

TraumaCad オーソペディックデジタルツール（バージョン2.5）

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断装置（X線、CT、MR）で収集された人体の画像や情報に対し、各種処理を行い、処理後の画像や情報を表示し、病態に係わる判断、評価または診断を行うための情報を提供するプログラムである。医療情報の表示、画像処理、管理、および送受信を行う他、整形外科手術の手術計画やシミュレーションのために画像を表示し、術者を補助することが可能である。本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用する、もしくはクラウド上の本プログラムにアクセスして使用する。本プログラムを汎用IT機器にインストールして使用する場合、プログラムをインストーラーで提供する方法とダウンロードで提供する方法がある。

2. 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機能

3. 付帯機能

- ・データ管理機能
- ・医用画像表示・計測機能
- ・医用画像送受信機能
- ・手術計画機能
- ・シミュレーション機能
- ・インプラント選択補助機能

4. 原理

画像診断装置や画像サーバ、もしくは記録メディアから画像を取得し、診療のために表示する。解析結果を保存したりプリントアウトすることができる。画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置（X線、CT、MR）で収集された人体の画像や情報に対し、各種処理を行い、処理後の画像や情報を表示し、病態に係わる判断、評価または診断を行うための情報を提供する。自動診断機能は有さない。

**【使用方法等】

1. 動作環境および事前準備

本品のインストール方法については取扱説明書を参照すること。

推奨する汎用IT機器の仕様

<汎用PC性能>

OS：Windows 10 / 11

HDD（空き容量）：80GB以上（ソフトウェア用）

2GB以上（デジタルテンプレート用）

メモリ：4GB以上（8GB推奨）

CPU：プロセッサ1GHz以上（2GHz 64bitを推奨）

ソフトウェア：Microsoft .NET Framework V3.5 SP1

Microsoft .NET Framework V4.7.1以上

Microsoft Edge

<画像表示モニター>

解像度：1280×1024ピクセル以上

カラー表示

2. 使用準備

汎用IT機器にインストールして使用する場合

- (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。

クラウド上の本プログラムにアクセスして使用する場合

- (1) 汎用IT機器を起動する。
- (2) クラウドサーバにアクセスし、IDとパスワードを入力してログインする。

3. 使用方法

- (1) 患者画像を選択し、必要に応じてキャリブレーションを行う（画像上の放射線不透過性オブジェクトの寸法をもとにX線画像の倍率算出し、画像処理等で使用可能な倍率に調整する）。すでに画像に寸法情報が含まれている場合は、キャリブレーションの必要はない。
- (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. 使用後

- (1) 画面上のExitアイコンをクリックしてソフトウェアを終了する。
- (2) インストール先の機器の電源を切る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・システムに接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。
- ・システムに異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行ったうえで、当社へ連絡すること。

<一般的要求事項>

- ・システムとしての全ての処理が完了したことを確認し、定められた手順によってハードウェアの電源を切ること。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

[製造販売業者] ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ リミテッド

Brainlab Ltd.

製造国名：イスラエル