

**2026年2月改訂（第6版）
*2025年4月改訂（第5版）

プログラム 01 疾病診断用プログラム
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDN 70030012

「管理医療機器」

販売名：Aビュー

【形状・構造及び原理等】

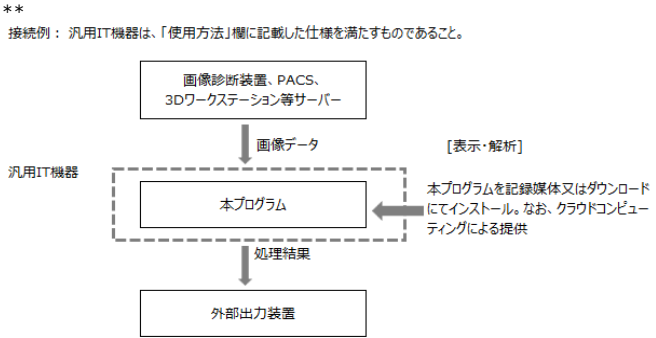
本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)で得られた画像情報をコンピュータ処理し、診療のために提供するプログラムである。三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能(付帯機能)がある。
**本プログラムは、記録媒体に記録して提供される場合と、ダウンロードで提供される場合があり、汎用IT機器にインストールして使用する。また、本プログラムは、上記のほか、クラウドコンピューティングで提供され、クライアント用汎用IT機器からクラウドサーバーにアクセスし使用することもできる。

・ 機能	
項目	機能
画像や情報の処理機能	・ 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ができる。
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	機能
任意断面および三次元画像処理機能	一連の CT 画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。 主な処理としてサーフェス／ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)があり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示等の機能を組み合わせることできる。
肺臓関心領域表示機能	胸部画像における肺野領域の組織について使用者が設定した基準値に基づいて CT 値 を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT 値範囲に従って色付けを行う機能。
画像計測処理機能	画像データが有するCT値や位置情報を用いて、体積、距離、CT値表示等の数値等を算出する処理(計測処理)を行う機能。また、各処理を組み合わせることできる。
高度な表示および処理の機能	画像データに対するデジタル画像処理を行う機能。各臓器の輪郭を検出して表示する機能。 *単純CT画像の画像情報から、画像に基づく画素値の分析を行い、頭蓋内で周囲及び前後のスライスと比べ高吸収の領域、低吸収の領域を抽出できる。また、頭蓋内で前後のスライス及び同一スライス内の左右で比較して組織構造もしくは組織境界の不明瞭化が見られる領域を抽出できる。
DSA 画像処理 機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。
登録/保存/削除機能	本プログラムを使用している汎用 IT 機器の記憶装置にデータを登録/保存/削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。

・ 動作原理
画像診断装置または画像診断装置で撮影された画像情報を保管している PACS 等のサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。オペレーターは画像データを随時画面上に呼び出し、画像処理を施すことができる。
**なお、本プログラムをインストールしたサーバ用汎用 IT 機器は、サーバ・クライアント構成が可能であり、クライアント用汎用IT機器を用いWebブラウザで、本プログラムにて処理された画像や付帯情報の表示及び本プログラムの操作をすることもできる。
解析画像等の情報通信はDICOM 規格準拠している。

本品の機能に関わるディベラーニングは開発時に完了しており、医療施設での使用時ににおいてディベラーニングは実施されない。



【使用目的又は効果】

本プログラムは、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。（自動診断機能を有するものを除く）

【使用方法等】

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器等に製造販売業者が指定した方法で操作して使用する。**なお、クラウドによる提供の場合は、製造販売業者が指定したクラウド環境にあらかじめインストールされ、クライアント用汎用IT機器から使用する。
汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

1. 動作環境
* 汎用 IT 機器の仕様
《サーバ用汎用IT機器》
安全性：JIS C 6950-1またはJIS C 62368-1適合
EMC：CISPR 22（または CISPR32） / CISPR 24、またはVCCI 適合
• 推奨スペック
CPU：Intel/AMD 12-core CPU or AVX2以上
メモリー：32GB以上
GPU：16GB NVIDIA Geforce GTX 3080 以上
HDD：1TB HDD以上
OS：Windows 11 Pro(64bit)/Windows Server 2022(64bit)/Linux Ubuntu
画像表示モニタ：1920×1080 ピクセル以上、カラー表示

- **《クラウド用クライアント汎用IT機器》
安全性：JIS C 6950-1またはJIS C 62368-1適合
EMC：CISPR 22（または CISPR32） / CISPR 24、またはVCCI 適合
• 最小スペック
CPU：Intel Pentium 4以上
メモリー：2GB以上
HDD：1GB以上
OS：Windows11, Linux Ubuntu, MacOS 14以上、Android 13以上、iOS 16以上

- **2. 使用準備
《サーバ用汎用IT機器》（クラウドによる提供の場合は不要）
① 汎用 IT 機器の電源を入れる。
② 本プログラムを起動する。

《クラウド用クライアント汎用IT機器》
① 汎用 IT 機器の電源を入れる。
② Webブラウザを起動して、本プログラムのURLへアクセスする。

3. 操作
① 画像データを取得する。
② 機能を選択する。

- ③ 画像表示を行う。
- ④ 表示された画像に対して、各種操作を行う。
- ⑤ 結果を表示、保存する。

4. 終了

- ① 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。

**クラウドでの使用の場合は、Webブラウザを閉じる。

- ② 必要に応じて電源を切る。

**操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照する事。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品の使用は、取扱説明書を熟読し、操作方法を十分理解してから使用すること。
- ② 汎用IT機器等の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。
- ③ 推奨仕様を満たす機器を使用すること。
- ④ 使用中に直接コンピュータ本体の電源スイッチをOFFにしないこと。
- ⑤ 患者 ID 番号に誤りが発生しないように、使用者の責任において使用すること。
- ⑥ プログラムの同時使用に注意すること。
- ⑦ 本品の解析結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
- ⑧ 汎用 IT 機器のハードディスクの容量が不十分の場合、解析結果を保存できないことがあるため、容量の確認をすること。
- ⑨ 本品の改造、不正コピーはしないこと。
- ⑩ 汎用IT 機器がウィルスに感染する恐れのある行為をしないこと。

**【取り扱い上の注意】

・ダウンロードしたプログラムの法定表示は、画像表示画面の右下の「Information → Medical Device Labeling」を選択することによって画面上に表示される。

【保守・点検に係る事項】

・使用者による保守点検事項
本品と併用する汎用 IT 機器が起動時に問題ないことを確認してから、使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

株式会社メディカルブリッジ

〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32 Tel : 06-6476-7145

〔製造業者〕

Coreline Soft Co.,Ltd (韓国)