

**2024 年 3 月（第 4 版）
*2024 年 11 月（第 3 版）

<医療機器認証番号> 303AGBZX00069000

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
医用画像共有プログラム Caseline

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本プログラムは、血管造影 X 線診断装置（XA）、血管内超音波診断装置（IVUS）、X 線 CT 診断装置（CT）、超音波診断装置（US）、その他デジタル X 線画像装置等の医用画像診断装置で得られた画像データを iOS デバイスに表示し、必要に応じて画像処理を行い、診断のために提供するプログラムである。本プログラムは iOS デバイスにインストールして使用し、ダウンロードで提供される。

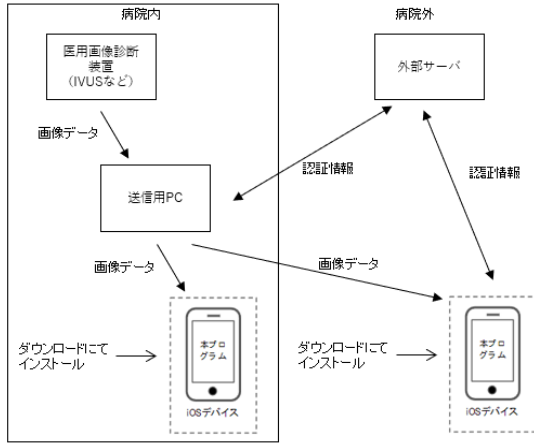
機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・拡大 ・縮小 ・移動（パンニング）
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	本プログラムが、指定した外部装置との間でデータの入出力を行うことができること。

付帯機能

項目	仕様
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。画像に対して付与された注釈（ライン）を、当該画像を強調するように表示できる（画像強調処理）。
操作と処理の共有	ネットワークに接続された別の iOS デバイスとの間で操作や処理を共有する機能。一方の iOS デバイスの操作を、他方の iOS デバイスと共有できる。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報（患者情報、撮影情報、心電図）を表示する機能。

接続例：iOS デバイスは「使用方法等」欄に記載した仕様を満たすものであること。



2. 作動・動作原理

医用画像診断装置（XA, IVUS 等）から画像データの入力を受けた送信用 PC を介して、その画像データを受信し、診療のために表示する。画像データは、WebRTC で送信可能としたデータである。

【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断のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。

【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 iOS デバイス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

本品目は、下記の仕様を満たす iOS デバイス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。iOS デバイスは、患者環境外に設置する。

iOS デバイスの仕様

iOS デバイスの性能

* OS：iOS14/15/16/17 または iPadOS14/15/16/17

* iOS デバイスの推奨モデル

iPod touch 第 7 世代, iPhone 7/8/X/Xs/Xr/11/12/13/14/15, iPad Pro 第 2 世代/第 3 世代/第 4 世代, iPad Air 第 3 世代/第 4 世代, iPad mini 第 5 世代, iPad 第 6 世代/第 7 世代/第 8 世代/第 9 世代/第 10 世代

上記デバイスは仕様として以下の性能を有し、本プログラムの動作にはこれに準じる以上の性能を必要とする。

- ・プロセッサ：A10 以上
- ・Wi-Fi 性能：IEEE802.11n 以上
- ・モバイルネットワーク（利用する場合）：LTE(4G)以上
- ・表示性能：Retina Display 以上

使用方法

1. 使用準備

- (1) インストール先の iOS デバイスの電源を入れる。
- (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) 画像の共有先を選択し、共有指示を発信する。
- (3) 注釈（ライン）の付与等を行う。必要に応じて、画像の拡大／縮小、移動等を行う。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをタップし、画像の共有を終了させる。
- (2) iOS デバイスの所定の操作で本プログラムを終了させる。
- (3) 必要に応じて iOS デバイスの電源を切る。

詳細な使用方法については、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. 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. パスワードの管理等には十分に注意すること。
3. インストール先の iOS デバイスにはパスコード等を設定すること。
4. 画像データはネットワークにて送信される為、無線ネットワークの電波状況が良い場所で使用すること。
5. 使用時はローカルストレージの空き容量が 1GB 以上あること。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす iOS デバイスにインストールすること。

【取扱い上の注意】

ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの設定アイコンから呼び出すことによって、画面上に表示される。

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者

株式会社ハート・オーガナイゼーション

TEL : 06-4862-4488

製造業者

製造販売業者と同じ

連絡先

製造販売業者と同じ

** サイバーセキュリティに関する情報請求先

製造販売業者と同じ。