

医用画像解析ソフトウェア EIRL Brain Segmentation

【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。
インストールする汎用 IT 機器等は患者環境外に設置する。

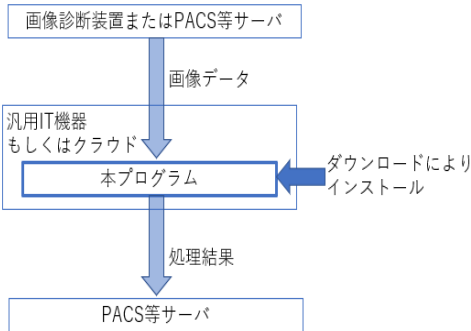
**<推奨動作環境>

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	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	頭部単純 CT 画像の画像情報から、画像に基づく画素値の分析を行い、下記を抽出できる。 (1) 頭蓋内で周囲及び前後のスライスと比べ高吸収の領域 (2) 頭蓋内で周囲及び前後のスライスと比べ低吸収の領域 (3) 頭蓋内で前後のスライス及び同一スライス内の左右で比較して組織構造もしくは組織境界の不明瞭化が見られる領域
外部装置との入出力機能	DICOM に準拠した頭部単純 CT 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 CT 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 CT 画像データを受信し、処理結果を PACS 等サーバに戻す。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。



処理機能の動作原理
本品は、三次元データである頭部単純 CT 画像情報を用いて下記 (1) ～ (3) をディープラーニング技術*を用いた解析処理により自動で抽出する。
(1) 頭蓋内で周囲及び前後のスライスと比べ高吸収の領域
(2) 頭蓋内で周囲及び前後のスライスと比べ低吸収の領域
(3) 頭蓋内で前後のスライス及び同一スライス内の左右で比較して組織構造もしくは組織境界の不明瞭化が見られる領域
(2)、(3) についてはオンオフできる。
※ディープラーニング：人工知能（Artificial Intelligence）技術における機械学習の手法のひとつ。
なお、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はなく、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】
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。

【使用方法等】
本品はクラウドを経由又は汎用 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。解析処理結果は、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. 解析処理結果を確認する。
4. 抽出結果が正しくない場合は、ビューワ（本品の範囲外）に附属の抽出ツールなどで手動抽出する。

【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. 本品は頭部単純 CT の画像情報から、頭蓋内の高吸収、低吸収領域及び不明瞭領域を抽出し強調表示を行うプログラムであり、自動的に脳疾病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。
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。
3. 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>

1. 本品は、頭部単純 CT 画像における頭蓋内の対象領域を抽出するが、撮像条件等により正しく抽出できないことがある。抽出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、ビューワに附属の抽出ツールなどで手動抽出すること。

【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）