

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDN 70030012

医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest CT

【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>

プロセッサ	64 bit モード対応プロセッサ
メモリ	16GB 以上
GPU	NVIDIA 製 GPU
ストレージ	10GB 以上
OS	Ubuntu 20.04
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/CISPR24 適合

3. 機能

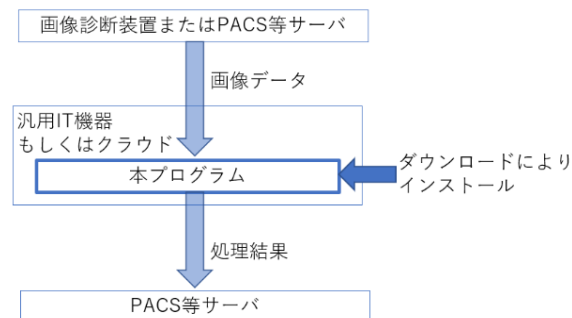
<主たる機能>

項目	機能
画像や情報の処理機能	胸部 CT 画像における肺野領域の組織について、関心領域を抽出し体積と最大径を測定する。 関心領域の最大径が閾値以上であれば色付けを行う。
外部装置との入出力機能	DICOM に準拠した胸部 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、ディープラーニング技術*を用いた解析処理により関心領域を抽出し体積と最大径を計測する。
※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。本品の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学習を行わないため、性能が自動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】

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。

- 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。
- ビューワの操作手順に従い、選択した検査を開く。
- 計測結果を確認する。
- 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で抽出する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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。
- 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。
- 本品は自動的に肺疾患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。
- 本品を使用する際は使用許諾契約の条件に従うこと。
- 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。)

取扱説明書を参照すること

<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. 本品は胸部 CT 画像における肺野領域の組織について、関心領域を抽出し体積と最大径を測定するが、撮像条件等により正しく測定できないことがある。本品の解析結果を使用する前に使用者が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、ビューワに付属の計測ツールなどで手動で計測すること。
2. 本品は胸部 CT 画像における関心領域の体積を計測するが、関心領域を正しく抽出出来ない事により体積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。計測結果が正しくない場合は、ビューワに付属の計測ツールなどで手動で計測すること。
3. 本品は胸部 CT 画像における関心領域の最大径を計測するが、関心領域を正しく抽出出来ない事により最大径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。計測結果が正しくない場合は、ビューワに付属の計測ツールなどで手動で計測すること。

【製造販売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)