記述の最後に、「\_recon」というフ

レースが追加されます。DICOM タグを見ると、「\_recon」(再構成)が付いているかどうかで、元の画像と編集画像を区別できます。

- SwiftMR のノイズ低減と鮮明度向上の両方の性能は、サポートされている画像取得条件において検証済みです。テストの結果、SwiftMR は元の画像の SNR を平均より 40% 超増加させることが実証されました。鮮明度の場合、SwiftMR はデータセットの 90% 以上で、組織境界の FWHM を 0.13% (シャープフィルターレベル 0、ディープラーニングモデルによるシャープ機能のみ適用)、0.43% (レベル 1)、1.7% (レベル 2)、2.3% (レベル 3)、3.6% (レベル 4)、4.5% (レベル 5) 以上減少させます。
- ノイズ低減性能は、元の画像とノイズ除去機能が適用された画像(つまり、シャープ機能レベル 0 が適用された画像)を比較することによって検証しました。
- SwiftMR が対応するスキャナモデルの範囲は次のとおりです。
  - スキャナの製造業者: ベンダーに依存しない
  - 磁場強度: 3.0T 以下
  - スキャナモデル: あらゆるベンダーのすべての 3.0T モデルまたはそれ以下のモデルを使用可能
- SwiftMR が対応する身体部位とパルスシーケンス(画像タイプ)の範囲は次のとおりです。
  - 身体部位: すべての身体部位
  - パルスシーケンス(画像タイプ): すべての画像タイプ
- TR、TE、スライス厚、分解能、および加速係数などのスキャンパラメータについて、SwiftMR を SOC 画像に適用することができ、スキャン時間が短縮されました。

## 2.8.2. 鮮明度向上機能について

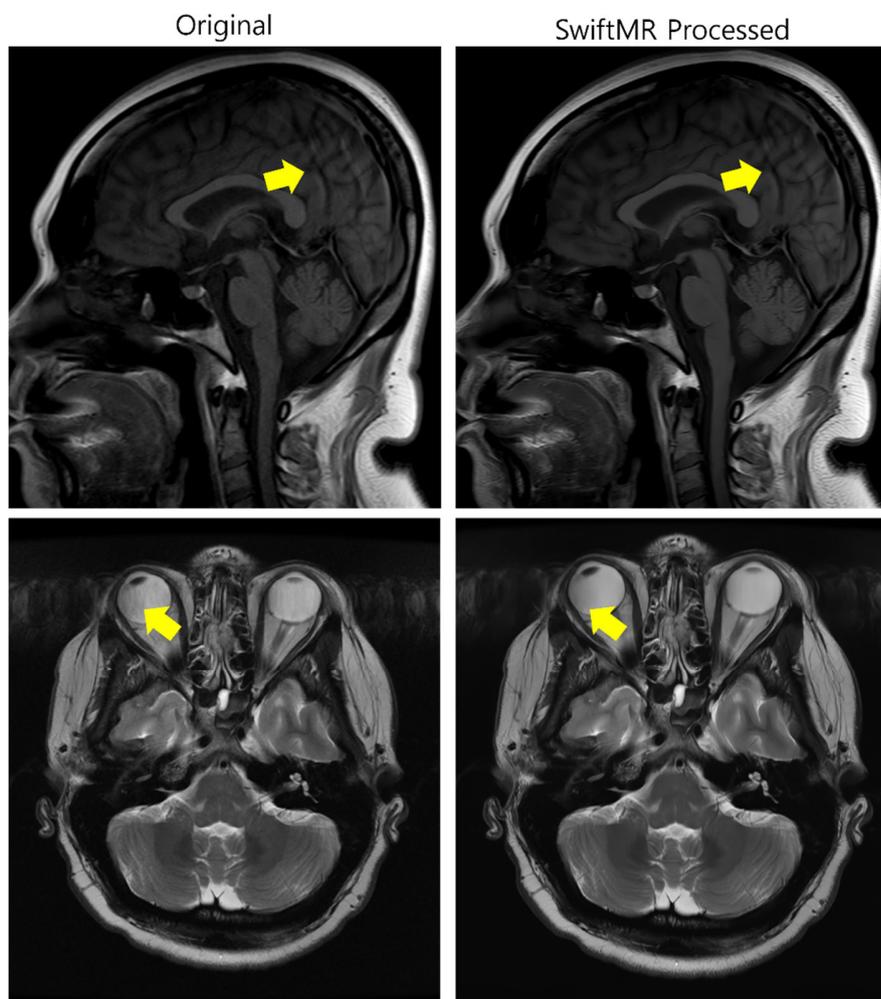
- 製品の鮮明度向上性能を検証するための指標として、構造境界の FWHM(半値全幅)を使用しました。FWHM の減少は、鮮明度の向上を意味します。
- 個々のデータの FWHM 減少率の許容基準は、0.13% (シャープフィルターレベル 0、ディープラーニングモデルによるシャープ機能のみ適用)、0.43% (レベル 1)、1.7% (レベル 2)、2.3% (レベル 3)、3.6% (レベル 4)、4.5% (レベル 5) としました。試験群は基準に合格しましたが、許容基準値が大きくないため、鮮明度の向上はあまり認められない場合があります。
- 試験群の平均 FWHM 減少率と 95%CI (性能試験の PT-04、05 からの結果) は次のとおりです。

