

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

超音波画像表示ソフトウェア Southwood

1. 概要

本プログラムは、超音波画像診断装置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。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、汎用 IT 機器にインストールされ、汎用 IT 機器に保存された画像を処理およ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、汎用 IT 端末にあらかじめインストールされ、汎用 IT 端末内のローカルストレージにアクセスすることで使用できる。ローカルストレージ内の画像を本プログラム上に表示し、画像や情報の処理結果を端末画面上に出力する。出力内容は、本プログラムを終了した際に自動的に破棄される。

3. 主たる機能

項目	機能説明
画像や情報の処理機能	画像や情報の処理をする（階調機能）
画像表示機能	画像や情報の処理結果を正しく表示する。

4. 付帯機能

項目	機能説明	標準/オプションの別
画像解析機能	表示される画像から左心室領域の形状検出と計測を自動で行なう機能。	標準
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。左心室の容積、駆出率を計算する。	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（自動診断機能を有するものを除く）

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本プログラムは、超音波画像を汎用 IT 端末に表示することが主たる機能であり、左心室のセグメンテーション及び左心室駆出率の算出は付帯機能である。これらは診療に用いる一情報を提供する補助機能であり、本プログラムのみで心機能に関する診断を行うことは目的としていない。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を必ず参照すること。

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器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 IT 機器

安全性：JIS C 62368-1 又はこれらと同等の IEC 規格適合

EMC：VCCI 適合

動作環境：iOS ベースの制御コンソールで動作

対応機種：スマートフォン（iPhone）、タブレット（iPad）、ヘッドマウント（Apple Vision Pro）、PC（mac）

対応 OS：iOS26 以上および iOS26 以上と互換性のある

iPadOS、visionOS、macOS

メモリ：RAM 8GB 以上

画面：最小サイズ 5.4 インチ以上

ストレージ容量：最小空き容量 500MB 以上（アプリケーション本体＋一時的データ格納用）、推奨空き容量 1GB 以上

2. 使用準備

- 汎用 IT 機器に超音波画像診断装置で得られた画像をあらかじめ保存しておく。
汎用 IT 機器への画像保存は情報セキュリティの観点からオフラインを推奨するが、保存方法の具体は指定しない。
解析対象画像の条件：心臓の拡張期末期静止画および収縮期末期静止画、画像サイズ 224*224 以上、ファイル形式は PNG または JPEG
- 汎用 IT 機器に本プログラムをインストールする。
- アプリケーションを起動する。

3. 操作

- 汎用 IT 機器に保存された画像データを選択する。付帯機能の解析対象画像は、心臓の拡張期末期静止画 1 枚及び収縮期末期静止画 1 枚である。
- 「セグメンテーション実行」ボタンを押す。
- 画像処理後、左心室のセグメンテーションマスクが表示される。必要に応じて手動操作でマスクを修正する。
- 「LVEF 計算ボタン」を押すと、結果が画面上に表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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. 解析対象の画像を適切に選択すること。
2. 本プログラムは、医師または医師の指示に基づく臨床検査技師、看護師、診療放射線技師であり超音波画像の取得及び分析に経験のある者により使用されること。
3. 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。
4. 推奨仕様を満たす汎用 IT 機器を使用すること。
5. 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。
6. 本プログラムの使用にネットワーク環境は不要であるが、汎用 IT 機器をオンライン状態で使用する場合は、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。

【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：株式会社サウスウッド

メールアドレス：support@southwood.co.jp

お問い合わせ先：

<<製造販売業者と同じ>>