

## プログラム 01 疾病診断用プログラム

管理医療機器

一般的名称：手術用画像認識支援プログラム JMDN コード：42895002

## 外科手術視覚支援プログラム Eureka α

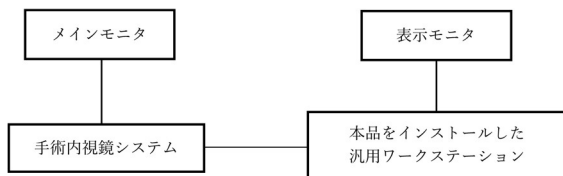
## 【形状・構造及び原理等】

## 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。

## &lt;推奨動作環境&gt;

汎用ワークステーション：

- ・ OS：Ubuntu OS ver.20.04
- ・ ストレージ：SSD SATA 1TB 以上
- ・ メモリ：DDR4 16GB 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  
DDR4 16GB 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：IEC 60601-1-2 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。

## &lt;主たる機能&gt;

| 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。                                                                                                                                                |
| 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。<br>【選択可能な色調】<br>シアン、ライトシアン、ブルグリーン、ライトブルグリーン、グリーン、ライトグリーン、イエローグリーン、ライトイエローグリーン、イエロー、ライトイエロー、ピンク、ライトピンク、パープル、ライトパープル、ブルー、ライトブルー、スカイブルー、ライトスカイブルー |
| 透過度表示調整機能 | 選択した透過度（0.1～1.0）で、解剖構造物を重畳強調表示する。                                                                                                                                      |
| 明減表示調整機能  | 選択した周期（10～100 回／min）で、解剖構造物を明減表示する。                                                                                                                                    |

## &lt;安全機能&gt;

| 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。 |

## &lt;その他の機能&gt;

| 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。<br>・ 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。 |

取扱説明書を必ずご参照ください

#### 4. 原理

手術内視鏡システム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。

本品が提供する対象解剖構造物の視覚的参考情報

| 対象解剖構造物 | 手術領域        |
|---------|-------------|
| 疎性結合組織  | 胃、大腸、鼠径ヘルニア |

#### 【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。
- 4) 推論設定メニューより、各種機能（色調、透過度、明滅表示）を選択、又は設定する。
- 5) 入力映像を本品の表示モニター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

- ・ 組み合わせて使用する内視鏡システム等のデフォルト設定以外の映像入力

#### 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の\*<sup>1</sup>および\*<sup>3</sup>、或いは\*<sup>2</sup>および\*<sup>4</sup>と組み合わせて使用する。

| 一般的名称                                | 販売名                                                      | 承認/認証/<br>届出番号       |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------|
| 手術用ロボット<br>手術ユニット* <sup>1</sup>      | da Vinci Xi<br>サージカルシステム                                 | 22700BZ<br>X00112000 |
| 内視鏡用光源・<br>プロセッサ装置<br>* <sup>2</sup> | VISERA ELITE II<br>ビデオシステムセンター<br>OLYMPUS OTV-S200       | 13B1X00<br>277000594 |
| 内視鏡用光源・<br>プロセッサ装置<br>* <sup>2</sup> | VISERA ELITE II<br>ビデオシステムセンター<br>OLYMPUS OTV-S300       | 13B1X00<br>277000593 |
| 硬性腹腔鏡* <sup>3</sup>                  | da Vinci シリーズエンド<br>スコープ                                 | 224ACBZ<br>X00026000 |
| 硬性腹腔鏡* <sup>4</sup>                  | 高解像硬性腹腔・胸腔鏡                                              | 227ABBZ<br>X00065000 |
| ビデオ硬性<br>腹腔鏡* <sup>4</sup>           | ENDOEYE FLEX 先端湾曲<br>ビデオスコープ<br>OLYMPUS LTF-S190-10      | 224ABBZ<br>X00028000 |
| ビデオ硬性<br>腹腔鏡* <sup>4</sup>           | ENDOEYE FLEX 先端湾曲<br>ビデオスコープ<br>OLYMPUS LTF-S190-5       | 223ABBZ<br>X00031000 |
| ビデオ硬性<br>腹腔鏡* <sup>4</sup>           | ENDOEYE FLEX 3D 先端<br>湾曲ビデオスコープ<br>OLYMPUS LTF-190-10-3D | 225ABBZ<br>X00023000 |

#### <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」と組み合わせて使用する場合、da Vinci Xi サージカル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。
2. 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。
3. ワークステーション及びモニターは、アース接地が取れる三相電源に接続して使用すること。
4. 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。
5. 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。
6. 本品をインストールしたワークステーション

