

Elements AI ソフトウェア

【警告】

「使用方法」

・本プログラムの腫瘍輪郭作成支援機能を診断や診断の補助に使用しないこと。[本プログラムは放射線治療計画およびナビゲーション手術計画時の輪郭作成支援ツールであり、診断や診断の補助を意図していないため]
・本プログラムの腫瘍輪郭作成支援機能を放射線治療計画／ナビゲーション手術計画に使用する際には、本プログラムが表示する自動輪郭作成の結果を必ず使用者が確認し、使用者の責任において利用すること。[本プログラムによる自動輪郭作成結果は最終的な輪郭形状としては不十分であるため]

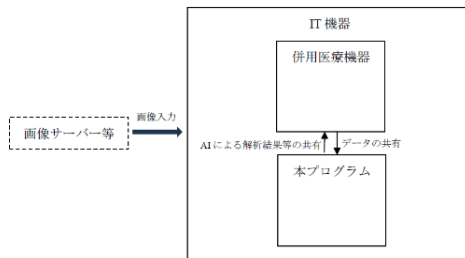
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、IT 機器（汎用ワークステーション又は医療機器として登録されているコンピュータ）にインストールして使用するプログラムである。

医用画像から、人工知能（AI）技術を用いて作業の初期値としての腫瘍の概略形状を作成することで、使用者による腫瘍輪郭作成を支援する。

本プログラムは、1）放射線治療計画、2）ナビゲーション手術計画、において使用される。なお、本プログラムはすでに診断された患者にのみ使用されるものであり、診断を行うことを意図していない。下図は構成である。



主たる機能

腫瘍輪郭作成支援機能

付帯する機能

外部インターフェース機能

外部装置との入出力機能

画像処理機能

2. 動作原理

本品は、磁気共鳴画像診断装置で撮影された頭部 MR 画像を基に、AI 技術を用いた解析処理により、自動で脳腫瘍の輪郭描出を行う。本品の機能に係る学習は開発時に完了しており、市販後の使用において学習が実行されることなく、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】

本品は、医用画像を使用し、放射線治療計画とナビゲーション手術計画における腫瘍の輪郭作成を支援する医療機器プログラムである。線量分布計算は行わない。

【使用方法等】

1. 本プログラムは、下記の仕様を満たす IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

IT 機器の仕様

OS：Windows 10

Windows 2016 Server 以上

CPU：12 virtual core 以上

メモリ：24GB 以上

グラフィックカード：DirectX 12 に適合する 8GB 以上のグラフィックカード

表示モニタ

解像度：1920 x 1080 pixel 以上

カラー表示

2. 使用前の準備

- (1) IT 機器の電源を入れる。
- (2) 医用画像装置や画像サーバーから画像データを取得する。

3. 操作

- (1) 必要に応じて併用する画像処理用の医療機器（別売）を用いて画像データの処理を行う。
- (2) 本品の腫瘍輪郭作成支援機能を用いて標的の輪郭を描出する。自動輪郭作成の結果を確認し、使用者が輪郭を修正して完成させる。

4. 使用終了後の処理

- (1) 本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて IT 機器の電源を切る。

5. 併用する医療機器

本品目は、以下の医療機器プログラムと組み合わせて使用することができる。

一般的名称	販売名	承認/認証番号
放射線治療計画プログラム	エレメント	30100BZX00108000
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	Elements サージカルアドバンス	227AABZX00098000

6. 描出対象となる MR 画像及び脳腫瘍

描出対象となる MR 画像及び脳腫瘍は以下の条件を満たす場合である。

・MR 画像条件

画像種類	造影 3D MR-T1 (3D MR-T1 + CE)
対象患者	成人（18 歳以上）
磁場強度 (T)	1.5 または 3
撮影方向	体軸断面
画像解像度(mm ²)	≤ 2
スライス厚およびスライス間隔 (mm)	≤ 2

・脳腫瘍条件

転移性脳腫瘍：長径 3mm 以上、30 病変／画像セットまで
原発性脳腫瘍：長径 10mm 以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本プログラムの腫瘍輪郭作成支援機能は既に診断された腫瘍に対して適用すること。
- ・本プログラムの腫瘍輪郭作成支援機能は自動的に腫瘍輪郭を完成させるものではない。本プログラムによる自動輪郭作成の結果を使用者の責任において確認し、必要に応じて使用者が修正して完成させること。
- ・本プログラムの自動輪郭作成の結果には、脳腫瘍を描出しない場合が存在すること、および正常組織を誤って描出する場合が存在することを考慮すること。
- ・本プログラムのセキュリティについては取扱説明書を参照の上適切な措置をとること。

***【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】**

[製造販売業者] ブレインラボ株式会社
 電話番号：03-3769-6900
[製造業者] ブレインラボ エスイー
 B r a i n l a b S E
 製造国名：ドイツ連邦共和国

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業者と同じ＞