プログラム 01　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（70030012）

Sim&Size シムアンドサイズ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下の患者には本品を使用しない［正確な三次元再構成およびシミュレーション結果が得られないおそれがあるため］。

- 巨大脳動脈瘤等、留置予定部位の三次元再構成が不正確となるおそれのある症例。
- シミュレーション対象部位にアーチファクト（画像上の偽像や歪みなど）が存在する場合。
- シミュレーション対象部位において、他の留置型医療機器が存在し、シミュレーション対象の留置型医療機器と接触するおそれがある場合。

【形状・構造及び原理等】

1　概要

本品は、三次元回転血管造影（3D rotational angiography: 3DRA）で取得した画像データを処理するプログラムである。使用者は、処理後のデータを診断のために利用する。本プログラム自体は、診断または治療を行うものではない。ダウンロードにより提供され、サーバ用汎用コンピュータにインストールして使用する。

2　性能

モジュール	説明
FD サイズ	DICOM のデータに基づき、フローダイバーターを留置した後のシミュレーション†を行う。
ID サイズ	DICOM のデータに基づき、脳動脈瘤内留置デバイスを留置した後のシミュレーション†を行う。
ST サイズ	DICOM のデータに基づき、ステントを留置した後のシミュレーション†を行う。
FC サイズ	DICOM のデータに基づき、形成コイル及び充填コイルを留置した後のシミュレーション†を行う。体積塞栓率（VER）を算出する。

†モデルデータの重ね合わせによる模擬的表示を行う。

3　動作原理

3DRA で取得した画像データを、ユーザーディスク･外部メモリ（USB メモリ等）または PACS から DICOM ノードを介しローカルストレージにインポートする。インポートした画像は、表示および解析を行うことで、その結果を保存できる。画像等の情報通信は、DICOM 規格に準拠する。

【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断のために提供する（自動診断機能を有するものを除く）。

【使用方法等】

＜必須動作環境＞

汎用 IT 機器の仕様	インストール可能な汎用 PC および画像表示モニタ
電気的安全性	JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1
電磁両立性	CISPR32／CISPR35
CPU	Intel at 2.0 GHz
RAM	8 GB
空き容量	1 GB 以上
GPU	NVIDIA GeForce, Intel 6100 (OpenGL3.2 対応)
画像表示モニタ解像度	1920 × 1080
OS	・ Microsoft Windows 10 / 11 (64 bits) ・ macOS Big Sur (11.x), Monterey (12.x), Ventura (13.x), Sonoma (14.x)
PDF ビューア	Sumatra PDF reader など

＜使用方法＞

1　使用準備

1）本品がインストールされた汎用 PC 上で、本品を起動する。
2）必要に応じてユーザー認証を行う。
3）対象患者の DICOM 画像データをインポートし、機能（モジュール）を選択する。

2　操作

1）読み込んだ画像を参照し、解析対象領域（ROI）を確認する。
2）閾値を検証し、必要に応じて調整する。
3）マイクロカテーテルの挿入位置を確認する。
4）必要に応じて自動または手動で血管経路を修正する。
5）シミュレーションを実行し、結果を参照・確認する。
6）結果を保存し、必要に応じて PDF 形式のレポートを作成する。

3　終了

画面上の終了アイコンをクリックするか、メニュー項目から終了機能を選択し、本品を終了する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 正確な三次元再構成を得るため、造影剤の注入にはポンプ制御方式を用いることが望ましい。
- 造影剤注入プロトコルに従い取得された三次元回転血管撮影（3DRA）の DICOM 画像データを用いる。
- 血管拡張薬を使用した場合は、その薬理効果が安定した後に撮影された医用画像を用いる。
- FD サイズを使用する場合は、治療当日に取得した医用画像を用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

結果の信頼性および患者の安全性を確保するため、常に本品を最新のバージョンに更新する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者　AJMD 株式会社

製　造　業　者　Sim&Cure（フランス）

取扱説明書を必ずご参照ください。