

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 JMDN コード：70030012

頭部 CT 画像解析 AI エンジン DoctorNET Heuron CTS

【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利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。

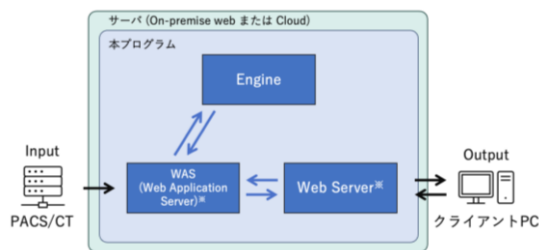
本プログラムは CD ROM、USB フラッシュメモリ等、市販の記憶媒体で供給されるため、形状の記載は省略する。また、通信回線を通じて供給される場合がある。

2. 動作原理

本ソフトウェアは、非造影頭部 CT 画像を入力データとして受け取ると、CNN (Convolutional Neural Network：畳み込みニューラルネットワーク) に基づく AI アルゴリズムを用いて CT 画像の画像情報に基づく画素値の分析を行い、下記の解析を行う。

(1) 高吸収領域のセグメンテーション・体積の計測

(2) あらかじめ定義された 10 箇所の関心領域のセグメンテーションと低吸収傾向を示す関心領域の強調。各領域の CT 値の計測
本ソフトウェアは DICOM プロトコルに準拠しており、医用画像機器から直接画像を受信したり、Pictures Archiving and Communication System (PACS) と統合することができる。



※WASならびにWeb Serverは、物理的サーバではなく、システムアーキテクチャ上の論理的コンポーネントを指す

本プログラム

<推奨動作環境>

サーバ (On-premise web)

- OS: Ubuntu 22.04 LTS
- CPU: Based on x64 processor
- RAM: 64GB 以上
- GPU: RTX 4080 (VRAM 16GB 以上)
- Network: Ethernet based Intranet/Internet connection
- HDD: 1TB 以上

サーバ (Cloud)

- OS: Ubuntu 22.04 LTS
- CPU: Based on x64 processor
- RAM: 16GB 以上
- GPU: RTX 4080 (VRAM 16GB 以上)
- Network: Ethernet based Intranet connection
- Internet Browser: Google Chrome v92.0 以上

両サーバとも

- 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 11
- CPU: Based on x64 processor
- RAM: 16GB 以上
- Network: On-premise: Ethernet based Intranet/Internet connection

- Cloud: Ethernet based Internet connection
- Internet Browser: Google Chrome v92.0 以上
- 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

【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：Heuron Co., Ltd.

ヒューロン 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>>

取扱説明書を必ずご参照ください。