

プログラム 01 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（70030012）

管理医療機器

3D プランニングシステム Preopta

【形状・構造及び原理等】

本品は、画像診断装置等で得られた人体の画像情報を処理し、患者の解剖学的構造に合わせたインプラントの選択およびインプラント位置を提案する機能を有するプログラムである。三次元画像表示を行う機能の他、ユーザの操作に応じた画像処理、画像解析処理、およびシミュレーション処理を行う機能がある。本品はクラウドサーバー上で動作する Web アプリケーションであり、汎用 IT 機器の Web ブラウザからネットワークを経由してアクセスし使用される。

主な機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	以下の画像や情報の処理機能。 ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング） ・自動画像解析（ランドマーク検出、骨構造セグメンテーション）、およびその手動補正※
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しく表示する機能。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの受送信を行う機能。
三/四次元画像処理機能	画像データから 3D/MPR 画像を再構成する機能。
インプラント選択補助機能	インプラントデータの選択、および患者画像への配置機能。
シミュレーション	インプラントの配置に応じた術後予測の機能

3D 画像表示機能	指標の算出および表示機能。
-----------	---------------

付帯的な機能

記録/保存/削除機能	画像データおよび処理結果データの保存、一覧表示等の管理機能。
------------	--------------------------------

※ 本品には、深層学習アルゴリズムを用いた AI による次の自動画像解析を行う機能が含まれる。

- CT 画像からランドマーク（骨の解剖学的に特徴的な位置情報）を自動的に特定する。
- CT 画像から骨領域（骨盤・左右大腿骨、等）をボクセル単位で自動抽出し、3D モデルを生成する。

これらの解析結果は、医療従事者により確認され、必要に応じてデータの修正が行われる。

本品の AI モデルは、対象部位の CT 画像とそれに対応する正解ラベルから成る教師データ（ランドマーク、解剖学的区域）を使用して作成した。本品で用いている AI の深層学習は開発時に完了したものであり、市販後に変更されることはなく、市販時の有効性、安全性は維持される。

【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こと。自動診断機能は有しない。

【使用方法等】

1. 使用準備：汎用 IT 機器を起動し、Web ブラウザから本品

にアクセスする。アカウント情報を用いてサインインを行う。

＜推奨する汎用 IT 機器の仕様＞

- インストール不要の Web アプリケーション (HTTPS 通信)。
- クライアント端末：PC。
- OS：Windows 11、macOS 26。
- ブラウザ：Google Chrome、Microsoft Edge、および Safari（最新バージョン）。
- CPU：4 コア 2.5GHz 以上のプロセッサ（Intel Core i5 第 10 世代相当以上、または Apple Silicon M1 以降を推奨）。
- メモリ：8GB 以上（ただし、ユニファイドメモリアーキテクチャを利用して VRAM を割り当てる環境においては、システムメモリ 16GB 以上を推奨）。
- GPU：WebGL 2.0 対応。専用 VRAM 4GB 以上（ユニファイドメモリアーキテクチャの場合は、システムメモリから 4GB 以上を VRAM として動的に割り当て可能であること）。
- 論理画面解像度：フル HD 1920×1080 以上（ブラウザの表示倍率 100%時）。
- ネットワーク速度（推奨）：下り 150Mbps 以上、上り 200Mbps 以上。

2. **操作**：取扱説明書に従い操作する。主な操作は以下の通り。

- 画像データを取得し、システムへアップロードする。
- 保存されたプロジェクト（症例データ）を選択、または新規作成する。
- 必要に応じて画像確認、画像解析結果の修正、インプラントの配置シミュレーション、各種指標の計測等の操作を行う。
- データを保存、出力する。

3. **終了**：画面上の操作によりサインアウトを行い、本品を終了させる。Web ブラウザを閉じる。

操作方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 推奨仕様を満たす機器を使用すること。
2. 本品による画像解析結果は、あくまで解剖学的構造の把握を支援するためのものである。出力された解析結果の妥当性については、必ず整形外科医が目視確認を行い、専門的知見に基づき判断すること。また、解析結果にズレや誤りが認められた場合は、必ず手動修正を行うこと。
3. DICOM データの表示方向およびその他の必要なパラメータが正しいことを確認すること。（データのパラメータが誤っていると、不正確な処理結果となる可能性があるため。）また、DICOM 画像自体が正常なものであることも確認すること。
4. 画像及び患者データが意図するものであることを確認し、取り違いが起きないように注意すること。
5. 通信の傍受や不正アクセスによる患者情報（個人情報）の漏えいやマルウェア感染のリスクを防ぐため、暗号化されていない公衆 Wi-Fi 等、安全性が確認できないネットワーク環境から本品にアクセスしないこと。必ず医療機関が管理する、適切なセキュリティ対策（ファイアウォール、VPN 等）が講じられたネットワーク環境下で利用すること。
6. マルウェア（ウイルス、ランサムウェア等）の感染によるシステムの異常動作や患者情報の漏えいを防ぐため、本品を利用する端末には信頼できるセキュリティ対策ソフトを導入すること。また、常に最新のパターンファイルに更新し、適切な稼働状態を維持すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：ソフトキューブ株式会社

第二種医療機器製造販売業

医療機器製造業

管理医療機器販売業

住所：大阪府大阪市淀川区西中島 5 丁目 6-16

新大阪大日ビル

電話番号：06-6886-6881

サイバーセキュリティに関する情報請求先

「製造販売業者及び製造業者」と同じ。