

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 MR 装置ワークステーション用プログラム JMDN 40940012

画像解析ソフトウェア Cal.Liver.Lesion

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は画像診断ワークステーションで使用されるプログラムで、画像診断装置から提供された画像情報をコンピュータ処理し、画像情報を提供する。本品は汎用 IT 機器等にインストールして使用し、ダウンロードで提供される。

2. 原理

本品はクラウドでの使用又は汎用 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持たない。インストール先の推奨動作環境を以下に示す。
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。

<推奨動作環境>

項目	条件
OS 条件	・ Linux, Ubuntu 20.04
サーバ CPU 条件	・ 64bit モード対応プロセッサ ・ 2 コア構成、3GHz 以上
サーバメモリ条件	・ 16GB 以上
サーバ Disk 条件	・ 実用上は 10GB 以上で、 運用に合わせて決めること ・ 読み込み速度 100MB/秒 以上
サーバネットワーク条件	・ 1000BASE-T 1 ポート (接続ケーブル含む)
安全性	・ JIS T 0601-1、JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合
EMC	・ JIS T 0601-1-2、または CISPR32/CISPR24 適合

3. 機能

<主たる機能>

項目	仕様
画像や情報の処理機能	Gd-EOB-DTPA 造影 MR 画像から周囲と比べ信号値の異なる領域を自動で抽出する。
外部装置との入出力機能	DICOM に準拠した腹部 MR 画像が入力でき、解析結果を外部装置に出力できる。

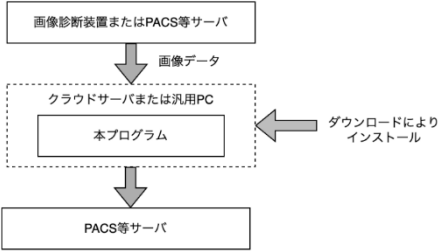
<付帯機能>

項目	仕様
その他の表示機能	受信した MRI 画像情報に対する解析の履歴を表示する。

4. 原理

基本的な動作原理

本品は、画像診断装置で撮影された画像情報を保管している PACS 等サーバから MR 画像データを受信し、処理結果を PACS 等サーバに戻す。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。



【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。本品は、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

本品は、院内のオンプレミス PC 上にインストールして使用し、院内の画像診断装置や PACS 等と連携して動作する。インストールの方法については取扱説明書を参照すること。

本品は、画像診断装置又は PACS 等のサーバから MRI 画像データを受信すると解析を開始し、解析処理結果は、PACS 等のサーバへ送信される。通常の読影に使用する DICOM ビューワ等の表示内容等については取扱説明書を熟読の上、使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1)本品は医師の読影の補助を行うものであり、本品の解析結果のみで確定診断を行うことはできない。
- (2)本品には解析結果を表示する機能はないため、通常の読影に使用する DICOM ビューワ等で確認すること。
- (3)使用する PC が推奨動作環境を満たしており、サイバーセキュリティ設定が行われていることを確認すること。

【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 HACARUS
電話番号 075-744-0131
(紙媒体の添付文書の請求先も同じ)

取扱説明書を参照すること