

2022 年 9 月（第 1 版）

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 アーム型 X 線 CT 診断装置用プログラム（JMDN コード：70006012）

SICAT エアー

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断装置等から得られた情報を基に、気道分析のための画像を提供する医療機器プログラムである。ミドルウェアである SICAT Suite とアプリケーションとしての SICAT Air から成る。

本プログラム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り、汎用 IT 機器にインストールされ、シデキシス 4 のプラグインもしくはプラグインモジュールとして使用される。気道を拡張させるためのスプリントを発注することも可能である。

併用医療機器

一般的名称	販売名	認証番号
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	シデキシス 4	227AABZI00103000
アーム型 X 線 CT 診断装置	アクセオス（使用例）	302AKBZX00062000

2. 動作原理

併用する医療機器や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、気道プロファイルとして気道の各断面面積、気道の最小断面面積を表示し、気道分析や診断に必要な情報を表示する。計測された結果は保存することができ、PDF でレポートの出力も可能である。気道分析後にスプリント（本申請外）を発注することが可能である。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

3. 機能

本品は以下の主たる機能を有する。

項 目	説 明
画像表示機能	X 線画像、パノラマ画像、3D 画像（軸位断、冠状断、矢状断などの任意断面への展開表示を含む）、気道、気道最小断面、気道プロファイルの表示（設定値による色分け表示含む）
画像操作機能	画像の回転、拡大/縮小、パンニング、スクロール、輝度、コントラスト調整、セグメント、非表示、スクリーンショット

本品は以下の付帯的な機能を有する。

項 目	説 明
外部装置との入出力機能	ネットワークを利用して他システムとのデータ送信を可能とする。なお、他のシステムからの本プログラムの操作・制御はできない。
表示機能	画像、データ等の表示、また患者データに相違がある場合に警告される。
画像再構成、スライス演算機能	撮影により収集された三次元画像から任意の断層画像を再構成しスライス演算する機能。

画像計測処理機能	1) 距離計測 画像上の任意の 2 点間の距離を計測する。
	2) 角度計測 画像上の任意の 2 直線間の角度を計測する。
	3) 面積、体積の計測 画像上の断面面積、体積を計測する。
画像の表示及び処理機能	画像上のインポートした光学印象データを表示および処理する機能。
登録／保存／削除機能	ネットワーク上の記憶装置に対し、データを登録／保存／削除する機能。

【使用目的又は効果】

本品は、アーム構造を利用して、患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を気道分析のために提供する医療機器プログラムである。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムはミドルウェアの SICAT Suite とアプリケーションの SICAT Air から成り、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 >

- 1) 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
安全性：JIS C 62368-1 又は IEC 62368-1 適合
EMC：CISPR32/CISPR24、または VCCI 適合

2) 汎用 PC 性能

OS：Windows 7 SPI, 64bit（更新ファイル KB2670838 を適用済みであること）

Windows 8.1, 64bit

Windows 10, 64bit

CPU：クワッドコア：2.3GHz 以上

HDD（空き容量）：20GB 以上（データセット用の補助メモリ容量が必要）

メモリ：8GB 以上

3) 画像表示モニタ

解像度：

・100%～125%スケーリング時：1920×1080 ピクセル以上

・100%～200%スケーリング時：3840×2160 ピクセル以下

カラー表示

取扱説明書を必ずご参照下さい。

BC004

<本プログラムのインストール>

- 1) シデキシス 4 のプラグインもしくはプラグインモジュールとしてインストールする。

2. 使用準備

本プログラムを起動するには、シデキシス 4 を起動し、3 D X 線撮影画像を表示した状態で **SICAT Suite** に切替えて **SICAT Air** を選択する。
患者データ及び画像データはシデキシス 4 で管理される。

3. 操作

本プログラムは、「準備する」「分析する」「説明する」「注文する」の 4 つのワークフローステップから構成されており、それぞれのステップがツールバーとして表示される。各ステップのタブを選択すると、操作可能な機能が表示される。



1) 準備する

- ① 画像の配置を調整する。
冠状断、矢状断、軸位断で確認しながら調整する。
- ② パノラマエリアを調整する。

2) 分析する

- ① 気道をセグメントする。
- ② 必要に応じて気道セグメンテーションを修正する。
- ③ 気道分析
 - ・総ボリューム、セグメントされた気道の最小断面、A-P 間の深さ (D)、L-R 間の幅(W)を確認することができる。
 - ・気道分析領域では、気道に沿った軸方向レイヤーの断面積が可視化され、断面積、幅、奥行きを確認することができる。
 - ・セグメントされた気道は色分けされ、断面積の狭域を確認することができる。
- ④ 気道の比較
現在の気道とバイトフォーク（本申請外）装着時の気道を比較する。各気道の総ボリューム、最小断面、気道プロファイル、アクティブなレイヤービュー、切断面の色分けを確認することができる。
バイトフォークの使用例：
販売名：SOM ゲージ、一般的名称：歯科印象採得用トレー、届出番号：13B2X00022000090
- ⑤ 距離測定
必要に応じて、2 点間の距離を計測する。
- ⑥ 角度測定
必要に応じて、2 直線間の角度を計測する。

3) 説明する

患者へ診断について説明する。編集、保存、印刷機能を使用して患者説明用レポートを作成することができる。

4) 注文する

スプリント作製用データをショッピングカートに入れる。
注文には光学印象データが登録されている必要があるが、石膏モデルを直接送付することで光学印象データなしでショッピングカートに入れることもできる。

4. 終了

- 1) 終了アイコンをクリックし、本プログラムを終了させる。
- 2) 電源を切る。

【使用上の注意】

1. 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) 18 歳未満は、スプリントを適用することが出来ないので発注しないこと。

2. その他の注意

- 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使用すること。
- 5) 画像処理による計測を用いた医療行為は、患者の実際の長さとは計測データ間で誤差が生じる場合もあるので、誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。
- 6) 患者説明用レポートは患者説明用のため、診断や治療計画に使用しないこと。
- 7) 本ソフトウェアで使用する 3 D X 線撮影画像、光学印象画像は、医療機器として承認されている装置で撮影した適切な画像を使用すること。
- 8) 登録された患者ファイルは、不用意に削除しないこと。
- 9) 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを遵守すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

デンツプライシロナ株式会社

電話番号：03-6264-2781

製造業者：

シーキャット社

SICAT GmbH & Co. KG

(ドイツ連邦共和国)