

プログラム 01 疾病診断用プログラム

管理医療機器 一般の名称：手術用画像認識支援プログラム JMDN コード：42895002

EUREKA α 手術認識支援プログラム

【形状・構造及び原理等】

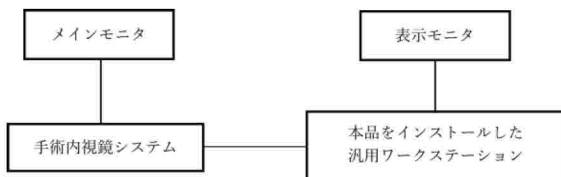
1. 概要

本品は、医師がメインモニタ（AI 解析がされていない画面表示）において、解剖構造を確認したい場合に、手術内視鏡システム（本申請に含まない、以下同じ）から得られた映像信号を解析し、本品が解析する解剖構造物の位置や領域を推定した情報を、手術医に提供する。これにより、医師の注意を喚起し、手術を視覚的に支援する医療機器プログラムである。

本品は、受信した映像信号を AI 推論等により一連の情報処理を行い、その結果を出力する。画像内に解剖構造物の存在を推定した場合は、その領域を色調等で重畳強調表示した内視鏡映像を、手術医に視覚的に示す。

本品は、汎用ワークステーション（本申請に含まない、以下同じ）にインストールして使用する。本品は記録媒体で提供する。

【構成例】



2. 構成および動作環境

本品は、以下の推奨動作環境を満たす汎用ワークステーションに製造販売業者が指定した方法（添付文書や取扱説明書等に記載された手順）でインストールして使用すること。

なお、本品をインストールするワークステーションはネットワーク接続を行わず使用する。

* <推奨動作環境>

汎用ワークステーション：

- ・ OS：Ubuntu OS ver.20.04
- ・ ストレージ：SSD SATA 2TB 以上
- ・ メモリ：DDR4 64GB 以上
- ・ CPU：Intel 第 9 世代 Core i7 2.6GHz 以上
- ・ グラフィックカード：CUDA コア対応 GDDR6 48GB 以上
- ・ キャプチャボード：Yuan High Tech 社 SC700N1 AIO と互換性のあるキャプチャボード

- ・ 安全性：IEC 60601-1 に適合
- ・ EMC：IEC60601-1-2 に適合

表示モニタ：

- ・ 解像度：1920×1080 ピクセル（アスペクト比 16：9）以上
- ・ カラー表示：True Color(24 ビット)
- ・ 安全性：IEC 60601-1 に適合
- ・ EMC：IEC 60601-1-2 に適合

3. 機能

本品には、以下の主たる機能及びその他の機能がある。

* <主たる機能>

項目	機能
AI 推論機能	解剖構造物の推論結果を、色調等で重畳表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください

色調選択表示機能	選択した色調で、解剖構造物を重畳強調表示する。 【選択可能な色調】 ライトブルー、シアン、 <u>ブルーシアン</u> 、 <u>スプリンググリーン</u> 、 <u>グリーン</u> 、 <u>ライトグリーン</u> 、 <u>イエローグリーン</u> 、 <u>イエロー</u> 、 <u>ピンク</u>
透過度表示調整機能	選択した透過度（1~10）で、解剖構造物を重畳強調表示する。
明滅表示調整機能	選択した周期（10~100 回／min）で、解剖構造物を明滅表示する。

<安全機能>

項目	機能
エラー表示機能	エラーが発生した際、エラーメッセージを表示する。

<その他の機能>

項目	機能
録画再生機能	- 外部装置の入力映像を推論した画像や解析結果を録画保存、または再生表示する。 - 再生時、解剖構造物の推論結果を、色調等で重畳強調表示する。

