

- \* 2021年4月（第1.3版）
- 2020年3月（第1.2版）
- 2019年7月（第1.1版）
- 2016年7月（第1版）

医療機器認証番号：228ALBZX00011000

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 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（70030012）

Truedia/XR トゥルーディア

**【形状・構造及び原理等】**

概要：本プログラムは、今回画像及び前回画像のファイル名を受取り、ファイルシステムから該当する2枚のDICOM画像ファイルを読み込み、経時的差分画像を作成し、新たなDICOM画像ファイルとしてファイルシステムへ出力するプログラムである。

本プログラムは記録媒体で提供され、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	画像及び付随データ等をワーピングし経時差分処理をする機能。
画像表示機能	上記処理機能の処理結果をファイルシステムを通じて表示する機能。
外部装置との入出力機能	ファイルシステムからファイルデータを読み込み、処理後のファイルデータをファイルシステムへ出力する機能。

付帯機能：

項目	仕様
高度な表示及び処理機能	画像の処理過程において画像間加減算処理、位置合わせ、歪み補正等を行い、その処理結果をファイルシステムを通じて表示する機能。

原理：ファイルシステムからの2枚の画像（今回画像/前回画像）を読み込み、撮影体位の違いをワーピング等の画像処理により補正し、撮影体位による画像差異を最大限キャンセルした差分画像（経時的差分画像）を作成する。

**【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（添付文書又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。

(1) 推奨する汎用IT機器の仕様

- ① インストールを推奨する汎用PC  
安全性：JISC62368-1:2018(又は IEC62368-1:2014) 適合\*
- ② 組み合わせを推奨する画像表示モニタ  
電気用品安全法に則した画像表示モニタ  
安全性：JISC62368-1:2018(又は IEC62368-1:2014) 適合\*

(2) 推奨する汎用PC性能

画像表示モニタが表示可能な性能を有する汎用

PC使用を推奨

(3) 推奨する画像表示モニタ

解像度：1024×1280以上

グラフィックボード：画像表示モニタが表示可能な性能を有するグラフィックボード使用を推奨

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) 機能を選択する。
- (3) 画像表示等を行う。
- (4) 結果を保存する。

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ローズ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

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。

点検項目	頻度
プログラムの正常起動の確認	毎日

業者による保守点検事項\*

点検項目	頻度
プログラ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及び住所等】\***

製造販売業者：P S P株式会社

電話番号：03-4346-3180

製造業者(設計)：三菱スペース・ソフトウェア株式会社

電話番号：06-4961-8825

取扱説明書、操作マニュアル等を必ずご参照下さい。\*