

医用画像処理ソフトウェア TreLab

【形状、構造及び原理】

「形状・構造」

本プログラムは、画像診断装置で得られた画像情報をコンピュータ処理し、診療のために提供するプログラムである。自動診断は行わない。画像表示を行う標準機能の他、三次元画像処理を行う機能がある。

基本機能として、画像や情報の処理機能、画像表示機能がある。

付帯機能として、三/四次元画像処理機能、高度な表示及び処理の機能、一般画像計測機能、立体表示機能、外部画像表示機能、登録/保存/削除機能、その他の表示機能がある。

その他の機能として、症例の管理機能、サンプル症例機能がある。

本プログラムは汎用 IT 機器等にインストールして使用され、ダウンロードで提供される。

「原理」

歯科用 CT 画像から作成された 3D モデルをサーバーからダウンロードして、スマートフォンで 3D 表示する。顎骨、歯、根管などの部分を独立して表示/非表示、透明/不透明、移動などの表示オプションを使い、診療のために表示する。スマートフォンのカメラを用いて、現実空間をリアルタイムに撮影して、背景に表示する事で、AR 表示を行う。スマートフォンのカメラ映像からマーカを認識して、マーカトラッキングを行い、現実空間上のマーカに 3D モデルが重畳するように表示をする。

【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。本品は、自動診断機能は有しない。

【使用方法】

<使用方法>

本プログラムは、下記の汎用 IT 機器等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。推奨環境は以下の通りである。

iPhone 8 以降のバージョン、または同等性能のスマートフォン

iPad（第 5 世代）以降、または同等性能のタブレット

iOS 11 以上

本プログラムを使用する汎用 IT 機器に付属又は使用される充電器及び電源関連機器については JIS C 62368-1 に適合したものを使用する。

具体的な機種についてはユーザーマニュアルを参照のこと。

2. 使用準備

- 2.1 インストール先の機器の電源を入れる。
- 2.2 製造販売業者が指定したウェブサイトから本プログラムをダウンロードしてインストールする。
- 2.3 本プログラムを起動する。
- 2.4 アプリケーションを初めて利用する際は、まずログインが必要である。

3. ライブラリと症例の管理

ログインが完了すると、ライブラリ選択画面が表示される。ここでは、閲覧したい 3D モデル（症例）を選択・管理する。

3.1 ライブラリの種類

サンプル：アプリケーションにあらかじめ用意されているサンプル症例を閲覧で

きる。

マイライブラリ：ユーザー自身がアクセスを許可されている症例を閲覧できる。

4. 3D モデルの表示と基本操作

症例をロードすると、3D モデル表示画面に切り替わる。ここでは 3D モデルを自由に動かして観察することができる。

4.1 移動、回転：画面をドラッグ（指でなぞる）すると、モデルが移動または回転する。ボタンを押すことでモードを切り替えることができる。

4.2 拡大、縮小：2本の指で画面をつまんだり（ピンチイン）、広げたり（ピンチアウト）することで、モデルを縮小・拡大することができる。

4.3 半透明、不透明：画面下に表示されているボタンで、3D モデル全体を半透明/不透明に切り替えることができる。

5. レイヤー操作

「レイヤー」ボタンをタップすると、レイヤーコントロールパネルが表示される。モデルを構成するパーツ（レイヤー）ごとに詳細な操作が可能である。

5.1 表示/非表示：各レイヤーの表示・非表示を切り替える。

5.2 ロック/アンロック：レイヤーをアンロックすると、そのレイヤーのみを個別に移動・回転させることができる。

5.3 不透明/透明：レイヤーごとに不透明度を切り替える。

5.4 リセット：アンロックして移動させたレイヤーを元の位置に戻すことができる。

6. アノテーション（注釈）機能

6.1 アノテーション機能へのアクセス

6.1.1 画面下部の「アノテーション」ボタンをタップする。

6.1.2 「アノテーション一覧ボタン」と「アノテーションセーブボタン」が表示される。

6.1.3 「アノテーション一覧」ボタンをタップすると、利用可能なツールの一覧が表示される。使用したいツールを選択する。

6.2 アノテーション機能一覧

6.2.1 角度計測（Angle）

6.2.2 距離計測（Distance）

6.2.3 ペン（Pen）

6.2.4 直線（Line）

6.2.5 テキスト（Text）

6.2.6 矢印（Arrow）

6.2.7 円（Circle）

6.2.8 Box

6.3 アノテーションの色の設定

アノテーションの色の設定：全てのアノテーションツールには色を設定することができる。

6.4 アノテーションの保存と読み込み

「アノテーションセーブ/ロード」ボタンを押すと、アノテーションのロードとセーブのボタンが表示される。

「アノテーションセーブ」ボタンを押すと、アノテーションデータがサーバーおよびローカル（スマートフォン内部）に保存される。

次回同じ症例を開いた際に、保存したアノテーション情報（サーバーまたはローカルから）をロードし、モデル上に再現することができる。

7.AR（拡張現実）機能

スマートフォンのカメラを通して、現実空間に 3D モデルを重ねて表示する機能である。

取扱説明書（ユーザーマニュアル）を参照してください

7.1 マーカートラッキング AR

「マーカートラッキング AR」 ボタンをタップする。マーカをカメラで認識させると、その上に 3D モデルが表示される。再度ボタンを押すと、3D 表示モードに戻る。

7.2 マーカーレス AR

カメラを通して床や机などの平面を認識させ、その上に 3D モデルを自由に配置する。再度ボタンを押すと、3D 表示モードに戻る。

8. 終了

8.1 一般的なアプリと同様にスマートフォンの OS 操作に従いアプリを終了する。

8.2 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

1. ローカルに保存したデータが参照できなくなった場合は、サーバーからデータを再取得する。アプリケーションの挙動に異常がある場合はアプリケーションの再インストールをする。
2. 使用時にリストから正しい症例を選択し、モデルの形状を確認する。
3. 3D モデルは CT 画像から作成されているので CT の撮影条件により、実物と異なる可能性があるのでアプリケーション使用時には注意する。
4. 3D モデル表示の操作中に移動、回転操作により 3D モデルが見えなくなった場合は症例一覧画面に戻り、3D モデルを再度ロードを行う。
5. 距離、角度計測機能はモデルの表面の点を基点にして計測している事を理解して使用する。
6. アノテーションデータは自動保存されません、保存する場合は保存ボタンを押してユーザーが保存をする。
7. マーカー無し AR 表示はスマートフォンの平面認識機能を使用しているので、平面認識が可能な状況で使用する。
8. マーカートラッキング AR 表示を使用する際は、正しい大きさでマーカを作成し、正しい向きでマーカを使用する。
9. AR 表示を使用する際は、正しいモデルが表示されている事を確認する。
10. 臨床など急を要する際に使用する時には、十分にアプリケーションに習熟して使用する。
11. 3D モデルのデータサイズが大きくなった場合に、3D 表示、AR 表示の際に動作が緩慢になる可能性がある。

【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： コアフロント株式会社

住 所： 東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル

電話番号： 03-5579-8710

製造業者：株式会社Dental Prediction