4. 原理

手術内視鏡システムからの出力映像信号をキャプチャデバイスにより取得し、本品を構成する AI モデルに入力し、推論処理を実行する。その後、推論結果を色調等で原画像に重畳強調表示する（AI 推論機能）。この際に、構造物を選択した色調で原画像に重畳描画する機能（色調選択表示機能）、指定した透過度で重畳表示する機能（透過度表示調整機能）、指定した周期で明滅表示する機能（明滅表示調整機能）、外部装置の入力映像を推論し、表示する。または録画し再生する機能（録画再生機能）も同時に適用することが可能である。

さらに安全機能として、エラーメッセージを表示する機能（エラー表示機能）を有しており、使用者へ注意喚起を行う。

【使用目的又は効果】

手術内視鏡システムから提供された映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。画像情報から解剖構造物の位置や領域を推定し、その結果を強調表示することで、医師の視覚支援をするものである。

* 〈対象構造物〉

本品に係る視覚支援の対象解剖構造物は以下のとおりである。

対象解剖構造物	術式
疎性結合組織	胃、大腸、鼠径ヘルニア、婦人科
<u>神経</u> *	<u>大腸</u>
<u>臓腑</u>	<u>胃</u>

※S 状結腸切除術および直腸切除術の手術画像における以下の神経や、その末梢枝に相当する可能性のあるもの。

- 上下腹神経叢、下腹神経、腰内臓神経、骨盤神経叢、神経血管束、下腸間膜動脈などの動脈に沿った神経。

* 〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

本品は、画像上の神経と推測される構造物を神経として学習していることから、神経と画像上似ている構造物（リンパ管、厚みのある結合組織（筋膜）等）を神経として提示する可能性がある。

【使用方法等】

<使用方法>

- 1) モニタの電源、及びワークステーションの電源を ON にし、OS を起動する。
- 2) 本ソフトウェアを起動する。
- 3) 手術内視鏡システム/術式を選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4) 推論設定メニューより、解剖構造物・各種機能（色調、透過度、明滅表示）を選択、または設定する。
- 5) 入力映像を本品の表示モニタでリアルタイム表示、または録画保存した動画ファイルを再生する。
- 6) 本ソフトウェアを終了し、ワークステーションの電源を OFF にする。

本品が解析できない画像

- ・ ブラックアウト（白飛び）及びノイズ画像
- ・ ハードウェアの不具合やエラーにより画質が悪化した画像、または全く表示されない状態

*組み合わせで使用する医療機器

本品は、以下の*1 および*3、*2 および*4、*3 および*4、或いは*5、*7 および*8 を組み合わせで使用する。

一般的名称	販売名	承認/認証/届出番号
手術用ロボット手術ユニット*1	da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000
手術用ロボット手術ユニット*5	hinotori サージカルロボットシステム	30200BZX00256000
内視鏡用光源・プロセッサ装置*2	VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S200	13B1X00277000594
内視鏡用光源・プロセッサ装置*2	VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300	13B1X00277000593
内視鏡用光源・プロセッサ装置*6	VISERA ELITE III ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S700	13B1X00277000699

内視鏡ビデオ画像プロセッサ*7	IMAGE 1 S カメラコントロール ユニット	13B1X00106000442
硬性腹腔鏡*3	da Vinci シリーズ エンドスコープ	224ACBZX00026000
硬性腹腔鏡*4	高解像硬性腹腔・胸腔鏡	227ABBZX00065000
ビデオ硬性腹腔鏡*4	ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	224ABBZX00028000
ビデオ硬性腹腔鏡*4	ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	223ABBZX00031000
ビデオ硬性腹腔鏡*4	ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-190-10-3D	225ABBZX00023000
内視鏡用テレスコープ*8	TIPCAM1 3D ビデオスコープ	228AKBZX0004400 0

