

管理医療機器

プログラム 1 疾病診断用プログラム
口外汎用歯科 X 線診断装置用プログラム

JMDN コード:37636012

Bone Right「ボーン・ライト」

【形状・構造及び原理等】

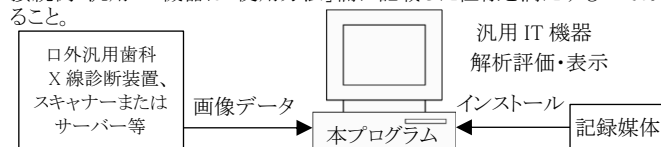
1. 概要

本プログラムは、口外汎用歯科 X 線診断装置から得られた情報をさらに処理して、診療のために使用する医療機器プログラムである。
本プログラムは汎用 IT 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。

2. 基本的な動作原理

専用の補正ブロックを貼り付け、口外汎用歯科 X 線診断装置で、画像を撮影し、得られた情報を読み込み(デジタル式の場合は、直接またはサーバー等から読み込む。アナログ式の場合は、スキャナーで撮影された X 線フィルムを読み込む。)、画像の輝度の数値を解析し、骨密度と関連付けることによって、骨密度を評価し、診療のために表示する。骨密度の評価結果を保存することができる。

接続例:汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



3. 機能

項目	仕様
入出力機能	画像を本プログラムに読み込める、また解析評価の結果を保存できる。
骨密度評価機能	変動係数(CV) ≤ 1.0%

4. 付帯機能

項目	機能説明
装置外部との入出力機能	外部機器との間でデータを入出力する。
記録／保存／削除機能	取得した画像データを記録／保存／削除する。
画像表示機能	取得した画像データを確認するため表示する。

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

1) 動作環境及び事前準備

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に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 及び組み合わせるディスプレイ

安全性: JIS C 6950-1 または同等の規格に適合

EMC: CISPR 22/CISPR 24、VCCI または同等の規格に適合

(1) 汎用 PC 性能:

日本語 OS: Windows XP、Windows Vista、Windows 7、Windows 8
CPU: Pentium III 800MHz プロセッサ以上
HDD (空き容量): 100MB 以上(データ領域は別途必要)
メモリ: 512MB 以上

(2) ディスプレイ性能:

解像度 1024×768 ピクセル以上
High Color(16 ビット)以上を推奨

(3) スキャナー性能:

解像度 300dpi×300dpi 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) 本プログラムを起動する。

3) 操作

- (1) 取得した画像を読み込む。
- (2) 槽骨部分と顎骨部分を選択することで評価を行う。
- (3) 結果を保存する。

4) 終了

- (1) 画面上の終了アイコン又はファイルメニューから終了機能をクリックし、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・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等に注意すること。
- ・本プログラムと同時に他のプログラムを使用する場合は、作動不良の恐れがあるので注意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本プログラムをインストールする前に、必要なハードウェアやソフトウェアを確認すること。
- ・本プログラムのインストールを実行する前に必要な準備:
 - － コンピュータの管理者権限があるユーザー名でインストールすること。
 - － 起動している他のプログラムをすべて終了すること。
- ・本プログラムで評価する場合の画像に対する要求事項:
 - － 画像撮影時、専用の補正ブロックを使用すること。
 - － 画像撮影時、以下の優先順位で骨を選択すること。
 - ① 下顎の第 1 小臼歯の歯槽骨部分と顎骨部分
 - ② 下顎の第 2 小臼歯の歯槽骨部分と顎骨部分
 - ③ 下顎の大歯の遠心の顎骨部分
 - ④ 下顎の第 1 大臼歯の近心の顎骨部分
 - ⑤ 以上の歯が全部ない場合は小臼歯部の顎骨部分
 - － 補正ブロックがフィルムに対して直角になるよう撮影すること。
 - － 補正ブロックの白い部分が右上にあること。
 - － 画像形式が BITMAP であること。
 - － 解像度は必ず 300dpi 以上であること。
- ・本プログラムを操作する際に必要な注意事項:
 - － 画面構成において、平均値から判断する注意・要注意を行う値及び画像補正を行うための変換方式は、初期の設定から変えないこと。
 - － 本プログラム操作時、ユーザーズマニュアルに従って、撮影された画像の歯槽骨部分と顎骨部分を選択することで骨密度評価を行う。その際に皮質骨の領域を避け、海綿骨の領域を選択すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本プログラムの作動不良を感じる場合、再インストールすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Dentalgraphic.com
デンタルグラフィック・コム

【製造販売業者及び製造業者】
有限会社 デンタルグラフィック・コム
【連絡先】
TEL: 079-226-7272