

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。

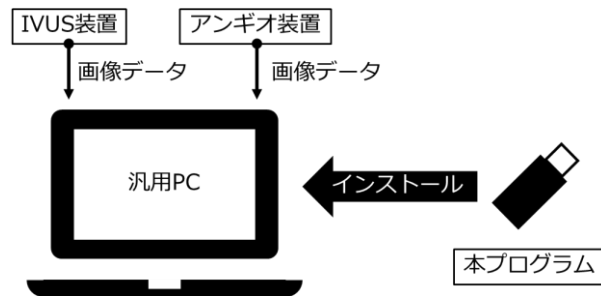
項目	機能説明	処理対象となる画像の種類
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。	アンギオ、IVUS
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。	アンギオ、IVUS
一般画像計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。距離、角度がある。	アンギオ、IVUS
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。カラー表示、自動レイアウト表示、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理がある。	アンギオ、IVUS
三次元画像処理機能	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、*Windows 11 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 I/F: 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のうち、「bin」フォルダから「db」「IVUS image」「imagestill」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。

*13. 取扱説明書のセキュリティ上の注意に従い、汎用 PC の Windows ログイン設定を行うこと。

*14. 汎用 PC にはセキュリティソフトを導入すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：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

*サイバーセキュリティに関する情報請求先

<< 製造販売者と同じ >>

software.support@asahi-intecc.com