

プログラム 01 疾病診断用プログラム

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）

脳 NCCT 画像診断プログラム JLK-NCCT

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、画像診断装置等で得られた情報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。画像データに対して拡大・縮小等の画像処理を行う。三次元画像表示を行う等のオプション機能がある。本プログラムは記録媒体により提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2. 構成および動作環境

本プログラムは、汎用 IT 機器等にインストールして使用するプログラムであり、ユーザインタフェース等を有さない。インストールする汎用 IT 機器等は患者環境外に設置する。

3. 作動原理

本プログラムは、脳脊髄液、頭蓋骨、血管、石灰化領域及び埋め込まれた金属を除いた脳内の高吸収及び低吸収領域の体積を NCCT 画像の各ピクセル値に基づいて計算する機能を有する。計算は、事前に機械学習された人工知能(Artificial intelligence)のアルゴリズムによって行われる。機械学習は開発段階で完了しているため、市販後の使用環境で新たに学習を行うことはなく、性能や安全性が自動的に更新されることもない。画像診断装置や画像を保管するサーバーから画像を受信し、それを診療のために表示し、解析結果を保存する。画像及び関連情報の通信は DICOM 規格に準拠する。本プログラムは、病変が疑われる領域を自動的に検出または表示する機能及びユーザーが指定した特定の位置の体積を計算する機能を有さない。

4. 機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	頭部単純 CT 画像の画像情報から、画像に基づく画素値の分析を行い、高吸収領域及び低吸収領域を抽出する。
画像表示機能	画像及び情報処理機能の結果を正しく表示する。
外部装置との入出力機能	CT 画像が正常にアップロードでき、分析結果を出力する。

本品の機能に関する学習は、人工知能(Artificial intelligence)の機械学習手法によって行われた。この学習は開発段階で完了したため、市販後の使用環境で新たに学習を行うことはない。性能や安全性が自動的に更新されることもない。

【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。本品は、自動診断機能を有さない。

【使用方法等】

本品は、汎用 IT 機器等にインストールし、院内 PACS 等と結合された状態で使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

1. ハードウェア動作環境

項目	推奨動作環境
OS	Windows 11
CPU	Intel Core i7 8th
RAM	DDR4 16GB
GPU	NVIDIA RTX 2080 Ti
HDD	1TB
電氣的安全性	IEC 62368-1 に準拠すること
電磁波適合性	CISPR 32、CISPR35 に準拠すること

2. 使用準備

- プログラムを稼働する前に、取扱説明書に目を通してください。
- 提供されたアカウント情報（ユーザ ID、パスワード）でサーバーにログインします。

3. 操作

(1) 画像の検索

検索画面で検索条件（患者情報、検査情報を含む）を指定して、該当する検査一覧を表示する。表示したい検査を選択して画像を読み出す。

(2) 画像の表示

モニタに画像を表示した後、さらに病態を効果的に読影・診断する情報を得るために表示メニューの中から処理項目を選択して、画像処理を行う。

4. 終了

- 操作が終了したら、ログアウトし、画面上の終了アイコンをクリックするか、メニュー項目から終了機能を選択し、プログラムを終了させる。
- 必要に応じてインストール先の機器の電源を切る。

【使用上の注意】

- 本品を使用する際は、添付文書および取扱説明書を熟読し、正しい使用方法を十分に理解した上で使用してください。また、使用許諾契約の条件を遵守してください。
- 推奨仕様を満たす機器に、本プログラムをインストールし、リソースを多く消費する他のソフトウェアと同時に実行しないようにしてください。
- 本製品のセキュリティについては、管理者マニュアルを参考にし、適切な対応を行ってください。また、管理者や保守担当者の ID とパスワードが漏洩しないように注意して管理してください。
- データの入出力中には、本プログラムの終了や、汎用 IT 機器の電源をオフにしないようご注意ください。
- 本製品は頭部 CT 画像から、頭蓋内の高吸収、低吸収領域を抽出して強調表示するプログラムであり、自動的に脳疾患を診断するものではありません。必ず医師、医療技術者などの専門家の判断に基づいて最終診断を行い、本プログラムの結果にのみ頼らないでください。
- 表示画像やその付帯情報に異常が見られる場合は、直ちに使用を停止してください。
- 不正アクセスやマルウェアの感染が疑われる場合は、すぐに使用を中止し、製造販売業者又は製造業者に連絡してください。
- サービスに支障を来すおそれがあるため、大量の無効なリクエストを送信することは避けてください。
- 本プログラムの実行ファイルを削除、無断でコピー、または改造しないでください。

【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：
アドバンスジャパン株式会社 TEL：048-299-3597
埼玉県川口市大字東本郷 118 番地の 1
- 製造業者
JLK.Inc（大韓民国） E-mail：support@jlkgroup.com
ジェイエルケー

取扱説明書を必ずご参照ください。