

**2024 年 9 月改訂（第 5 版）

*2024 年 4 月改訂（第 4 版）

<医療機器認証番号> 227ADBZX00153000 号

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

心臓画像解析用ワークステーション cvi42

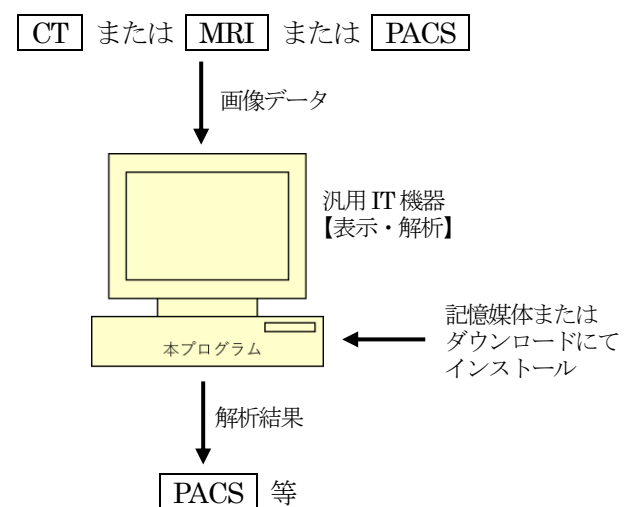
禁忌・禁止

使用方法

- (1) 汎用 IT 機器は患者環境外に設置すること。
- (2) 本プログラムは、「使用方法等」に記載した仕様を満たした汎用 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こと。

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

◎スタンドアロン型



形状・構造及び原理等

形状



CD あるいは DVD 等の記憶媒体
またはダウンロードにより取得した
インストーラー

構成

- (1) 本プログラムが記録された記憶媒体
- (2) 取扱説明書

作動・動作原理

1. 概要

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。3 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。

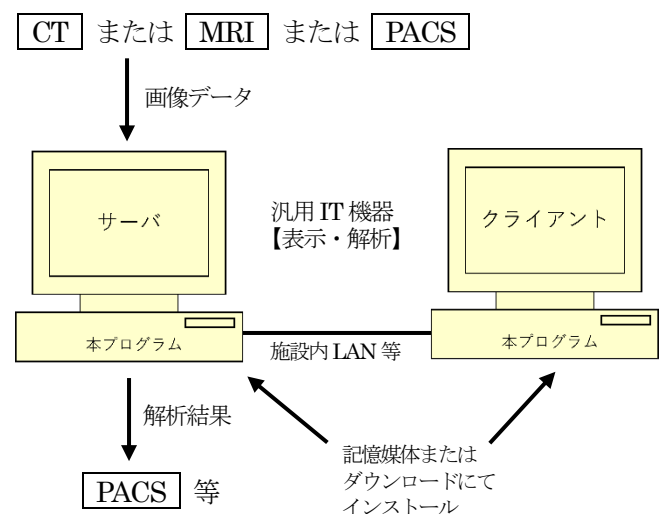
本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。記憶媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

2. 動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管している PACS 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。

◎サーバ・クライアント型



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

◎サーバ用

名称	仕様
OS	Windows Server 2019 / 2022 Standard
ストレージ (空き容量)	SSD1TB 以上、HDD1TB 以上
CPU	Intel Xeon Scalable Processor 第 1 世代以上 8vCPU 以上
メモリ	16GB 以上

◎クライアント / スタンドアロン用

名称	仕様
OS	Windows10/11 64bit / Mac OS 13x,14x
ストレージ (空き容量)	SSD1TB 以上
CPU	Intel Core i5 第 7 世代以上
メモリ	16GB 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・確定する。

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。
3. 自動解析機能については、自動解析のみで判断することなく、必ず専門的知識を有する医師が確認・修正を行うこと。

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) は表示されていません。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

文献請求先

Circle Cardiovascular Imaging Inc.

Suite 1800, 707 8th Avenue SW,
Calgary, Alberta T2P 1H5, Canada

Email : info@circlecvi.com

TEL : +1 (587) 747 4692

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 ENTORRES

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 : BG30200162