試験群	平均 FWHM 減少率 (%)
レベル 0	11.91 ± 18.18
レベル 1	14.85 ± 18.46
レベル 2	19.77 ± 19.42
レベル 3	27.43 ± 23.07
レベル 4	32.23 ± 24.49
レベル 5	36.20 ± 25.66

### 2.8.3. 警告 - 画像アーチファクト



SwiftMR による処理画像に画像アーチファクトまたは処理エラーが見つかった場合、ユーザーは元の画像を使用することができます。



元の画像にモーションアーチファクト、エイリアシング、ノイズ、ゴーストなどの画像アーチファクトがある場合、SwiftMR は通常の画像と同じ方法でそれらを処理します。SwiftMR プロセスのノイズ除去/シャープ機能により、元の画像のアーチファクトが減少する場合もあれば、逆に目立つ可能性もあります。

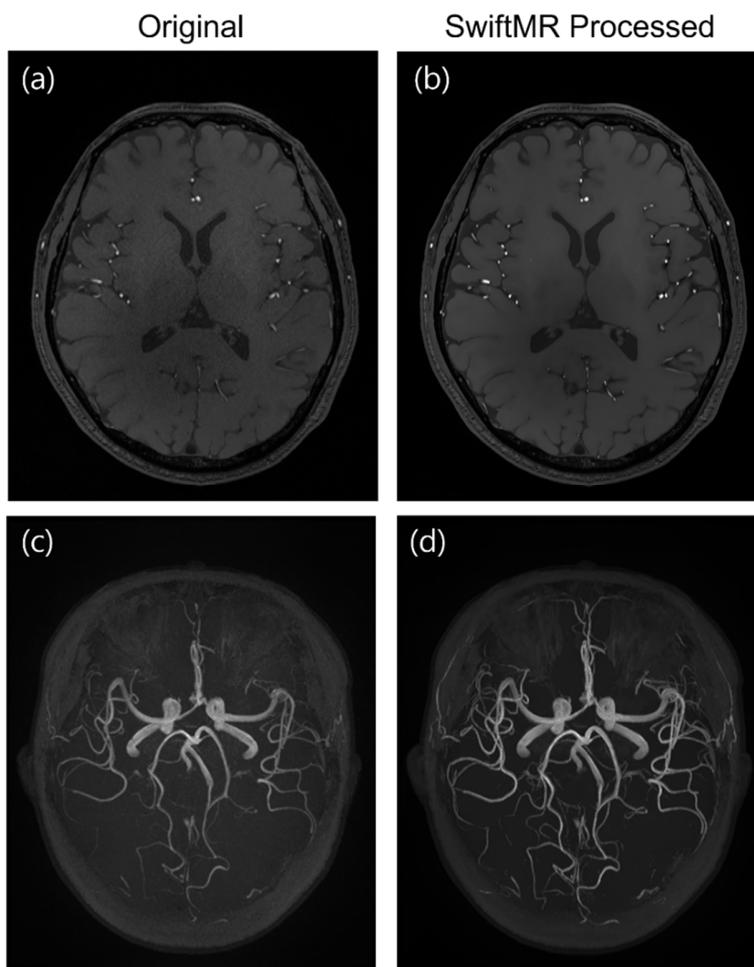
したがって、SwiftMR による処理画像で画像アーチファクトが特定された場合、ユーザーは元の画像を使用できます。元の画像と処理画像は、DICOM タグで区別できます。詳細についてはセクション 2.8.1 を参照してください。

