

プログラム1 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)
心臓 CT 画像解析ソフトウェア **CoronaryDoc**

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断装置等で得られた画像を更に処理して診療のために提供するプログラムである。画像表示を行う機能の他、部位に特化した解析を行う機能がある。本品は、記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

≪機能≫

項目	仕様
画像や情報の処理機能	拡大、縮小、移動
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
外部装置との入出力機能	本品目が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可能

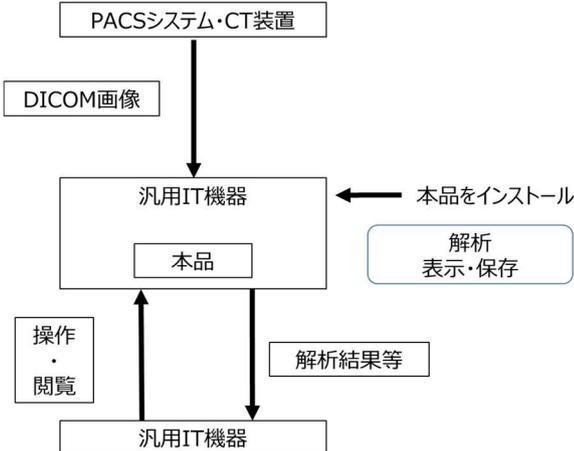
≪付帯機能≫

項目	仕様
記録／保存／削除機能	PACS システム等から取得した画像及び結果レポートを記録／保存／削除する機能。
その他の表示機能	画像上に冠動脈の名称を表示することができる。
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。距離、面積、体積、画素値の値を表示できる。
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。各処理機能との組み合わせもある。ウィンドウレベル／幅設定、カラー表示ができる。
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。
心機能解析計算	心臓の画像をもとに、心臓機能の評価に使われる狭窄の識別及び狭窄率に関する情報を提供する冠動脈解析を行う機能。

2. 動作原理

画像を保管している PACS システムまたは CT 装置から画像を受信し、ウェブブラウザ経由で操作することで、診療のために解析、表示、出力する。解析結果は、本品がインストールされた汎用 IT 機器に保存、または送信することができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例:



【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、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールする。

CPU	2.50 GHz
メモリ	64 GB
ハードドライブ	2 TB
ディスプレイ	解像度1920×1080
グラフィックス	メモリ 12 GB
NIC	1Gb/s×1
オペレーティングシステム	Ubuntu 22.04 LTS および互換性のあるバージョン
サーバソフトウェア	Docker 24.0 および互換バージョン
データベース	MySQL 5.7 および互換バージョン
実行環境	JDK 1.8および互換性のあるバージョン、Python 3.7.6および互換性のあるバージョン
ネットワーク帯域幅	50 Mbps
規格	IEC 60950-1、IEC 62368-1、CISPR 32/35

*本品は、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。

CPU	2.11 GHz
メモリ	8 GB
ハードドライブ	500 GB
ディスプレイ	解像度1920×1080
NIC	1Gb/s
オペレーティングシステム	Windows 10 64ビット および互換バージョン
ブラウザ	Chrome 78.0.3904.108 (official version) 32ビットおよび互換バージョン
規格	IEC 60950-1、IEC 62368-1、CISPR 32/35

2. 使用準備

- 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- 本品にアクセスし、ログインする。

3. 操作

- 画像データを取得する。
- 機能を選択する。
- 解析処理をする。
- 必要に応じ、解析結果を出力・保存する。

4. 終了

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

【使用上の注意】

≪重要な基本的注意≫

1. 本品は心臓CTの画像情報を処理して診療のために提供するプログラムであり、自動的に診断を行うものではない。したがって、本品の解析結果のみで診断を行わず、医師の責任において、患者の病歴、症状、その他の病歴状況を総合的に踏まえて最終的な診断をすること。
2. 本品は、心臓CT画像における血管や心筋等を抽出するが、撮影条件等により正しく抽出できないことがある。抽出結果を十分に確認し、抽出結果が正しくない場合は必要に応じて手動で修正すること。
3. 本品は以下の患者画像に対して評価しておらず、使用を推奨しない。本品を当該患者画像に使用する場合、誤った解析結果を提供する可能性があることに注意すること。
 - ① 撮影範囲内に金属製の植込み型医療機器が映り込む患者
 - ② 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス移植手術(CABG)の前歴を有する患者
 - ③ 複雑先天性心疾患を有する患者、ペースメーカーまたは除細動電極を有する患者、または人工弁留置の前歴を有する患者
 - ④ 冠動脈の高度石灰化病変を有する患者
 - ⑤ 冠動脈起始異常を有する患者
 - ⑥ 冠動脈奇形を有する患者
4. 要件を満たす画像を使用すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
5. 本品は、医療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で使用すること。
6. ウイルス対策ソフトウェアやファイアウォール、パスワードの設定等によりセキュリティを万全にし、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
7. 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。
8. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【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>

クレーボ・テクノロジーズ株式会社

問い合わせ窓口: support@clairvotech.com

(サイバーセキュリティに関する情報請求も同じ)

<製造業者>

Yukun (Beijing) Technology Co., Ltd. (中国)