

添付文書

2021年 12月 6日(第1版)

認証番号 303AHBZI00027000

プログラム 1 疾病診断用プログラム 管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDN コード:70030012 NubeX スベエックス

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、X線CT装置(CT)、デジタルX線装置(DX)、磁気共鳴画像装置(MRI)などのデジタル画像を扱う画像診断装置で得られた情報を更に処理して診断に提供するプログラムである。二次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行う機能がある。

本プログラムは汎用 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	仕様
画像や情報の処理機能	基本機能 ・回転 ・反転(上下、左右反転) ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動(シフト、パンニング)
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	本プログラムが指定した外部装置(サーバ含む)との間でデータの送受信を行うことができる。

<付帯機能>

機能名称	本装置の機能
情報編集機能	システムを構成する汎用 IT 機器、サーバに対し、データを送信/記録/保存/削除する。
HIS 情報表示機能	診断に参考となる情報(HIS 情報)を表示する。
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て距離、角度、面積、画素値の平均値や標準偏差値を表示する。
画像処理機能	ウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像Filter処理、位置合わせ、重ね合わせ、画像強調処理、画像拡大/縮小表示する。
操作と処理の共有	ネットワークに接続されたサーバとの間で操作や処理を共有する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示する。

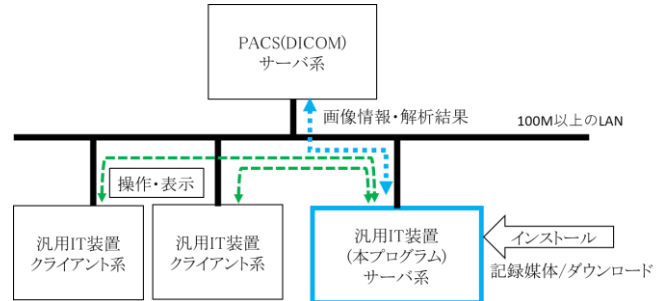
2. 動作原理

本プログラムは、ウェブアプリケーションとして動作するように構成される。

CT、DX、MRIなどのモダリティまたはこれらの画像を保管している PACS サーバから画像を受信し、診療のために処理、表示する。医療従事者は、クライアント端末としての汎用 IT 機器を通じて、本プログラムを操作し、画像診断、結果の記録などを行う。クライアント端末は複数台接続、使用が可能である。

画像などの情報通信は DICOM 規格に準拠している。

<構成・接続例>



<使用する汎用 IT 機器の規格>

- ・電気安全性: JIS62368-1(IEC62368-1)適合又は JIS C 6950-1(IEC60950-1)適合又は電気用品安全法適合
- ・EMC: CISPR22/32(エミッション)/CISPR24/35(イミュニティ)適合又は J55014-1/J55022 適合又は電気用品安全法適合

<汎用 IT 機器の推奨仕様>

①サーバ系

稼働する施設の規模(データ量(患者数)、端末数など)により、以下の仕様が必要

施設規模	項目	最低仕様	推奨仕様
小～中	CPU	3.6GHz (Turbo-3.9GHz) 2nd generation Intel Xeon 2 core	3.6GHz (Turbo-3.9GHz) 2nd generation Intel Xeon 4 core or higher
	Memory	4GB	8GB or more
	SSD (for System)	128GB	256GB or more
	HDD(for data)	500GB X 2	1TB or more X 2
	OS	Windows Server 2016 or higher	
大	Network card	1Gbit or higher	
	CPU	3.6GHz (Turbo-3.9GHz) 2nd generation Intel Xeon 4 core	3.6GHz (Turbo-3.9GHz) 2nd generation Intel Xeon 8 core or higher
	Memory	8GB	16GB or more
	SSD (for System)	256GB	512GB or more
	HDD(for data)	500GB X 2	1TB or more X 2
大	OS	Windows Server 2016 or higher	
	Network card	1Gbit or higher	

②クライアント系

操作する端末としてのクライアント系は以下の仕様が要求される。

項目	最低仕様	推奨仕様
CPU	Intel i5 - 8th Generation	Intel i7 - 8th Generation or higher
Memory	8GB or more	
SSD/HDD	256GB or more	
Network card	100Mbps or Giga bit Ethernet	
VGA	GeForce 750 2GB Ram or higher, or the same level of another graphic card brand. (The VGA card should comply with WebGL)	
Monitor	32bit Color Display & 1920 x 1080 or higher resolution	
OS	Windows 10 (64bit), Linux, or Mac	
Browser	Chrome 64-bit version 67 or higher version	

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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察のために提供すること。但し、他の医療機器の制御及び自動診断機能有しない。

【使用方法等】

詳細は、必ず取説を参照すること。

1. 導入

本プログラムを使用するには、最初に以下の基本ソフトウェア及びアプリケーションを汎用 IT 機器に使用者にてインストールする。インストールは施設の IT 管理者にて行うのが望ましい。また、必ずインストール・マニュアルを参照すること。

1.1 実行環境(サーバ系、クライアント系)

本プログラムは、以下の汎用 IT 機器とソフトウェア実行環境を必要とする。

①サーバ系

本プログラムが実行される汎用 IT 機器で、本プログラムはサーバ系のソフトウェアとして動作する。Web サーバ機能、JAVA などの基本的なソフトウェアが実行できる環境を必要とする。

サーバ系は、医療環境外(患者環境外含む)に設置され、通常医療関係者が操作することはない。

②クライアント系

本プログラムをインストールする必要はないが、ウェブブラウザである Chrome が実行できるものであること。医療従事者は、このクライアントを通じて、本プログラムを操作、使用する。

クライアント系は、患者環境外に設置される。

1.2 基本ソフトウェア(サーバ系ソフトウェア)

以下のソフトウェアを必要に応じてインストールする。施設に要求する仕様のサーバがあれば、そのサーバにインストールすることも可能。

①JAVA

②DATABASE(MariaDB)

③WAS(Web Application Server:DB/アプリ中間ソフトウェア)

1.3 アプリケーション

基本ソフトウェアとともに、本プログラムをウェブアプリケーションとして、サーバに組み込む。

2. 操作

基本的に、施設の PACS、本プログラムのサーバ系などのインフラ系は、既に動作しているものとする。

①必要に応じて、汎用 IT 機器(クライアント PC)の電源を入れる。

②ウェブブラウザを立ち上げ、本プログラムと接続する(本プログラムの URL にて、ウェブ表示する)。

③使用者がログインする。登録された者以外は本プログラムを使用できない。

④対象患者を選択する。

⑤対象患者の検査履歴、検査情報、検査結果画像など目的に応じて選択し表示する。

⑥必要に応じて、画像診断し、結果の記録などをレポートして作成し、保存する。

⑦ログアウトする。

⑧必要に応じて、クライアント PC の電源を切る。

【使用上の注意】

①ログインアカウントを厳重に管理すること。

②扱う画像は DICOM 規格であること。

画像縦横比、ピクセルサイズ、距離情報などが保証されない。

③解析結果などは適宜バックアップすること。

④インターネット接続の場合、ウイルス、情報漏洩に注意すること。

⑤非可逆圧縮画像は、画像品質に問題があるので、原則診断には使用しないこと。

⑥表示される画像情報、距離、面積などは、精度上の限界があるので、正確な計測は専用の機器で行うのが望ましい。

【保守・点検に係わる事項】

保守点検が必要な場合は販売店にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者：

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

外国製造医療機器特例認証取得者/製造業者：

TechHeim Co., Ltd. (韓国)