

**2023年10月27日(第1.4版)

*2021年4月9日(第1.3版)

認証番号 227ALBZX00021000

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 70030012

CardioLogic net カルディオ・ロジック ネット

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、画像診断装置等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。

本プログラムは記録媒体により提供され、汎用IT機器にインストールして使用する。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	計測、マルチ表示、拡大、縮小、反転、ウィンドウレベル調整、比較表示
画像表示機能	上記の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	オンラインによる画像の検索と画像の読み込み

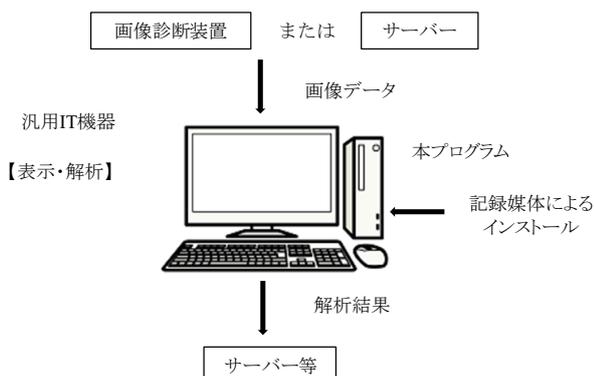
付帯機能

項目	機能説明
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることできる。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、ヒストグラム)がある。
血管狭窄情報測定・表示機能	一連の(造影された)XA画像(X線アンギオグラフィ検査画像)から、血管部分の画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、血管狭窄に関する情報を提供する機能。血管狭窄解析とも呼ばれる。
血管機能測定機能	冠動脈や心室の径、断面積、狭窄率などを計測する機能。例えば冠動脈解析(QCA)、左室機能解析(LVA/QVA)等がある。

作動・動作原理

画像診断装置またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、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。画像等の情報通信はDICOM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ものであること。



取扱説明書、操作マニュアル等を必ずご参照下さい。

【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こと(自動診断機能を有するものを除く)。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、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。

汎用IT機器の仕様

インストール可能な汎用PC

- * 安全性: JIS C62368-1:2018(又はIEC62368-1:2014)適合
EMC: CISPR 24/CISPR 32 または VCCI 適合

組み合わせを画像表示モニタ

- * 安全性: JIS C62368-1:2018(又はIEC62368-1:2014)適合

汎用PC性能

- ** OS: Microsoft Windows 10以降

CPU: 2Core 2.5GHz以上

- ** メモリー: 8 G bytes or more

HDD:500GB以上

画像表示モニタ

解像度 1024×1280以上

カラー表示

本ソフトウェアと併用することが出来る併用医療機器は以下のとおり。

- ・一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
- ・販売名: EV Insite イーヴイ・インサイト
- ・認証番号: 227ALBZX00016000

2. 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させ、検索画面を表示する。

3. 操作

- (1) 画像の検索

検索画面で検索条件(患者情報、検査情報を含む)を指定して、該当する検査一覧を表示する。表示したい検査を選択して画像を読み出す。

- (2) 画像の表示

モニタに画像を表示した後、さらに病態を効果的に読影・診断する情報を得るために表示メニューの中から処理項目(ウィンドウ幅の変更、拡大表示、反転、回転、シネ表示、計測を含む)を選択して、画像処理を行う。

4. 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) 必要に応じてインストール先の機器の電源を切る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- * (1) 本プログラムの使用方法、操作上の注意については、操作マニュアル、設定マニュアル等の各種マニュアルを参照のこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- * (1) 本プログラムは、セキュリティの確保や安定運用のため院内のクラウドネットワークで使用されることを前提としており、インターネット等の外部ネットワークには接続しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
プログラムの正常起動の確認	毎日

詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

* 業者による保守点検事項

点検項目	頻度
システム稼働状態ログの確認	保守契約書に基く

* 【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：PSP 株式会社 電話番号：03-4346-3180
