

コンピュータ診断支援装置 Cenova

【警告】

- (1)本装置は、取扱説明書を熟読した上で使用方法のトレーニングを受けた方が使用すること。
- (2)適切な結果を得るために、デジタル式乳房用X線装置で撮影した画像の品質(コントラスト等)が、Mammography Quality Standard Act (MQSA)の要件又は該当する国内基準を満たしていることを確認すること。
- (3)本装置は、医師の診断の支援であり、検出結果を診断の基準としないこと。

【禁忌・禁止】

- (1)本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2)本装置に指定以外の装置接続及び部品等を装着しないこと。
- (3)患者環境内で使用しないこと。
- (4)ソフトウェアの変更や新たな装置を接続する等の改造を行わないこと。
- (5)当社の許可を得ずにハードウェアやソフトウェアを変更しないこと。また、OSの設定変更をしないこと。
- (6)装置のカバーを開けないこと。また、装置を改造しないこと。本装置内部には、高電圧や高温になる部分があり、感電、火傷等の原因となる。また、改造は火災、感電の原因となる。
- (7)修理や保守は、当社又は当社の指定する業者に依頼すること。指定業者以外による修理は火災や感電、障害の原因となるので、絶対にしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

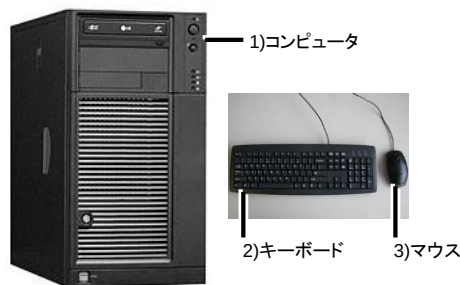
本装置の基本構成は以下のとおり。各構成部品は、保守などのために単品で輸入・販売することがある。本装置は、患者環境外で使用される。

(1)Cenova

- 1)コンピュータ
- 2)キーボード
- 3)マウス

以下の仕様を満たす汎用品を用いることがある。

CPU	Xeon 2.0GHz の同等品以上
OS	Windows XP Professional (SP3) の同等品以上又はその後継 OS
メモリ	2GB 以上
ハードディスク	250GB 以上
ディスプレイ 接続コネクタ	1 か所以上
USB	背面 3 か所以上
イーサネット	1 か所以上



(1)Cenova

選択可能な(オプション)機能は以下のとおり。なお、個々のオプション機能は、ライセンスで管理されており、追加でオプション機能を販売することがある。

- (2)ImageChecker 追加ポート(ソフトウェア)
- (3)Quantra(ソフトウェア)
- (4)Quantra 追加ポート(ソフトウェア)

2.電気的定格

- (1)定格電源電圧
AC100V $\pm$ 10%
- (2)相数
単相
- (3)定格電源周波数
50/60Hz
- (4)電源入力
1200W 以下
- (5)電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器
- (6)電撃に対する保護の程度による装着部の分類
装着部なし

3.動作原理

本装置は、デジタル式乳房用X線装置で撮影されたデジタルマンモグラフィー画像(「For Processing」画像)をデジタル式乳房用X線装置又は PACS(画像保存通信システム)からネットワーク経由で受信し、画像アルゴリズムプロセッサを起動し、独自の検出アルゴリズムにより、デジタルマンモグラフィー画像上の関心領域(ROI: Region Of Interest)を検出する。また、検出された情報としてDICOM フォーマット(CAD SR、RTSS、For Presentation又はSC Image 等)をネットワーク経由でPACS、診断用ワークステーション又はビューア、プリンタに送信する。

本装置は、以下の検出アルゴリズムにより、デジタルマンモグラフィー画像上の微小石灰化と腫瘍の画像の特徴を検出する。

・検出アルゴリズムの概要

乳がんは大きく、微小石灰化と腫瘍の2種類に分類することができる。デジタルマンモグラフィー画像上での微小石灰化の特徴として小さな明点が複数個集まっていることが挙げられる。本装置では、まず、空間周波数帯域通過フィルタによって、微小石灰化像が存在する空間周波数音域に存在する物体を抽出する。抽出された物体について、明るさ、コントラスト等様々な画像特徴量を計算する。計算された特徴空間において、微小石灰化の持つ特徴を含む部位のみを線形分類法により選択する。線形分類法におけるパラメータは、微小石灰化を多数集めたデータベースに基づいて決定される。選択された領域の中心に、注意を喚起するためにCADマーク(▲)を付ける。なお、正常組織の中にも微小石灰化

