

プログラム 01 病院診断用プログラム

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)

医用画像解析ソフトウェア DeepXray Bone Viewer

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、X線画像診断装置ワークステーション用プログラムであり、X線画像診断システムから取得した画像情報（年齢、性別、画像の明るさ、コントラスト、空間校正に関連するメタデータを含む）を処理し、関連情報をユーザーに表示するとともに、計測および画像処理機能も備えている。本プログラムはダウンロードで提供され、汎用PCにインストールして使用する。

2 性能および付帯機能

<機能>

項目	仕様	処理対象画像
画像や情報の処理機能	・明るさとコントラスト ・反転 ・パンとズーム ・拡大 ・計測 ・回転	DX（デジタルラジオグラフィ）またはCR（コンピューテッドラジオグラフィ）のX線画像
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示。	
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。	

<付帯機能>

項目	仕様	処理対象画像
記録/保存する機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存する機能。	
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組合せもある。例えば距離、角度、面積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル等）がある。	
操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピュータ（画像診断装置用のオペレーターコンソールを除く）との間で操作や処理を共有する機能。ディスプレイに表示される操作画面とキーボード、マウスを利用してネットワーク機能により別のコンピュータに操作指示を発行する。処理された結果をネットワーク経由で受信および表示することができる。逆に操作指示を受け、処理結果（画像情報または患者基本情報）を出力して送信する場合もある。	DX または CR の X線画像
高度な表示および処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組合せもある。例えばウインドウレベル/幅設定、カラー表示、自動レイアウト表示、画像フィルター処理、画像閾値処理、位置合わせ、画像強調処理等がある。	

3 動作原理

本プログラムは、X線モダリティ（CR, DX）からDICOM通信を使用して、X線画像を受信し、サーバーで画像を保存する。これらの画像のピクセル配列、患者年齢、性別、画像の明るさ、コントラスト、空間校正に関連するメタデータなどの画像情報を処理する。ユーザーはクライアントPCのchromeブラウザから本プログラムにアクセスおよび操作ができる、元のX線画像とそれに関連する情報を閲覧できる。さらに、本プログラムは、X線画像の計測と画像処理機能を備えている。

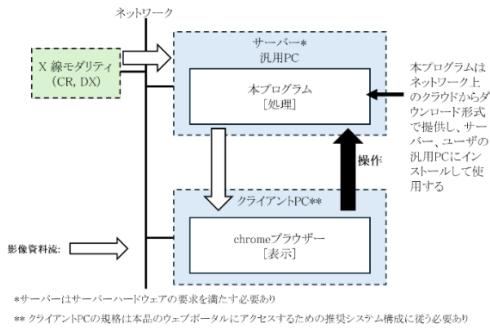


図 1. 動作原理図

【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を有するものではない。

*【使用方法等】

<使用方法>（詳細は取扱説明書を参照すること。）

1 動作環境および事前準備

本品は、下記の仕様を満たす汎用PCに製造販売業者が指定した方法（添付文書またはプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。汎用PCは、患者環境外に設置する。

汎用PCの推奨仕様

インストール可能な汎用PCおよび組み合わせる画像表示モニタ

電気的安全性：JIS C 62368-1 準拠

電磁両立性：CISPR32/CISPR35 準拠

サーバーハードウェア

CPU: Intel Core i7 以上

メモリ: 32 GB 以上

空き容量: 100 GB

推奨ストレージ仕様: 1 TB SSD 以上

電源装置: 無停電電源装置必須

インターネット: ギガビットイーサネット (GigE) 以上

OS: Ubuntu 20.04 LTS

仮想化プラットフォーム: Docker 20.10 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

本品のウェブレポートにアクセスするための推奨システム構成

Windows 10 (22H2, OS build 19045.4780)

ネットワーク: GigE 以上

Google Chrome (バージョン: 103.0.5060.114 以上)

ディスプレイサイズ: 1024x1280 ピクセル

入力データ仕様

DICOM 3.0 互換ファイルおよび送信プロトコル

DX または CR の X 線画像

最小ピクセル解像度 (ピクセルスペーシング): 0.2 mm

推奨最小画像寸法: 1670x1692 ピクセル

画像表示モニタ

輝度: $\geq 300 \text{ cd/m}^2$

コントラスト比: $\geq 1000:1$

色深度: $\geq 8 \text{ bit}$

応答速度: $\leq 25 \text{ ms}$

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者: AJMD 株式会社

info@ajmd-medical.com

製 造 業 者: Alpha Intelligence Manifolds, Inc. (台湾)

セキュリティ緊急対応窓口: +886 2 2240 6570

2 使用前

本品は、上記の仕様を満たす汎用 PC にサーバーからインストールして使用する。本品のインストール、導入、メンテナンスは、資格のある担当者が実施する。以下の作業を行うには、販売店またはサービスプロバイダーに問い合わせること。

- (1) 本品のインストール
- (2) サーバーとローカルネットワークの接続
- (3) サーバーにレントゲン写真を送信できるよう、X 線装置を設定する。
- (4) 本品にアクセスするためのワークステーションの設定。

3 使用

- (1) 事前に設定されたアカウントとパスワードを入力し、ウェブブラウザを使用して本品にログインする。
- (2) パスワードの変更 (初回ログイン時の変更を推奨) や表示と制御を設定する。
- (3) 特定の患者のデータを検索し、「患者詳細ビュー」ページで開く。
- (4) DICOM 画像ビューアツールを使用して、患者のレントゲン写真を表示する。

4 使用後

使用後は、アカウントをログアウトする。

* **【使用上の注意】**

<サイバーセキュリティに関する注意事項>

- ・潜在的なセキュリティ侵害のリスクを最小限に抑えるための基本的な安全対策について、取扱説明書を確認すること。

* **【保守・点検に係る事項】**

詳細は、取扱説明書を参照。

<業者による保守点検事項>

本品は 6 ヶ月ごとにストレージ容量の検証およびシステムログのレビュー等の、定期的なメンテナンスを実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。