

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム(JMDN70030012)
イージーデント ウェブ

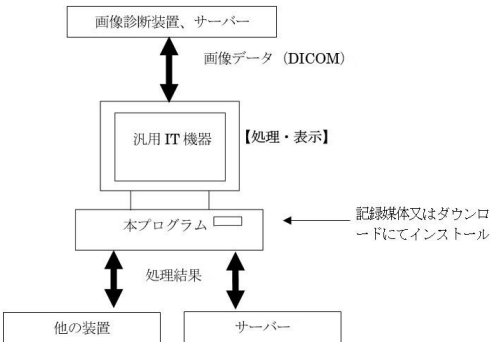
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断装置（CT 装置、X 線診断装置、口腔内スキャナー）で得られた 2 次元及び 3 次元の情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。本品は汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2. 動作原理

画像診断装置又は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、診療のために処理、表示し、結果を保存することができる。本品は、汎用 IT 機器（汎用 PC もしくはタブレット端末）に記録媒体又はダウンロードして用いる医療機器プログラムである。



3. 機能

1)基本機能

画像・情報処理及び表示機能
外部装置との入出力機能

2)付帯機能

記録/保存/削除機能
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
シミュレーション画像表示機能
インプラント選択補助機能
操作と処理の共有機能

【使用目的又は効果】

画像診断装置（CT装置、X線診断装置、口腔内スキャナー）から提供される2次元及び3次元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。なお、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 動作環境及び事前準備

動作環境

本品は、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機器の仕様】

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 6950-1、JIS C 62368-1:2021適合
EMC：CISPR 22 / CISPR 24、CISPR32／CISPR35
またはVCCI適合

汎用機器性能

	PC	タブレット端末
CPU	Dual-Core Processor @3.4GHz以上	-
GPU	WebGL2をサポートするGPU (GPU Memory : 1GB 以上)	-
RAM	8GB 以上	3GB 以上 (メモリ)
OS	Windows 11 以上	iOS v14.0 以上、または Android v10 以上
解像度	1920×1080 以上	2000×1200 以上
スクリーンサイズ	-	10.4 インチ以上
ネットワーク	1G Ethernet LAN (Ethernet LAN (CAT 5E cable) または 無線ネットワーク 802.11ac 以上)	-

2.使用準備

- 1)インストール先の機器の電源を入れる。
- 2)プログラムを起動する。

3.操作

- 1)画像データを取得する。
- 2)機能を選択する。
- 3)各種処理を行う。
- 4)結果を確認・保存する。

4.終了

- 1)画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択しプログラムを終了させる。
- 2)必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

1.使用上の注意

- 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資料すること。
- 5)画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に、被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データと

取扱説明書を必ず参照すること

の誤差を考慮して使用すること。

2.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)インストールの際は、サイバーセキュリティ対策を施した汎用PCを使用すること。
- 3)指定した環境外で使用した場合、本品が正常に作動せず、治療計画を誤る恐れがあるので注意すること。

3.取扱い上の注意

- 1)本品、十分に訓練された歯科医師あるいは歯科技工士が使用すること。
- 2)解析結果の出力は、責任のある医師により承諾されていること。

【補修・点検に係る事項】

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用者による保守点検事項】

日常および定期点検項目	周期
本プログラムが正常に起動することを確認する。	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日
表示された画像にノイズ、歪み、欠落がないこと	毎日

【業者による保守点検事項】

定期保守点検項目	周期
ソフトウェアの不具合修正	1年
画像の確認	1年
画像保存機能の確認	1年

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【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：株式会社RayVision

住所：埼玉県さいたま市大宮区土手町一丁目18番地1

ロザール大宮404

電話番号：048-657-2601

製造業者：Ewoosoft Co.,Ltd.（イーウソフト社）

製造国：大韓民国