

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 ADAS 3D

警告

- ・本プログラムによって表示される測定値は参考として用い、いかなる場合においても、本プログラム単独で診断に使用しないこと。
- ・取り扱う画像診断装置の画像の特徴を理解した上で、本プログラムを使用すること。

禁忌・禁止

- ・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 機器または EnSite X EP システムに、選任製造販売業者が指定した方法以外でインストールして使用しないこと。

形状・構造及び原理等

形状

DVD あるいは USB 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。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 機器または EnSite X EP システム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。

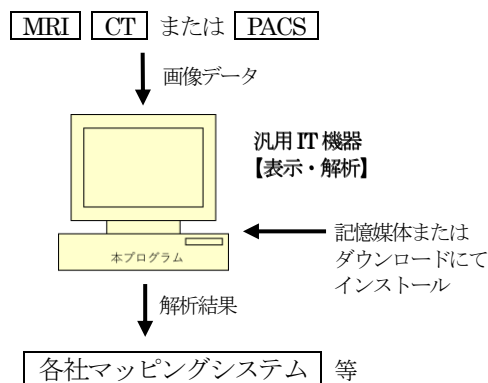
2. 動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管している PACS から画像を取得し、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。

汎用 IT 機器または EnSite X EP システムは「使用方法等」に記載した仕様を満たすものであること。

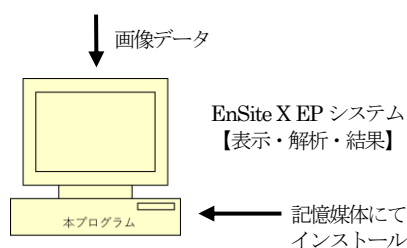
◎接続例

・汎用 IT 機器



・EnSite X EP システム

EnSite システム



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。

本製品はディープラーニング※を用いた解析支援システムが搭載されているが、繊維化領域や壁厚を評価する機能は有さない。

※ディープラーニング：人工知能 (Artificial Intelligence) 技術における機械学習の手法の一つ。本プログラムのディープラーニングは、開発時に完了しており、使用時に学習を行わないため、性能は自動的に更新されません。

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 機器または EnSite X EP システムに選任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

名称	仕様
OS	Windows10,11 (64bit)
ストレージ (空き容量)	SSD1TB 以上
CPU	Intel Core i7 10700 以上
メモリ	16GB 以上
GPU	NVIDIA GeForce RTX 3060 以上

○EnSite X EP システム DWS 性能

名称	仕様
OS	RedHat 8
ストレージ (空き容量)	SSD1TB 以上
CPU	Intel Xeon W5-2455X 以上
メモリ	256GB 以上
GPU	NVIDIA GeForce RTX 4000 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) 結果を確定・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。

組み合わせ可能な医療機器

本プログラムをインストールして使用可能な医療機器は下表の通り。

販売名	EnSite X EP システム
一般的名称	心臓カテーテル用検査装置
製造販売業者	アボットメディカルジャパン合同会社
承認番号	30300BZX00166000
対象バージョン	v5.x

使用上の注意

使用注意

1. 本プログラムは、専門的知識を有する医師または技師によって使用されること。
2. 本プログラムの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。
3. 本プログラムによって表示される結果については、参考情報として使用し、本プログラムのみに依存した確定診断は行わないこと。
4. 表示された画像または付帯情報に異常が疑われる場合は、本プログラムを使用して読影行為を行わないこと。
5. 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。
6. ネットワークを使用する場合は、通信状況が良い環境で使用する。
7. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。
8. 読影を開始する前に、読影に適切なサイズで画像表示するように本プログラムを操作すること。
9. 距離・面積の計測結果及びスケールを使用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。距離・面積の計測結果及びスケールの精度は、画像診断装置等から送信されるピクセルサイズ情報に依存します。また、撮影方法によっては被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があります。
10. 生成された画像の画質が使用目的に合致しているかの判断は、使用者の責任において行うこと。
11. 画素値の計測結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。計測する画像を生成した画像診断装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器以外に本プログラムをインストールしないこと。

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

1. 電源プラグやソケットに溜まった埃を定期的に除去すること。
2. 必要に応じて、キーボードやマウス等の清掃を行うこと。
（実施時は、必ず装置の電源を落とすこと。）
3. 長期間使用していなかった装置を再度使用する場合は、使用前に装置が正常に動作するか確認すること。

業者による保守点検事項

定期的な保守点検を実施すること。
定期的にワークステーションの保守点検を実施します。
点検時期等の詳細は下記の連絡先に問い合わせること。

文献請求先

文献請求先

株式会社ENTORRES

三重県津市江戸橋 1-82-3 ENTORRES ビル 2 階
Email : info@en-torres.com
TEL : (059) 273-5555
FAX : (059) 273-5050

Adas3D Medical S.L.

Rambla Catalunya, 53, 4º-H 08007 Barcelona, Spain
Email : info@adas3d.com
TEL : (+34) 93 209 41 48

製造販売業者及び製造業者の名称等

選任製造販売業者

株式会社ENTORRES

医療機器 製造販売業許可番号 : 24B2X10010

製造業者

Adas3D Medical S.L.

医療機器 外国製造業者登録番号 : BG21800104