組み合わせる手術内視鏡システムと対象解剖構造物および術式の組み合わせは下記のとおりである。

対象解剖構造物	術式	手術内視鏡システム
疎性結合組織	胃、大腸	・ da Vinci Xi サージカルシステム ・ OLYMPUS VISERA ELITE II ・ OLYMPUS VISERA ELITE III ・ hinotori
	鼠径ヘルニア	・ OLYMPUS VISERA ELITE II
	婦人科	・ OLYMPUS VISERA ELITE II ・ da Vinci Xi サージカルシステム
神経	大腸	・ da Vinci Xi サージカルシステム ・ OLYMPUS VISERA ELITE II

取扱説明書を必ずご参照ください

		・ OLYMPUS VISERA ELITE III
臓器	胃	・ da Vinci Xi サージカルシステム ・ OLYMPUS VISERA ELITE II

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 「da Vinci Xi サージカルシステム」の Tilepro 機能を使用する場合、サージョンコンソール内に表示されるメイン画面より Tilepro 表示画面のサイズを小さく表示すると本品の AI 解析表示結果が正しく認識できない可能性がある。
2. 「hinotori サージカルロボットシステム」と組み合わせて使用する場合、hinotori サージカルロボットシステムのサージョンコンソール内に本品の解析結果を表示する使用方法については評価されていない。
3. 本品は AI 推論による視覚認識支援を目的としたものである。使用時は組み合わせて用いる手術内視鏡システムのメインモニタを必ず確認すること。
4. 取扱説明書のとおり、システム使用開始前に、ケーブル等の機材が正しく接続されているか確認すること。
5. ワークステーション及びモニタは、アース接地が取れる三相電源に接続して使用すること。
6. システムエラー等が発生/表示された時は、速やかに使用を中止すること。
7. ワークステーションの異音に気付いたら、速やかにシステムの使用を中止すること。
8. 本品をインストールしたワークステーションを、他のネットワークに接続しないこと。
9. 本品に係るソフトウェアを削除、不正コピーまたは改造しないこと。
10. USB メモリを使用の際、ウィルスチェック等を実施し、安全であることを確認してから使用すること。

【使用上の注意】

＊＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、低侵襲性手術・内視鏡外科手術の適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うことを前提としている。本品の使用方法は、外科的手術手技の参考情報ではない。
2. 本品による解析結果は、対象構造物が明瞭に映っていない場合や対象構造物に変性・変形が見られる場合、過大/過小認識し画面表示が誤る可能性がある。また、対象構造物と形状または色が類似している構造物や手術器具、ガーゼなどを過大認識し画面表示が誤る可能性がある。医師は対象構造物が明瞭に映るまで術野を展開してから本品の解析結果を確認するか、本品の解析結果が映っていない画面表示を確認し、注意して判断すること。
特に下記の条件においては、注意して判断すること。
 - ・対象構造物が明瞭に映っていない場合（出血、煙、ミスト、光源の反射、暗所、アーチファクトなど）。
 - ・対象構造物が中心視野外にある場合。
 - ・対象構造物が炎症や前治療により変性している場合。
 - ・対象構造物が手術操作によって損傷している場合または著しい変形をしている場合。
3. 本品の推論による強調表示が、視認性に悪影響を及ぼす場合は、メインモニタを確認すること。
4. 本品の使用にあたっては、取扱説明書を熟読し、使用方法を十分に理解してから使用すること。
5. 本品は、添付文書や取扱説明書の推奨動作環境で提示したソフトウェアや機器を接続して使用すること。
6. 本品の使用中は、選択した推論モデルが適切なモデルに設定されているかを確認しながら、意図する構造物が識別表示されているかに注意すること。
7. 本品は解像度（1920×1080 ピクセル）、通常光観察（白色光）に対応しており、それ以外の解像度と観察モードを使用する場合に対して、本品は評価されていないため、使用する際は十分注意すること。

【保守点検に関わる事項】

使用者による保守点検事項

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ケーブルに破損がないことを確認すること。
- ・ケーブルが正しく接続されていることを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：アナウト株式会社

メールアドレス：support@anaut-surg.com

サイバーセキュリティに関する情報請求先は、製造販売業者と同じ。