

# 医用画像解析ソフトウェア OTOPLAN

## 【形状・構造及び原理等】

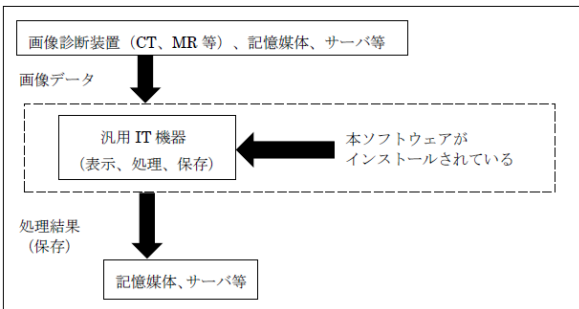
### 1. 概要

本品は画像診断ワークステーションで使用されるソフトウェアで、画像診断装置（CT 装置、MR 装置、血管造影 X 線診断装置、X 線撮影装置、X 線透視装置画像装置等）から得られた情報を基に、画像情報をコンピュータ処理し、画像を提供する。本品は、耳科診療に特化した以下の一連の操作することができる。

- ①DICOM データの取り込み
- ②画像データから 3D モデル作成（側頭骨、蝸牛骨等）
- ③3D モデル内での蝸牛の距離測定
- ④人工内耳用電極アレイ（インプラント）との重ね合わせ（電極位置）
- ⑤蝸牛長算出（③の距離測定）、電極アレイとの重ね合わせ、電極挿入深度（④の電極位置）、周波数特性の算出

### 2. 動作原理

本品は画像診断装置（CT 装置、MR 装置、血管造影 X 線診断装置、X 線撮影装置、X 線透視装置画像装置等）またはこれらの画像を保管している画像保管装置から DICOM 通信により画像を受け取り、汎用 IT 機器に保存及び表示し、ユーザの操作によりさらに処理することができる。



### 3. 機能

#### ・主機能

主機能として、DICOM データの表示、画像に対する処理、データの入出力機能を有する。

#### ・付帯機能

付帯機能として以下の機能を有する。

- ①画像データから 3D モデル作成（側頭骨、蝸牛骨等）する機能（付帯機能通知の三／四次元画像処理機能、任意断面および三次元画像処理機能）
- ②取り込みした画像データから 3D 再構成を行い、蝸牛の 3D モデリングを作成する機能（付帯機能通知の三／四次元画像処理機能、任意断面および三次元画像処理機能）
- ③蝸牛の距離測定機能として 3D モデル画像蝸牛の各部の距離測定する機能（一般画像計測機能）
- ④3D モデル画像から得られた蝸牛管、人工内耳用電極アレイとの重ね合わせ機能（シミュレーション画像表示機能）
- ⑤2D 画像から得られた蝸牛管の直径、幅を手動で測定し、蝸牛管長さとトノトピック周波数の表示機能（その他の表示機能）

## 【使用目的又は効果】

医用画像解析ソフトウェア OTOPLAN（以下、「本品」という）は、画像診断装置（CT 装置、MR 装置、血管造影 X 線診断装置、X 線撮影装置、X 線透視装置画像装置等）から得られた画像情報を基に、コンピュータ処理し、処理後の画像情報を診察のために提供す

る。本品は、耳科診療に特化したソフトウェアである。本品は、自動診断機能は有さない。

## 【使用方法】

### 1. 動作環境

本品は、記録媒体で提供し、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（添付文書またはプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。汎用 IT 機器は患者環境外に設置する。

### 汎用 IT 機器

| 項目        | 仕様                                       |
|-----------|------------------------------------------|
| OS        | Windows 10 / Windows 11（64 ビット）          |
| CPU       | 2.4GHz 以上のデュアルコアプロセッサ                    |
| メモリ       | 8GB 以上                                   |
| ビデオカード    | OpenGL4.3 対応であり Intel® HD グラフィックス 520 以上 |
| ディスプレイ    | 画面サイズ：12.3 インチ以上<br>解像度：1920×1200 ピクセル以上 |
| HDD（空き容量） | 2GB 以上                                   |
| 接続ポート     | USB2.0 以上                                |

### 2. 使用準備

- (1) 本品をインストールした機器の電源を入れる。
- (2) 本品を起動する。

### 3. 使用方法（例）

#### (1) 情報登録及び画像インポート

- 1) 機器に DICOM 画像を記憶媒体または PACS から取り込み、情報を登録する。医用画像を取り込み、情報を登録する。
- 2) 医用画像を取り込み、情報を登録する。
- 3) 医用画像を表示する。

#### (2) 画像解析

- 1) 取り込んだ医用画像から症例に応じて必要な解剖学的ランドマークを選択する。
- 2) 側頭骨の厚みを測定する。
- 3) 外耳道、砧骨と槌骨、鐙骨、顔面神経、鼓索神経、S 状静脈洞の 3D モデルを作成する。
- 4) 蝸牛の径、幅、高さを測定する。
- 5) 蝸牛管の長さとしノトピー周波数を計算する。
- 6) 1)に基づいて人工内耳の電極配列の挿入角度や解剖構造を考慮し、測定する。
- 7) オーディオグラムグリッドから刺激シンボルを選択し、聴覚レベルと周波数ポイントを必要に応じて選択する。
- 8) 解析結果を保存する。
- 9) 必要に応じて、解析結果を製造販売業者指定の併用医療機器とデータの送受信を行うことができる。

### 4. 終了

- (1) 画面上の終了ボタンをクリックまたはメニュー項目から終了機能を選択し本品を終了する。
- (2) 必要に応じて機器の電源を切る。

※本プログラムの詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。  
併用医療機器：販売名：メドエルインターフェース MAX  
承認番号：22700BZI00011000 ※バージョン 9.0 以降

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 蝸牛長測定機能は蝸牛奇形症例の解析に対応していない。

**【使用上の注意】**

**<重要な基本的注意>**

1. 【使用方法等】で指定された仕様を満たす機器にインストールすること。
2. 本品は、画像情報を処理して診療のために提供するプログラムであり、自動的に診断を行うものではない。したがって、本品の解析結果のみで診断を行わず、医師の責任において、患者の病歴、症状、その他の病歴状況を総合的に踏まえて最終的な診断をすること。
3. データ破損を防止するために、進行中のデータ転送プロセスは中断しないこと。
4. 本品を使用する機器には、最新のアンチウイルスソフトウェアをインストールすること。
5. 保存されている患者のデータを保護するために、情報は暗号化される。
6. 本品を使用する機器には、BIOS/UEFI 及びアカウントにパスワードを設定すること。本品は、外部装置やネットワークから初期化しないこと。
7. 攻撃を防止し、データプライバシーを保護するために、本品を使用する機器は信頼できるネットワークへのみ接続すること。
8. システムがマルウェアに感染するのを防止するため、画像データをシステムへ転送したり、システムから転送する際、USB スティックを使用すること。
9. 本品を使用する環境においては「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（全ての医療機関等の管理者向け読本、厚生労働省、令和 5 年 5 月）を参照し、十分に情報セキュリティを確保すること。
10. 患者情報の取り扱いに際しては、個人情報保護法（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）で求められる安全管理措置を講じること。

**【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: メドエルジャパン株式会社  
電話番号: 03-5283-7266

サイバーセキュリティに関する問い合わせ  
製造販売業者: メドエルジャパン株式会社 薬事部  
電話番号: 03-5283-7266

製造業者: カシネーション社  
CASCINATION AG(スイス)