※※令和7年1月25日（第3版）
※令和6年4月05日（第2版）

別紙6

プログラム1　疾病診断用プログラム

医療機器認証番号
304ALBZX00023000

管理医療機器　超音波画像診断装置用プログラム　JMDNコード：36208012

IMTソフト　*IntimaScope*

※禁忌・禁止 WindowsXP/7 非対応
本プログラムはWindowsOS 10/11対応版です。
iOS:MacPCには対応しておりません。
インストールしないでください。

形状・構造及び原理等

本プログラムは超音波画像診断装置で得られた画像情報を更に処理して診療の為に提供するプログラムである。
特定部位を計測して解析を行う標準機能がある。
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。
記録媒体で提供する場合とダウンロードで提供される場合がある。

性能に関する機能

項　目	仕様
画像や情報の処理機能	・計測 ・回転 ・拡大 ・縮小 ・移動
画像取込機能	画像の特定部位を計測するためにサーバもしくは記録媒体に保存した画像を解析する画面に取込む機能
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置からデータを本品目に表示する機能

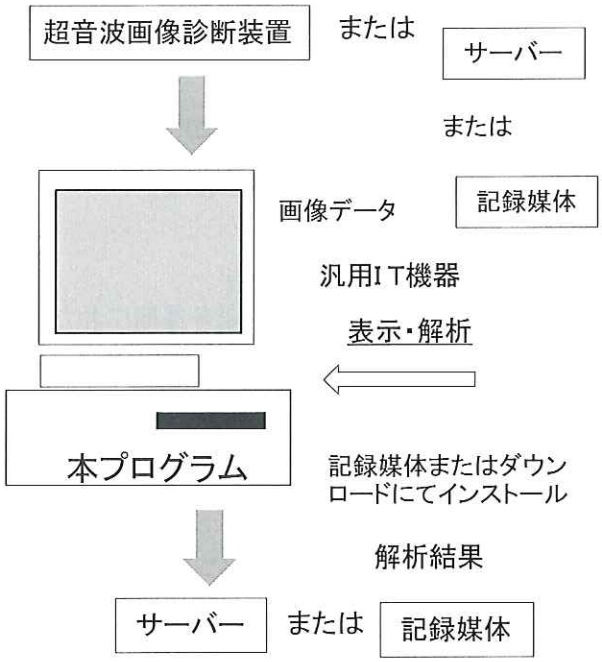
付帯機能

項目	機能説明
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う機能。例えば血管厚み自動計測機能がある。
表示機能	診断画像ならびにその属性、その他表示する機能。例えば診断画像、計測値表示などがある。
汎用計測	特定のアプリケーションに依存しない基本的な測定機能である。例えば距離（長さ）、面積、角度がある。
登録/保存機能	各種データならびに計測結果の登録、保存機能
記録、システム機能	画像ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器に記録する機能、あるいは記録装置ならびにその他の周辺機器をコントロールする機能である。

作動・動作原理

超音波画像診断装置の画像を保管しているサーバーから受信もしくは、超音波画像診断装置から得られた画像を記録媒体に保存後、診療のために汎用IT機器に表示する。
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、JPEG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。



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附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。

[使用目的又は効果]

画像診断装置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。

[設置方法]

本プログラムは使用するにあたり汎用IT機器に製造販売業が指定した方法でインストールして使用する。汎用IT機器は患者環境外で使用する。

汎用IT機器の仕様

インストール可能な汎用PC及び組合わせる画像表示モニタ
安全性：JIS C 6950-1 適合
EMC：CISPR 22 / CISPR 24　又は　VCCI 適合

使用方法等

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)超音波画像を表示する。
(4)結果を保存する。

3. 終了
(1)画面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、
コンピュータウィ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は避けること。

保守・点検に係る事項
使用者による保守点検事項
本プログラムを安全・性能を長期にわたって
維持していくためには、予防保守が必要です。
お使いいただく側でやっていただかねばならない
随時及び定期的な保守・点検については取扱説
明書に詳しく記述してあります

※※ 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。

製造販売業者の氏名又は名称
株式会社ソフトメディカル
製造業者
株式会社ソフトメディカル

連絡先

株式会社ソフトメディカル 医療機器プログラム室
東京都大田区山王2－41－6AKBビル2F
☎ 03-5746-0600

文献請求先
〒100-0005
東京都大田区山王2-41-6AKBビル3F
株式会社ソフトメディカル 文献調査・翻訳係
Email: sm-info@softmedical.co.jp
Fax: 03-5746-1977

汎用PC性能

OS:Windows 10/11
HDD(空き容量):500GB 以上
メモリ:8GB以上
解像度:640×480 ピクセル以上
カラー表示
汎用IT機器の推奨モデル
JIS C 6950-1 に適合するWindows PC

主要文献及び文献請求先

主要文献
1) American Journal of Hypertension:
Evaluation of New Carotid Intima Plus Medial Thickness Measurement by B-mode Ultrasonography Using an Innovative Measurement Software,Intimascope
:九州大学医学部第3内科病態制御内科:名和田ら)
2)Atheroslerosis 166(2003)H.Watanabe
Westernization of lifestyle markedly increases varotid intima-media wall thickness(IMT)in Japanese people.
:広島大学医学部第2内科:内分泌代謝内科:渡辺ら)
3)Medical Technogy 超音波検査の進め方と検査法
:国立循環器病研究センター脳血管内科:長束ら)
4)Advances in Aging and Health Research 2012
高齢期における生活習慣病:動脈硬化の診断と疫学
:公益財団法人長寿科学振興財団:日本医大老年内科
5)IMTの意義:Vascular Lab 2012:Hamaguchi et.
:神戸大学医学部附属病院神経内科:濱口ら)
6)健診における自動計測ソフトによる計測の有用性:
日本総合健診学会 2006
:九州大学病院第3内科、人間ドックウエルネス:柳瀬ら)
7)Stroke.2013:疫学研究:久山町研究
:九州大学院医学研究科久山町分室:清野ら)
8)自動計測ソフトを用いたIMTの評価
:横浜労災病院神経内科、神戸大応用分子医学:濱口ら)
9)Echotomography of carotid artery 循環器科2004.
:大阪大学医学部病態情報内科学:片上、山崎ら)
10)人間ドック健診における超音波検査の精度管理
人間ドック学会2010.人間ドック24(Suppl) 146-152
: 三井記念病院検査科:遠田ら)

取扱説明書を必ずご参照ください。