

添付文書

2022 年 1 月 31 日(第 1 版)

認証番号 304AHBZI00002000

プログラム 1 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 (JMDN 40935012)

画像収集ソフトウェア Vxvue

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、X 線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。

X 線装置の X 線平面検出器(FPD)で得られた画像情報(RawData (フレーム・データ))はネットワーク経由で提供される。本プログラムは、FPD のデータまたは画像の収集、画像表示、標準的画像処理機能があり、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	・回転 ・反転(上下、左右反転) ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動(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	・画像送信 ・印刷 ・RawData 受信 ・FPD 保存画像取得

<付帯機能>

機能名称	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。
画像計測・アノテーション機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いて、距離(垂直差含む)、角度(コブ角含む)を計測し表示する。また、これらの計測のために補助線、グリッド線を画像に描画できる。また、矢印や注記文字列を画像に描くことができる。 矩形の関心領域(ROI)を設定し、その矩形内の画素の最小・最大・平均・標準偏差値を算出し表示する。
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、自動レイアウト表示、画像拡大/縮小、回転表示する。回転については、補助線基準、指定角度にて回転できる。また、関心領域(ROI)として、矩形、楕円、任意の多角形を設定でき、その領域の内部を拡大、ウインドウレベル調整、モノクロ反転表示できる。また画像の切り抜き(Crop)ができる。 画像に対して、Filter 処理し、画質の調整(Normal、Soft、Hard)ができる。 X 線光学系のパラメータを与えることにより、実際の被写体の寸法(実寸)を算出し表示できる。
ステッチ機能	同じサイズの画像を 2 枚から 6 枚までを繋ぎ合わせ 1 枚の画像に合成する。この時、画像間の輝度、明度の違いは自動調整される。繋目は、画像間加減算処理、位置合わせ、重ね合わせを利用している。 自動(X 線光学系のパラメータを持ちいる)

	と手動がある。
撮影条件の送受信機能	X 線装置に撮影条件を送信し、撮影条件の結果を受信する。

2. 動作原理

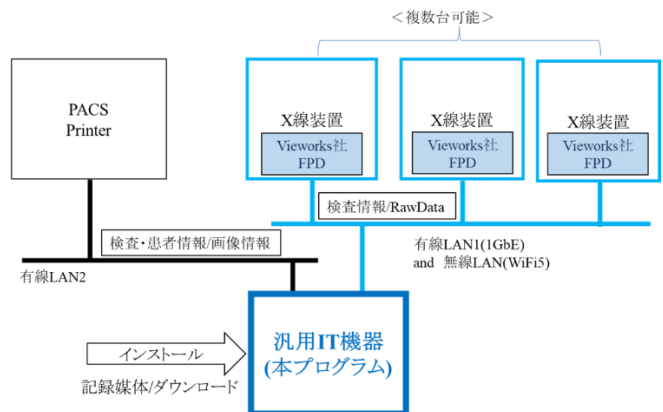
本プログラムは、スタンドアローンとして動作するように構成される。

X 線装置から X 線画像情報を RawData としてネットワーク接続(有線若しくは無線)を介して受信、収集し、あるいは、FPD 内部に保存された画像を読み込み、画像処理を施し、表示し、結果を保存する。又、PACS 等に画像を送信したり、プリンタに画像を送り、紙面(X 線フィルム含む)に画像を印刷できる。

本プログラムは、DICOM 規格に準じており、PACS 等から、患者に関する情報を得ることができ、それらを元に、有線あるいは無線 LAN を通じて、X 線装置に患者に指示された撮影条件を送信することができる。但し、X 線装置を操作するものではない。

本プログラムは、Vieworks 社 FPD を用いている X 線装置と組み合わせることで、X 線画像情報を RawData として受信することが可能である。

<構成・接続例>



【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。自動診断機能は有しない。

【使用方法等】

詳細は、必ず取扱説明書を参照すること。

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、必ずインストール・マニュアルを参照すること。本プログラムのインストール後、必ず最初にマニュアルを参照して XIPL サーバ機能を有効にしておく必要がある。