取扱説明書を必ずご参照ください。

郡を選択するアルゴリズムの基準に合致するものがあり、その場合には、CADマーク(▲)が付くことがある。

一方、腫瘍は乳房内のがん細胞が進行し塊となったものである。腫瘍が成長する際、外部の組織を引き込んだ場合、しばしばデジタルマンモグラフィー画像上に放射上の淡い線が見られる。本装置では、まず、線分検出フィルタにより淡い線を強調、検出し、検出された線分群から放射状に線が広がっている中心を候補領域として検出する。また、腫瘍が成長する際、外部組織を引き込まなかった場合には、腫瘍はデジタルマンモグラフィー画像上で明るい塊として観察される。本装置では、このような部位に対応するため空間周波数帯域通過フィルタによって候補領域を探し出す。

上述の 2 つの方法によって探し出された候補領域について、明るさ、コントラスト等様々な画像特徴量を計算する。計算された特徴空間において、腫瘍の持つ特徴を含む部位のみを線形分類法により選択する。用いる線形分類法のパラメータは、腫瘍を多数集めたデータベースに基づいて決定されている。この結果、発見された領域の中心に、注意を喚起するためにCADマーク(★)を付ける。なお、正常組織の中にも腫瘍を選択するアルゴリズムの基準に合致するものがあり、その場合にはCADマーク(★)が付くことがある。

【使用目的又は効果】

本装置は、デジタル式乳房用X線装置で撮影されたデジタルマンモグラフィー画像をデジタル式乳房用X線装置又はPACS(画像保存通信システム)からネットワーク経由で受信し、デジタルマンモグラフィー画像上の関心領域(ROI:Region Of Interest)を検出する独立型のコンピュータ検出支援(CAD:Computer Aided Detection)システムである。本装置は、デジタルマンモグラフィー画像(For processing 画像)をネットワーク経由で受信し、画像アルゴリズムプロセッサを起動し、独自の検出アルゴリズムにより、デジタルマンモグラフィー画像上の微小石灰化と腫瘍の特徴をもつ部位(関心領域(ROI:Region Of Interest))を検出する。検出した情報を、ネットワーク経由で、PACS、診断用ワークステーション又はビューア、プリンタ等へ送信し、デジタルマンモグラフィー画像上に表示することで、医師の注意を喚起し、読影の支援を行う目的に使用される。

【使用方法等】

設置方法

1.設置上の注意次に示すような場所には設置しないこと。

- (1)有害なガスにさらされる場所
- (2)湿度が過度に高い場所
- (3)湯気にさらされる場所
- (4)水滴がかかる場所
- (5)ほこり又は砂埃の多い場所
- (6)過度に油蒸気の多い場所
- (7)塩分を含んだ空気にさらされる場所
- (8)爆発性のガス又は埃がある場所
- (9)過度の振動又は衝撃を受ける場所
- (10)0.3° (5/1,000mm)を超える傾斜が与えられる場所
- (11)電源電圧が異常に変動する場所
- (12)電源電圧が負荷中に過度に降下/上昇する場所
- (13)直射日光にさらされる場所
- (14)近くに強磁場を発生するものがある場所

使用方法

1.使用環境条件

周辺温度: +10～+35℃

相対湿度: 40～80%(結露、氷結のないこと)

気圧: 700～1,060hPa

2.組み合わせ可能な機器

組み合わせて使用することが可能である装置(本装置には含まない)の例を以下に示す。

一般的名称	コード
据置型デジタル式乳房用X線診断装置	37672000
画像診断用イメージャ	70036000
X線画像診断装置ワークステーション	40935000
汎用画像診断装置ワークステーション	70030000

3.操作方法

操作方法又は使用方法の概略は以下のとおりである。

本装置には、ユーザーインターフェイスはなく、ネットワーク経由で受信したデジタルマンモグラフィー画像を自動的に解析し、結果を診断用ワークステーション又はビューアに送信する。診断用ワークステーション又はビューアに表示された本装置の出力情報を用いて医師が診断を行う手順は、以下の通りである。

- (1)当社エンジニアによる設置後は、本装置の電源は通常ONの状態である。
- (2)医師は、診断用ワークステーション又はビューアにて、まず本装置による検出結果を表示していない診断用画像について通常の読影を行う。
- (3)本装置により処理された結果を含んだ画像をネットワーク経由で診断用ワークステーション又はビューアに送信する。
- (4)医師は、診断用ワークステーション又はビューアにて本装置により処理された結果をデジタルマンモグラフィー画像上に表示させ、再度、検出結果を表示していないデジタルマンモグラフィー画像を再確認する。
- (5)診断を決定する。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

