

プ 01 疾病診断用プログラム  
 管理医療機器 手術用画像認識支援プログラム JMDN コード：42895002

## 内視鏡手術支援プログラム SurVis-Pel

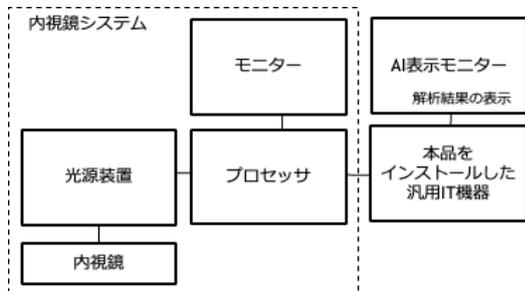
### 【形状、構造及び原理】

#### 1. 概要

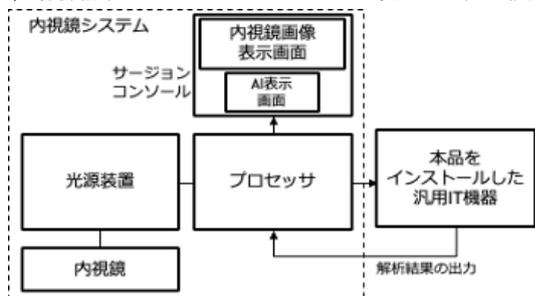
本品は、鏡視下（腹腔鏡下あるいはロボット支援下）骨盤／側方リンパ節郭清術中の医師が内視鏡システム（本申請に含まない、以下同じ）のモニター／画面において、尿管・閉鎖神経・外腸骨動脈・外腸骨静脈を確認したい場合に、内視鏡システムから得られた映像信号を解析し、対象臓器の位置や領域を推定した情報を AI 表示モニター／画面に提供する。本品は、汎用 IT 機器にインストールして使用する。本品がインストールされた汎用 IT 機器を内視鏡システム（プロセッサ、光源装置、内視鏡モニター等を含む）と組み合わせて使用する。なお、承認申請の範囲は、本品目のプログラムのみであり、汎用 IT 機器は含まない。本品が使用されるシステム環境は下図のような構成が例である。

#### 2. 構成および動作環境

(1) 解析結果をモニターに表示する際の構成例



(2) 解析結果をサージョンコンソールに表示する際の構成例



#### 3. 主たる機能

項目	機能説明
対象臓器（尿管・閉鎖神経・外腸骨動脈・外腸骨静脈）の認識支援機能	通常白色光モードにて撮影された内視鏡画像をプロセッサから受信し、画像解析を行うことで対象臓器の候補部位を検出し、その結果をモニターの内視鏡画像上に尿管をライトグリーン、閉鎖神経をパープル、外腸骨動脈をピンク、外腸骨静脈をスカイブルーで強調表示する。
強調表示の設定変更	強調表示の ON/OFF 変更や、5 段階での濃さ（透過性）の変更（【1】：0.175、【2】：0.200、【3】：0.225、【4】：0.250、【5】：0.350）が可能である。

### 【使用目的又は効果】

本品は、鏡視下（腹腔鏡下あるいはロボット支援下）骨盤／側方リンパ節郭清術の手術中に、内視鏡画像中の尿管・閉鎖神経・外腸骨動脈・外腸骨静脈を検出し、候補領域を強調表示することで医師によるこれら対象臓器の認識を支援する。本品の位置付けは「手術中の医師による対象臓器の認識を補助」することであり、本品による検出結果のみで対象臓器の同定を行うことは目的としていない。

### 【使用方法等】

#### 1. 動作環境

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して使用する。インストール先の動作環境を以下に示す。

#### ■汎用 IT 機器

OS	Microsoft Windows 11 Pro、Microsoft Windows 11 Enterprise、Microsoft Windows 11 IoT Enterprise
プロセッサ	64bit モード対応プロセッサ
CPU	最大周波数 4.70 GHz 以上
メモリ	16GB 以上
SSD	空き容量 100GB 以上
GPU	Compute Capability 8.6 以上
GPU メモリ	8GB 以上
ビデオキャプチャ	HDMI、DVI-D または SDI の映像信号入力、1920×1080 ピクセル以上、60fps
モニター	解像度：1920×1080 ピクセル以上
安全性	JIS T 0601-1、JIS C 6950-1、または JIS C 62368-1
EMC	JIS T 0601-1-2

