

プログラム 01 疾病診断用プログラム
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

汎用画像診断プログラム Invivo 7

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X 線 CT 装置等から得られた情報をさらに処理して、歯列を含む頭頸部の診断のため使用する医療機器プログラムである。汎用のパーソナルコンピュータにダウンロードすることで、歯列を含む頭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。

2. 提供形態

汎用パーソナルコンピュータにダウンロードする。

3. 原理

X 線 CT 装置等で取得した X 線画像等は、本品がダウンロードされた汎用のパーソナルコンピュータに送られる。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、汎用パーソナルコンピュータに表示する。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ーソナルコンピュータに表示、保存する。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

4. 機能

1) 主たる機能（性能及び安全性に関する規格）

- ・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
- ・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
- ・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
- ・操作と処理の共有
- ・記録／保存／削除機能

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置（X 線 CT 装置、歯科用 X 線診断装置、MR 装置）から提供された頭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

本品は汎用のパーソナルコンピュータにダウンロードして使用する。汎用パーソナルコンピュータは患者環境下に設置されることは意図していない。

2. 使用前準備

- 1) X 線 CT 装置等を起動する。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータを操作し、本品を起動する。

3. 使用中の操作

- 1) X 線 CT 装置等で画像を取得する。
- 2) 取得した画像データを汎用パーソナルコンピュータに取り込む。
- 3) 本品の機能を選択し、画像処理等を行う。
- 4) 画像結果を表示する。

4. 併用機器

汎用パーソナルコンピュータの仕様は以下のとおり。

- メモリ：8GB 以上（推奨 16GB）
- HDD：100GB（推奨 500GB+SSD）
- CPU：Intel Core i series（推奨 Intel Core i7）

○GPU：Intel HD Graphics 515（推奨 AMD RX 5500）

○モニタ：表示スケーリングが 150%を越えないこと。

○OS：Windows 11

○IEC62368-1、IEC 60950-1 等、マルチメディア機器の電氣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＞

- 本品が対象とする画像データは歯列を含む頭頸部であり、マンモグラフィで撮像した胸部画像等、他の部位の画像の使用は意図していない。
- 処理画像や表示された測定結果を元にした診断が正しくない場合、手術や治療に悪影響を与える可能性がある。使用者は、処理画像や表示された測定結果を十分に理解してから使用すること。
- どの画像データやパラメータを使用するかは使用者の判断による。画像データやパラメータが不正確な場合、処理画像も不正確となる可能性がある。
- 処理画像や測定結果の精度は、使用する画像データと画像データを撮像したモダリティの精度に依存する。処理画像の精度が、使用する画像データと画像データを撮像したモダリティの精度を上回ることはない。
- モダリティのキャリブレーションを行わないで撮像した画像データは、精度が不十分になっている可能性がある。モダリティのキャリブレーションが行われた状態で撮像した画像データを使用すること。
- 本品で表示された距離や角度などの測定値を、治療の唯一の指標として使用しないこと。画像データには、ノイズ、散乱等の影響でイメージングアーチファクトが発生している可能性があり、これを基に表示された測定値は、真の解剖学的測定値ではない場合がある。使用者は最適な推定値を得るため、適切な閾値を設定する必要がある。
- 処理画像や測定結果に懸念や問題を認めた場合、使用を中止し、販売業者等に連絡すること。
- 汎用パーソナルコンピュータを含め、本品が不正使用からパスワードで保護され、すべての患者情報に対しセキュリティ対策が実施されていることを確認してから使用すること。
- 汎用パーソナルコンピュータがインターネット接続を失った場合、12 時間の猶予期間内にインターネット接続が再開しない場合、接続が回復するまで本品は使用できなくなる。

【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 RAY JAPAN

製造業者：Anatomage, Inc.（アナトメージ インク）
国名：アメリカ合衆国