

プログラム 01 疾病診断用プログラム

管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（70030012）

ディープCT

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）で得られた画像情報をコンピュータ処理し、診療のために提供するプログラムである。本プログラムはダウンロードで提供され、サーバ用汎用コンピュータにインストールして使用する。本プログラムは機械的な学習をすべて終了しており、今後の患者データからこれ以上学習することはない。

機能

項目	仕様	評価方法
画像や情報の処理機能	・ 反転（上下反転、左右反転） ・ 回転 ・ 拡大 ・ 縮小 ・ 移動（シフト・パンニング） ・ 階調処理 ・ 計測（体積、距離）	サンプル画像を使用して正しく動作することを確認する。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示ができる。	「画像や情報の処理機能」の各機能について、サンプル画像を使用して正しく表示することを確認する。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	サンプル画像を使用して各入出力機能が正しく動作することを確認する。

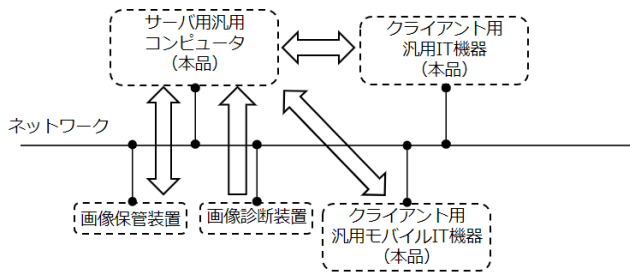
付帯機能

項目	機能説明
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。体積を計測処理できる。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組合せもある。カラー表示、画像間減算処理、位置合わせ、重ね合わせ、画像強調処理がある。

*2. 動作原理

本プログラムは画像診断装置（X 線 CT 装置）又は画像を保管している画像保管装置から画像や情報のデータを受け取り、ディスプレイに表示する。ユーザは画像データを随時ディスプレイ上に呼び出し、画像を処理することができる。機械的な学習により、画素数に基づく体積と距離の計測の自動判定は、CT 画像において、正常な脳画像と比較して異常に明るく、あるいは暗く見える部分がある。また、

本プログラムをインストールしたサーバ用汎用コンピュータはサーバ/クライアント構成が可能で、クライアント用の汎用 IT 機器または汎用モバイル IT 機器を用い、本プログラムにて処理された画像や情報のデータの表示および本プログラムの操作をすることができる。解析画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。



【使用目的又は効果】

本プログラムは、画像診断装置等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。また、本プログラムは自動診断機能を有しない。

【使用方法等】

<動作環境及び事前準備>

本プログラムは、下記の仕様を満たす機器を用い、製造販売業者が指定した方法でサーバ用汎用 IT 機器にインストールして使用する。サーバ用汎用 IT 機器及びクライアント用汎用 IT 機器及びクライアント用汎用モバイル IT 機器は患者環境外に設置・使用すること。

1. サーバ用汎用 IT 機器の仕様

- 安全性： JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 または JIS T 0601-1 適合
- E M C： CISPR22（または CISPR32）/CISPR24（または CISPR 35）、または VCCI 適合
- C P U： Intel Core i3 以上
- H D D： 128 GB 以上
- メモリ： 16 GB 以上
- O S： Ubuntu 20.04

クライアント用としては以下の使用を満たす機器を用いる。

2. クライアント用汎用 IT 機器及びクライアント用汎用モバイル IT 機器の仕様

- 安全性： JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 または JIS T 0601-1 適合
- E M C： CISPR22（または CISPR32）/CISPR24（または CISPR35）、または VCCI 適合
- C P U： 1 GHz 以上、32 ビット（x86）または 64 ビット（x64）のプロセッサ
- R A M： 1 GB RAM（32 ビット）または 2 GB RAM（64 ビット）以上

HDD: 16 GB (32 ビット) または 20 GB (64 ビット) 以上の空きハードディスク容量
ネットワーク: ダウンロード 5 M、アップロード 5 M 以上
OS: Windows10
ブラウザ: Chrome

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: AJMD 株式会社
03-5614-0733
製造業者: Deep01 Limited
(台湾)

＜使用準備＞

- (1) 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

＜操作＞

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 画像表示を行う。
- (4) 表示された画像に対して、各種操作を行う。
- (5) 結果を表示、保存する。

＜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) 必要に応じて電源を切る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) ネットワークを使用する際は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。
- (2) 他のプログラムと同時に使用する場合は注意すること。
- (3) 使用する機器のパスワード設定を行うこと。
- (4) ネットワークを使用する際は、通信状況の良い環境で使用する。
- (5) ネットワークへ接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用すること。
- (6) サイバーセキュリティに関する注意
本装置は、医療機器情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークを使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本添付文書で指定した機器以外に本プログラムをインストールしないこと。
- (2) 装置を患者環境で使用しないこと。
- (3) ユーザ名とパスワードは適切に管理・保管すること。
- (4) 臨床に関する専門知識を有する者のみが使用すること。計測処理等の結果値を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 使用する汎用 IT 機器が起動時に問題ないことを確認すること。
- (2) 使用する機器と正常に通信できることを確認すること。