以下を伴う被検者のマンモグラムに対して最適化されていない。

- ・乳房インプラントのある被検者。
- ・Cleavage(乳房の谷間)ビュー、拡大ビュー、スポット圧迫ビュー等の特殊な診断ビュー。

重要な基本的注意

- (1)本装置の検出支援機能を乳がんの確定診断を行う目的で用いないこと。医師は通常の診断プロセス通り自己の判断で診断を行い、画像に対する最終的な診断は資格のある医師が行うこと。
- (2)本装置の検出支援機能は、特定の病変に関連した特徴を持つ画像上のパターンを検出し、再検査すべき領域を検出する機能であって、がんを検出するものではない。また、本機能が病変陰影を検出しない場合や、正常構造に対して誤ってマークする場合が存在する。以上のことを考慮した上で、医師の責任において画像診断を行うこと。
- (3)CADマークの有無によって医師の画像診断結果を変えないこと。本装置の検出支援機能の解析結果は、チェック漏れを防止するための参考の位置付けで参照すること。
- (4)本処理は適切な精度管理が実施されたデジタル式乳房用X線装置に対してのみ適用すること。また、被写体である乳房の特徴、撮影方向、撮影方法、画質等が検出に影響を与えることを考慮した上で、本処理の結果を慎重に検討すること。
- (5)検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品や付属品が確実に固定され、全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6)装置を使用の際は設置環境(温度、湿度、電氣的定格)を守り、換気の良い、空調設備のある環境に装置を設置すること。
- (7)使用者、又はシステムに危険を及ぼす状況が発生した場合には、直ちにシステムの電源を切ること。
- (8)コード類の取外しの際は、コードを持って無理に引きぬかないこと。
- (9)本装置で使用する電源ケーブルは他の電気機器で使用しないこと。
- (10)万一、異常現象(煙、異音、におい等)が発生した場合は、すぐに電源スイッチを切り、電源プラグを抜いて当社又は当社の指定する業者に連絡すること。
- (11)電源 ON/OFF にかかわらず、装置のカバーを取り外して内部の部品に触れることは絶対にしないこと。
- (12)本装置を設置する際はファイアウォールを導入し、ネットワークセキュリティを確保すること。
- (13)本装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
- (14)パーソナルコンピュータの電源プラグは、電気容量が確保されたコンセントに差しこむこと。
- (15)プログラムの作動中に電源をOFFにすると、プログラムやユーザーデータが破壊され、システムが正常に動作しなくなる恐れがある。電源OFFする場合は、取扱説明書に記載されている手順に従うこと。
- (16)取扱説明書に従い、正しい操作をすること。
- (17)装置上に液体の入った容器を置かないこと。液体がこぼれた場合は、感電の恐れがある。正しい手順で本装置を停止してからクリーニングを行うようにすること。液体が装置内部に入ってしまった場合は、装置の操作を中止し、当社又は当社の指定する業者に連絡すること。
- (18)清掃及び点検をする場合は、必ず取扱説明書に記載されている手順に従って本装置を停止し、感電しないように電源コードを外すこと。アルコール、ベンゼン、シンナー、又は他の可燃性のクリーニング剤は絶対に使用しないこと。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合に、必ず電源はOFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。

その他の注意

- (1)本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。
- (2)当社の付属品のみを使用すること。
- (3)操作マニュアルを熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないこと。

詳細は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

【臨床成績】

検出性能の試験結果

動作ポイント	2	1	0
真陽性率(%) (平均検出感度:マークの付いた割合)			
微小石灰化 (95%信頼区間)	99% (97.86～ 99.99)	99% (97.13～ 99.99)	96% (93.94～ 98.85)

動作ポイント	2	1	0
腫瘍 (95%信頼区間)	91% (88.86～ 93.49)	90% (87.90～ 92.72)	88% (85.23～ 90.55)
全体 (95%信頼区間)	93% (91.65～ 95.10)	93% (90.81～ 94.44)	90% (88.19～ 92.31)
偽陰性率(%) (100%－平均検出感度)			
微小石灰化	1%	1%	4%
腫瘍	9%	10%	12%
全体	7%	7%	10%
真陰性率(%) (マークの付かない正常例の割合)			
特異度(%) (95%信頼区間)	25%	37%	52%
	(22.28～	(33.55～	(48.53～
	28.20)	40.12)	55.34)
偽陽性率(%)			
100%－特異度	75%	63%	48%

ただし、本性能試験は Hologic, Inc. が収集したデータによる試験結果であり、すべての条件で保証されるのではない。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

周辺温度: -10～+60℃
 相対湿度: 40～80%(結露、氷結のないこと)
 気圧: 700～1,060hPa

有効期間・使用の期限

1. 使用耐用年数(自己認証(当社データ)による)
 7年: 指定された保守点検を実施した場合
 (ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 随時行う点検
- (1) 外観に異常及び汚れがないことを確認すること。
- (2) 配線に外れ、無理なねじれ、屈曲等の異常がないことを確認すること。
- (3) 異音、異臭がないことを確認すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換を行う。使用者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

*【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 ホロジックジャパン株式会社
 住所 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル
 連絡先 (03)5804-2340(代表)
 製造業者 ホロジック社
 Hologic, Inc.
 国名 アメリカ合衆国

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

お問合せページのアドレス: <https://hologic.co.jp/contact.html>
 電話番号: 0120-346-061

取扱説明書を必ずご参照ください。