#### 2.8.4. 警告 - TOF パルスシーケンス



TOF パルスシーケンススライス画像では、SwiftMR 処理後に血管の詳細が完全に維持されていないように見える場合があります。しかしこれは、解像度が改善されたため、元の画像で広がっていた血管の断面が、処理された画像ではより狭く、より明確に見えるようになったためです(図 (a)、(b))。当社の検証結果によれば、SwiftMR 処理によって血管の詳細が表示されなくなることはありません。また、ユーザーは処理前と処理後の MIP 画像を比較して確認できます(図 (c)、(d))。

ただし、ユーザーはいつでも元の画像を使用することができます。詳細についてはセクション 2.8.1 を参照してください。



図(a)、(b): SwiftMR 処理前と処理後のスライス画像。(c)、(d): SwiftMR 処理前と処理後の MIP 画像

### 3. ユーザーアカウント管理

ユーザーアカウントのパスワードは、プロフィール設定で変更できます(セクション 2.7.4 を参照)。新しいユーザーアカウントを作成する場合、または既存のユーザーアカウントの基本情報を変更する場合は、カスタムサポート ([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)) にお問い合わせください。

### 4. サイバーセキュリティ

SwiftMR は、医療機器のサイバーセキュリティを確保するために、可用性、機密性、完全性の要件を次のように満たしています。

- **可用性**とは、権限を持つユーザーが、必要なときに、必要な場所において、要求されたフォーマットで、データをすぐに利用できるようにすることを意味します。
- **機密性**とは、データが権限のない人物に開示されず、承認されていない目的で使用されないことを意味します。不正な問い合わせやデータの送受信中のエラーなどの不正な方法でデータが開示された場合でも、SwiftMR は効果的な暗号化によってデータの解読を困難にし、権限を持つユーザーのみがデータにアクセスできるようにします。また、データユーザーの目的と権限に応じて、データアクセスの範囲を制限します。
- **完全性**とは、データがいかなる不正な方法でも変更または破壊されないことを意味します。SwiftMR が処理するすべての情報は正確かつ完全である必要があり、SwiftMR のサイバーセキュリティシステムは、偽造や改ざんによってデータが歪められることを防ぎます。また、SwiftMR では、権限を持つユーザーのみがシステム内で処理されるデータを修正でき、ログと変更履歴も管理できます。

SwiftMR をインストールして実行する前に、サイバーセキュリティ手順を次のガイドラインに従って実施する必要があります。次のガイドラインは、このソフトウェアをウイルスや侵害などのサイバーセキュリティの脅威から保護するのに役立ちます。

- SwiftMR をインストールして実行する前に、信頼性の高いアンチウイルスプログラムを実行して、ウイルスによるデータの破損を防止してください。
- ウイルス対策ソフトウェアは常に最新の状態にしておいてください。
- OS に最新のセキュリティ更新プログラムが適用されていることを確認してください。
- PC のファイアウォールを有効にしてください。Windows 10 以降には、ファイアウォールが内蔵されています。
- SwiftMR では、デフォルトで選択可能な最高のセキュリティ設定が使用されています。
- 新しい更新がある場合、ユーザーは更新を実行するかどうかを選択できます。
- セキュリティ上の問題や重大なバグにより強制的な更新が必要な場合は、ソフトウェアの更新が必須です。適時に更新しないと、ソフトウェアが正しく機能しない可能性があります。
- ソフトウェアのサイバーセキュリティが侵害された場合、AIRS Medical は該当するネットワーク(VPN、TLS プロキシなど)を切断して、重要な機能とデータを保護できます。
- SwiftMR の操作に必要な主な設定は、DICOM コントロールサーバーに保存されています。したがって、クライアントアプリケーションで問題が発生し、再インストールが実行された場合でも、製品の正常な動作のためのメイン設定が維持されます。DICOM コントロールサーバーのデータベースファイルもバックアップされているため、エラーが発生した場合は、バックアップしたデータベースファイルを復元して製品を動作させることができます。
- クライアントアプリケーションの使用中に一時的なエラーが発生した場合でも、サーバープログラムが機能しているため、画像処理は正常に動作します。PC がシャットダウンすると DICOM コントロールサーバーはオフになりますが、PC の電源が再びオンになると自動的に実行されます。DICOM コントロールサーバーの電源がオフになって

