

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)

X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム AI-Station

**、*【形状・構造及び原理等】

本品目は、医用画像装置（デジタル X 線装置）で収集された画像データを表示し、必要に応じて画像処理を行うプログラムである。

本品目は、汎用 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合と、ダウンロードで提供される場合がある。

機能

項目	機能説明
画像や情報の処理機能	表示された画像に対して、反転（上下反転、左右反転）／回転／拡大／縮小／階調処理／移動（シフト、パンニング）を行う。
画像表示機能	上記の「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を送受信する。

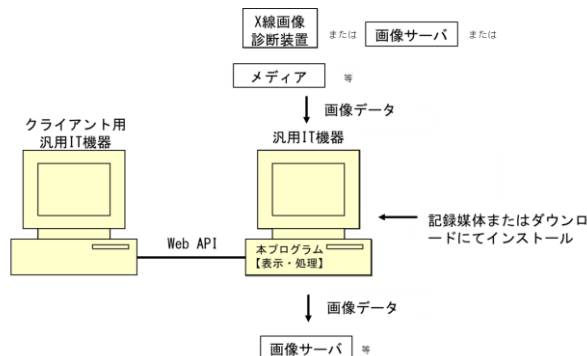
付帯機能

項目	機能説明
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。
遺残物強調処理機能（高度な表示及び処理の機能）	画像データから、放射線不透過物質（X 線造影系）を組み込んだガーゼ、外科用縫合針（弯曲針）、鉗子の可能性がある領域を強調する画像強調処理および画像データへの重ね合わせ処理（ヒートマップ重畳処理）を行う補助機能。
椎体計測処理（一般画像計測機能）	画像データから椎体計測点を指定し、椎体の前縁、中央及び後縁の高さから算出した比を計測する補助機能。

作動・動作原理

医用画像装置（デジタル X 線装置）または画像保存装置とネットワークで接続して X 線画像データを受信、またはオフラインメディアから画像を取り込み、操作者により表示、画像処理、保存が行われる。また、本プログラムをインストールした汎用 IT 機器は、Web API を用いてクライアント用汎用 IT 機器から本プログラムの操作及び結果の表示が可能である。画像等の情報通信は DICOM3.0 に準拠している。

接続例：汎用 IT 機器及びクライアント用汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【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読影および診療のために表示すること（自動診断機能を有するものを除く。）。

**、*【使用方法等】

詳細な操作方法および使用方法については、取扱説明書を熟読し、内容を理解したうえで使用すること。

設置方法

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（本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 IT 機器及びクライアント用汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及びクライアント用汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニター

電気的安全性：JIS C 62368-1、JIS C 6950-1 又は JIS T 0601-1 適合

電磁両立性：CISPR 32/CISPR 24 又は CISPR 35、VCCI 又は JIS T 0601-1-2 適合

汎用 PC 性能

下記の仕様を満たすこと。

OS	Windows (R) 10 (64bit)、 Windows (R) 11 (64bit)
CPU	(Windows (R) 10 (64bit) の場合) インテル (R) Core™ i5-4400E プロセッサ 同等またはそれ以上の性能を有する CPU (Windows (R) 11 (64bit) の場合) インテル (R) Core™ i5-1245U プロセッサ 同等またはそれ以上の性能を有する CPU

取扱説明書を必ずご参照ください。

メモリ	(Windows (R) 10 (64bit) の場合)
	8GB 以上
	(Windows (R) 11 (64bit) の場合)
	16GB 以上
ストレージ	空き容量 10GB 以上

画像表示モニタ性能

下記の仕様を満たすこと。

モニタ	解像度：1280×1024 画素以上 輝度：250cd/m ² 以上
-----	--

クライアント用汎用 PC 性能

下記の仕様を満たすこと。

OS	Windows (R) 10 (64bit)、 Windows (R) 11 (64bit)
----	---

使用方法

1. 使用準備

- 1) インストール先の機器の電源を入れる。
- 2) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- 1) 画像データを取得する。
- 2) 機能を選択する。
- 3) 画像処理等を行う。
遺残物強調処理機能を使用する場合、使用者は遺残物の有無を本画像処理結果だけで判断せず、撮影画像の目視確認やガーゼカウント等を実施して最終判断する。
- 4) 結果を保存する。

3. 終了

- 1) 画面上のメニューから終了機能を選択し、本プログラムを終了する。
- 2) 必要に応じて、インストール先の機器の電源を切る。

Web API を用いてクライアント用汎用 IT 機器から本プログラムを操作することもできる。

操作方法の詳細については、本品目の取扱説明書を参照すること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 上記仕様を満たす汎用 PC にインストールすること。
- 2) 上記仕様を満たす画像表示モニタを使用すること。
- 3) 汎用 IT 機器の障害に備え、データのバックアップは適宜行うこと。
- 4) 遺残物強調処理は、撮影画像中の放射線不透過物質を強調する画像処理です。ヒートマップ重畳処理は、遺残物強調処理の結果にフィルタ処理を施し生成したマップを撮影画像に重畳する処理です。遺残物強調処理、ヒートマップ重畳処理いずれを用いた場合も、遺残物の有無は本画像処理結果だけで判断せず、撮影画像の目視確認やガーゼカウントを実施して最終判断すること。
- 5) ネットワークに接続して使用する場合は、コンピュータウイルス感染や情報漏洩を防止するために、十分なセキュリティ対策を実施すること。

**【取扱い上の注意】

- 1) プログラムの法定表示は、システム情報メニューを押すことによって表示される。
- 2) ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がないため、標準バーコード (GS1/JAN コード) は表示されていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検 (日常点検)

詳細は本品目の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所

同 電話番号：075-823-1111

同 HP アドレス：<https://www.med.shimadzu.co.jp/>

**、*【備考】

P/N：565-16988

文書番号：M517-1458

改訂記号：B