

プログラム 1 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

## バイオフィックス プランニング

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

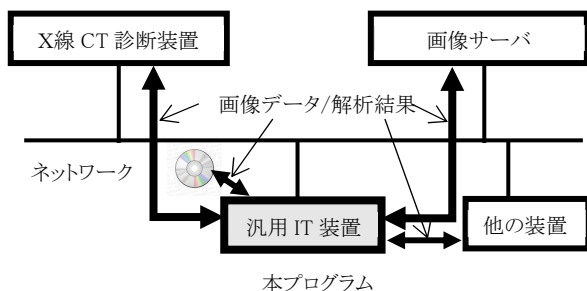
本プログラムは、ダウンロードあるいは、記録媒体で提供される。

#### 2. 構成

本プログラムは、下記のものから構成される。  
・歯科用シミュレーションソフトウェア

#### 3. 原理

本プログラムは、部位限定X線CT診断装置、全身用X線CT診断装置、またはアーム型X線CT診断装置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。二次元、三次元画像処理表示、インプラントや外部デバイスなどとのシミュレーションを行う機能を有する。  
本プログラムは、汎用のIT機器にインストールして使用するが、提供の方法としては、記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。  
CTまたはこれらの画像を保管しているサーバから画像を受信し、診療のために表示される。また、解析結果を保存することができる。  
画像等の情報交換はネットワーク、あるいは記録媒体を通じて行われ、画像形式についてはDICOM形式に準拠する。  
(下図参照)



### 【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。

### 【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に記録した手順)でインストールして使用する。

#### ○汎用IT機器の仕様

- インストール可能な汎用PC及び画像表示モニタ  
安全性: JIS C6950-1 適合  
EMC : CISPR22/CISPR24、又は VCCI 適合
- 汎用PC性能  
構成により、下表のようになる。

| 項目      | 仕様              | 条件      |
|---------|-----------------|---------|
| CPU     | core i7 以降      | ◎       |
|         | core i5         | ○       |
|         | core i3         | △(条件:A) |
| OS      | Windows10 64bit | ○       |
|         | windows8 64bit  | ○       |
|         | windows7 32bit  | ○       |
|         | windows7 64bit  | ○       |
| メモリ     | 2GB             | ○       |
|         | 4GB 以上          | ◎       |
| グラフィックス | 一般3D            | A       |

凡例: 条件、◎:推奨、○:可能、△:条件付きで可能

#### ●画像表示モニタ

- ・解像度 : 1280 × 1024 以上
- ・カラー : フルカラー
- ・階調 : モノクロ 256 階調以上

#### 2. 使用準備

- ①インストール先の機器の電源を入れる。
- ②本プログラムを起動する。  
関連する外部機器も起動していることも確認する。

#### 3. 操作

- ①画像データを取得する。
- ②機能を選択する。
- ③選択した機能を実行する。
- ④必要に応じて追加の機能を実施する。
- ⑤結果を表示、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、メニューにある終了機能を選択して本プログラムを終了させる。
- ②必要に応じて電源を切る。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- ・DICOM規格の画像形式に準じていない画像を本プログラムで利用しないこと。

#### <一般的要求事項>

- ・本プログラムで解析するCT画像は、弊社HP上に記載されている、CT撮影プロトコルに従って取得すること。  
[http://www.icatcorp.jp/ct\\_hospital/protocol.html](http://www.icatcorp.jp/ct_hospital/protocol.html)

### 【保守・点検に係る事項】

以下の日常点検を使用者にて行うこと。

- ①画面表示に異常がないか確認すること。
- ②結果などについては、定期的にバックアップをしておくこと。
- ③ソフトウェアのバージョンアップ通知を確認し、必要に応じてインストールすること。

### 【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 : 株式会社アイキャット  
大阪市淀川区西中島 3-19-15 第3三ツ矢ビル  
TEL : 06-6886-7299 (代表)  
フリーダイヤル : 0120-167-190  
E-mail : support@icatcorp.jp

販売業者 : 株式会社 松風