

VUNO Med®-LungCT ビューノメドラングシーティ

【形状・構造及び原理等】

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。三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。

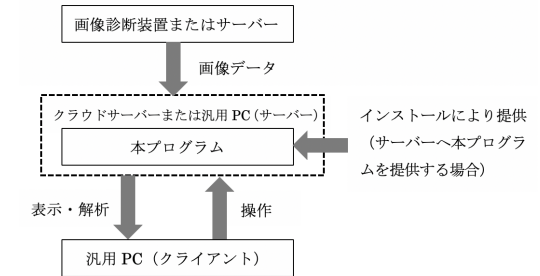
本プログラムは、医療施設外に設置されたクラウドサーバーにあらかじめインストールされ、施設内にある汎用 PC (クライアント) からクラウドサーバーにネットワークアクセスすることで使用することができる。また、医療施設等に設置された汎用 PC (サーバー) にインストールしてネットワークアクセスにより使用することもできる。

機能	
項目	機能
画像や情報の処理機能	・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動 (シフト・パンニング)
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。
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。

動作原理

画像診断装置または画像診断装置で撮影された画像情報を保管している PACS 等サーバーから画像を受信し、診療のために表示する。オペレーターは画像データを随時ディスプレイ上に呼び出し、画像処理を施すことができる。解析画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。本品は、ディープラーニング技術を用いて設計開発されている。

※ディープラーニング:人工知能(Artificial Intelligence) 技術における機械学習の手法のひとつ。本品のディープラーニングは開発時に完了しており、市販後の使用時において学習を行わないため、性能が自動更新されることはない。



【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。(自動診断機能を有するものを除く)

【使用方法】

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器等に製造販売業社が指定した方法で操作して使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

1. 動作環境及び事前準備
- 汎用 IT 機器の仕様
- 汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ
- 安全性:JIS C 6950-1 適合
- EMC: CISPR 22 (または CISPR32)/ CISPR 24、または VCCI 適合

*汎用 PC (サーバー) の仕様

CPU: Intel Core i9 Processors 以上

HDD: 512GB 以上

メモリー: 64GB 以上

OS: Linux・Ubuntu 18.04

*汎用 PC (クライアント) の仕様

CPU: Intel Core i5 Processors 以上

HDD: 250GB 以上

メモリー: 8GB 以上

OS: Mac 10.13.3 / Linux・Ubuntu 16.04 / Window 10

Browser: Google Chrome

画像表示モニタ

1280 × 1024 ピクセル以上

カラー表示

2. 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。
3. 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。
4. 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。

【使用上の注意】

<基本的注意>

1. 本品の使用は、取扱説明書を熟読し、操作方法を十分理解してから使用すること。
2. 汎用 IT 機器等の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。
3. 推奨仕様を満たす機器を使用すること。
4. 使用中に直接コンピュータ本体の電源スイッチを OFF にしないこと。
5. 患者 ID 番号に誤りが発生しないように、使用者の責任において使用すること。
6. プログラムの同時使用に注意すること。
7. 本品の解析結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
8. 汎用 IT 機器のハードディスクの容量が不十分の場合、解析結果を保存できないことがあるため、容量の確認をすること。
9. 本品の改造、不正コピーはしないこと。
10. 汎用 IT 機器がウィルスに感染する恐れのある行為をしないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品と併用する汎用 IT 機器が起動時に問題ないことを確認してから、使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*販売業者（お問い合わせ窓口）：

エムスリーAI 株式会社

〒107-0052

東京都港区赤坂 1 丁目 11 番 44 号

赤坂インターシティ 10 階

TEL 03-4361-2275

E-mail: info@m3ai.co.jp

選任製造販売業者：Qure 株式会社

製造業者：VUNO Inc. 、 国名：韓国

取扱説明書を必ずご参照ください