

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）

ケイアール エクリスタ

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、歯科用パノラマ X 線診断装置（パノラマ撮影装置）、口外汎用 X 線診断装置（デンタル撮影装置）、CT 診断装置で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。二次元画像表示を行う標準機能の他、三次元画像表示を行うオプション機能がある。

本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用し、記録媒体で提供される。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・階調処理 ・パン ・拡大、縮小 ・上下反転、左右反転 ・シネ機能 ・計測機能
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」「三次元画像処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。
三次元画像処理機能（オプション）	・階調処理 ・パン ・拡大、縮小 ・上下反転、左右反転 ・シネ機能 ・計測機能 ・ボリュームレンダリング ・MPR 処理 ・仮想内視鏡

付帯機能

記録／保存／削除機能	本プログラムがインストールされた装置を構成する記憶装置に対し、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）
その他の表示機能	その他の診断に参考となる、HIS/RIS 情報の表示機能。

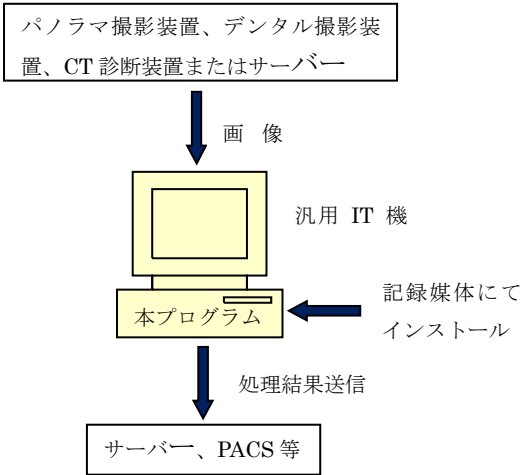
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測機能。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値及び標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル処理機能。ウインドウレベル／幅設定自動レイアウト表示、画像 Filter 処理、位置合わせ、画像強調処理を組み合わせて使用できる。

作動・動作原理

パノラマ撮影装置、デンタル撮影装置、CT 診断装置またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像情報を受信し、診療のために表示し保存することが出来る。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

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。



【使用目的又は効果】

画像診断装置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こと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

本製品は、下記の使用を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法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。

汎用 IT 機器の仕様

汎用 PC 性能

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ー

安全性：JIS C 6950-1 適合

EMC：CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS：Windows7, Windows8

HDD: 500MB 以上

メモリ: 8GB 以上

画像表示モニター

解像度 1280×1024 ピクセル以上

画素ピッチ：0.294×0.294 mm

輝度：250cd/m²

カラー表示

使用方法

1. 使用準備

- (1) インストール先の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能の選択
- (3) 三次元画像表示（CT の場合）
- (4) 結果を保存する。

3. 終了

- (1) 画面左上の「×」ボタンをクリックする。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

使用注意

1. 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。
2. 弊社以外のプログラムと同時使用する場合、インストール後に妥当性の確認を行う必要があります。本プログラム又は相手のプログラムが正常に動作しない可能性があります。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱上の注意】

提供されたインストーラーが収録された記録媒体の破損には充分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

主要な動作を確認し異常がないか確認してから使用すること。

業者による保守点検事項

リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRA TR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

ケイアール エクリスタ取扱説明書

文献請求先

株式会社 近畿レントゲン工業社

〒602-0029 京都市上京区室町通上立売上ル頭町 259 番地

TEL (075) 441-3234

FAX (075) 415-0364

【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 近畿レントゲン工業社

住所：〒602-0029

京都府京都市上京区室町通上立売上る頭町 259

TEL：075-441-3234（代）

FAX：075-415-0364

製造業者：株式会社 近畿レントゲン工業社