

** 2026年 9月(第7版)
* 2024年12月(第6版)

医療機器認証番号 227ADBZI00122000

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】

〈形状・構造・構成ユニット〉

- ** 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線画像等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、ダウンロードで提供し、汎用 IT 機器にインストールして使用する。クラウド環境で使用する形態もある。

〈原理・機能〉

主たる機能

項目	機能説明
画像や情報の処理・表示機能	X線を使用する画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理し、角度、距離及び面積を算出し、その情報を表示する。

仕様

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 ・角度、距離及び面積の算出
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
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。

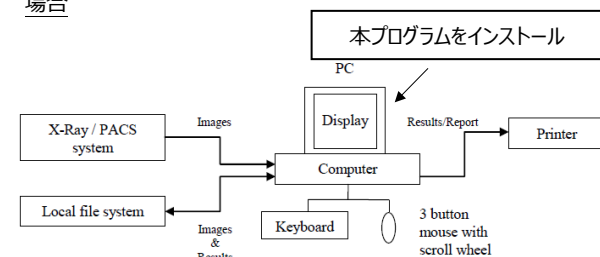
付帯機能

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。
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。ウインドウレベル/幅設定、カラー表示、自動レイアウト表示、画像フィルター処理、画像間加減算処理、位置合わせ、画像強調処理をすることができる。
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。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。超音波画像等。
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（左室機能解析QLVと右室機能解析QRV）、冠動脈解析、心臓以外の末梢血管の寸法評価及び血管狭窄率の定量化を行う機能。
インプラント選択補助機能	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。

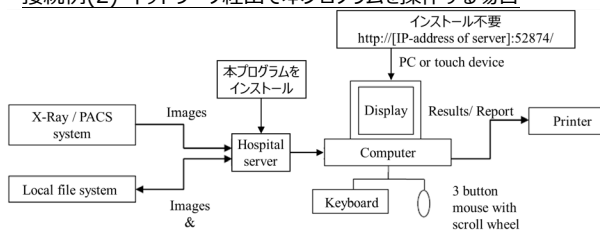
作動・動作原理

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。
接続例：汎用 IT 機器は【使用方法等】欄に記載した仕様を満たすものであること。

- ** 接続例(1) インストール先の汎用IT機器から本プログラムを操作する場合



- ** 接続例(2) ネットワーク経由で本プログラムを操作する場合



【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。

【使用方法等】

〈設置方法〉

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 7 64-bit Service Pack 1 (SP1)有／無 以上
（使用時にWindowsのサポート対象となっているバージョン）

CPU：2.6GHz

HDD（空き容量）：1 GB以上

メモリ：4GB以上

モニターディスプレイ：解像度1280×800以上

Version 8.X

OS：Windows 10 64-bit

（使用時にWindowsのサポート対象となっているバージョン）

CPU：Intel Core 5以上

HDD（空き容量）：500MB以上

メモリ：4GB以上

モニターディスプレイ：解像度1280×800以上

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

Version 9.X

OS : Windows 10 64-bit以上、Windows Server 2019以上
(使用時にWindowsのサポート対象となっているバージョン)

CPU : Intel Core 5以上

空き容量 : 2GB以上

メモリ : 16GB以上

モニターディスプレイ最小要件 :

サイズ : 9.7"

解像度1920x1080以上

16Mカラー以上

ブラウザ要件 :

Google Chrome (version79 以上) 、 Microsoft Edge
(version79以上) 、 Apple Safari (version12以上)

解像度1024x768以上

〈使用方法〉

**

1. 使用準備

(1) インストール先の機器の電源を入れる。
ネットワーク経由で本プログラムを操作する場合はさらに操作先の機器の電源を入れる。

(2) 本プログラムを起動する。

2. 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。

3. 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等】

〈選任製造販売業者〉

ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社

電話番号 : 03-5544-8340

〈外国製造業者〉

Pie Medical Imaging BV.

パイメディカルイメージング社 (オランダ)