

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)
血管内画像解析ソリューション QIvus/QOct

【警告】

- ・本プログラムによる測定値は参考として用い、いかなる場合にも本プログラム単独で診断に使用しないでください。
- ・取り扱う画像診断装置の画像の特徴を理解した上で本プログラムを使用してください。特に、アーチファクト、装置特有の画像の歪みには注意してください。

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、血管内超音波（IVUS）や血管内光干渉断層撮影（OCT）等血管内画像診断装置により得られた情報をさらに処理し、診断や治療方法の判断を支援するプログラムである。本プログラムはダウンロードで提供され汎用 IT 機器にインストールして使用する。

〈主たる機能〉

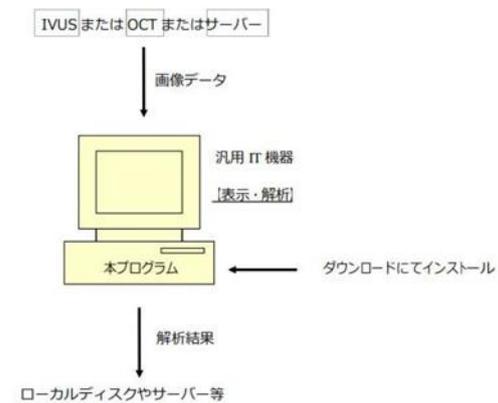
項目	機能説明
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> ・反転（上下反転、左右反転） ・回転 ・拡大 ・縮小 ・諧調処理 ・移動（シフト、パンニング） ・キャリブレーション
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本プログラムが、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。
画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 距離計測：画像上の任意の2点間の距離を計測する 2) 面積計測：画像上の任意の領域の面積を計測する 3) 角度計測：画像上の任意の2直線間の角度を計測する 4) ROI 計測：ROI を設定して計測する 5) 統計処理：平均値、最大最小値、偏差値等の一般的な統計処理をする
診断科目別計算処理機能（応用計測）	基本物理量/汎用計測により得られた値を基に計算又はテーブル参照することにより各診療科目に固有の項目を導出又はグラフ表示する機能。例えば、循環器内科向け計算処理機能として血管リファレンス径算出がある。
輪郭作成機能	画像上に血管外壁・内腔・ステント領域等の輪郭を半自動で作成する。
組織性状イメージング	各 IVUS コンソールで計測されたプラークの組織性状をインポートし表示する機能。
ステントストラット検出機能	画像上にステントストラットを自動で検出する。

〈付帯機能〉

項目	機能説明
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。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。
他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。
画像解析機能	表示される画像から各種計測あるいは

	は形状検出などを自動で行う機能。例えば血管・ステントの輪郭自動描出がある。
登録/保存機能	各種データ又は計測結果の登録、保存、呼び出し機能。
操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピュータ（画像診断装置用のオペレータコンソールを除く）との間で操作結果・処理結果を共有する機能。

接続例：



提供形態：

本プログラムはダウンロードにて提供される。

動作原理：

- 1) 操作者が DICOM 規格の医用画像または Raw データをプログラムにインポートする。
- 2) 操作者が医用画像に輪郭作成機能を用いて血管やステントの輪郭を作成する。OCT 画像解析の場合はステントストラットの検出を行う。
- 3) プログラムが検出したステントストラットや輪郭が全フレームにおいて適切であるか操作者がレビューを行い、必要に応じて手動で修正を加える。
- 4) 操作者が妥当と判断した輪郭を元に、プログラムがプラークの面積、体積、平均値や偏差値を計算する。
- 5) 解析結果が記録・エクスポートされる。

【使用目的又は効果】

本ソフトウェア（プログラム）は、医用画像上に使用者が作成した血管外壁・内腔・ステント等の領域をもとに、血管の内径や面積、プラークの体積や性状を計算・表示することにより循環器の治療計画決定を支援する。

【使用方法等】**

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムおよびインストール先の機器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。

〈設置方法〉

本プログラムは、下記の使用を満たす汎用 IT 機器に販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

〈使用方法〉

1. 汎用ワークステーションの要件

本プログラムは、下記の使用を満たす汎用 IT 機器に販売業者が指定した方法（添付文書または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 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様：

OS: Windows 7 SP1 以降 32 and 64bit、Windows 8.1 32 and 64bit、Windows 10 32 and 64bit、Windows 11 64bit、Windows Server 2016 64bit、Windows Server 2019, 64 bit、Windows Server 2022, 64 bit

HDD: 2GB 以上の空き領域

メモリ: 2GB 以上

プロセッサ: Intel または互換性のあるプロセッサ、
2.8GHz 以上の速度

表示モニター: 解像度 1280 x 1024 ピクセル以上
カラー表示

マウス: 3 ボタンでスクロールホイールのあるもの

安全性: JIS6950-1 適合、EMC: CISPR 22 / CISPR 24
または VCCI 適合

※ただし Volcano 社 VH は、メーカー側でのバリデーションが行われていないため Windows 10 以降と Windows Server 2016 以降のバージョンにはインストールできない。

※解析結果をエクセルにエクスポートする場合は次のバージョンの Microsoft Excel が必要：

Microsoft Excel 2010, 32 or 64 bit、Microsoft Excel 2013, 32 or 64 bit、Microsoft Excel 2016, 32 or 64 bit、Microsoft Excel 2019, 64 bit、Microsoft Excel 2021, 64 bit、Microsoft Excel 365 Desktop, 64 bit

2. インストールの手順について

- (1) ユーザーへプログラムのダウンロード URL が E メールや書面で送られる。
- (2) ダウンロードしたインストーラを起動するとインストールウィザードが表示されるので、ウィザードに従いインストールする。

3. 使用開始準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

4. 操作

- (1) 医用画像装置や画像サーバーからデータを取得する。
- (2) 輪郭作成機能を用いて血管やステントの輪郭等を作成する。
- (3) 輪郭のレビューを行い必要に応じて輪郭を手動で調整する。
- (4) 解析結果を任意の場所に保存する。

5. 使用終了後の処理

- (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。
- (2) 必要に応じて汎用ワークステーションの電源を切る。

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こと。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

- ・ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。
- ・本プログラムによる測定値は参考として用い、いかなる場合にも本プログラム単独で診断に使用しないでください。
- ・取り扱う画像診断装置の画像の特徴を理解した上で本プログラムを使用してください。特に、アーチファクト、装置特有の画像の歪みには注意してください。

〈重要な基本的注意〉

- ・推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱上の注意】

- 1) ダウンロードしたプログラムの法定表示は、プログラム起動中に Help→About より確認できる。
- 2) ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード (GS1/JAN コード) は表示されていません。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

特になし

〈業者による保守点検事項〉

リモートメンテナンスによる点検を行う場合は JESRA TR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

【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〉

業者名：株式会社 ICST
TEL：048-857-8026

〈外国特例承認取得者及び外国製造業者〉

業者名：Medis medical imaging systems
国名：オランダ