2015年 2月 20日 (第 1版)　　承認番号 30200BZX00121000

プログラム 1　疾病診断用プログラム

管理医療機器　ICG検査用画像解析プログラム　JMDNコード：71047002

術中顕微鏡動画解析システム　FlowInsight　IFC201501 型

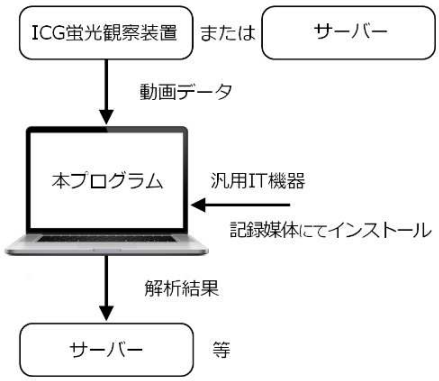
【 形状・構造及び原理等 】

1 概要

本プログラムは、ICG蛍光観察装置で撮影した動画データを、コンピュータ処理し、血管及び組織の血流評価(血流変化率評価)のために提供する。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。記録媒体で提供される。

2 動作原理

ICG蛍光観察装置でICG造影検査を撮影した術中顕微鏡動画(MP4形式)を取り込み、血管及び組織の血流評価(血流変化率評価)のために表示する。解析結果を保存することができる。



【 使用目的又は効果 】

ICG 蛍光観察装置から、動画データを取り込み、コンピュータ処理後の画像を表示し、脳血管手術による血管及び組織の血流評価(血流変化率評価)のために提供すること。

【 使用方法等 】

1 使用準備

(1) 本プログラムがインストールされたIT機器の電源を入れる。
(2) 本プログラムを起動する。
(3) 必要に応じて、ネットワークケーブルに接続する。

2 操作

(1) はじめに、手術前の動画データを取得する。
(2) 手術前の動画データが「**[※3].動画データの正常チェック判定基準**」に、したがっていることを確認してから、次の操作へ進む。
(3) 手術前の動画データに対して「**簡易計算法**」で解析する。
(4) 次に、手術後の動画データを取得する。
(5) 手術後の動画データが「**[※3].動画データの正常チェック判定基準**」に、したがっていることを確認してから、次の操作へ進む。
(6) 手術後の動画データに対して「**簡易計算法**」で解析する。
(7) 手術前と手術後の解析結果画像を、変化率(増加率)評価する。

3 終了

(1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、あるいは、メニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを、終了させる。
(2) 必要に応じて、インストールしたIT機器の電源を切る。

[汎用ＩＴ機器の設置]

(1) 本プログラムの要件を満たす汎用IT機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして利用すること。
(2) 汎用IT機器は、 以下の仕様を満たす機器を利用すること。
(3) 汎用IT機器は、 患者環境外に設置すること。

(**汎用IT機器仕様**)

項目	仕 様
OS	CentOS 5.8
CPU	3.0 GHz Quad Core Intel Core i7
メモリ	16 GB
ディスク容量	512 GB
画面解像度	1280×1024 pixel
アダプタ	Ethernet アダプタ

【 使用上の注意 】

1. 本プログラムの血管及び組織の血流評価は、手術前と手術後の血流速度及び血流量の変化率(増加率)で行うものであること。
2. 本プログラムは、Perfusion解析(ファーストモーメント法)同等の解析精度であることから、血流速度及び血流量を定量化できない。
3. 本プログラムの解析は「**簡易計算法**」で行うこと。「**換算係数キャリブレーション推定法**」は、未評価のオプション機能である。
4. 本プログラムは、表在性(脳表付近)の血管及び組織の血流評価である。深部の血管及び組織の血流評価ではない。
5. 石灰化が生じている血管、アテローム動脈硬化に伴う肥厚血管、結合組織が付着している血管では、正しく解析できないことがある。
6. 動画データにノイズが多い場合や、時間スムージング処理を大きくかけた場合、血流速度の高値側及び、血流量の高値側が、過少評価の傾向を示すことがあるので、考慮して使用すること。
7. 解析機能は、脳神経外科などに関する専門知識を有する者のみが使用すること。
8. 解析結果を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
9. 「**[※1].ICG蛍光観察装置の適切な撮影条件**」で使用すること。
10. 「**[※2].ICG造影剤の適切な注射条件**」で使用すること。
11. 本プログラムに入力する動画データが「**[※3].動画データ正常チェック判定基準**」にしたがっていることを確認すること。
したがってない場合は、正しく解析できないことがある。
12. 本プログラムに取り込む動画ファイル及び、入力が必要なパラメタに誤りが発生しないよう、使用者の責任において使用すること。
13. 本装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器の正常作動を確認すること。
14. 本プログラム使用中に画面メッセージが表示された場合、そのメッセージにしたがい対処すること。
15. 本プログラムのインストールされた端末は、「患者環境外（IEC 6060-1-1）」に設置すること。患者環境に設置すると、患者(被験者)及び、操作者が電撃を受けることがある。
16. 機器を設置・利用する時は、汎用IT機器に付属の使用上の注意を守り、正しく設置・使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

