

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 70030012

SMOP 画像診断システム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要、構成

本品は、X 線 CT 装置、歯科用 X 線診断装置から得られた情報をさらに処理して、歯列を含む顎部の診断のため使用する医療機器プログラムである。汎用のパーソナルコンピュータにダウンロードによりインストールするかクラウド環境で使用することで、歯列を含む顎部の処理画像を表示し、診断を補助する。自動診断機能は有さない。

2. 本品の機能

画像・情報処理及び表示機能
外部装置との入出力機能

3. 本品の付帯機能

一般画像計測機能
高度な表示及び処理の機能
任意断面および三次元画像処理機能
インプラント選択補助機能
シミュレーション画像表示機能
外部画像表示機能
記録／保存／削除機能

4. 本品の付帯機能

本品がインストールされた汎用のパーソナルコンピュータ、又はクラウド環境にある本品に接続したパーソナルコンピュータに、X 線 CT 装置等で取得した X 線画像、イメージスキャナで取得した口腔模型の画像が送られる。これらの画像は、二次元画像、三次元画像に再構成され、汎用パーソナルコンピュータに表示される。また、再構成した画像をさらに解析及び編集し、その結果を汎用パーソナルコンピュータに表示する。X 線画像の通信は DICOM 規格に準拠している。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置等から提供された顎部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。

【使用方法等】

1. 動作環境および事前準備

本品はダウンロードによるインストール方式で提供され、下記の仕様を満たす汎用パーソナルコンピュータに、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。又はクラウド環境にある本品に接続して使用する。汎用パーソナルコンピュータは患者環境外に設置する。

インストール又はクラウドでの接続が可能な汎用パーソナルコンピュータの仕様

- OS : Windows 10 以降／macOS13 以降
- CPU : 64-bit (x64) プロセッサ
- RAM : 4GB 以上
- HD : 8GB 以上の空き容量
- GPU : 128MB 以上 (Nvidia 又は AMD を推奨)
- インターネット接続 :
下り 3Mbit/s 以上 上り 0.5 Mbit/s 以上
- 安全性 :
IEC62368-1、IEC 60950-1 等、マルチメディア機器の電氣的安全性に適合
- EMC :
CISPR 32/35 等、マルチメディア機器の電磁両立性に適合

2. 使用準備

- (1) 汎用パーソナルコンピュータの電源を入れる。
- (2) 本品を起動する。
- (3) X 線 CT 装置、歯科用 X 線診断装置、イメージスキャナを起動する。

3. 操作

- (1) X 線 CT 装置、歯科用 X 線診断装置、イメージスキャナで画像データを取得する。
- (2) 取得した画像データを汎用パーソナルコンピュータに取り込む。
- (3) 本品の機能を選択し、画像データの処理を行う。
- (4) 処理した画像を表示する。必要に応じて画像を保存する。

4. 終了

- (1) 本品を終了する。
- (2) 汎用パーソナルコンピュータの電源を切る。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は一般成人（18 歳以上）の画像データを対象としている。
- (2) 本品の画像計測機能等の精度は、使用する画像データの精度に依存する。画像データの精度を低下させる要因は次のとおりである。
 - ・撮像中の患者の動き
 - ・撮像の設定（解像度やコントラスト）が不適切
- (3) 画像データの撮像を行う際は、患者が静止していることを確認すること（伏臥位又は座位での撮像が望ましい）。立った状態の画像データは、患者が動いている可能性があるので望ましくない。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 本品を患者説明などに使用することは意図していない。
- (2) 本品は、汎用パーソナルコンピュータのメモリ管理などを行う。本品を終了してもメモリは作動している場合があり、計算速度の低下やパフォーマンスの低下などを生じる場合がある。
- (3) 本品を使用するときは、汎用パーソナルコンピュータの他のアプリケーション、特にメモリを大量に消費するアプリケーションを一旦終了させることを推奨する。
- (4) 汎用パーソナルコンピュータは定期的に再起動することを推奨する。

【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： 株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
電話 06-6377-2221
製造業者： Swissmeda AG (スイスメダ AG)
スイス