

**2021年 6月 (第5版)

* 2020年 11月 (第4版)

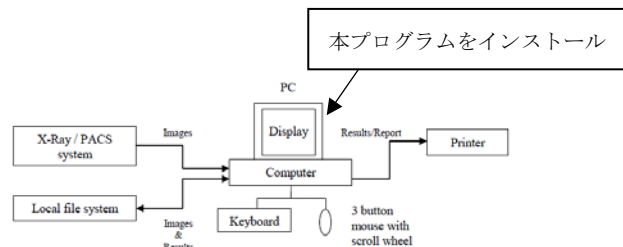
医療機器認証番号 227ADBZ100122000

プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム (JMDNコード: 40935012)
CAAS ワークステーション

** 【形状・構造及び原理等】

* 本プログラムは、デジタルX線装置やPACS装置で得られた血管造影X線画像を更に処理して診療のために提供するプログラムである。本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用する。本品はダウンロードで提供される。

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。



機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・シフト、パンニング
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。

【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。

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。
一般画像計測機能	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。
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。
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。
心機能解析計算	心臓の画像をもとに、心臓機能の評価に使われる心拍出量の計測、血管の狭窄率、心機能の定量や冠動脈解析などを行う機能。
インプラント選択補助機能	テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する機能。

** 作動・動作原理

* 画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示、出力する。
解析結果を保存することができる。
画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。

** 【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。

動作環境

Version 7.1~

OS : Windows XP Service Pack 3(32-bit)以上
Windows XP Service Pack 2(64-bit)以上
Windows Vista 32-bit Service Pack 1 (SP1)有/無以上
Windows Vista 64-bit Service Pack 1 (SP1)有/無以上
Windows 7 32-bit Service Pack 1 (SP1)有/無以上
Windows 7 64-bit Service Pack 1 (SP1)有/無以上
Windows 8 32-bit
Windows 8 64-bit
CPU : 2.6GHz
HDD (空き容量) : 512GB 以上
メモリ : 1GB 以上

Version 7.3~

OS : Windows 7 32-bit Service Pack 1 (SP1)有/無以上
Windows 7 64-bit Service Pack 1 (SP1)有/無以上
Windows 8 および 8.1 32-bit
Windows 8 および 8.1 64-bit
Windows 10 32-bit
Windows 10 64-bit
CPU : 2.6GHz
HDD (空き容量) : 1GB 以上
メモリ : 1GB 以上

Version 8.0~

OS : Windows 7 64-bit Service Pack 1 (SP1)有/無以上
Windows 8 および 8.1 64-bit
Windows 10 64-bit
CPU : 2.6GHz
HDD (空き容量) : 1GB 以上
メモリ : 4GB 以上

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 使用準備
 - (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。
3. 操作
 - (1) 画像データを取得する。
 - (2) 機能を選択する。
 - (3) 三次元画像表示等を行う。
 - (4) 結果を保存する。
4. 終了
 - (1) 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) 必要に応じて電源を切る。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称】

選任製造販売業者：ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
電話番号：03-5544-8340

製造業者：Pie Medical Imaging BV.
パイメディカルイメージング社（オランダ）

取扱説明書を必ずご参照下さい