

プログラム01 疾病診断用プログラム
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)

IPS ケースデザイナー

H180B

【形状・構造及び原理等】

【概要】

本品は、デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、アーム型X線CT診断装置 (CB-CT) 装置等の画像診断装置又はこれらの画像を保管している医用画像サーバから提供された、患者の頭蓋顎顔面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。自動診断機能は有さない。画像診断装置等で収集された患者の頭蓋顎顔面の画像情報をさらに処理したうえ、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ダウンロードして使用する。

【主たる機能】

- 画像・情報処理機能及び画像表示機能
- 外部装置からの入出力機能

【付帯機能】

- 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
- 操作と処理の共有機能
- 画像関連付け機能
- 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

【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。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1. 作動環境及びダウンロード

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。

1) 汎用パーソナルコンピュータの仕様：

- RAM：8 GB以上
- HDD：5 GB以上の空き容量
- CPU：3 GHz以上
- グラフィックカード：4 GB以上のオンボードメモリを搭載したグラフィックカード
- OS：Windows 7、8、10 / macOS Sierra、High Sierra
- 通信速度：送信 3 Mbps以上、受信 30 Mbps以上
- 電気的安全性：IEC60950-1及びCISPR22/24（またはこれと同等の規格）に準拠

2) 画像表示モニタの仕様：

- 解像度：1920×1200ピクセル以上

2. 使用準備

- 1) 汎用コンピュータ及び画像表示モニタを起動する。
- 2) 画像表示モニタに表示されたアイコンをクリックし、本プログラムを開始する。

3. 操作

- 1) デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、アーム型X線CT診断装置 (CB-CT) 装置等の画像診断装置又は医用画像サーバから、対象となる者の頭蓋顎顔面の画像データを取得する。
- 2) 頭蓋顎顔面の画像データを処理し、画像表示モニタに表示する。
- 3) 処理されたデータを、汎用パーソナルコンピュータ、画像サーバ等に保存する。

4. 終了

- 1) 本プログラムを終了させる。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータ及び画像表示モニタの電源を遮断する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

以下の警告が表示された場合は、誤った頭蓋顎顔面手術のリスクを減らすため、手動初期化やエキスパート設定の調整を行うこと。

- ・上顎の不適切なアライメントが検出された
- ・下顎の不適切なアライメントが検出された
- ・両顎の不適切な位置合わせが検出された
- ・不適切な両顎の分離が検出された
- ・誤った顎の間隔が検出された

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は頭蓋顎顔面外科手術の教育を受け、専門知識を有する医師が使用すること。
- 本添付文書に記載された条件の汎用パーソナルコンピュータ以外にインストールしないこと。
- 本ソフトウェアをインストールする汎用パーソナルコンピュータには、正しく設定されたファイアウォールとともに、最新のウイルス及びマルウェア対策ソフトウェアをインストールすること。
- 本ソフトウェアを使用しない際は、常に汎用パーソナルコンピュータをロックすること。
- 破損し矛盾が疑われる画像情報を入力しないこと。

* * 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売元 エンピスタジャパン株式会社
製造元 Nobel Biocare c/o Medicim NV
国名：ベルギー

発売元 日本マーチン株式会社
電話番号 03-3814-1431

取扱説明書を必ずご参照下さい。