

特定保守管理医療機器

コンピュータ検出支援装置 SLD

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 装置本体(SLDU(Second Look Digital Unit))
- (2) 付属品類

2. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式: クラスⅠ機器

保護の程度: 非該当(装着部なし)

3. 電氣的定格

電源電圧: 100VAC 単相(±10%以内)

周波数: 50/60Hz(±5%以内)

消費電力: 1080VA 以下

4. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度: 15~32℃

相対湿度: 20~80%(結露なきこと)

作動・動作原理

システム全体の動作

マンモグラム上の乳癌の主な特徴は「微細石灰化」と「腫瘍」である。

本装置の CAD アルゴリズムの概要を図 1 に示す。



図 1 アルゴリズムの概要

CAD アルゴリズムではまずデジタルマンモグラムの画像強調を行い、個々の微細石灰化や腫瘍影に該当する可能性のある全ての領域を強調する。次に、初期の形態測定、及び強度測定に基づいて、微細石灰化ディテクタ、及び腫瘍影ディテクタが個々の微細石灰化や腫瘍影と思われる領域を特定する。検出される腫瘍影のタイプを図 2 に示す。これらのタイプには、スピキュラ状腫瘍、非スピキュラ状腫瘍、構築の乱れ、局所的非対称性陰影が含まれる。

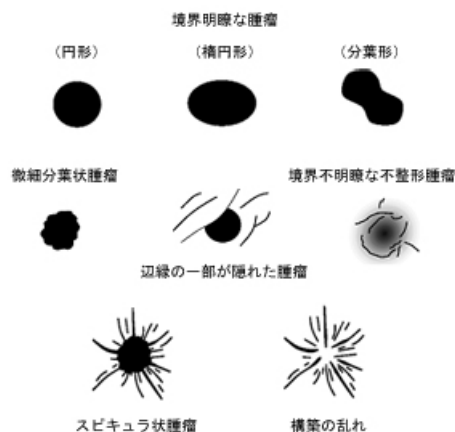


図 2 検出される腫瘍影

局所的非対称性陰影は図示が困難であるが、検出可能なタイプに含まれる。

個々の微細石灰化をクラスター化し、また、腫瘍影の領域成長を行うことにより、検出された領域を更に解析する。クラスター(群)には、各微細石灰化間の距離が 4.1mm 以下である 3 個以上の微細石灰化が含まれる。

図 3 は、Second Look Digital がどのように微細石灰化群にマークをつけるのかを示している。

これらの例では CAD マークとして長方形が使用され、微細石灰化群のサイズに対応している。腫瘍影に対しては、図 4 に示されるように、領域成長により腫瘍影の可能性のある形状を特定する。

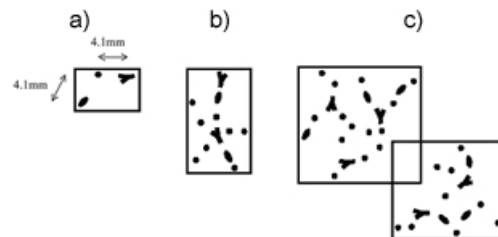


図 3 微細石灰化群のマーク

a) 最小限の石灰化数

b) 群とみなされる全ての石灰化を含んだマークの範囲

c) 群が互いに接近して存在している場合でも重なり合ったマークが別々に表示される。

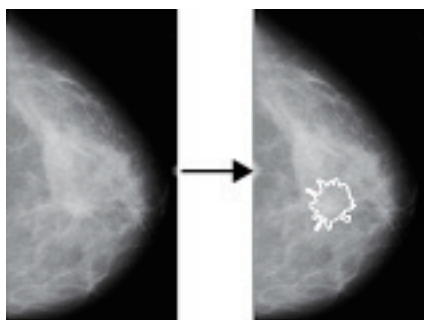


図4 腫瘤影の形状を特定する領域成長

微細石灰化解析のためのクラスタ化、及び腫瘤影解析のための領域成長の後、臨床に関連のある数学的特徴が計算され、検出された各微細石灰化群、及び腫瘤影を評価する。例えば、クラスター(群)に含まれる石灰化のサイズや形状の変化は微細石灰化群であることを示す適切な特徴である。これらの特徴は微細石灰化クラシファイア、及び腫瘤影クラシファイアに使用され、癌である可能性が最も高い領域を選択するように設計されている。当該被検者について選択された全ての領域の Context を使用して更に解析を行う。

