

プログラム (01)
指定管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
JMDN コード：70030012

GUIDEYE KM 画像解析プログラム

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本プログラムは、X 線画像診断装置、X 線コンピータ断層撮影装置(CT)、核磁気共鳴装置(MRI)または超音波画像診断装置で得られた情報を処理するプログラムです。本プログラム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します。本品には、ディープラーニング技術を用いた処理機能がありますが、学習は開発時に完了しており、市販後の使用において学習することはありません。

機能

- (1) 画像や情報の処理機能
- (2) 画像計測機能
- (3) 画像処理機能
- (4) ガイディングカテテル選択補助機能
- (5) 画像表示機能
- (6) 外部装置との入出力機能

付帯機能

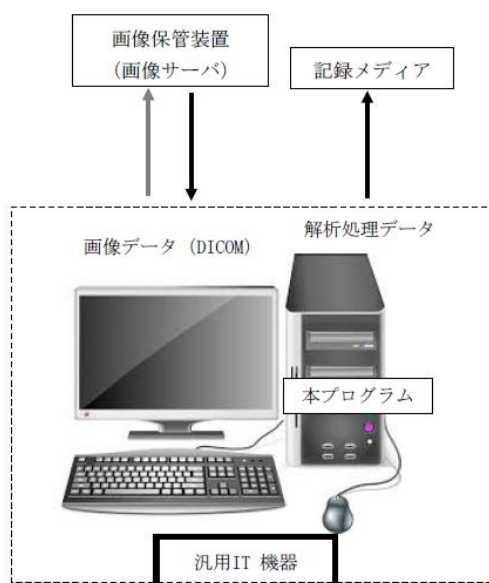
- (1) データ記録/保存/削除機能

作動・動作原理

本プログラムをインストールした汎用 IT 機器は、医用画像装置（X 線 CT 診断装置、MR 装置、超音波画像診断装置等）またはそれらのデジタル画像を保管した画像保管装置（画像サーバ）から受信し、診療のために表示し、解析 結果を保存する。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。
ガイディングカテテル選択補助機能は、心臓 CT 画像の立体データを抽出しガイディングカテテルのエンゲージシミュレーションを行い経皮的冠動脈インターベンション（PCI）におけるガイディングカテテルの形状及び寸法の推奨を行う。

＜接続例＞



「本プログラム」は「記録媒体」から「汎用 IT 機器」にインストールします。

「汎用 IT 機器」は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものをご利用ください。

「汎用 IT 機器」は患者環境外に設置して下さい。

【使用目的又は効果】

使用目的

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表示して、診療のために使用します。

【使用方法等】

使用方法

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、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して使用します。

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムを使用する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。

2. インストール可能な汎用 IT 機器

安全性

- ・電気的安全性：JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1
- ・電磁両立性：CISPR 32/CISPR 24, CISPR 35, VCCI 又は JIS T 0601-1-2

性能

- ・OS：Windows 11
- ・CPU：Intel core i7 または i9 第 10 世代以降
- ・CPU メモリ：32GB 以上
- ・GPU：NVIDIA RTX シリーズ 4060 相当以上
- ・HDD：256GB 以上(空き容量)

3. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れます。
- (2) 本プログラムを起動します。

4. 使用中の操作

- (1) 画像データを取得します。
- (2) 必要とする解析処理の機能を選択する。
- (3) 解析処理結果を表示する。
- (4) 解析処理結果を保存する。

5. 終了

- (1) 画面上の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ります。

本ソフトウェアの詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

使用方法

本プログラムは熟練した医療従事者による使用を想定しています。熟練した医療従事者以外はプログラムを使用しないでください。

1. 本製品を汎用機器でご利用の際には、下記事項にご留意ください。

- (1) 装置を長時間お使いになる時は、健康のため、1 時間毎に 10～15 分の休憩をとり、目および手を休めること。（VDT 作業ガイドライン遵守）
- (2) 同じ画像を長時間表示するような場合には、スクリーンセーバーを使用すること。
同じ画像を長時間表示すると、表示を変えたときに

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 前の画像が残像（焼き付いたような状態）として見える場合があります。
- (3) 画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
 - (4) 画像に応じたディスプレイを使用する。カラー画像をモノクロディスプレイで表示すると適切な階調で表示されない場合があります。
 - (5) 複数の汎用機器で使用する場合、表示の色味や陰影に個体差があるため、機器毎に色味や陰影が異なる場合があります。
 - (6) ご使用の汎用機器コンピュータ本体の電源スイッチを OFF にする時は本製品が動作していない時に実行すること。
本製品稼働中に電源スイッチを OFF にすると、システムやユーザーデータが壊れ正常に動作しなくなる恐れがあります。
2. 「DICOM 形式」のファイルフォーマットを入力可能画像データとすること。
「DICOM 形式」の詳細は製品添付の操作説明書を参照ください。
 3. 解析・表示画像が、正しく表示されているかを確認し、使用者の責任において使用すること。
 - ・対象部位が正しく表示されていること
 - ・患者情報に誤りが無いこと
 - ・処理する画像にアーチファクトが無いこと
 - ・処理する画像の向きに誤りが無いこと
 4. 生成された画像の画質が使用目的に合致しているかの判断は、使用者の責任において行うこと。取り込んだ元の画像データのスライス間隔等が不適切な場合や、入力画像が非可逆的に圧縮されている場合、解像度が不十分な画像が表示されることがあります。
 5. 生成された画像に対する判断は使用者の責任において行うこと。
 6. 計測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。
 7. 計測に利用する画像は、撮影方法等により被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があるので画像と計測結果との誤差を考慮して使用すること。
 8. 計測の指定を行う場合には座標の指定に注意すること。
 9. 本製品使用中、画面メッセージが表示された場合そのメッセージに従い対処すること。
 10. 記録メディアの保存管理は使用者の責任において行うこと。

重要な基本的注意

1. 本製品をインストールした汎用機器で生成される画像を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
2. 計測結果の判断は使用者の責任において行うこと。
本製品をインストールした汎用機器で生成される画像に対して長さの計測を行った値は、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があります。
3. 画素値の計測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。
計測する画像を生成した医用画像装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。
4. ガイディングカテーテルの選択補助機能を利用する際には、1mm 以下のスライス厚の画像データを使用すること。
5. ガイディングカテーテルの選択補助機能は、手術等に利用するガイディングカテーテルの確定には用いないこと。利用するガイディングカテーテルの決定は使用者の責任で行うこと。
6. ガイディングカテーテルのテンプレートデータと実際のガイディングカテーテルとの整合性については、ガイディングカテーテル製造元に確認すること。ガイディングカテーテルを注文する際には、実際の製品に関する情報を注文

時に確認すること。

7. 本製品をインストールした汎用機器を廃棄する場合は、個人情報情報を完全に消去して廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本製品の記録媒体は、直射日光、塵埃の多い場所、高温・多湿な場所、温度差の激しい場所や強い電磁場が発生する場所を避けて保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. ソフトウェアに不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、ご使用の汎用機器は使用者が責任を持ってメンテナンスしてください。

【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： 西京バイオテック株式会社

Tel : 0422-38-7371

製造業者： 西京バイオテック株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。