### 2. 一般的な使用方法

#### 1. 使用準備

- 1) モニターの電源を入れる。
- 2) 汎用 IT 機器の電源を入れ、本品を起動させる。
- 3) 内視鏡システムの電源を入れる。
- 4) 本品による推論結果が内視鏡システムとは別のモニターあるいはサージョンコンソール内に表示されるように接続する。
- 5) 使用前点検を行う。

#### 2. 操作

- 1) 内視鏡外科手術を開始する。
- 2) 臓器認識支援機能が有効化された場合、対象臓器の候補領域がモニター上に強調表示される。必要に応じて、臓器認識支援機能の ON/OFF や強調表示の濃さ（透過度）を切り替える。

#### 3. 終了

- 1) 内視鏡システムおよびモニター、汎用 IT 機器の電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください

### 3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の条件を満たす入力映像を動作対象とする。

- ・ 通常光観察（白色光）
- ・ 解像度 1920×1080 pixel 以下または 3840×2160 pixel

本品は、以下の機器・術式と併用可能  
内視鏡システムおよび術式の組み合わせ

製造販売業者	一般的名称	販売名	認証/承認番号	併用可能な術式
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190	13B1X00277000477	直腸切除術 子宮全摘術
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡用光源・プロセッサ装置	VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300	13B1X00277000593	直腸切除術 子宮全摘術
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	VISERA ELITE III ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S700	13B1X00277000699	直腸切除術 子宮全摘術
インテュイティブサージカル合同会社	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	直腸切除術 子宮全摘術 前立腺全摘術
エム・シー・メディカル株式会社	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	IMAGE1 カメラコントロールユニット	13B1X000880KS587	直腸切除術 子宮全摘術
日本ストライカー株式会社	内視鏡用ビデオカメラ	1588 AIM カメラシステム	13B1X10209000875	直腸切除術
日本ストライカー株式会社	内視鏡用ビデオカメラ	1688AIM 4K カメラ	13B1X10209000926	直腸切除術

#### カメラスコープ

製造販売業者	一般的名称	販売名	認証/承認番号
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	224ABBZX00028000
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S300-10-3D	229ABBZX00107000

カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社	内視鏡用テレスコープ	KARL STORZ テレスコープシステム I	222AKBZX00047000
日本ストライカー株式会社	硬性腹腔鏡	PRECISION IE ラバロスコープ	227AFBZX00119000
インテュイティブサージカル合同会社	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズエンドスコープ	224ACBZX00026000

