

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(JMDN70030012)
デンティックガイド

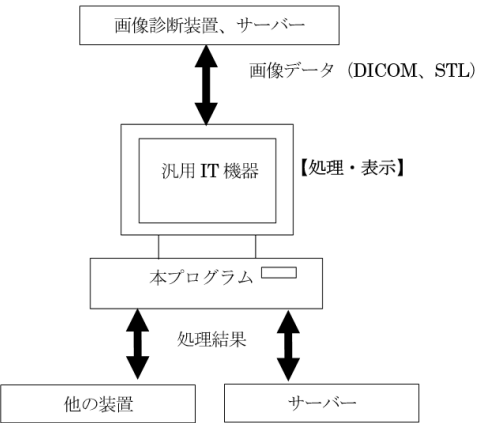
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断装置（CT、スキャナ）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。本品は汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2. 動作原理

画像診断装置又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、診療のために処理、表示し、結果を保存することができる。



3. 基本機能

項目	機能
画像や情報の処理機能	サンプル画像を用いて以下の各処理機能が正しく動作すること。 ・移動（シフト/パンニング） ・拡大/縮小 ・反転（上下反転/左右反転） ・回転 ・注釈
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果が正しく表示すること。
外部装置との入出力機能	入出力機能が正しく動作すること。

4. 付帯機能

- 記録/保存/削除機能
- 一般画像計測機能
- 高度な表示及び処理の機能
- 三次元画像処理機能
- 外部画像表示機能
- シミュレーション画像表示機能
- インプラント選択補助機能
- パノラマ画像処理機能

【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。なお、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

【動作環境】

本品は、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及び組み合わせる画像表示モニタ
 - 1)安全性：JIS C 6950-1、JIS C 62368-1:2021適合
 - 2)EMC：CISPR 22 / CISPR 24、CISPR32／CISPR35またはVCCI適合
- ・汎用PC性能
 - OS: Window 10
 - CPU: Intel(R)Core(TM)i7-9700以上
 - RAM:16.0GB以上
 - Graphics Card: GPU-dedicated memory 16GB以上
- ・画像表示モニタ性能
 - 最大解像度：1920×1080(60kHz時)以上
 - 色域：99% sRGB以上
 - 表示色：1,670万色以上

2. 使用準備

- (1)インストール先の機器の電源を入れる。
- (2)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)各種処理を行う。
- (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】

1. 使用上の注意

- 1)ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。
- 2)OS及びOSに付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。
- 3)ハードディスクドライブ(HDD)への診断画像の保管を行う場合には、別途セキュリティの確保、バックアップ等を必ず行うこと。
- 4)本ソフトウェアの使用にて生じた患者データ等の重要データの消失については保証外のため、万一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して資料すること。
- 5)画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に、被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データとの誤差を考慮して使用すること。

2.重要な基本的注意

- 1)推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
- 2)インストールの際は、サイバーセキュリティ対策を施した汎用 PC を使用すること。
- 3)指定した環境外で使用した場合、本品が正常に作動せず、治療計画を誤るおそれがあるので注意すること。

3.取扱い上の注意

- 1)本品、十分に訓練された歯科医師あるいは歯科技工士が使用すること。
- 2)解析結果の出力は、責任のある医師により承諾されていること。

【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：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：3D Industrial Imaging Co.,Ltd.

3Dインダストリアル イメージング社

大韓民国