*2025 年 5 月　（第 2.00 版）
2019 年 8 月　（第 1.00 版）

医療機器認証番号：301ALBZX00012000

プログラム 1　疾病診断用プログラム
管理医療機器 X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム（JMDN コード：70026012）

画像処理ソフトウェア MXIScan

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、デジタルラジオグラフィ(DR)から出力されたデジタル画像データを、ガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理を施すための画像処理プログラムである。画像情報は、各種メディアに記録したり、サーバーなどの外部装置に記録のために出力される。
汎用 IT 機器にインストールして使用する。CD-ROM で提供する

1.機能

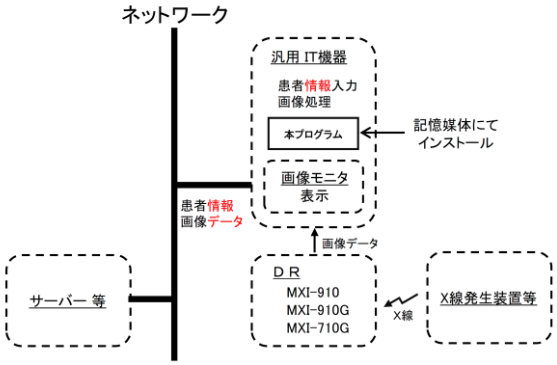
項目	仕様
画像や情報の処理機能	・ウィンドウレベル/幅設定 ・左右反転 ・回転 ・白黒反転 ・諧調変換 ・スムース/シャープ
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。

2.付帯機能

項目	仕様
登録/保存/削除機能	本プログラムをインストールした汎用 IT 機器を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD,MO,CD-R,VTR などが含まれる。
装置外部との入出力機能	本プログラムをインストールした汎用 IT 機器がデジタルラジオグラフィ（DR）から画像データを受信し、ネットワークを介してサーバー等に患者情報、画像データを送信する機能である。
画像の表示及び処理の機能（ソフトウェア）	画像および付随するデータ等を表示及び処理する機能である。 モニタを表示器とし、ウィンドウレベル/幅設定/、画像切り替え/更新、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、スムース/シャープなどの処理がある。また、各処理を組み合わせることもできる。

3.作動・動作原理

デジタルラジオグラフィ(DR)から画像を受信し、診断等のために表示する。患者情報を入力し、画像処理後の画像データを保存し、画像データ、及び患者情報をネットワーク上のサーバー等に送信することができる。患者情報、画像データは、DICOM 規格に準拠している。



本プログラムに組み合わせて使用することが可能なデジタルラジオグラフィ(DR)はつぎのとおり

【一般的名称】
X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ

認証番号	販売名
226ALBZX00004000	デジタルラジオグラフィ　MXI-910
226ALBZX00005000	デジタルラジオグラフィ　MXI-910G
229ALBZX00019000	デジタルラジオグラフィ　MXI-710G

【使用目的又は効果】

X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1.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でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ
安全性：JIS C 6950-1　適合
EMC：CISPR 22/CISPR24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能　＊
OS　：Windows11 Pro
HDD（空き容量）：起動ドライブ 256GB 以上、保存領域　1TB 以上
メモリ　：16GB　以上推奨
画像表示モニタ
　解像度　2M モノクロ以上、2M カラー以上

2.使用方法

(1)電源の投入

①インストール先の汎用 IT 機器の電源を入れる。

②本プログラムを起動する。

(2) 撮影待機

本プログラムで患者情報および検査情報(検査名、検査部位の選択、撮影条件等)を入力し、撮影待機画面表示をする。

(3)X 線撮影

①被検者の撮影部位をデジタルラジオグラフィ(DR)のセンサー部に配置し、汎用 X 線発生装置を照射可能状態にする。

②汎用 X 線発生装置の照射スイッチを操作して X 線を照射する。

(4) 画像処理

①本プログラムでデジタルラジオグラフィ(DR)から受信した画像データに予め設定した画像処理を施し、患者報、及び検査情報とともに、撮影画像をモニタ画面に表示をする。

(5) .画像の出力

①本プログラムで、画像データ、患者情報を外部機器(サーバーや電子媒体)に、自動または手動操作によって出力する。

(6)使用後の作業

①本プログラムを終了し、インストール先の汎用 IT 機器の電源を切る。

【使用上の注意】

1.使用注意

(1)推奨仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。

(2)本品目を広域ネットワークに接続しないこと。

(3)ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウィルス及び情報の漏洩等に注意すること。

(4)患者情報や検査情報の変更、削除は使用者の責任で行うこと。

(5)使用する機器のパスワードの設定を行うこと。*

(6)本プログラムは、医療機器システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。*

2.重要な基本的注意

(1)患者の識別は患者 ID による管理のため患者 ID に誤りが発生しないよう使用者の責任において管理すること。

(2)画像処理パラメータが適切に設定されていないと正確な読影が困難になる場合があるため、画像処理パラメータの設定は適切な状態で使用すること。

(3)システム障害時に備え代替手段を必ず用意しておくこと。*

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

(1)汎用 IT 機器等の使用及び保守の管理責任は、使用者が負うこと。

【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;株式会社ダイトーマイテック

電話番号;052-251-7241

製造業者;株式会社ダイトーマイテック

サイバーセキュリティに関する情報請求先*

＜製造販売業者と同じ＞