17. 本プログラム及び汎用IT機器に不具合が発生した場合は、電源を切り、弊社又は、納入業者へ連絡すること。
18. この他にも、取扱説明書に詳細な注意事項が記載されているので使用前に必ず熟読し、十分理解の上で使用すること。

[※1].ICG 蛍光観察装置の適切な撮影条件

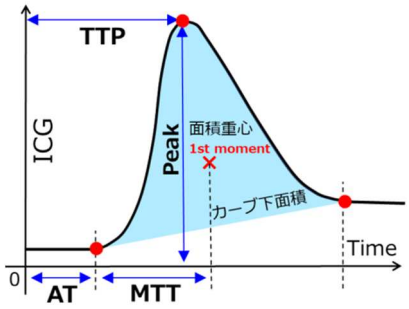
(1) ICG 蛍光観察装置の動画データ撮影条件「感度」「照度」「倍率」「Working Distance」は、撮影時間内変化させないこと。
(2) ICG 蛍光観察装置の動画データ撮影条件「感度」「照度」「倍率」「Working Distance」は、手術前と、手術後で一定値を使うこと。
(3)「照度」は、赤外光の最大ピーク値がオーバーフローしないように調整すること。
(4)「感度」は、撮影時間内一定であること。赤外光撮影モードの自動調光（Auto Gain）機能を利用しないこと。
(5)「倍率」「Working Distance」は、観測目的臓器全体が撮影術野内に収まるように調整すること。
(6) 動画撮影時間範囲は、ICG 造影剤が撮影術野内に到達してから、第一循環の全時間を撮影できていること。
(7) 動画撮影中は、赤外光だけの撮影であること。自然光の撮影が含まれていないこと。
(8) 動画撮影中は、撮影術野内の臓器、カメラ本体、患者の体を動かさないこと、撮影術野内に余計なものや、術者の手などが写り込まないようにすること。
(9) ICG 蛍光観察装置の「光源」は、メーカ指定の使用期限内に交換したものを利用すること。
(10) 動画データのファイル形式(コンテナ)は MP4、動画エンコードは、H.264 であること。
(11) 動画データの画面解像度は、760×480 pixel 以上であること。
(12) 動画データのフレームレイト(FPS)は、30 コマ/sec 以上であること。

（ **動画データ** ）

項目	仕 様
動画 の ファイル形式	MP4
動画 の 動画エンコード	H.264 (MPEG-4 AVC)
動画 の 画面解像度	760×480 pixel 以上
動画 の フレームレイト	30コマ/sec 以上

[※2].ICG 造影剤の適切な注射条件

(1)「ジアグノグリーン注射用 25mg」(一般的名称：インドシアニングリーン注、承認番号：22000AMX01471) 1 バイアル 25mg を添付溶解液 10[mL]で希釈。
(2) 1 回の注射は、患者体重によらず ICG 希釈溶液 10[mL]中の 2[mL]投与を推奨。
(3) 注射は、静脈内投与。
(4) 注射は、ボーラス注射を推奨。
(5) ICG 注射後は、生理食塩水 10[mL]フラッシュ を推奨
(6) ICG 注射間隔は、15 分以上時間をあけて注射すること。
(7) 肝機能障害の患者(肝硬変、肝癌、黄疸、肝炎、胆石、胆嚢炎など)は、本プログラムの対象ではない。



パラメタ	意味
AT	Arrival Time
TTP	Time To Peak
Peak	Maximum
MTT	Mean Transit Time
rMFV	Mean Flow Velocity
rBF	Blood Flow

[※3].動画データの正常チェック判定基準

(1) AT前のフラットラインが撮影できていること。
(2) 第一循環Peakが 1 つだけ観測できていること。
(第二循環Peakは、観察できてなくてもよい。)
(3) 第一循環Peakがオーバーフローしてないこと。
(4) 第二循環Peak以降は、単調に減少していること。
(5) 第一循環の全時間が撮影できていること。
(6) 動画撮影時間内に不自然な変化が観測されてないこと。不自然な変化が観測された場合は、臓器の動き、余計な物の写り込み、自然光動画の写り込み、等の可能性が考えられる。

【 保管方法及び有効期間等 】

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間である。(自己認証(当社データ)による)

【 保守・点検に係る事項 】

1 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2 使用者による日常・定期保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行うこと。

1) 使用者による保守・点検項目(始業点検)

日常および定期点検項目	周期
本プログラムが起動していることを確認する。	毎日
接続機器との正常通信を確認する。	毎日
IT 機器 内蔵時計の日時の確認及び調整する。	1 週間

2) 業者による主な保守・点検項目[注1)]

日常および定期点検項目	周期
ログを確認する。	1 年
本プログラムの正常動作を確認する。	1 年

※ 保守・点検項目の詳細は、取扱説明書を参照すること。
注 1）保守契約が締結された場合のみ実施。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称 】

製造業者： インフォコム株式会社
住所 〒150-0001
東京都渋谷区神宮前2-34-17 住友不動産原宿ビル
TEL 03-6866-3810

製造販売業者： インフォコム株式会社
住所 〒150-0001
東京都渋谷区神宮前2-34-17 住友不動産原宿ビル
TEL 03-6866-3810

取扱説明書を必ずご参照ください。