

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

〔添付文書〕心臓画像解析用ワークステーション cvi42

形状・構造及び原理等

本プログラムはX線コンピュータ断層撮影装置（CT）または磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた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。三次元画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。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。

記憶媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する) ・反転（上下反転・左右反転）・回転・拡大・縮小・階調処理・移動
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	本製品が指定した PACS 等の外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。

付帯機能

項目	機能説明
3 次元画像処理機能	一連の画像データを 3 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、任意断層への展開表示や投影像表示を行うことができる。 ボリュームレンダリング法、MPR、CPR、最大値投影、最小値投影がある。
計測処理機能	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。各処理機能を組み合わせることもできる。 距離、角度、面積、体積、画素値の値を表示できる。
血流計測	マグニチュード画像及び異相画像を用いて、血管内や心臓内壁の血流の流速の計測ができる。
パフュージョン 判定量解析	造影撮影された一連の MRI 画像を用い、その画像上の指定部位の信号変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。
カルシウム計測	一連の CT 画像を用い、その画像上の冠動脈内の指定部位の信号地をトレースすることでカルシウムスコアを測定する機能である。
心臓機能評価	MRI シネ画像の短軸像及び長軸像または CT の短軸画像を用いて心筋の内壁及び外壁の部位をトレースまたはプログラムによる自動判定により心臓の機能評価を行う機能である。
T2 スター解析	MRI の T2 スター画像をもとに指定部位の信号地をトレースすることで T2 に関する信号地を測定する機能である。 また得た信号値からカラーマップを表示する。
コロノグラフィ	血管内を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。
梗塞及び浮腫の解析	MRI の遅延造影画像及び T2 画像を用いて指定部位の信号地をトレースすることで梗塞の領域及び浮腫の領域の面積を測定する機能である。また信号値からカラーマップを表示することができる。

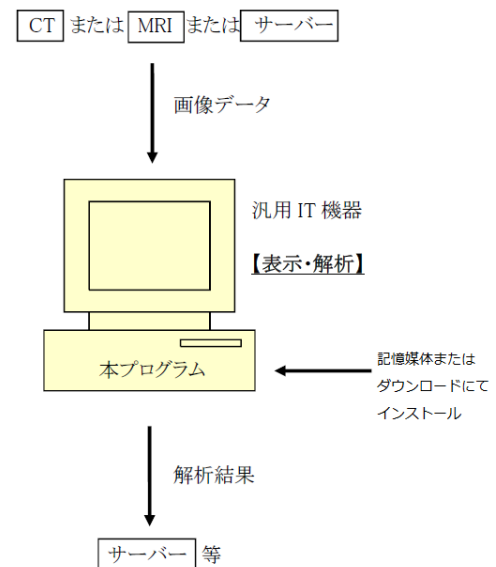
作動・動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバから画像を受信し、診療のために表示する。

解析結果を保存することができる。

画像等の情報は 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心臓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

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムの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

本製品は、以下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でインストールして使用する。

○汎用 PC 性能

OS : Windows10/11 64bit/Mac OS 10.5/11/12

HDD(空き容量):1TB 以上

メモリ : 8GB 以上

ビデオメモリ : 1GB 以上

CPU : Intel Core i5 第 7 世代以上

GPU : Intel HD 630 以上

○画像表示モニタ

解像度 1920×1080 ピクセル以上

24bit 以上のカラー表示

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。
 - (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) 解析処理をする。
 - (4) 結果を保存する。
3. 終了
 - (1) 画像上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー一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。

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

1. 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。
2. プログラムの同時使用に注意すること。

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。

取扱い上の注意

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、プログラムのバージョン情報に記載される。
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) は表示されていないので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

保守・点検に係る事項

使用者による保守点検事項

自己点検プログラムが起動する場合は、問題がないことを確認してから、使用すること。

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、JESRATR-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。

主要文献及び文献請求先

主要文献

文献請求先

Circle Cardiovascular Imaging Inc.

Suite 1100, 800 5th Avenue SW

Calgary, Alberta T2P 3T6

Canada

Email: info@circlecvi.com

Tel: +1 (403) 338 1870

Fax: +1 (403) 338 1895

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ENTORES

医療機器 製造販売業許可番号 : 24B2X10010

製造

Circle Cardiovascular Imaging Inc.

医療機器 外国製造業者登録番号 : BG30200117