

胸部 X 線診断支援プログラム

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は X 線画像診断装置で収集された画像データをコンピュータ処理し、画像情報を提供するプログラムである。本品は汎用 IT 機器にインストールして使用し、ダウンロードで提供される。

機能

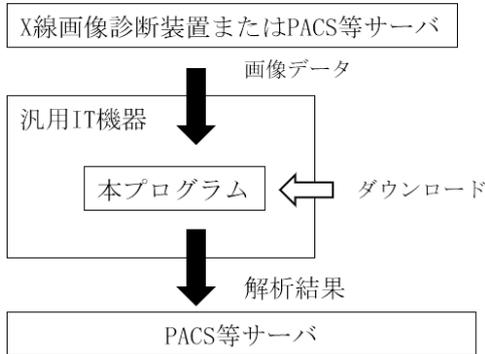
<主たる機能>

項目	機能
画像や情報の処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いて胸腔内の部位を検出する。
外部装置との入出力機能	DICOM に準拠した胸部 X 線画像が入力でき、解析結果を外部装置に出力する。

原理

<基本的な動作原理>

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



<処理機能の動作原理>

本品は、画像データが有する画像情報を用いて画素値や位置情報を閾値処理し、推定された領域の距離および面積から胸腔内の肺野ならびに血管、肋骨、肋軟骨、横隔膜、胸椎、乳房の領域を解析結果として検出する。

本品の機能に関わるディープラーニングは、開発時に完了しており、市販後の使用時において、ディープラーニングは実行されない。そのため、本品の品質、有効性、及び安全性が自動で更新されることはない。

【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。本品は、自動診断機能を有さない。

【使用方法】

構成及び動作環境

本品は汎用 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。

<推奨動作環境>

サーバ CPU：64bit モード対応プロセッサ / 8 コア構成

サーバ GPU：Tesla T4

サーバメモリ：16GB 以上

サーバ Disk：実容量は 50GB 以上で運用に合わせて定めること / 読み込み速度 100MB/秒 以上

サーバネットワーク：1000BASE-T 1 ポート（接続ケーブル含む）

サーバ OS：Ubuntu 18.04

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 CISPR 32/CISPR24 適合

本品の使用方法

事前準備

- 1) 本品は汎用 IT 機器にインストールする。

使用準備

- 1) インストール先の機器の電源を入れる。
- 2) プログラム起動する。

操作

- 1) 医用画像ビューワの検査選択画面より解析をする検査を選択する。
- 2) 医用画像ビューワの操作手順に従い、選択した検査を開く。
- 3) 解析結果を確認する。

終了

- 1) 必要に応じて機器の電源を切る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本添付文書および取扱説明書を熟読し、使用方法を十分理解してから使用すること。
- ・ 本品は医師の読影を補助するプログラムであり、診断を行うものではなく診断は医師の責任において行うこと。
- ・ ウィルス対策を行っていない汎用 IT 機器を用いて解析を行わないこと。
- ・ ご利用になる医用画像ビューワの取扱説明書を熟読の上、使用すること。
- ・ 推奨仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。
- ・ 不用意にファイルやフォルダ構成は触らないこと。
- ・ リソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。（プログラムの同時使用に注意すること。）
- ・ データ入出力中に不要な操作を行わないこと。
- ・ 動作に違和感を感じた際には使用を止め問合せ先に連絡すること。

<画面表示に関する注意>

- ・ 患者情報の取違えを起こさないように注意して操作を行うこと。
- ・ 不鮮明な画像は解析に使用しないこと。
- ・ 異常所見のある画像を解析に使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：PSP 株式会社

電話番号：03-4346-3180