

胸部 CT 画像解析 AI エンジン DoctorNET MONCAD CTLN

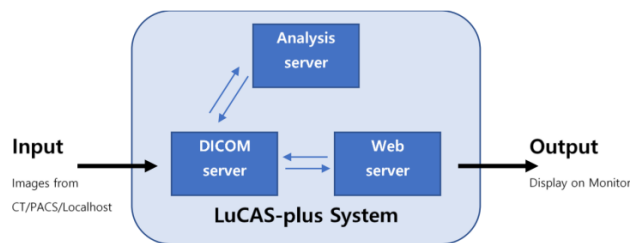
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は画像診断ワークステーションで使用されるプログラムで、画像診断装置から提供された画像情報をコンピュータ処理し、画像情報を提供する。本プログラムは CD ROM、USB フラッシュメモリ等、市販の記憶媒体で供給されるため、形状の記載は省略する。また、通信回線を通じて供給される場合がある。

2. 動作原理

本品は X 線 CT 装置で撮影された画像情報を保管している PACS 等サーバから CT 画像データを受信し、処理結果を PACS 等サーバに戻す。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。本品は、ディープラーニング技術※を用いた解析処理により、胸部 CT 画像における肺野領域の組織について、CT 値を元に 5-30mm の円形あるいは楕円形の CT 値上昇領域（関心領域）を抽出する。



本プログラム

＜推奨動作環境＞

サーバ

- ・ OS: Ubuntu 20.04
- ・ メモリ: 8 GB ECC RAM
- ・ VGA: Nvidia VGA 1GB RAM
- ・ Frame Grabber: Magewell Pro Capture DVI
- ・ CPU: Intel quadcore CPU
- ・ HDD: 250 GB HDD (system), 2×500 GB HDD (image cache)
- ・ 電気的安全性規格 JIS T 0601-1、JIS C 6950-1、または JIS C 62368-1 適合
- ・ EMC JIS T 0601-1-2、または CISPR32/CISPR24/CISPR35 適合

クライアント PC

- ・ OS: Microsoft Windows 10
- ・ モニタ、標準キーボード、スクロールホイール付き 3 ボタン光学式マウス
- ・ 解像度: 1200×1600
- ・ 表示色: 1677 万色
- ・ 最大輝度: 500cd/m2

＜推奨入力パラメータ＞

本プログラムが解析する入力データの推奨パラメータは以下の通り。

入力画像の仕様	画素サイズ	512 x 512
	スライス厚	5 mm 以下
	スライス間隔	5 mm 以下（但し、スライス厚≧スライス間隔）
	撮像範囲	胸部（両側の肺全体が含まれていること）
入力画像の撮像条件	対象患者	成人
	撮像体位	側臥位
	造影剤	使用しない
	画像再構成関数	肺野条件

【使用目的又は効果】

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。（自動診断機能を有するものを除く）

【使用方法等】

本品はクラウドでの使用又は汎用 IT 機器等にインストールし、院内 PACS 等と結合された状態で使用する。

本品は画像診断装置または PACS 等のサーバから画像データを受信すると解析を開始する。

インストール方法、ビューア操作方法等については取扱説明書を参照すること。

以下に一般的な読影手順を示す。

1. ビューアを起動して、検査選択画面より読影する検査を選択する。
2. ビューアの操作手順に従い、選択した検査を開く。
3. 計測結果を確認する。
4. ログアウトして終了する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用にあたっては本添付文書および取扱説明書を熟読し、使用方法を十分理解してから使用すること。
2. 本品のセキュリティについては管理者マニュアルを参照の上適切な措置をとること。
3. 本品は自動的に診断を行うものではない。医師の責任において最終的な診断を行うこと。
4. 本品を使用する際は使用許諾契約の条件に従うこと。
5. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
6. データの入出力中は、本プログラムの終了又は、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
7. 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、問い合わせること。
8. 本プログラムの実行ファイルを削除／不正コピー／改造しないこと。
9. リソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。（プログラムの同時使用に注意すること。）
10. 汎用 IT 機器に関する一般的な注意事項（コンピュータウイルスへの感染防止、情報の漏洩防止、パスワードの設定、使用中に電源を Off にしない等）に注意すること。

【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：株式会社ドクターネット

TEL：03-3459-5665

外国製造業者：Monitor Corporation Co., Ltd.

モニターコーポレーション社（大韓民国）

サイバーセキュリティに関する情報請求先

＜＜製造販売業者と同じ＞＞