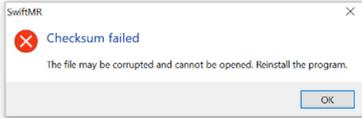
いる間に処理されなかった画像は、サーバーに再送信されると処理されます。サーバープログラムの場合、サーバーのシャットダウン中も、自動再起動または複数のインスタンスの実行によって、中断のない動作が保証されます。

- チェックサム検証は、SwiftMR アプリケーションが実行されるたび、またはアップデートが実行されるたびに実行されます。これにより、整合性チェックが実行され、結果に問題があると判断された場合は、プログラムが自動的に終了します。この場合は、アプリケーションを削除して再インストールするか、カスタマサポート ([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)) にお問い合わせください。
- AIRS Medical は、上記の指示に従わないことによる事故について責任を負いません。サイバーセキュリティに関する懸念や問題がある場合は、最後のページに記載されている電話番号とメールアドレスを使用してカスタマサポートにお問い合わせください。

サイバーセキュリティに関連する問題がある場合は、カスタマサポート([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com))にお問い合わせください。

## 5. トラブルシューティング

このユーザーマニュアルで問題を解決できない場合は、カスタマサポート([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com))にお問い合わせください。

カテゴリ	症状	原因と対策
完全性に関する異常		インストールファイルの一部が破損したり失われたりしている可能性がある。プログラムを再インストールするか、製造業者にお問い合わせください。
ネットワーク接続	ネットワーク接続のステータスアイコンが  になっている。	これは、病院ネットワークと SwiftMR クラウドサーバー間の通信に問題があることを示しています。これにより画像処理に問題が発生する可能性があります。IT 管理者または製造業者にお問い合わせください。
	自動ログアウトの設定時間が経過していないのに、自動的にログアウトされる。	クライアントアプリケーションがインストールされている PC のインターネット接続に問題がある可能性があります。PC のインターネット接続を確認してください。
ワークリストの同期	スキャンした MR 画像が SwiftMR ワークリストにインポートされない。	該当する MR 装置が SwiftMR に接続されていない可能性があります。[Settings (設定)] → [Device (デバイス)] でデバイスの設定を確認してください。
		MR スキャンで使用されるプロトコル名がプロトコル設定で登録されたものと異なっているための可能性があります。[Settings (設定)] → [Protocol (プロトコル)] でプロトコル設定を確認してください。



**注意:** SwiftMR のすべてのアクティビティログとシステムログは保存され、アーカイブされています。ログファイルから異常が検出された場合、AIRS Medical は直ちに問題の解決を試み、必要に応じてご連絡いたします。

## 6. メンテナンス

SwiftMR を使用する前に、毎日の QC が正常に完了しているかどうかを確認してください。使用中に問題が検出されると、システムは最新の QC ログを使用して異常チェックを実施します。

バグを修正し、画像処理アルゴリズムを更新するには、製品を少なくとも年 1 回アップグレードすることをお勧めします。

- クラウド型モデル(A20-CL)の場合、すべてのアップデートとアップグレードがサーバー上で自動的に実行されるため、最新のパフォーマンスをご利用になれます。

## 7. 品質保証

AIRS Medical Inc. は、お客様による製品の受領日から 1 年間の保証期間中、設計および製造プロセスの欠陥に対する保証を提供します。見解の相違がみられる場合は、公正取引委員会の消費者紛争解決に準じて処理されます。

