

プログラム 01 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 40935012

医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest Metry

【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-T 1 ポート
OS	Linux, Ubuntu 20.04/24.04
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

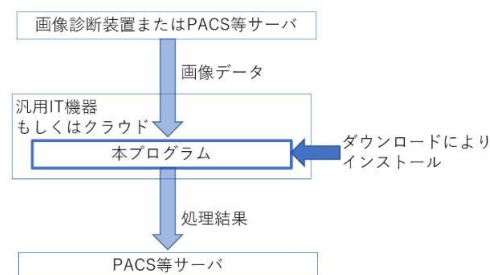
<主たる機能>

項目	機能
画像や情報の処理機能	胸部 X 線画像の画像情報から、画像に基づく画素値の閾値処理を用いて以下(1)～(5)を計測・算出及び(6)を出力できる。 (1)胸腔内の空気含有面積 (2)心胸郭比 (3)縦隔幅 (4)大動脈弓の径 (5)肋骨横隔膜角 (6)過去比較
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。

**4. 原理

基本的な動作原理

本品は、X 線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 X 線の画像データを受信し、処理結果を PACS 等サーバに返す。解析対象とする画像は 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、下記(1)～(5)の計測・算出処理と(6)を行う。

- (1) 胸腔内の空気含有面積
- (2) 心胸郭比
- (3) 縦隔幅
- (4) 大動脈弓の径
- (5) 肋骨横隔膜角
- (6) 過去比較

【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・算出結果は、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. 計測・算出結果を確認する。

【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管理者マニュアルを参照の上適切な措置をとること。
3. 本品は胸部 X 線の画像情報から、胸腔内の空気含有領域の面積、肋骨横隔膜角、心胸郭比、縦隔幅、大動脈弓の径を計測する。自動的に肺疾患を診断するプログラムではない。本品の解析結果のみで診断を行わず、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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。）
- 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。
- サービスが妨害される可能性があるため、無効なリクエストを大量に送信しないこと。
- 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。
- 被検者の体の傾きや回旋がある状態で撮影された画像では、左右の胸郭が正しく検出できず、計測が正しく行えない場合がある。体の傾きやねじれがないよう、左右が対称に見える状態で撮影すること。

****<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>**

- 小児画像での有効性は確立できていないので注意すること。

<画面表示に関する注意>

- 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。
- 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。
- 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、管理者に連絡すること。

***<本品の解析結果の解釈に関する注意>**

- 本品は胸腔内の空気含有領域を抽出するが、撮像条件等により正しく抽出出来ない事がある。本品の解析結果を使用する前に抽出結果を必ず確認すること。抽出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計測・算出すること。
- 本品は、胸腔内の空気含有領域を抽出し面積を計測・算出、面積が設定された閾値を超えた場合に表示するが、正しく抽出出来ない事により面積が正しく計測・算出出来ない事がある。計測・算出結果を使用する前に計測・算出結果を必ず確認すること。計測・算出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計測・算出すること。
- 本品は、肋骨横隔膜角(CP アングル)を計測し、計測値が設定された下限閾値以上かつ上限閾値以下の場合に計測結果を表示するが、値が正しく計測出来ないことがある。計測結果を使用する前に計測結果を必ず確認すること。計測結果が表示されない若しくは表示された計測値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計測すること。
- 本品は、心胸郭比(CTR)、縦隔幅、大動脈弓の径を計測し、計測値が設定された閾値を超えた場合に計測結果を表示するが、それぞれの値が正しく計測出来ない事がある。計測結果を使用する前に計測結果を必ず確認すること。計測結果が表示されない若しくは表示された計測値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計測すること。
- 本品は、解析結果を画像に描画するだけでなく、画像データ内にも保存する。画像上への描画は閾値条件を満たした場合のみ行われるが、画像データ内には閾値に関わらず全ての計測値が保存される。画像上に描画されていない値が、連携する外部システムに表示されることがある。
- CSV ファイルに出力される丸め処理後の心臓幅と心胸郭比から心胸郭比を再計算した場合、表示桁数の丸めにより、CSV ファイルに出力される丸め処理後の心胸郭比の値と 0.1 程度異なる場合がある。この差は表示用の丸めによるものである。

【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 エルビクセル株式会社

電話番号 03-6259-1972

(紙媒体の添付文書の請求先も同じ)