

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	AMD64 アーキテクチャ
メモリ	16GB 以上
GPU	NVIDIA 製 GPU
ストレージ	10GB 以上
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	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。

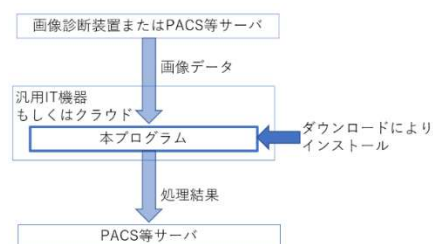
<その他の機能>

- ・画像計測処理機能
- ・色分け出力機能
- ・RaySum 画像出力機能

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。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、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。
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。
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。

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。
4. 代表スライス以外にも縁取りを表示する設定の時、同一スライス上に複数の関心領域の縁取りが密集して表示される場合がある。各番号がどの縁取りに対応するかは、番号付きの最大径スライス(代表スライス)を基準に確認すること。

<本品の解析結果の解釈に関する注意>

1. 本品は胸部 CT 画像における関心領域を抽出するが、撮像条件等により正しく抽出できないことがある。本品の解析結果を使用する前に、抽出された関心領域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。
2. 本品は胸部 CT 画像における関心領域の大きさを計測するが、関心領域を正しく抽出出来ない事により正しく計測出来ない事がある。計測結果を使用する前に、抽出された関心領域および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計測すること。
3. 本品は胸部 CT 画像における関心領域の CT 値の情報(最大値・最小値・平均値・標準偏差)を表示するが、関心領域を正しく抽出出来ない事により CT 値を正しく計測出来ない事がある。計測結果を使用する前に抽出された関心領域を必ず確認すること。
4. 関心領域のサイズによる色分け表示について
 - (1) 色分け表示はサイズに基づく区別であり、良性・悪性の判定や性状の判定を示すものではない。
 - (2) 色分け表示機能はカラー表示に対応したディスプレイ上でのみ利用できる。色情報の再現に対応していない表示環境では使用できない場合がある。また、本品はディスプレイ種別・出力形式・表示先のビューワを判別して動作を変えるものではない。
 - (3) 施設内で適用されている色分け表示の設定内容を施設内で周知するとともに、読影前に施設内で適用されている設定内容を確認すること。
5. RaySum 画像出力について
 - (1) 塗りつぶしの円は所見位置を示す表示であり、関心領域の実際の形態・サイズの情報を含まない。円のサイズは固定値であり、関心領域の実際のサイズではない。
 - (2) 番号は頭側から尾側への通し番号であり、関心領域の重要度やサイズを示すものではない。

【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)

取扱説明書を参照すること

2/2

304AGBZX00037Z00_C_01_01