AIRS Medical Inc. は、次の項目については保証しません。

- 事故、誤用、火災、地震などの外的要因による損傷
- AIRS Medical Inc. の書面による同意のない製品変更
- AIRS Medical Inc. の承認を受けていないエンジニアまたはサービスプロバイダが実施したサービスに起因する損傷

保証サービスをご希望の場合は、まずこのユーザーマニュアルの内容を参照した後、カスタマサポートまでご連絡ください。

- カスタマサポート: [support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)

# SwiftMR

販売名 : SwiftMR スイフトエムアール

一般的名称 : MR 装置ワークステーション用プログラム (40940012)

製造販売認証番号 : 305AHBZI00041000

## 管理医療機器

### 選任製造販売業者

株式会社ダブリューエスエム

石川県金沢市高尾南 2-33-101

### 外国製造特例認証取得者

AIRS Medical Inc.

13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, 06142, Republic of Korea

[www.airsmmed.com](http://www.airsmmed.com)

[support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)

# 添付文書

2023年10月13日(第1版)  
2024年3月29日(第2版)

認証番号 305AHBZI00041000

## プログラム 1 疾病診断用プログラム 管理医療機器 MR 装置ワークステーション用プログラム (JMDN 40940012) SwiftMR スイフトエムアール

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本プログラムは、磁気共鳴画像装置(MRI)で得られた情報をAIを用いて、画質向上(ノイズ低減)、鮮鋭化(シャープニング)を行い、診断に提供するプログラムである。これらは、結果的にスキャン時間が従来に比べて短いMRIデータから、従来と同等のMRI画像を得られる、あるいは、同じデータであっても、より質の高い画像で診断できることになる。本プログラムには、一般的な画像表示、画像情報表示機能はない。それらは、ユーザ側が保有している既存機能に委ねている。

本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用する。ダウンロードで提供される。

#### <機能>

項目	仕様
画像処理性能 通常スキャンタイム及び低減スキャンタイム画像に対し、	
・画質向上(ノイズ低減)	・原画像よりノイズの検定にて有意差があり、またSNRが改善されていること。 低減スキャンタイム画像では、通常スキャンタイム画像とSNRが同等以上であること。
・画像鮮鋭化処理	・原画像より半値幅が減少していること。

#### <付帯機能>

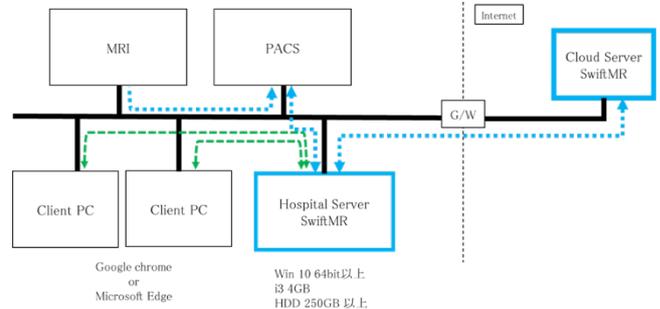
機能名称	機能
記録/保存/削除機能	システムを構成するIT機器、サーバに対し、データを送信/記録/保存/削除する。
操作と処理の共有	ネットワークに接続されたサーバとの間で操作や処理を共有する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示する。

#### 2. 動作原理

本プログラムの主たる機能は、外部に置かれたクラウドサーバにて提供される。ユーザ側には、ホスピタルサーバ機能が設置され、このサーバが、PACSからクラウドサーバにMRI画像データを送り、また処理されたMRI画像データを受け取り、PACSに保管する。ユーザは、クライアントPC(ユーザ側に設置された端末機となるPC)を通じて、本プログラムを操作、監視する。クライアントPCは複数台接続、使用が可能である。このクラウドサーバに於いて、MRI画像の画質向上(ノイズ低減)及び鮮鋭化処理をAIを利用して施される。鮮鋭化処理については、画像フィルタ処理による方法も選択できる。また、画像などの情報及び通信はDICOM規格に準拠している。

