

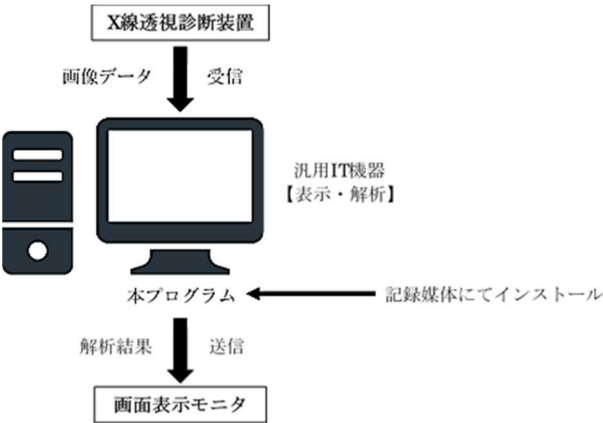
プログラム01 疾病診断用プログラム

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 JMDN 70030012

医用画像解析ソフトウェア Neuro-Vascular Assist

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
- 本プログラムは、X線透視診断装置（認証範囲外）から画像データを取り込み、さらに処理して診療のために情報を提供する。
本プログラムは、汎用IT機器にインストールして使用し、記録媒体で提供される。
2. 動作原理
- 本プログラムは、X線透視診断装置から画像データを取得し、プログラムがインストールされている汎用IT機器（認証範囲外）で表示・解析するためのプログラムである。処理した画像や付帯情報を、必要に応じてモニター（認証範囲外）に表示することができる。
接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



3. 付帯機能
- *<主たる機能>

項目	機能説明
一般画像計測機能	画像データに含まれる対象物の位置情報を計測する機能。
高度な表示及び処理の機能	・計測した対象物の位置情報をX線画像に重畳表示する機能。 ・計測した対象物の位置情報から所定の条件になった場合に通知を行う機能。 ・X線画像上への手動マーキング表示機能
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。

【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療のために提供すること。但し、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備
- 本品目は、下記の仕様を満たす汎用IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又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 機器の推奨仕様>
- 安全性：JIS C 62368-1 又はJIS T 0601-1適合
EMC：CISPR32/CISPR24適合
- ** *汎用PC（認証範囲外）
- OS：Windows 10 IoT Enterprise
CPU：Intel Core i7-13700 2.1GHz以上
メモリ：16 GB以上
SSD：1 TB以上
GPU：NVIDIA RTX A2000 12GB相当以上

画像表示モニター
解像度：1280×1024 ピクセル

インタフェース
キャプチャボード：Magewell Pro Capture Dual DVI相当

2. 使用準備
- 1) X線透視診断装置（認証範囲外）が起動していることを確認する。
- 2) 使用する汎用IT 機器（認証範囲外）の電源を入れ、本プログラムを起動する。
3. 操作
- 1) ログイン画面が表示され、ユーザID / パスワードを入力し、ログインする。
- 2) X線透視診断装置から取得したX線画像が表示されるので、計測したい対象物を指定する。
- 3) 対象物の位置情報より、計測結果がX線画像に重畳表示され、音声で通知される。
- 4) 必要に応じて表示画面のレイアウトを変更することが出来る。
4. 終了
- 1) 画面上のボタンを操作して、本プログラムを終了させる。
- 2) 必要に応じて汎用IT 機器（認証範囲外）の電源を切る。

取扱説明書を参照すること

**** * 【使用上の注意】**

1. 本品の使用にあたっては本添付文書および取扱説明書を熟読し、使用方法を十分理解してから使用すること。
2. 本プログラムの性質上、正しく計測・通知できない、又は誤って計測・通知・表示する場合があるので、注意して使用すること。
3. 臨床検査中は本プログラムソフトウェアの表示画面のみを注視せず、その他の情報も参考にすること。
4. 計測結果・通知に対する判断は、医師の責任において行うこと。
5. 本プログラムの使用にあたっては表示された画面(正面、側面等)が正しいか確認してから使用を開始すること。
6. 本プログラムの使用中は意図した対象物が選択されているか、又は対象物に変更されていないか確認すること。
7. 通知が出た場合は、必ず表示された画面を見て確認すること。
8. 【使用方法等】に記載の仕様を満たす汎用IT機器(認証範囲外)にインストールすること。
9. 使用時に機能不全を引き起こす可能性があるため、指定外のソフトウェア(アンチウィルス等)を汎用IT機器(認証範囲外)にインストールしないこと。
10. 外部装置に接続した環境で使用する場合はセキュリティ対策をとること。
11. 本プログラムをインストールした汎用IT機器(認証範囲外)をネットワークに接続しないこと。

【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 株式会社 i M e d T e c h n o l o g
i e s

東京都文京区湯島四丁目1番13号ルネ湯島ビル2階
問い合わせ窓口：support@imed-tech.co.jp