

添付文書

2025 年 9 月 3 日(第1版)

認証番号 307AHBZI00026000

プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム (JMDN 40935012)

Lung ラス

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、X 線 CT 診断装置で得られた情報を更に処理して診断に提供するプログラムである。

CT で得られた人体の三次元情報を元に、AI を利用して、内臓識別、血管識別を行い、肺臓(Lung)を対象とした腹腔鏡を用いた外科手術のシミュレーションを行い、視覚情報を提供する。記録媒体で提供される場合と、ダウンロードで提供される場合がある。

<機能>

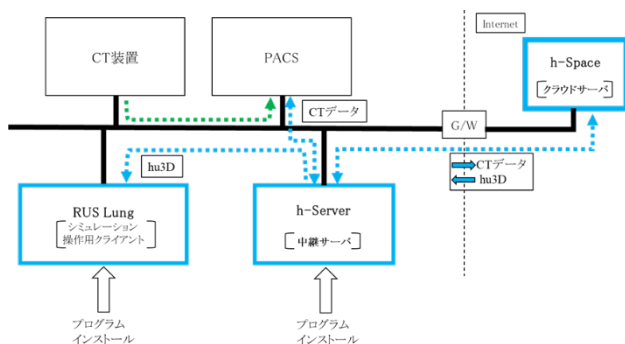
項目	仕様
画像や情報の処理機能	・臓器識別 3D 表示:臓器セグメンテーション、色分け 3D 表示 ・手術器具表示:腹腔鏡などの器具を表示する ・手術シミュレーション画像表示:臓器 3D 像に手術器具等を重ね合わせて表示し、疑似的な画像を表示する。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	・指定した外部装置(システム)とデータの送受信

<付帯機能>

名称	機能説明
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。
DICOM情報表示機能	DICOM のタグ情報の表示をする。

2. 動作原理

本プログラムで推奨する CT 撮影プロトコルによる CT データを匿名化して h-Server(医療施設内のサーバ)から h-Space(インターネット上のクラウドサーバ)に送り、h-Space にて、AI のディープラーニングにより胸部、各血管、体躯の皮膚面などを解剖学的に識別し、色分けなどを行う。これらの結果は、三次元データ hu3D として出力され、h-Server に返送される。医師は、この hu3D を用いて、手術シミュレーションする。また、腹腔鏡、内視鏡、その他の手術器具を腹部に挿入するポートやそれらの手術器具を仮想的に設定でき、それらを胸部に挿入してあたかも対象患者の腹腔内をそれら腹腔鏡などで覗いているかのような三次元シミュレーションする。また、指定した部分(臓器)にマーキングしたり、消去(見えなくする)できる、あるいは、医師が診断した臓器(患部)を指定し、切除する部分の表示、切除した部分の容積などを算出できる。下図参照。なお、本プログラムで利用している AI のディープラーニングは、開発時に完了したものであり、市販後に変更されることはなく、市販時の有効性、安全性は維持される。



<接続例>

<プログラム構成>

本プログラムは以下のように三つの部分より構成される。上図参照。

- ・h-Space: CT データ(DICOM 規格)から AI を利用して hu3D(シミュレーション用の 3D データ)に変換する。インターネット上のクラウドサーバで動作するので、ユーザは、このプログラムをインストールしたり、ユーザが直接にアクセスをすることはないが、手動による臓器に関する編集処理を行う。
- ・h-Server: PACS と h-Space を中継するサーバである。ログイン ID 単位で患者が管理される(医師は、自分の患者のみアクセスできる)。CT データの選択、h-Space に対する送受信の指示を行う。指定された CT データを PACS から受け取り、h-Space に送信する。また、一定の時間(通常 72H 以内)経過後に結果としての hu3D を h-Space より受け取る。予めユーザによりプログラムは記録媒体あるいは Web からインストールされる。
- ・RUS Lung: ログイン ID 単位で患者が管理される。医師は、受信した hu3D を用いて一連の手術シミュレーションを行う。予めユーザによりプログラムは記録媒体あるいは Web からインストールされる。

【使用目的又は効果】

X 線画像診断装置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。自動診断機能は有しない。

【使用方法等】

詳細は、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 導入

本プログラムを使用するには、最初に RUS Kidney Planning (アプリケーション)及び h-Server(サーバ系)を汎用 IT 機器に使用者(IT 管理者などが望ましい)にてインストールする。インストールは、必ずインストール・マニュアルを参照すること。また、操作できる医師のアカウント登録・管理は、IT 管理者が行うこと。

<汎用 IT 機器(PC)の推奨仕様>

項目	h-Server	RUS Lung
CPU	Intel i7	
GPU	Iris Xe	
Memory	16GB	
OS	Windows 11	
ネットワーク	インターネット接続可能 DICOM 接続可能	イントラネット

<使用する汎用 IT 機器の規格>

- ・電気安全性: JIS C 62368-1(IEC62368-1)適合又は JIS C 6950-1(IEC60950-1)適合又は電気用品安全法適合
- ・EMC: CISPR22/32(エミッション)/CISPR24/35(イミュニティ)適合又は J55014-1/J55022 適合又は電気用品安全法適合

2. 操作

詳しくは、必ず取扱説明書に拠ること。
施設の PACS 系は既に稼働しているとする。

1) h-Server

- ① 予めアカウント登録された医師は、ログインして開始する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ②患者、症例検索を行い、対象を一覧から選択し、必要な処理条件（病巣の情報、手術に関する情報）とともに CT データを h-Space に送る指示を行う。
- ③対象の CT データは、hu3D データとして自動的に h-Server に 72H 以内に返送される。あるいは、医師が個別にダウンロードする。

2)RUS Lung

- ①PC の電源を入れ、予めアカウント登録された医師は、ログインして開始する。医師は自分の担当患者のみにアクセスできる。
- ②目的の hu3D を選択し、シミュレーションを開始する。医師は、正常ではない臓器などに対し、h-Space に接続し、手動による識別・色分機能を使用して、病巣、病巣を含む臓器の三次元領域（セグメンテーション）と色分けを行う。
- ③手術器具、腹腔鏡、内視鏡などの選択を行い、器具の挿入ポート、Explorer View あるいは Endoscope View、ビューポイントなどを指定、移動しながら、シミュレーションを行う。途中、画面の状態をキャプチャできる。
- ④ログアウトする。PC の電源を切る。

【使用上の注意】

- ①ログインアカウントを厳重に管理すること。
- ②扱う画像は DICOM 規格であること。
- ③解析結果などは適宜バックアップすること。
- ④ウイルス、情報漏洩に注意すること。必ず、セキュリティソフトをインストールし、保護すること。
- ⑤hu3D への変換が最適になるよう CT データは、当社が推奨する撮影プロトコル、撮影条件、造影剤条件に沿ったものとする。
- ⑥シミュレーションと現実の状態が異なる部分がある場合が想定されるので、十分に患者や手術に関する経験や知識がある医師が責任を持って使用すること。
- ⑦h-Cloud とのデータ送受信では、時間が掛かる場合がある。

【保守・点検に係わる事項】

保守点検が必要な場合は販売店に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者:

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾台三丁目290番地

外国製造医療機器特例認証取得者/製造業者:

Hutom Inc. (韓国)