

プログラム 01 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

管理医療機器

オサダ DDX システム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断装置等から提供された人体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。自動診断機能は有さない。画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえ表示することが可能である。本品は汎用パーソナルコンピュータ等にインストールして使用する。

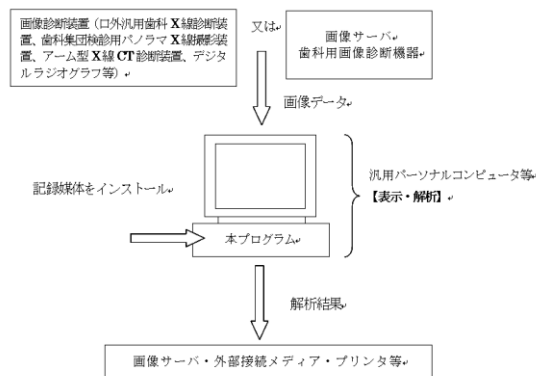
2. 提供形態

本品は、プログラムを記録媒体に格納した状態で流通される。

3. 原理

画像診断装置（口外汎用歯科 X 線診断装置、歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置、アーム型 X 線 CT 診断装置、デジタルラジオグラフ等）、これらの画像を保管しているサーバ、又は歯科用画像診断機器から画像を受信して解析し、診療のために表示する。

接続例：汎用パーソナルコンピュータ等は「使用方法」欄に記載した仕様を満たす。



4. 機能

1) 本品の機能

機能	機能の内容
画像や情報の処理機能	○反転（上下反転、左右反転） ○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	外部記憶装置に保存されている画像ファイルを取り込む又は外部記憶装置に保存する機能

2) 本品の付帯機能

付帯機能	付帯機能の内容
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。例えば距離、角度がある。
画像計測処理機能	画像データが有する濃度や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理（計測処理）を行う機能。例えば、距離、角度、等があげられる。

付帯機能	付帯機能の内容
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。カラー表示、画像強調処理等がある。
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なう機能。
撮影条件送受信機能	画像診断装置のコンソールに参照撮影条件を送信し、撮影条件の結果を受信する機能。
外部画像表示機能	本体以外の歯科用画像診断機器（口腔内カメラ、イメージスキャナ等）の画像を同時に表示する機能。
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】

本品は、画像診断装置等から提供された人体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。自動診断機能は有さない。

【操作方法等】

1. 準備

本品は、下記の仕様を満たす汎用パーソナルコンピュータ等にインストールして使用する。汎用パーソナルコンピュータ等は、患者環境外に設置する。

■汎用パーソナルコンピュータ：

- ・RAM：メインメモリ 4GB 以上／キャッシュメモリ 6GB 以上
- ・HDD：500GB 以上
- ・CPU：Intel Core i5-2400 Processor (3.10GHz) 以上
- ・OS：Windows® XP Professional for Embedded System 32bit（又はこれと同等以上のスペックを有する OS）
- ・電気的安全性：IEC60950-1 及び CISPR 22/24 又はこれと同等の規格に準拠

■画像表示モニタの仕様：

- ・解像度：1024×768 ピクセル以上
- ・電気的安全性：IEC60950-1 及び CISPR 22/24 又はこれと同等の規格に準拠

※上記条件を満たすタブレット端末で画像を再生することも可能である。

2. 使用準備

- 1) 汎用パーソナルコンピュータが画像表示モニタ等に正しく接続されていることを確認する。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータ、画像表示モニタ等の電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 3) 本プログラムが正しく起動することを確認する。

3. 操作

- 1) 画像診断装置又は歯科用画像診断機器、画像サーバから、対象となる画像データを取得する。
- 2) 本プログラムを操作してデータを処理し、画像を表示する。必要に応じて表示結果をプリンタで印刷する。
- 3) 処理されたデータを、汎用パーソナルコンピュータ、画像サーバ又は外部記録メディア等に保存する出力する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 終了

- 1) 画像表示モニタ上のアイコンを操作し、本プログラムを終了させる。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータ、画像表示モニタ等の電源スイッチをOFFにして、電力を遮断する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品および関連資料ファイルの一部または全部を貸与、譲渡、再頒布、販売、その他の方法により第三者に使用もしくは利用させることはできません。
- 2) 本品および関連資料ファイルの一部または全部を複写、変更、改変を行うことはできません。
- 3) 指定された環境のみでご使用ください。お客様による設定の変更（他の機器との接続や他のソフトのインストール、OS等のバージョンアップ等）に基づく障害につきまして、弊社は責任を負いかねます。
- 4) 汎用パーソナルコンピュータ等、周辺機器の取扱説明書と本書とを併せて使用してください。

2. 使用注意

- 1) 本ソフトウェアはマウス操作を基本としていますが、ペンタブレットでの操作も同様に行うことができます。
- 2) データ（受診者データ、画像ファイル）の安全性を確保するため、データのバックアップを必ず行ってください。
- 3) データ紛失のリスクを極力少なくするため、データを2つのハードディスクに二重保存しています。これによりコンピュータシステム故障時、データの損失を最小限に抑えることができます。これに加えて、定期的にバックアップを行っていただくことで、更にリスクを少なくすることができます。
- 4) 弊社では、お客様のデータの管理の不備、および、ハードディスクの故障などによるデータの消失については一切の責任を負いません。
- 5) コンピュータ内のファイル（画像ファイル、データベースファイル、設定ファイル等）を手動にて直接操作するとプログラムが正常に作動しなくなり、大切なデータが失われる可能性があります。

【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・製造業者： 長田電機工業株式会社
TEL： 03-3492-7651
ホームページ： <http://osada-group.jp/>

設計業者： 長田電機工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。