

DentalSCOPE(デンタルスコープ)

【警告】

(1)本プログラムは、取扱説明書を熟読した上で使用すること。

(2)本プログラムは、歯科医師の読影を補助するプログラムであり、本プログラムにて診断を確定させるものではない。診断は歯科医師の責任において行うこと。

(3)本プログラムをインストールしたハードウェアを外部ネットワーク接続する場合は、使用者の責任で必要なセキュリティ対策を行うこと。

【禁忌・禁止】

(1)本プログラムを指定以外のアプリケーションと併用しないこと。

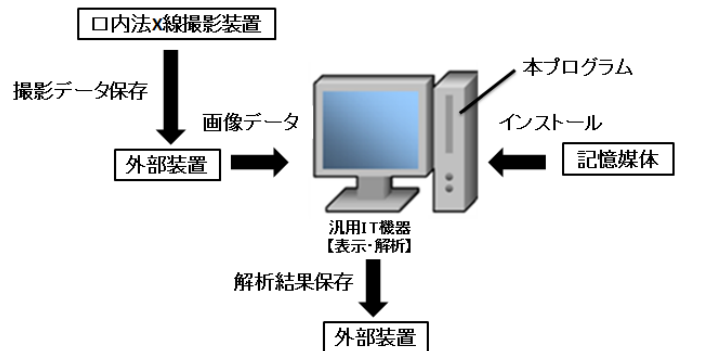
(2)指定環境外のハードウェアで本プログラムを使用しないこと。

(3)修理や保守は、当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

【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 線撮影装置から得られた情報をさらに処理して、歯科診療等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(販売名:DentalSCOPE インジケータ、製造販売届出番号:13B2X10264000001)が設置された口内法 X 線撮影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、外部装置から読み込む。アナログ式の場合は、撮影された X 線フィルムをスキャナーで読み込みデジタルデータに変換したうえで、外部装置から読み込む。)、画像の画素値を解析し、骨密度と関連づけることで、歯科診療等のための参考情報を提示する。
接続例:汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した使用を満たすものであること。



項目	仕様
骨密度評価機能	ユーザーが指定する関心領域の画素値を解析し、骨密度と関連付けることによって、相対的な骨密度を評価する。

項目	仕様
登録／保存／削除機能	本プログラムの入力データを登録／保存／削除することができる。
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。
外部装置との入出力機能	本プログラムが、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

【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、歯科診療等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】
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 機器に製造販売業者が指定した方法(取扱説明書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)で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。
- (1)汎用 IT 機器の仕様
インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ
安全性: JIS C 6950-1 適合
EMC: CISPR 22/CISPR 24、VCCI または同等の規格に適合
 - (2)汎用 PC 性能
OS: Windows 10 (64 ビット)
HDD(空き容量):500MB 以上(ただし、別途画像データ領域が必要)
メモリ: 4GB 以上
CPU: 第 4 世代 Intel Core i7 以上
 - (3)ディスプレイ性能
解像度 1920×1080 ピクセル以上
カラー表示
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) 外部装置から、対象となる画像データを取得する。
(2) 歯槽骨と補正ブロックが明瞭に観察可能かを確認のうえ、画像データを本プログラムに登録する。
(3) 補正ブロックの位置と歯槽骨の関心領域を入力し、出力される統計情報を確認する。
(4) 処理されたデータを保存する。
4. 終了
(1)メインウィンドウ右上の「×」ボタン押下により本プログラムを終了させる。
(2)必要に応じて機器の電源を切る。

【使用上の注意】

- 1.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
 - － 適切な精度管理が実施された口内法 X 線装置から得られた画像に対してのみ適用すること。
 - － 被写体の位置付け、撮影方法、画質等が解析に影響を与えることを考慮した上で、本処理の結果を慎重に検討すること。
 - ・本プログラムを操作する際に必要な注意事項
 - － 本品の添付文書、取扱説明書を必ず参照すること。
 - － 本品は、専門家のみが使用することを想定している。本品は、医療従事者の検査を支援することを目的としており、その臨床判断に完全に代わるものではない。

【保守・点検に係る事項】

- 1.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。
2. 業者による保守点検事項
使用上、問題が発生した場合は、当社サービスマンまでお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：メディア株式会社
連絡先：03-5684-2510

取扱説明書を必ずご参照ください。