

プログラム I 疾病診断用プログラム

管理医療機器 X線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:40935012

脳 CT 画像解析プログラム JLK-CTP

【形状・構造及び原理】

1. 概要

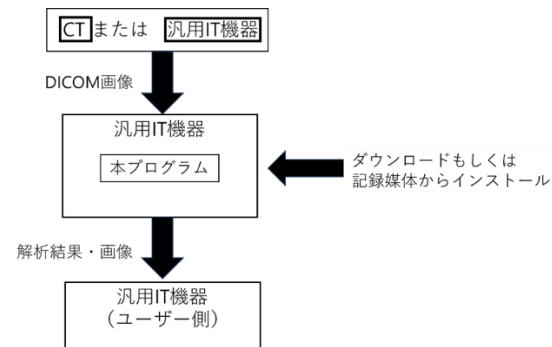
本品は、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)で得られた情報をさらに処理して診療のために提供するプログラムである。画像表示および解析する機能の他、得られた画像データを用いて脳灌流低下領域やピーク信号遅延領域の体積およびその差と比率を計測し、結果を表示することができる。

本品は、クラウド環境で使用するか、または汎用IT機器にインストールして使用することができ、記録媒体により提供されて使用される場合もある。

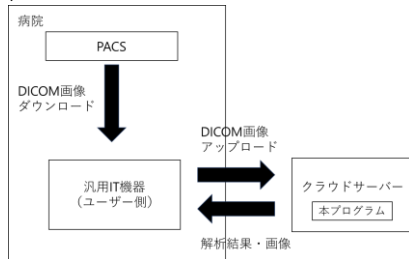
2. 動作原理

画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために解析、表示、出力する。解析結果を保存することができる。画像等の情報はDICOM規格に準拠している。

本品を用いたシステム構成図の一例:



または、



3. 付帯機能

項目	機能説明
記録/保存/削除機能	PACSシステム等から取得した画像及び解析結果等を記録/保存/削除する。
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。カラー表示、画像間加減算処理、位置合わせがある。
灌流画像解析 (Perfusion)	造影撮影された一連の画像データを用いて、その画像の指定部位の信号の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能。時間的変化をグラフ表示することもできる。

【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。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品は、クラウドでの使用または汎用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。汎用IT機器等にインストールして使用する場合は、下記の仕様を満たす汎用IT機器に選任製造販売業者が指定した方法でインストールする。

環境	推奨動作環境
OS	Windows 11
CPU	Intel Core i9以上
メモリ	32GB以上
GPU	NVIDIA RTX A2000以上
HDD	1TB以上

汎用IT機器(ユーザー側):下記の仕様を満たす汎用IT機器からアクセスし使用する。

環境	推奨動作環境
ウェブブラウザ	Google Chrome
OS	Windows 11
CPU	Intel core i5以上
メモリ	DDR4 8GB以上
モニタ	解像度1920×1080以上

汎用IT機器は患者環境外に設置する。

2. 使用準備

- ① 汎用IT機器の電源を入れる。
- ② 本品にアクセスし、ログインする。
- ③ クラウド環境を利用する場合は、インターネットに接続された端末から指定のURLにアクセスし、ログインして本プログラムを使用する。
※ クラウド環境で使用する場合も、操作画面、解析機能、解析結果の表示方法および操作手順に変更はない。

3. 操作

- ① 患者情報を確認する。
- ② DICOM画像を本品に転送する。
- ③ 使用目的に応じて機能を選択し、計測・解析を行う。
- ④ 画像、解析結果を表示する。

4. 終了

- ① 画面上のボタンを操作して、本品を終了する。
- ② 必要に応じて汎用IT機器の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 本ソフトウェアによる解析結果は、自動診断機能を有しているものではありません。
2. 解析に適切な画像選択および操作をすること。
3. データの機密性を確保するための適切な措置を講じ、最新のネットワークセキュリティを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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:

株式会社JLK Japan TEL 03-5542-1583

東京都中央区日本橋室町三丁目2番1号

外国製造業者:

JLK, Inc. (韓国) E-mail: support@jlkgroup.com

取扱説明書を必ずご参照ください。