取扱説明書を必ずご参照ください

を、他のネットワークに接続しないこと。

7. 本品の実行ファイルを削除、不正コピーまたは改造しないこと。
8. 個人用 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. 本品による解析結果は、解剖構造物を過大/過少認識し画面表示が誤る可能性がある。医師は AI 解析がされていない画面表示を確認し、注意して判断すること。
2. 本品による解析結果は、解剖構造物（疎性結合組織）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 AI 解析がされていない画面表示を確認し、注意して判断すること。
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. 手術領域が鼠径ヘルニアの症例で「da Vinci Xi サージカルシステム」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。
8. 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。

### 【その他の注意】

本品の性能を評価するため、複数施設より取得した疎性結合組織の映る手術画像（静止画 50 枚、動画 10 例）を用いて、医師 10 名の読影試験を実施した。なお手術画像は、色調（シアン）、透過度（1.0）、明滅表示無しで AI 解析結果を表示した。

推論性能について AI 一致スコアは 4.62 [95%CI:4.56-4.68]、AI 過検知スコアは 96.4%、ストレス試験結果は 100%、視認性補助効果試験結果はスコア 4.22 であった。それぞれの点数分布を以下に示す。

AI 一致スコア（静止画）の点数分布

| score | 回答内容          | 回答数 | 割合 (%) | 累算 (%) |
|-------|---------------|-----|--------|--------|
| 5     | 90%以上認識できている  | 357 | 71.4   | 71.4   |
| 4     | 75%程度認識できている  | 102 | 20.4   | 91.8   |
| 3     | 50%程度認識できている  | 37  | 7.4    | 99.2   |
| 2     | 25%程度認識できている  | 3   | 0.6    | 99.8   |
| 1     | 10%以下で認識できている | 1   | 0.2    | 100.0  |

※AI 一致スコア（医師の認識と AI 推論の一致スコア）

AI 過検知スコア（静止画）の点数分布

| score | 回答内容                           | 回答数 | 割合 (%) | 累算 (%) |
|-------|--------------------------------|-----|--------|--------|
| 5     | 偽陽性は全くない                       | 237 | 47.4   | 47.4   |
| 4     | 偽陽性がわずかにあったが、無視できる             | 155 | 31.0   | 78.4   |
| 3     | 偽陽性はあったが、手術判断や操作に影響はない         | 90  | 18.0   | 96.4   |
| 2     | 偽陽性があり、手術判断や操作に軽微な影響を与える可能性がある | 14  | 2.8    | 99.2   |
| 1     | 偽陽性があり、手術に容認できない悪影響を与える可能性が高い  | 4   | 0.8    | 100.0  |

※AI 過検知スコア（AI 過検知が医師に及ぼす影響）

視認性補助効果（動画）の点数分布

| score | 回答内容         | 回答数 | 割合 (%) | 累算 (%) |
|-------|--------------|-----|--------|--------|
| 5     | 非常に認識しやすくなる  | 47  | 47.0   | 47.0   |
| 4     | かなり認識しやすくなる  | 35  | 35.0   | 82.0   |
| 3     | 認識しやすくなる     | 12  | 12.0   | 94.0   |
| 2     | わずかに認識しやすくなる | 5   | 5.0    | 99.0   |
| 1     | 認識しやすくない     | 1   | 1.0    | 100.0  |

ストレス（動画）の点数分布

| score | 回答内容                    | 回答数 | 割合 (%) | 累算 (%) |
|-------|-------------------------|-----|--------|--------|
| 5     | ストレスはない                 | 57  | 57.0   | 57.0   |
| 4     | ストレスは部分的に感じるが本品使用に影響しない | 37  | 37.0   | 94.0   |
| 3     | ストレスはあるが使用は許容できる        | 5   | 5.0    | 99.0   |
| 2     | ストレスが大きく使用は望ましくない       | 1   | 1.0    | 100.0  |
| 1     | ストレスが甚大で本品の使用は許容できない    | 0   | 0.0    | 100.0  |

また、以下に閾値毎に算出した Dice 係数を示す。

| 閾値      | 0.1  | 0.2  | 0.3  | 0.4  | 0.5  | 0.6  | 0.7  | 0.8  | 0.9  |
|---------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dice 係数 | 0.33 | 0.40 | 0.43 | 0.45 | 0.46 | 0.45 | 0.42 | 0.38 | 0.28 |

※3名の医師が作成した正解画像と本品の表示結果の比較

取扱説明書を必ずご参照ください

**【保守点検に関わる事項】**

**使用者による保守点検事項**

- ・ 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：アナウト株式会社

製造業者

メール アドレス：[support@anaut-](mailto:support@anaut-surg.com)

[surg.com](mailto: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。

**取扱説明書を必ずご参照ください**