

添付文書（案）

2025年11月作成（第1版）

認証番号：307AFBZI00086000

プログラム01 疾病診断用プログラム

X線画像診断装置ワークステーション用プログラム（40935012）

管理医療機器

X線画像診断プログラム SMARTDent

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X線CT装置、歯科用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して、歯列を含む頭部・頸部の診断のため使用する医療機器プログラムである。汎用のパソコンにダウンロードすることで、歯列を含む頭部・頸部の処理画像を表示し、診断を補助する。自動診断機能は有さない。X線CT装置、歯科用X線診断装置、口腔内カメラ、イメージスキャナを操作する機能は有さない。口腔内カメラ及びイメージスキャナの画像を表示する機能を含む。

2. 提供形態

汎用パソコンにダウンロードする。

3. 原理

X線CT装置等で取得したX線画像等の画像、口腔内カメラ・イメージスキャナの画像は、本品がダウンロードされた汎用のパソコンに送られる。本品は、X線画像等を二次元、三次元画像として再構成して、汎用パソコンに表示する。加えて本品は、再構成した画像をさらに画像処理、演算処理等し、その処理結果を汎用パソコンに表示、保存する。X線CT装置等の画像の情報通信は、DICOM規格に準拠している。

4. 機能

1) 主たる機能

- ・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

- ・一般画像計測機能
- ・動画表示機能
- ・高度な表示及び処理の機能
- ・任意断面および三次元画像処理機能
- ・インプラント選択補助機能
- ・シミュレーション画像表示機能
- ・外部画像表示機能
- ・操作と処理の共有
- ・記録／保存／削除機能

4. 併用機器

汎用パソコンの仕様は以下のとおり。

- メモリ：16GB以上（推奨32GB）
- CPU：Intel Core i3-12100以上（推奨Intel Core i7-12700）
- GPU：Nvidia GeForce GTX1060, 6G（推奨NVIDIA GeForce GTX4060, 8GB）
- 解像度：1280×768（推奨1920×1080）
- OS：Windows 11
- IEC62368-1、IEC 60950-1等、マルチメディア機器の電気的安全性を満たす機器
- CISPR 32／35等、マルチメディア機器の電磁両立性を満たす機器

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ウイルス対策のため、パソコンにはセキュリティプログラムをインストールし、定期的に更新すること。
- パソコンのWindowsオペレーティングシステムとセキュリティパッチは最新の状態に保つこと。
- パソコンの不要なネットワークポートは無効にしておくことを推奨する。
- ネットワーク上にファイアウォールを設けることを推奨する。
- 本品の更新プログラムが提供された場合、更新プログラムに関する製造販売業者の指示や注意事項に正確に従うこと。
- 製造販売業者が配布した正規の更新プログラムのみを使用すること。許可されていないソースから更新プログラムを入手することは、セキュリティ上の脅威となる可能性がある。正規のルートから更新プログラムをダウンロードすること。
- 本品のデータベースは、スケジュールされた間隔で自動バックアップを実行するように構成されている。万が一、データが破損した場合でも、保存されたデータベースバックアップファイルを使用して、データベースを復元できる可能性があるが、破損したバックアップファイルは、正常な復元を妨げる可能性がある。
- 使用者が自らデータベースを復元することは、データの消失等、大きなリスクを伴う。データベースの復元は、製造販売業者又は販売業者又は修理業者の担当者の指示の下で実行する必要がある。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置等から提供された頭部・頸部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プログラムである。

【使用方法等】

1. 事前準備

本品は汎用のパソコンにダウンロードして使用する。汎用パソコンは患者環境下に設置されることを意図していない。

2. 使用前準備

- 1) 汎用パソコンを操作し、本品を起動する。
- 2) X線CT装置、歯科用X線診断装置、口腔内カメラ・イメージスキャナを起動する。

3. 使用中の操作

- 1) X線CT装置等、口腔内カメラ・イメージスキャナを操作し、画像を取得する。
- 2) 取得した画像データを汎用パソコンに取り込む。
- 3) 本品の機能を選択し、X線CT装置等の画像の処理を行う。
- 4) 画像を表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください