

2023 年 4 月（第 3 版）※※
2022 年 3 月（第 2 版）※
2018 年 9 月（第 1 版）

医療機器認証番号：230AKBZX00045000

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（JMDN コード：70030012）

ビオナ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

ビオナは、画像診断装置等から提供された人体の画像情報を処理し診療のために提供するプログラムである。自動診断機能やサージカルガイドを設計・作成する機能を有さない。ビオナは画像診断装置で収集された患者の画像データ及び外部装置等の画像データを受信・保存・計測・画像処理することが可能である。本プログラムは汎用 I T 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードされる場合がある。

2. 本品の機能

1) 本品の機能

機能名称	機能説明
画像や情報の処理機能	反転、回転、拡大、縮小、階調処理、移動
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の正しい表示
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事ができる

2) 本品の付帯機能

機能名称	機能説明
記録／保存／削除機能	データを記録、保存、削除する機能。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。
画像計測機能	画像データが有する画素値や濃度、位置情報を用いて基本的な計測処理、および数値、グラフ等を算出する処理を行う機能。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示、濃度の平均値や標準偏差、濃度表示等がある。各処理機能との組合せもある。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。3D 表示、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像フィルター処理、位置合わせ、画像強調処理、シャッター、歪み補正、重ね合わせ、※CT 値(被写体のエックス線吸収値)の表示及び補正、歯牙又は顎骨の移動及び増減を行った場合、歯冠修復を行った場合のイメージ表示がある。
三次元画像処理機能	一連の画像データ・CT 画像を三次元画像処理し、表示する機能。主な処理としてサーフェス／ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)等があり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示等の機能等があり、各処理機能との組み合わせもある。
画像関連付け機能	複数の画像データの位置情報、方向情報によりデジタル的に関連付けを行う機能。
インプラント選択補助機能	テンプレート画像やアウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する機能。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。

【使用目的又は効果】

ビオナは、画像診断装置等から提供された人体の画像情報を処理し診療のために提供するプログラムである。自動診断機能やサージカルガイドを設計・作成する機能を有さない。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 I T 機器に製造販売者が指定した方法でインストールして使用する。

汎用 I T 機器の仕様	
安全性	※JIS C 62368-1/JIS C 6950-1 に適合
O S	Windows 2000 / XP / 7 / 8 以降 32/64bit 対応
CPU	Core2Duo 以上
メインメモリ	4GB 以上
H D D	160GB 以上
U S B ポート	1 ポート以上
グラフィックカード	NVIDIA GeForce®9/100/200 シリーズ以降
モニタ	1280 × 1024 pixel 以上
ネットワーク環境	FTP サーバが使用できる。有線推奨

2. 使用準備

- 1) インストール先の機器の電源を入れる。
- 2) 本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) 三次元画像表示、画像処理・計測等を行う。
- 4) 結果を保存する。

4. 終了

- 1) 画面上の終了アイコンよりプログラムを終了させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 治療に関する専門的知識を有するもの以外使用しないこと。
- 2) 仕様を満たす機器にインストールすること。
- 3) CT データにアーチファクトが発生した状態では誤診を招く恐れがあるため注意すること。

※※【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： 和田精密歯研株式会社
住 所： 大阪府大阪市東淀川区西淡路 3-15-46
T E L： 06-6321-8551
製 造 業 者： 株式会社レキシール

取扱説明書を参照すること