

医用画像解析ソフトウェア EIRL basic

【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。自動診断は行わない。
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し、ダウンロードで提供される。

*2. 構成および動作環境
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。

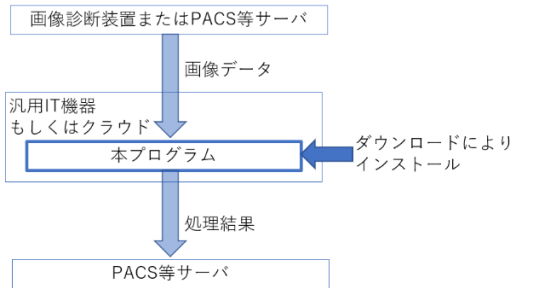
**<推奨動作環境>

CPU	AMD64 アーキテクチャ 2 コア構成、3GHz 以上
メモリ	16GB 以上
ストレージ	実容量 10GB 以上、運用に合わせて定めること、読み込み速度 100MB/秒以上
ネットワーク	1000BASE-T1 ポート
OS	Ubuntu20.04
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 CISPR32/CISPR35 適合

3. 機能
<主たる機能>

項目	機能
画像や情報の処理機能	頭部 MRI の画像情報から、最大側脳室前角幅とその位置での大脳幅の比及び脳梁角を計測する
	頭部 MRI の画像情報から白質の高信号領域の体積を計測する
	白質高信号領域の体積計測機能にて抽出した白質高信号領域の面積情報をスコア化する。
外部装置との入出力機能	DICOM に準拠した MRI 画像が入力でき、解析結果を外部装置に出力する

*4. 原理
本品は、画像診断装置また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 等サーバから画像を受信し、以下に示す計測を行い、診療のために表示する。
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。



- ・最大側脳室前角幅とその位置での大脳幅の比(Evans index)
- ・脳梁角(Callosal angle)
- ・白質の高信号領域の体積
- ・白質高信号領域の面積情報のスコア(下表基準参照)

表 1:白質高信号領域情報のスコア化基準

PVH area [mm ²]	Score P	DSWMH area [mm ²]	Score D
< 323	0	< 36	0
323-525	1	36-48	1
525-807	2	48-404	2
807-1291	3	404-888	3
> 1291	4	> 888	4

PVH:Periventricular Hyperintensity(脳室周辺白質高信号領域)

DSWMH:Deep and Subcortical White Matter Hyperintensity(深部皮質下白質高信号領域)

※スコア及び基準数値は自社基準である

【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】

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、院内 PACS 等と結合された状態で使用する。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または PACS 等のサーバから画像データを受信すると解析を開始する。計測結果は、PACS 等のサーバへ送信される。以下に一般的な読影の際の手順を示す。医用画像ビューワ毎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。

1. 医用画像ビューワの検査選択画面より読影する検査を選択する。
2. ビューワの操作手順に従い、選択した検査を開く。
3. 各計測結果を確認する。
 - ・最大側脳室前角幅とその位置での大脳幅の比(Evans index)
 - ・脳梁角(Callosal angle)
 - ・白質の高信号領域の体積
 - ・白質高信号領域情報のスコア

【使用上の注意】

**<重要な基本的注意>

1. 本品の使用にあたっては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。
2. 本品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。
3. 本品は自動的に脳疾病の診断を行うものではない。医師の責任において最終的な画像診断を行うこと。

4. 本品を使用する際は使用許諾契約の条件に従うこと。
5. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
6. データの入出力中は、本プログラムの終了又は、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
7. 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、弊社に問い合わせること。
8. 本プログラムの実行ファイルを削除／不正コピー／改造しないこと。
9. 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。)
10. 本品をインストールしているサーバにおける管理者・保守要員の ID・パスワードが漏洩しないように管理すること。
11. サービスが妨害される可能性があるので、無効なリクエストを大量に送信しないこと。
12. 不正アクセスやマルウェア感染の疑いがある場合は、速やかに使用を中止し、サポートに連絡すること。

<画面表示に関する注意>

1. 患者情報について、検査する患者と患者 ID が同一であることを確認すること。
2. 画像に付与したアノテーションで元画像が見えないことがある。必要に応じて元画像を表示して状態を確認すること。

<本品の計測結果の解釈に関する注意>

1. 本品は、Evans Index 及び Callosal Angle を計測するために、最適だと思われるスライスを自動的に選択する。計測結果を使用する前に、選択されたスライスを必ず確認すること。スライスが正しくない場合は、正しいスライスを選択し、ビューワに附属の計測ツールなどで手動で計測すること。
2. 本品は、Evans Index を計算するために、参照した最大側脳室前角幅とその位置での大脳幅を計測した位置をそれぞれ線で示す。計測結果を使用する前に、線の位置が正しいことを必ず確認すること。線の位置が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで線を描いて、手動で計測すること。
3. 本品は、Callosal Angle を計算するために、側脳室の上内面を線で近似する。計測結果を使用する前に、線の位置が正しいことを必ず確認すること。線が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで線を描いて、手動で計測すること。
4. Callosal Angle を正しく計測するには、AC-PC ラインに垂直な冠状断で計測する必要がある。本品の計測結果を使用する前に、Callosal Angle が計測された画像が AC-PC に垂直する冠状断であることを必ず確認すること。スライスが正しくない場合は、正しいスライスを選択し、ビューワに附属の計測ツールなどで手動で計測すること。
5. 本品は白質の高信号領域を抽出するが、撮像条件等により正しく抽出できないことがある。計測結果を使用する前に測定結果を必ず確認すること。測定結果が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで手動で計測すること。
6. 本品は白質の高信号領域を抽出し体積を計測するが、正しく抽出ができないことにより体積が正しく計測できないことがある。計測結果を使用する前に、計測結果を必ず確認すること。計測結果が正しくない場合は、ビューワに附属の計測ツールなどで手動で計測すること。
7. 本品は白質の高信号領域の画像情報をスコア化するが、正しくスコア化できないことがある。スコアを使用する前に必ず全てのスライスを確認してスコアが適切か確認すること。

【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 エルピクセル株式会社

電話番号 03-6259-1972

(紙媒体の添付文書の請求先も同じ)