

プログラム 01 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（70030012）

心臓画像解析ソフトウェア QIR-Suite

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、磁気共鳴画像装置（MRI）、または X 線 CT 診断装置（CT）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。汎用 IT 機器にインストールして使用する。



2. 提供形態

ダウンロードで提供する。

3. 原理

画像を保管しているサーバ等から、ネットワークおよび電子媒体を経由して、DICOM サーバソフトウェアを用いて画像データを取得する。取得した画像を、画像検索ソフトウェアを用いて検索し、ビューアソフトウェアで表示する。取得した画像に対して、各種画像解析処理を施して、処理結果画像、解析情報等を表示する機能がある。

4. 機能

- ・ 画像や情報の処理機能
- ・ 画像表示機能
- ・ 外部装置との入出力

【使用目的又は効果】

本品は、汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、MR および CT から得られた画像情報を、表示、処理、定量的評価をし、病状診断の支援等の為に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 作動環境及び事前準備

本品は、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。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。インストール可能な汎用 PC、および組み合わせる画像表示モニタの仕様は以下のとおり。
パソコン本体に対して 2 台以上のモニタを接続する場合がある。この増設用モニタは、(2)画像表示モニタと同等の仕様である。

(1) 汎用 PC

- OS : Windows 7(64bit)以上、
Max OS 10.10(Yosemite)以上
- CPU : 2.0 GHz 以上
- ハードディスク : 1 GB 以上（プロジェクトファイルの保存に必要な容量は含まず）
- メモリ : 4GB 以上
- 安全性要件 :
電気安全
以下のいずれかの規格に適合
JIS C 6950-1、JIS C 62368-1、JIS T 0601-1
- EMC
エミッション : CISPR 22 又は CISPR 32 適合
イミュニティ : CISPR 24 又は CISPR 35 適合

(2) 画像表示モニタ

- 解像度 : 1280×720 以上

(3) DICOM サーバ

- 汎用 PC と同一

2. 使用前準備

- (1) 本品がインストールされているコンピュータの電源を入れる。
- (2) デスクトップ上の本プログラムのアイコンから実行する。

3. 操作

- (1) アプリケーションソフトウェアが起動すると、スタディリスト画面が表示される。
- (2) スタディリスト画面でインポートするスタディを検索し、取得する
- (3) スタディを選択し、スタディの画像情報を表示する。
- (4) マウスあるいはキーボードで操作を行う。

4. 終了

- (1) アプリケーションソフトウェア内の終了ボタンをクリックし、アプリケーションソフトウェアを終了させる。
- (2) スタートメニューから「シャットダウン」を選択し、装置の電源を OFF にする。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

指定された仕様以外のコンピュータに本品をインストールしないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：長瀬産業株式会社

TEL 03 (3665) 3021（代表）

製造業者：CASIS – CArdiac Simulation & Imaging Software
（フランス）