本プログラムは、以下の汎用 IT 機器の実行環境を必要とする。汎用 IT 機器は、以下の X 線診断装置(据置型デジタル式汎用 X 線診断装置、移動型デジタル式汎用 X 線診断装置、移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置、X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ、コンピューテッドラジオグラフ)の本体また

取扱説明書を必ずご参照下さい

はオプションのコンピュータ、または汎用画像診断装置ワークステーションの本体またはオプションのコンピュータとして組み込まれている場合がある。

＜汎用 IT 機器の推奨仕様＞

接続する X 線装置数により、以下の仕様が必要。

項目		最低仕様	推奨仕様
CPU		Intel i5 3rd or higher	Intel i7 8th or higher
Memory		4GB	16GB or more
SSD (for System)		256GB or more	
HDD(for data)		1TB	2TB or more
OS		Windows 10 Pro 64bit or higher	
Monitor		一般モニタ 1280 x 800 以上	一般モニタ 1920 x 1080 2560 x 1440 Surface pro4 2160 x 1440
Network	FPD 接続	1GbE チップ Intel 製 ジャンボフレーム 9k 可能 アドレス数 1024 無線 802.11ac(WiFi5)	1GbE チップ Intel I210 シリーズ ジャンボフレーム 9k 可能 アドレス数 2048 以上 無線 802.11ac(WiFi5)
	一般 (PACS 等)	100MbE 以上 一般的な仕様	1GbE 一般的な仕様

＜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

2. 操作

基本的に、接続している X 線装置、PACS、Printer などのインフラ系は既に動作しており、物理的な接続が正しいことが前提とする。

- 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本プログラムを立ち上げる。立ち上げ時、自動的にデータベース接続、ライセンス確認、FPD 接続状態確認、FPD のキャリブレーション状態確認などが実施される。不備があれば、その旨通知があるので、問題解決する。
- 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。
緊急撮影時は、緊急モードがあり、ログインなしで撮影可能である。これについては、マニュアルに拠りたい。
- ④使用する FPD(X 線装置)の状態が Ready であることを再確認する。
- ⑤対象患者の検査情報(検査情報)を呼び出す。あるいは患者登録画面にて入力する。
- ⑥患者が確定したら、撮影部位、患者情報を FPD に送り、自身を撮影待モードにする。
- ⑦X 線装置側で患者が撮影され、暫くすると、ネットワーク上にその RawData が流れはじめ、本プログラムがそれを収集する。収集が終わると、それを画像に再構成し、X 線画像として表示、保存する。
もし、画像収集が不調な場合は、FPD 自体に保存された画像を読みだすことができ、無駄な曝射を最小限にできる。

⑧必要に応じて、その画像で画像処理を施しながら診断し、結果の記録などをレポートして作成し、保存する。また、以前撮影された画像を読みだして、診断することもできる。

⑨ログアウトする。

⑩必要に応じて、クライアント PC の電源を切る。

併用する医療機器

以下は代表例であり、届出品の一般的名称「X 線平面検出器」を使用する。

一般的名称	販売名	届出番号	製造業者 製造販売業者
X 線平面検出器	X 線フラット パネルディ テクタ VIVIX-S 2530VW	17B1X10006 000002	・Vieworks Co., Ltd. ・株式会社ダブリュー エスエム
X 線平面検出器	X 線フラット パネルディ テクタ VIVIX-S 3643VW	17B1X10006 000003	・Vieworks Co., Ltd. ・株式会社ダブリュー エスエム
X 線平面検出器	X 線フラット パネルディ テクタ VIVIX-S 4343VW	17B1X10006 000004	・Vieworks Co., Ltd. ・株式会社ダブリュー エスエム

【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マンモグラフィには適用しないこと。
- ⑦不要曝射を防ぐために、FPD の設定、状態確認、撮影準備、データ収集に係る一連の操作は、取説を熟読し正しい手順で行うこと。

【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：

Vieworks Co., Ltd. (韓国)

取扱説明書を必ずご参照下さい