

プログラム I 疾病診断用プログラム

管理医療機器 X線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:40935012

医用画像解析プログラム DeepLung-CAC

【形状・構造及び原理等】

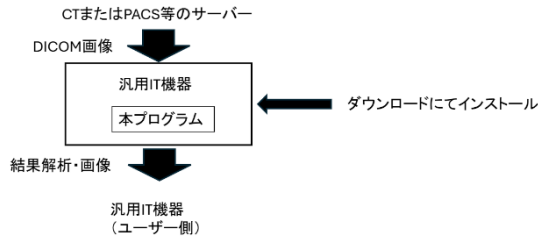
1. 概要

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、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)で得られた情報をコンピュータ処理し、画像解析結果を提供する。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. 動作原理

画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために解析、表示、出力する。解析結果を保存することができる。画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。

本品を用いたシステム構成図の一例:



<主機能>

本プログラムには以下の機能がある。いずれの機能も診療のための判断材料を提供するものであり、本プログラムの出力結果がそのまま診断の指標となるものではない。

項目	仕様
画像や情報の処理機能	基本的な画像表示が正確に機能する。 ・拡大 ・縮小 ・階層処理 ・移動
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しく表示する。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの送受信をすることができる。

付帯機能

項目	機能説明
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。ROIの直径を計測、表示する。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。画像データが有するCT値、及び位置情報に基づく肺葉内の関心領域(ROI)を表示する。
冠動脈カルシウム総量算出	主として冠動脈の組織について、CT値に基づいてカルシウム総量を算出する。算出した値をデフォルト値が設定した閾値に従って分類、表示する。

処理機能の動作原理

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】

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。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

汎用IT機器(インストール):本品は、下記の仕様を満たす汎用IT機器に選任製造販売業者が指定した方法でインストールする。

環境	推奨動作環境
OS	Linux Ubuntu 20.04 LTS 64-bit
CPU	Intel Core i5-12700
メモリ	DDR4 128 GB以上
GPU	NVIDIA GeForce GTX 3060 (Memory: 10 G以上)
HDD	SSD 1 TB or higher and HDD 10 TB以上

汎用IT機器(ユーザー側):下記の仕様を満たす汎用IT機器からアクセスし使用する。

環境	推奨動作環境
ウェブブラウザ	Google Chrome
CPU	Intel Core i5-8500以上
メモリ	DDR3 8 GB以上推奨
ディスプレイ	1920×1080ピクセル以上 カラー表示

汎用IT機器は患者環境外に設置する。

1. 使用準備

- ① 汎用IT機器の電源を入れる。
- ② 本品にアクセスし、ログインする。

2. 操作

- ① 患者情報を確認する。
- ② DICOM画像を本品に転送する。
- ③ 使用目的に応じて機能を選択し、解析を行う。
- ④ 画像、解析結果を表示する。

3. 終了

- ① 画面上のボタンを操作して、本品を終了する。
- ② 必要に応じて汎用IT機器の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 本品による解析結果は、自動診断機能を有しているものではありません。
2. 本品の冠動脈カルシウム総量算出は、20歳から40歳までの個人において偽陰性所見の発生率がより高くなる可能性があるため、医師は結果を慎重に解釈し、動脈石灰化を評価する際には他の医療データを考慮すること。
3. 解析に適切な画像選択および操作をすること。
4. データの機密性を確保するための適切な措置を講じ、最新のネットワークセキュリティを使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者
株式会社マイクロン TEL 03-6631-3696
外国製造業者
DeepRad.AI INC. 台湾(中華民国)

取扱説明書を必ずご参照ください。