例えば、4 枚の画像で構成される 1 症例に含めることのできる CAD マークの最大数は決められている。

当該被検者において検出された全ての関心領域を同時に解析することにより、最も癌である可能性の高い位置に CAD マークをつけることが可能である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、デジタルマンモグラム上の関心領域(RC : Region of Concern)を検出し、医師が通常の読影を行った後に RC を表示し、医師の注意を喚起することを目的とする。

【使用方法等】

設置方法

- ・ 設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当が行うこと。
- ・ 本装置の設置は患者環境外に行うこと。

使用方法

コンピュータ検出支援装置 SLD(以降、本書では SLD と書く)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診した画像を自動的に解析し、結果をビューワーに送信する。

1. サービス担当者は、SLD とビューワーとが正しく接続されていることを確認すること。
2. 医師はビューワーにおいて、まず通常の読影(SLD からの RC(Region of Concern))にて情報の含まれないマンモグラム読影を行うこと。SLD は、医師が通常の読影を行った後で RC 情報を表示することにより注意を喚起する目的の製品である為 RC 情報表示前の医師自身による読影は必ず実施すること。
3. デジタル乳房 X 線診断装置から SLD へデジタルマンモグラムのデータを送信するには 2 通りの方法がある。設置時にサービス担当者によりオートブッシュに設定されている場合には、デジタル乳房 X 線撮影装置において撮影された画像が全て自動的に SLD に送信される。オンデマンドに設定されている場合には、デジタル乳房 X 線撮影装置のワークステーションにてリストから送信したい画像を選択し、SLD を示すネットワークアイコン状にドラッグすることにより送信を行う。

4. SLD は受信した画像を自動的に解析し、結果をビューワーに転送する。
5. 医師は RC 情報を表示し、マンモグラムを再確認する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. この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. 指定外のソフトウェア(アンチウィルス等)を本装置にインストールしないこと。
3. 本装置は検出支援装置であり診断装置ではないため、CAD マークの付いた領域の精密検査実施の判断は医師が行うこと。
4. 読影を行う際は以下事項に注意すること
 - (1) 本装置を使用する前に医師による読影を実施すること。
 - (2) 本装置は乳房撮影検査と次の検査の間に発生する変化を検出できないため注意すること。
 - (3) 本装置は非対称性乳房組織、管状影/孤立性乳管拡張、皮膚肥厚、皮膚陥凹、乳頭陥凹、梁柱の肥厚を検出できないため注意すること。
 - (4) 医師が精密検査不要と判断した領域に対して装置が CAD マークをつける可能性がある(1 症例(4 枚の画像)あたり約 2.03 個の擬陽性マークの可能性があるので)注意すること。
 - (5) 医師の精密検査必要と判断した領域に対して装置が CAD マークがつかないことがあるので注意すること。
5. 標準外の撮影方法による画像やインプラントの入った画像に対する有効性、及び安全性は確立されていないため、装置の解析対象として標準外の撮影方法による画像を使用しないこと。
 - ・ 標準の撮影方法の例 :
CC,MLO,ML,LM,XCC,CV,AT,TAN,RL,FB,LMO,SIO
6. 指定、又は推奨されていない機器、及び付属品等を本装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
7. 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7 年[自己認証(当社データ)による]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検を行った場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
 - ・ 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
2. 機能の確認
 - ・ 装置の正常状態の確認
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	内容
清掃	随時	モニタ、キーボードを柔らかな布で清掃する

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

業者による保守点検事項

1. 定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
2. 保守整備の概要

項目	最低限必要な保守頻度	点検内容
クリーニング	1 年毎	コンピュータ
点検		

業者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： アイキャドインク.
(iCAD, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5793151

取扱説明書を必ずご参照ください。