

**2022 年 5 月(第 4 版)

*2021 年 8 月(第 3 版)

認証番号: 230ADBZI00070000

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 (70030012)

プランメカ Romexis 用ソフトウェア

【形状、構造及び原理等】

構成品: 記録メディア

コンピュータ等は汎用品であるため、使用者側が所持している汎用品を使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置等で収集した画像や情報を、各処理を行い処理後の画像や情報を診療のために提供する。

お問い合わせ先:

Planmeca Japan 株式会社

住所: 東京都中央区日本橋室町二丁目 3 番 1 号

室町古河三井ビルディング 16 階

TEL: 03-6665-0095

FAX: 03-6665-0096

【使用方法等】

1. 事前準備

下記の使用を満たす汎用 IT 機器にインストールをする。

①安全性: JIS C 6950-1 又は JIS T 0601-1 適合

②EMC: CISPR22/CISPR24 又は VCCI, JIS T 0601-1-2 適合

③性能仕様

汎用パソコン

OS: Windows 7 Pro SP1 以上、メモリ: 3GB 以上

ハードディスク: 80GB 以上

画像表示モニタ

解像度: 1920 × 1080 以上、カラー表示

2. 使用前の準備

①患者環境外に設置する。

②モニタ、本体機器および付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる。

③画像処理ソフトウェアが起動することを確認する。

3. 基本操作

①画像診断装置等から画像や情報を入手する。

②画像や情報を、キーボードやマウスで各処理の操作を行う。

③必要に応じて、画像や情報を印刷したり、外部装置に送信する。

④処理した結果を保存する。

4. 終了

①ソフトウェアを終了させる。

②必要に応じて電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

1. 本ソフトウェアによる測定値は参考として用いること。本ソフトウェア単独で診断に使用しないこと。

2. 本ソフトウェアの画像の特徴を理解した上で使用すること。画像歪み等には注意すること。

3. 本ソフトウェアについて不正な操作や変更を行わないこと。

4. 動作の保証がされていないソフトウェアはインストールしないこと。

5. インストールする汎用パソコン(構成品外)は JIS T 0601-1 に適合した絶縁トランスに接続しないで電源供給する場合は患者環境外に設置してください。

6. 本ソフトウェアと接続確認がない画像診断装置の画像や情報は正しく表示、計測、解析されないことがある。

7. 表示された画像や情報に異常が疑われる場合には本ソフトウェアによる診断を行わないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造指定管理医療機器製造販売業者:

株式会社メディサイエンスプランニング

TEL: 03-5544-8152

外国製造医療機器特例認証取得者・製造業者:

プランメカ オーワイ(フィンランド)

Planmeca OY

取扱説明書を必ずご参照下さい。