

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（JMDNコード：70030012）  
CAAS イントラバスキュラー

**【形状・構造及び原理等】**

本プログラムは、血管内超音波診断装置（IVUS）、光干渉断層診断装置（OCT）または PACS 装置で得られた画像情報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。

**機能**

項目	仕様
画像や情報の処理・表示機能	画像や情報の処理結果の正しい表示 ・測定 ・各モード解析
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。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。
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。各処理機能との組み合わせもある。
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。
画像解析機能	表示される画像から各種計測あるいは形状検出などを自動で行なう機能。

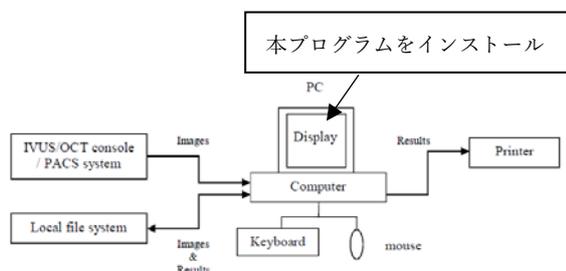
**作動・動作原理**

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」欄に記載した仕様を満たすものであること。

**【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。本品は、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

OS：Windows 10（64bit）

Windows 8.1 Pro（64bit）

Windows 8 Pro（64bit）

Windows 7 Pro（64bit）

メモリ：8GB 以上

DirectX 10 適合のビデオハードウェア。Intel integrated video card を使用する場合は Intel 4000 以上。

汎用 IT 機器の HDD の空き容量及び CPU：500MB

画像表示モニタの解像度：1366x768 以上

## 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) 表示及び処理等を行う。
- (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。

**【使用上の注意】**

## 1. 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等に注意すること。
- ・プログラムの同時使用に注意すること。

## 2. 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。

**【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： ヴォーバル・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