*2019 年 6 月（第 2 版）
2018 年 8 月（第 1 版）

認証番号：230ADBZI00070000

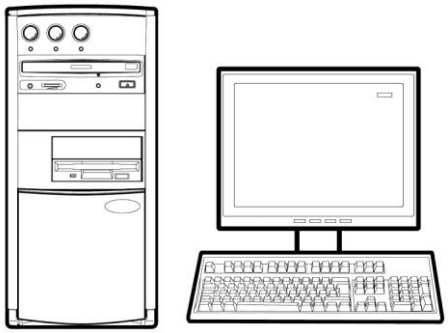
機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）
管理医療機器 特定保守管理医療機器

プランメカ Romexis

【禁忌・禁止】
・本品は患者環境内に設置しないでください。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成品：
コンピュータ、画像表示モニタ、キーボード、マウス、記録メディア



2. パソコンの仕様
OS：Windows 7 Pro SP1 以上、メモリ：3GB 以上
ハードディスク：80GB 以上

3. 画像表示モニタの仕様
解像度：1920×1080 以上、カラー表示

【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。

【使用方法等】

1. 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。

2. 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。

3. 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. 本品による測定値は参考として用いること。本品単独で診断に使用しないこと。
2. 取り扱う画像診断装置の画像の特徴を理解した上で本品を使用すること。装置特有の画像歪み等には注意すること。
3. 本品のハードウェアや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。システム機能に異常が生じ人身傷害やシステムが損傷する恐れがある。
4. 本品専用に提供されていないソフトウェア又は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. 本品を電源から切り離す場合は、電源コンセントから電源コードを抜くこと。
6. 本品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品による診断を行わないこと。
8. 本品を設置するときは次の事項に注意する こと。
・水のかからない場所に設置する。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安 定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場 所に設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
(1)使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に行うこと。
(2)しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。
2. 業者による保守点検事項
(1)業者に委託する保守点検は定期的に依頼すること。

【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 MIC メディカル
TEL：03-6880-9310

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

＊ 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

取扱説明書を必ずご参照下さい。