本プログラムで利用しているAIのディープラーニングは、開発時に完了したものであり、市販後に変更されることはなく、市販時の有効性、安全性は維持される。

#### <構成・接続例>



#### 【使用目的又は効果】

MR装置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。自動診断機能は有しない。

#### 【使用方法等】

詳細は、必ず取扱説明書を参照すること。

#### 1. 導入

本プログラムを使用するには、最初に以下のソフトウェア(プログラム)を汎用IT機器に使用者にてインストールする。インストールは施設のIT管理者にて行うのが望ましい。また、必ずインストール・マニュアルを参照すること。

##### 1.1 実行環境(サーバ系、クライアント系)

本プログラムは、以下の汎用IT機器とソフトウェア実行環境を必要とする。

##### ①ホスピタルサーバ系

本プログラムが実行される汎用IT機器で、本プログラムはサーバ系のソフトウェアとして動作する。DICOM通信などの基本的なソフトウェアが実行できる環境を必要とする。サーバ系は、患者環境外に設置される。

##### ②クライアント系

本プログラムをインストールする必要はないが、ウェブブラウザであるChromeなどが実行できるものであること。医療従事者は、このクライアントを通じて、本プログラムを操作、使用する。クライアント系は、患者環境外に設置される。

##### ②クライアント系

本プログラムをインストールする必要はないが、ウェブブラウザであるChromeが実行できるものであること。医療従事者は、このクライアントを通じて、本プログラムを操作、使用する。クライアント系は、患者環境外に設置される。

#### <使用する汎用IT機器の規格>

- ・電気安全性: JIS C 62368-1 (IEC62368-1)適合又は JIS C 6950-1 (IEC60950-1)適合又は電気用品安全法適合

取扱説明書を必ずご参照下さい

・EMC: CISPR22/32(エミッション)/CISPR24/35(イミュニティ)適合又は J55014-1/J55022 適合又は電気用品安全法適合

外国製造医療機器特例認証取得者/製造業者:  
AIRS Medical Inc. (韓国)

<汎用 IT 機器に要求される仕様>

項目	ホスピタルサーバ系	クライアント系
CPU	インテル i3 以上	-
Memory	4GB 以上	-
HDD	250GB 以上の空き容量	-
OS	Windows 10 (64bit) 以上	-
Monitor	1600×900 8bit カラー以上	-
Browser	-	Chrome v92 以上 または Edge v92 以上

1.2 アプリケーション及び基本ソフトウェア(ホスピタルサーバ系ソフトウェア)  
クラウドサーバに接続して、必要なソフトウェアがインストールされる。

## 2. 操作

基本的に、施設の PACS、本プログラムのホスピタルサーバ系などのインフラ系は、既に動作しているものとする。

- ①必要に応じて、汎用 IT 機器(クライアント PC)の電源を入れる。
- ②ウェブブラウザを立ち上げ、本プログラムとホスピタルサーバを接続する(本プログラムの URL にて、ウェブ表示する)。
- ③使用者がログインする。登録された者以外は本プログラムを使用できない。
- ④PACS よりワークリストを得て、それにより対象患者を選択し、対象患者の診断対象の画像ファイル群を選択する。
- ⑤処理内容を設定し、クラウドサーバに送る指示をする。尚、患者情報については、クラウドサーバには秘匿される。
- ⑦一定の時間が経過後、処理された画像が、PACS サーバに送られ保管されている。ステイタス表示で確認できる。  
(本プログラム以外の操作:施設に設置されている DICOM ビューアなどで診断する。)

### 【使用上の注意】

- ①ログインアカウントを厳重に管理すること。
- ②Web ブラウザは指定されたもの以外は使用しないこと。
- ③放射線科医または専門医に使用されるものとして提供されているので、それら以外では使用しないこと。
- ④画像にアーチファクトや処理エラーが生じた場合は、原画像を使用するなどの対応をすること。
- ⑤TOF パルスシーケンススライス画像の場合、本プログラム処理後に血管のディテールが完全に保存されていないように見える場合があるが、これは解像度が向上し、元の画像で広がった血管の断面がより狭く、より鮮明に見えるためである。

### 【保守・点検に係わる事項】

- ・日常的保守  
QC メニューを実行し、品質状態を確認する。
- ・その他  
保守点検が必要な場合は販売店に連絡すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者:  
株式会社ダブリューエスエム  
住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

取扱説明書を必ずご参照下さい