

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 X線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：40935012

医用画像プログラム TH-ZEY

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X線コンピュータ断層撮影装置（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。自動診断は行わない。三次元画像処理及び三次元画像表示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され、ダウンロードで提供される。

機能

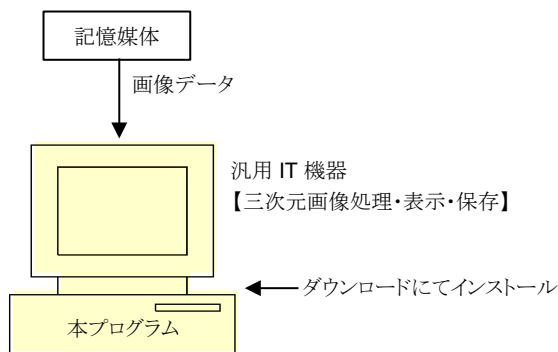
項目	仕様
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング） ・三次元画像処理
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。

付帯機能

項目	仕様
記録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録／保存／削除する機能。
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、撮影情報等）を表示する機能。

作動・動作原理

X線コンピュータ断層撮影装置（CT）から得られた画像を、記憶媒体を経由して受信し、画像処理により三次元画像として再構成され、その結果を表示、保存する。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。



【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。本品は、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

使用方法

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 機器の仕様

・汎用 PC 性能
OS：Windows11
CPU：24 コア以上
GPU：NVIDIA® GeForce RTX™4070 Laptop GPU 以上
メモリ：32GB以上
ディスプレイ解像度：1280×720 ピクセル以上
表示色数：32bit 以上のカラー表示
電気的安全性：IEC62368-1（JIS C 62368-1）適合
EMC：CISPR32/CISPR35 適合

・AR表示デバイス：Meta Quest 3
OS：Android 12
SoC：Qualcomm® Snapdragon XR2 Gen2
ディスプレイ：Single high speed switch LCD
2064×2208 per eye @ 72/90/120 Hz
電気的安全性：IEC62368-1（JIS C 62368-1）適合
EMC：CISPR32/CISPR35適合

※本プログラムをダウンロードした汎用IT機器等を患者環境で使用する場合、安全性を確保する（JIS T 0601-1、16.6項漏れ電流）ために、汎用IT機器等は内部電源を使用してください。外部電源に接続しながらの使用はしないでください。

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する。

3. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 三次元画像等処理、表示、保存を行う。

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) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. データ選択時に表示されている患者情報を確認し、該当患者のものであることをご確認ください。
2. 3Dデータが左右反転の状態が表示されていないことをご確認ください。
3. 本プログラムは一次診断に使用しないでください。
4. 本プログラムを使用目的以外に使用しないでください。
5. 本プログラムは、画像診断装置による画像情報の収集、処理及びその画像の表示に精通した医療従事者が使用してください。
6. 使用前に汎用IT機器等の取扱い説明書を必ず確認してください。
7. 本プログラムは、治療方針の決定を目的とししないでください。臨床判断は術野の直接観察及び標準手技・機器に基づき行ってください。

【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・製造業者
株式会社ソラセンテス
東京都文京区本郷二丁目17番12号 THE HILLS HONGO
TEL 03-4400-6614

取扱説明書を必ずご参照ください。