

プログラム 1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 超音波装置ワークステーション用プログラム JMDN コード：40936012

超音波画像解析ソフトウェア Us2.ai

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、超音波画像診断装置で得られた情報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。部位に特化した解析を行う付帯機能がある。

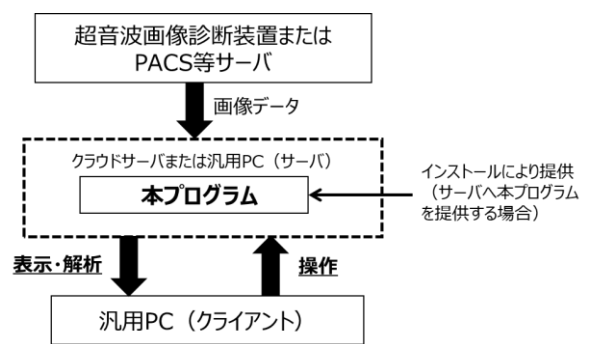
本プログラムは、医療施設外に設置されたクラウドサーバにあらかじめインストールされ、医療施設内にある汎用 PC（クライアント）からクラウドサーバにネットワークアクセスすることで使用することができる。また、医療施設等に設置された汎用 PC（サーバ）にインストールしてネットワークアクセスにより使用することもできる。製造業者が提供するアプリケーションをブラウザ上にインストールして、画像を処理及び操作するために使用することができる。

2. 動作原理

本プログラムは、超音波画像診断装置又はこれらの画像情報を保管している PACS 等サーバから画像を受信して処理し、ネットワークを介して画像及び解析結果を汎用 PC（クライアント）のディスプレイで表示する。Web ブラウザ上でユーザーが手動でアップロードすることにより、クラウドサーバ上にある本プログラムに画像を入力することもできる。本プログラムにより出力された解析結果は、レポートとして保存及び印刷することができる。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

<接続例>



3. 提供形態

クラウド又はオンプレミスで提供する。

4. 主たる機能

項目	機能
画像や情報の処理機能	画像や情報の処理をする。(階調処理)
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しく表示する。
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送受信を行うことができる。

5. 付帯機能

項目	機能説明	標準/オプションの別
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。	オプション
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。	オプション
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、画素値の平均値や標準偏差、プロファイル表示、ROI 表示がある。	オプション
画像解析機能	表示される画像から輪郭自動描出、ストレスエコー及びドプラ波形自動計測を行なう機能。 オプションとして、超音波画像診断装置により得られた画像データに当該装置により得られた心電図に関する情報が含まれている場合、心電図の波形の定点を自動描出する機能を有する。	標準 オプション
基本物理量／汎用計測	特定のアプリケーションに依存しない基本的な測定機能。距離（長さ）、面積、時間、角度、速度、血流、及び前記計測値を組み合わせた指標を計測する。	標準

取扱説明書を必ずご参照ください。

診断科目別計算処理機能 (応用計測)	循環器向け計算処理機能を有する。左室の容積、駆出率及び1回拍出量、左房の容積、並びに心尖部四腔断面像における右室の容積を計算する。また、早期経僧帽弁血流と平均拡張組織速度の比率を計算する。	標準
-----------------------	--	----

【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こと。
なお、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

本プログラムは、下記の使用を満たす汎用 IT 機器等において製造販売業者の指定した方法(取扱説明書に記載された手順)で操作して使用する。

＜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 T 0601-1 又は JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 又はこれらと同等の IEC 規格適合

EMC: CISPR22 (又は CISPR32) / CISPR24、又は VCCI 適合

汎用サーバの仕様

CPU: 8 コア

メモリ: 32 GB 以上、64 GB 推奨

OS: Ubuntu 18.04-21.04/Debian 10-11、CentOS 7、Amazon Linux2 及び Windows 11 Pro

GPU: 10 GB 以上

1 TB SSD (NVME 推奨)

汎用 PC の仕様

メモリ: 4 GB RAM 以上

ブラウザ: バージョン 93 以降の Chromium ベースブラウザ
(Edge、Chrome 及び Brave)

CPU: Intel Core i5 以上

HDD: 空容量 10 GB 以上

OS: Windows11、iOS 及び Android

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) 対象とする検査を検索し、画像及び解析結果を表示する。

(3) 機能を選択し、必要に応じて種々の画像処理、計測処理等を実施する。

(4) 必要に応じて、画像や解析結果等を汎用 IT 機器や記録媒体に保存又は出力する。

4. 終了

(1) 画面上のボタンを操作して、本プログラムを終了させる。

(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. 本プログラムは、心臓超音波画像の取得及び分析に経験のある者(心臓専門医、超音波検査士等)により使用されること。
2. 推奨仕様を満たす IT 機器を使用すること。
3. 画像の品質が悪い場合、画像処理及び解析に影響を及ぼすため、注意すること。
4. 安定なネットワーク環境下で使用し、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。
5. 本プログラム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。

*【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:

コスモテック株式会社

電話番号: 03-5805-1651

外国製造業者:

エコーエーアイ (Eko.ai Pte. Ltd.)

国名: シンガポール

お問い合わせ先:

セキュリティに関する問い合わせも含めて、下記販売業者までお問合せください。

販売業者: エムスリーAI 株式会社

連絡先(電話又はメールアドレス): 電話番号: 03-4361-2275

メールアドレス: info@m3ai.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。