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品をインストールまたはアップデートする際は、以下の使用上の注意を守ること。
  1. セキュリティの確保されたネットワークに接続して実施すること。
  2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、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。
- 2) インストールを実施している間は、汎用 IT 機器の電源を切らないこと。インストールが完了する前に電源を切った場合は、正常にインストールできない。
- 3) インストール完了前に電源を切ったり、インストールに失敗した場合は再インストールを実施すること。
- 4) インストールの完了後は、設定画面を参照し、適切な設定になっていることを確認すること。
- 5) 本品の法定表示は、プログラムの「設定画面」から参照すること。
- 6) システムにログインすると、電源を切るまで、記録されたすべての情報へのアクセスが可能になる。システムから離れる時には、必ずログオフするか電源を切ること。
- 7) 本品を使用する際は、予め漏れ電流が許容範囲内であることを確認すること。
- 8) 本品の結果は、本品をインストールした汎用 IT 機器に接続されたモニターにのみ表示される。
- 9) 内視鏡外科手術中に、汎用 IT 機器が動作しなくなった場合や、AI 表示モニターに本品の解析結果が表示されなくなった場合は、使用を中止すること。
- 10) 本品は検出対象外のものを対象臓器として検出することがある。観察画像を十分に確認すること。
- 11) 画面上に表示されていない対象候補臓器は検出されない（例えば、脂肪、血液、疎性結合織や膜に隠れているもの）。強調表示箇所だけでなく、観察画像全体を十分に確認すること。
- 12) 内視鏡カメラと対象臓器との距離に関して、画面上に表示される対象臓器の大きさによっては、検出できない場合がある。
- 13) 内視鏡カメラの移動が早すぎる場合は、対象臓器を検出できない場合がある。
- 14) 内視鏡映像が下記のような状態の場合、対象臓器は検出されない。例えば、以下の場合である。
  - ・ 白色光以外の光源による観察や、暗い映像
  - ・ ハレーション（白飛び）の発生、フォーカスのズレ、ブレ、ディストーション等により対象臓器が明瞭に映っていない場合
- 15) 外部メモリを汎用 IT 機器に接続する前に、必ずウイルスチェックを実施すること。ウイルスチェックを実施せずに外部メモリを接続すると、ウイルスにより、本品が正常に動作しなくなるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- 1) 本品は、内視鏡外科的な手技について十分な研修を受けた医療従事者が使用することを前提としている。取扱説明書には、臨床的な内視鏡外科手技に関する記載はない。臨床手技については、ユーザーの専門の立場から判断すること。
  - 2) 本品は、検出結果のみで対象の同定を行うことを目的としていない。対象臓器の一部が膜や脂肪に覆われている場合、または周囲組織との境界が不明瞭な場合などの視認性が低い状況では、本品が対象臓器を認識しない、または誤った個所を認識する可能性がある。このため、手術においては、AI解析がされていない画面表示を十分に確認し、本品が提示する対象臓器の位置や領域は参考情報として扱い、最終的な判断は必ず医師が行うこと。
  - 3) 本品は未成年の患者データでは検証していない。未成年患者の手術に使用する際は注意すること。
  - 4) サージョンコンソールに解析結果を表示する際、画面サイズ次第で強調表示の視認性は低下する。予め、適切な画面サイズに設定し使用すること。
- ・ VISERA ELITE III ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S700 と組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 166 ms であった。
  - ・ da Vinci Xi サージカルシステムと組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 127 ms であった。
  - ・ da Vinci Xi サージカルシステムと組み合わせて使用し、解析結果をサージョンコンソール内の表示画面に表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 153 ms であった。
  - ・ IMAGE1 カメラコントロールユニットと組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 96 ms であった。
  - ・ 1588 AIM カメラシステムと組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 79 ms であった。
  - ・ 1688AIM 4K カメラと組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 125 ms であった。

### <その他の注意>

#### 1. 解析結果の解釈に関する注意

- 1) 本品は、以下の遭遇頻度の比較的低い組み合わせの症例に対する性能評価は実施していない。使用する際は、十分に注意すること。
  - ・ 直腸切除術が併施され、ストライカー社のカメラシステムで撮影された女性患者の骨盤/側方リンパ節郭清術の症例
  - ・ 子宮全摘術が併施され、ストライカー社のカメラシステムで撮影された骨盤/側方リンパ節郭清術の症例
  - ・ 前立腺全摘術が併施され、オリンパス社のカメラシステムで撮影された骨盤/側方リンパ節郭清術の症例
  - ・ 前立腺全摘術が併施され、ストルツ社のカメラシステムで撮影された骨盤/側方リンパ節郭清術の症例
  - ・ 前立腺全摘術が併施され、ストライカー社のカメラシステムで撮影された骨盤/側方リンパ節郭清術の症例
- 2) 本品は、以下の遭遇頻度の比較的低い組み合わせの症例に対して、十分な症例数で評価が行われていないため、使用する際は、十分に注意すること。
  - ・ 直腸切除術が併施され、オリンパス社のカメラシステムで撮影された女性患者の骨盤/側方リンパ節郭清術の症例
  - ・ 直腸切除術が併施され、ストルツ社のカメラシステムで撮影された男性患者の骨盤/側方リンパ節郭清術の症例
  - ・ 直腸切除術が併施され、ストルツ社のカメラシステムで撮影された女性患者の骨盤/側方リンパ節郭清術の症例
  - ・ 直腸切除術が併施され、ストライカー社のカメラシステムで撮影された男性患者の骨盤/側方リンパ節郭清術の症例

