

※2023 年 6 月改訂（第 2 版）
2023 年 4 月（初版）

医療機器認証番号：305ADBZX00032000

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(40935012)
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム(70030012)

医用画像解析ソフトウェア Chest Bone Indicator (専用ソフトウェア)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品目は X 線画像診断装置ワークステーション及び汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、X 線画像診断装置から得られた画像情報（画像ファイル内の年齢、性別を含む）をコンピュータ処理し、画像情報を提供する医療機器プログラムである。計測機能、画像処理機能を有する。本品目は汎用コンピュータ装置にインストールして使用する。本品目はダウンロードで提供される。

【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：iSurgery 株式会社

電話番号：050-5277-1473

製造業者：iSurgery 株式会社

【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こと。本品は、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

推奨仕様

本品目は下記の仕様を満たす汎用コンピュータ機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

項目	仕様
CPU	64bit モード対応プロセッサ、2 コア構成、3GHz 以上
RAM	16 GB 以上
SSD	・実容量 64GB 以上 ・読み込み速度 100MB/秒 以上
LAN	1000BASE-T 2 ポート(接続ケーブル含む)
USB ポート	USB3.0 を一つ以上搭載
OS	Linux (Ubuntu 22.04)
電気的安全性	JIS C 62368-1、JIS T 0601-1 又は JIS C 6950-1 準拠
電磁両立性	JIS T 0601-1-2 又は CISPR 32/35 準拠

操作方法

1. 事前準備

- 汎用コンピュータ装置に本ソフトウェアをインストールする。

2. 使用準備

- 汎用コンピュータ装置の電源を入れる。
- 本ソフトウェアを起動する。

*3. 操作

- 胸部エックス線画像診断装置より得られた画像の統計・計算処理を行い、骨に関する数値を算出する。
- 処理結果の表示を行う。
- 処理結果を必要に応じ外部装置への転送を行う。

4. 終了

- ソフトウェアを終了する。
- 必要に応じコンピュータ装置の電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品目は推奨仕様を満たす汎用コンピュータ装置にインストールすること。
- 本品目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。
- 当該プログラムが表示する指標は臨床的意義が確立していないため、他の精密検査を実施し使用者が総合的に判断を行うこと。

取り扱い説明書を必ずご参照下さい