

プログラム 01 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 70030012）／骨 X 線吸収測定装置用プログラム（JMDN 37625032）

画像計測ソフトウェア TRI/3D-BON-FCSC

【 形状・構造及び原理等 】

1.概要

本品は、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プログラムである。また骨密度を診療のために提供するプログラムを含む。自動診断機能は有さない。画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで表示することが可能である。本品は汎用パーソナルコンピュータ等にインストール又はダウンロードして使用する。

2.提供形態

本品は、ダウンロード又はプログラムを記録媒体に格納した状態で流通される。

3.原理

画像診断装置（汎用 X 線診断装置、汎用 X 線透視診断装置、X 線 CT 診断装置、X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置、全身用 MR 装置、骨 X 線吸収測定装置等）、これらの画像を保管しているサーバから画像データを入力して解析し、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。

4.機能

1) 本品の機能

- 画像や情報の処理機能
- 画像表示機能
- 外部機器からの入力機能

2) 本品の付帯機能

- 一般画像計測機能
- 画像計測処理機能
- 高度な表示及び処理の機能
- 三／四次元画像処理機能
- 任意断面および三次元画像処理機能
- パノラマ画像処理機能
- 断層画像処理機能
- 断面画像表示機能
- 画像再構成演算機能
- アーチファクト抑制機能
- 画像関連付け機能
- 立体表示機能
- シミュレーション画像表示機能
- その他の表示機能

【 使用目的又は効果 】

本品は、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プログラムである。また骨密度を診療のために提供するプログラムを含む。自動診断機能は有さない。

【 操作方法等 】

1. 準備

本品は、下記の仕様を満たす汎用パーソナルコンピュータ等にインストール又はダウンロードして使用する。汎用パーソナルコンピュータ等は、患者環境外に設置する。

■汎用パーソナルコンピュータの仕様例：

- ・ RAM：4GB 以上（64bit は 8GB 以上）
- ・ HDD：300GB 以上
- ・ CPU：インテル Core i7 プロセッサー 2.5GHz 4 コア相当以上

- ・ OS：Microsoft Windows7 Professional (32bit/64bit)（又はこれと同等以上のスペックを有する弊社指定の OS）
- ・ Office：Microsoft Office（Excel 又はこれに代わる表計算ソフトウェアがインストールされていること）
- ・ グラフィックボード：NVIDIA Quadro K620 以上（又はこれと同等以上のスペックを有する弊社指定のグラフィックボード）
- ・ I/O ポート：最低 USB 2.0×1
- ・ CD 入力：CD-R
- ・ ネットワークインターフェース：イーサネット
- ・ 電気的安全性：IEC60950-1 及び CISPR 22/CISPR24 に準拠

■画像表示モニタの仕様例：

- ・ カラー15 インチ以上
- ・ 解像度：1280×1024 ピクセル以上
- ・ 電気的安全性：IEC60950-1 及び CISPR 22/24 に準拠

2. 使用準備

- 1) 汎用パーソナルコンピュータが画像表示モニタ等に正しく接続されていることを確認する。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータ、画像表示モニタ等の電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 3) 本プログラムが正しく起動することを確認する。

3. 操作

- 1) 画像診断装置又は画像サーバから、対象となる画像データを取得する。
- 2) 本プログラムを操作してデータを処理し、画像を表示する。必要に応じて表示結果をプリンタで印刷する。
- 3) 処理されたデータを、汎用パーソナルコンピュータ、画像サーバ又は外部記録メディア等に保存し、出力する。

4. 終了

- 1) 画像表示モニタ上のアイコンを操作し、本プログラムを終了させる。
- 2) OS を終了させる。
- 3) 汎用パーソナルコンピュータ、画像表示モニタ等の電源スイッチを OFF にして、電力を遮断する。

【 使用上の注意 】

1.重要な基本的注意

- 1) 汎用パーソナルコンピュータ等、周辺機器の取扱説明書と本書とを併せて参照すること。

2.使用注意

- 1) 汎用パーソナルコンピュータが確実に接続されていることを確認すること。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータは患者環境内では、使用しないこと（患者と本品の距離を 1.5m 以上保つこと）。
- 3) 汎用パーソナルコンピュータのアースが確実に接続されていることを確認すること。
- 4) 本品を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- 5) 汎用パーソナルコンピュータに本品又は弊社指定以外のソフトウェアをインストールしないこと。また本品のソフトウェアをアンインストールしないこと。
- 6) 汎用パーソナルコンピュータにマルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
- 7) 汎用パーソナルコンピュータに不具合が発生した場合は、勝手に修理等を行わず、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、販売会社と連絡すること。
- 8) 汎用パーソナルコンピュータの上に、飲み物を置かないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 9) 汎用パーソナルコンピュータの電源プラグの埃は、火災の原因となりうるので、適宜清掃と接続の確認を行うこと。
- 10) データの管理は、使用者の責任で行うこと。
- 11) 汎用パーソナルコンピュータ、画像表示モニタの仕様は例であり、ご使用の際には販売会社に連絡し、仕様を確認すること。

【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：ラトックシステムエンジニアリング株式会社

製造業者：ラトックシステムエンジニアリング株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。