#### 2. 表示遅延について

内視鏡カメラによって検出された映像を本品で処理し、モニター/画面へ出力するまでに要する時間を計測した結果を示す。

解析結果を AI 表示モニターに表示する際の表示遅延

- ・ VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190 と組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 98 ms であった。
- ・ VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300 と組み合わせて使用し、解析結果を AI 表示モニターに表示した際の表示遅延計測結果の平均値は 107 ms であった。

#### 3. 本品の性能評価について

##### 1) 臓器認識比較試験結果

臓器が写っている/写っていない内視鏡手術映像を用いて、専門医 24 名、非専門医 12 名の合計 36 名の医師を対象に、臓器認識に関する比較試験を実施した。本品の人工知能による検出・強調表示を併用する認識試験（以下、支援あり）と、併用しない認識試験（以下、支援なし）での感度・特異度の結果を比較したところ、下表の通り、「支援あり」の方が「支援なし」と比較し、対象臓器の認識感度・特異度が有意に向上していた。

##### 感度 (%)

	支援なし mean ± SD (n)	支援あり mean ± SD (n)	対応のある t 検 定/ Wilcoxon 符号順位検定 P 値
尿管	43.1 ± 17.0 (36)	58.4 ± 19.1 (36)	<0.001 /<0.001
閉鎖 神経	69.7 ± 11.1 (36)	79.7 ± 7.67 (36)	<0.001 /<0.001
外腸骨 動脈	84.1 ± 8.00 (36)	91.0 ± 7.28 (36)	<0.001 /<0.001
外腸骨 静脈	74.5 ± 12.6 (36)	90.3 ± 6.03 (36)	<0.001 /<0.001

##### 特異度 (%)

	支援なし mean ± SD (n)	支援あり mean ± SD (n)	対応のある t 検 定/ Wilcoxon 符号順位検定 P 値
尿管	77.4 ± 20.2 (36)	96.5 ± 4.07 (36)	<0.001 /<0.001
閉鎖 神経	80.6 ± 18.4 (36)	93.8 ± 4.72 (36)	<0.001 /<0.001
外腸骨 動脈	80.7 ± 21.0 (36)	92.7 ± 6.58 (36)	<0.001 /<0.001
外腸骨 静脈	77.4 ± 17.2 (36)	87.2 ± 7.02 (36)	<0.001 /<0.001

取扱説明書を必ずご参照ください

## 2) 単体性能評価試験結果

本品の性能を評価するため、単体性能評価試験を実施した。尿管検出における単体性能評価試験は、対象臓器あり・なしを用いて検証した。試験の結果、尿管では感度：62.9%、特異度：96.3%、閉鎖神経では感度：86.3%、特異度：96.3%、外腸骨動脈では感度：91.7%、特異度：95.0%、外腸骨静脈では感度：92.9%、特異度：86.3%であった。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 使用者による保守点検事項

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者が負う。
2. 使用者による保守点検事項は以下とする。

点検項目	頻度
汎用 IT 機器にバッテリーケーブルが正しく接続されていることを確認する。	使用前
使用前にケーブル品質を確認すること。	使用前
汎用 IT 機器が正常に起動し、問題なく動作することを確認する。	使用前
組み合わせて使用する医療機器と接続し、本品が正常に起動し、カメラ映像の表示が行われることを確認する。	使用前
データ保存領域の空き容量が 20 GB 以上であることを確認する。	使用前

### 【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 Jmees

電話番号 04-7157-2264

(サイバーセキュリティに関する情報請求先は、製造販売業者と同じ。)

取扱説明書を必ずご参照ください