

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 70030012

軸ベクトル解析表示プログラム ESPELUX View

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本プログラムは、血管撮影装置(アンギオ装置)、または血管内超音波画像診断装置(IVUS装置)で得られた情報をさらに処理して診療のために提供する医療機器プログラムである。本品は自動診断機能を有しない。

本プログラムは記録媒体で提供され、汎用PCにインストールして使用する。

2.主たる機能

本プログラムの主たる機能は以下の通りである。

| 項目 | 機能説明 |
|-------------|--|
| 画像や情報の処理機能 | 入力された画像や情報に対し以下の処理を行うことができる。 ・拡大、縮小・移動 ・計算 ・ROI検出 |
| 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を行うことができる。 |
| 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受送信を行うことができる。 |

3. 付帯する機能

本プログラムは以下の付帯機能を有する。

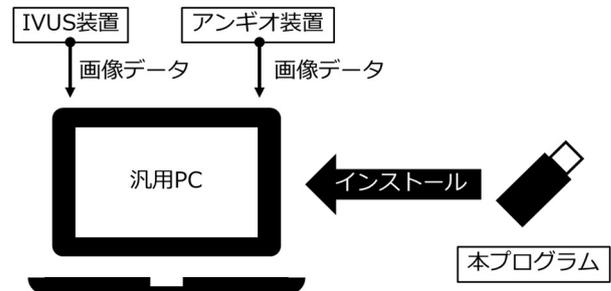
| 項目 | 機能説明 | 処理対象となる画像の種類 |
|--------------|--|--------------|
| 記録/保存/削除機能 | 装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。 | アンギオ、IVUS |
| 動画表示機能 | 一連の画像を動画表示する機能。 | アンギオ、IVUS |
| 一般画像計測処理機能 | 画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。距離、角度がある。 | アンギオ、IVUS |
| 高度な表示及び処理の機能 | 画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。カラー表示、自動レイアウト表示、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理がある。 | アンギオ、IVUS |
| 三次元画像処理機能 | 一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、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表示を行うことができる。 | アンギオ、IVUS |

4.提供形態

本プログラムは記録媒体にて提供される。

5.動作原理

アンギオ装置、IVUS装置の画像データを受信し、本プログラムにより処理を行い、診療のために表示する。



【使用目的又は効果】

<使用目的>

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。

【使用方法等】

<使用方法>

1.動作環境及び事前準備

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用PCに製造販売業者が指定した方法(プログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。

■汎用PCの性能

OS:Windows 10 Pro

CPU:Intel CPU (2GHz, 4コア以上)

メモリ:16GB以上

HDD:512GB以上(空き容量 1GB以上)

モニター:解像度 1280×1024 ピクセル以上

ユーザーIF:マウス及びキーボードをUSB接続し、操作が可能

USBポート:Type-A 2ポート、Type-C 1ポート以上を有すること

HDMIポート:出力1ポート以上を有すること

安全性:JIS C 6950-1 適合または JIS C 62368-1 適合

EMC:CISPR32/CISPR35 または VCCI または同等の規格に適合

2.使用準備

(1)汎用PCの電源を入れる。

(2)本プログラムを有する記録媒体(USBメモリ)を汎用PCに接続する。

本プログラムを起動中は常にUSBメモリを汎用PCに接続したままにしておく。

(3)アンギオ装置と汎用PCを接続する。

(4)必要に応じてIVUS装置と汎用PCを接続する。

(5)本プログラムを起動する。

3.操作

(1)画像データを取得する。

(2)本プログラムにて表示及び処理を行う。

4.終了

(1)終了機能を選択し本プログラムを終了させる。

(2)本プログラムを有するUSBメモリの接続を解除し、汎用PCから取り外す。

(3)必要に応じて汎用PCの電源を切る。

取扱説明書を必ず参照すること

＜組み合わせて使用する医療機器＞

画像データ取得の為に、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

一般的名称: 据置型デジタル式循環器用透視診断装置

| 販売名 | 医療機器認証番号 |
|---------------------------------|------------------|
| X線循環器診断システム Alphenix INFX-8000F | 218ACBZX00003000 |

画像データ取得の為に、以下の医療機器とも組み合わせて使用できる。

一般的名称: 循環器用超音波画像診断装置

| 販売名 | 医療機器認証番号 |
|------------------|------------------|
| ビジキューブ | 227ABBZX00040000 |
| i-Lab インストールシステム | 219ABBZX00239000 |
| i-Lab カートシステム | 219ABBZX00238000 |

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本プログラムの取扱説明書(ユーザーマニュアル)を確認し、使用方法を理解してから使用すること。
2. 術前にアンギオ装置またはIVUS装置から映像が受信できているか確認すること。
3. 本システムは管理されたネットワーク下でのみ使用すること。
4. 本システムを用いて取得した個人情報については、漏洩しないよう注意を払うこと。
5. USBメモリが破損している場合は使用しないこと。
6. USBメモリは本プログラムのライセンスキーとして使用するため、紛失に注意して保管すること。
7. 本システムで得る位置情報等の最終判断は、医師の判断に基づくこと。
8. UPS(無停電電源装置)を使用すること。
9. 本プログラムのフォルダ構成及びファイル構成を変更しないこと。ただし、ハードディスクの空き容量が少ない場合は、本プログラムのファイル構成から「db」フォルダまたは「IVUS image」フォルダを削除すること。
10. 本プログラムに問題が発生した場合は、操作を中止し、製造販売業者に連絡すること。
11. 汎用PCの初期設定時にOSの自動更新を止めること。
12. 汎用PC、画像表示モニター等の使用及び保守の管理責任は、ユーザーが負うこと。

【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：朝日インテック株式会社

住所：愛知県瀬戸市曙町3番地100

電話番号：0561-48-5551