*2016 年 12 月改訂（第 2 版）　（新記載要領に基づく改定）　　認証番号：227ALBZX00012000
2015 年 10 月作成（第 1 版）

プログラム 01　疾病診断用プログラム
歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 70180012
コンピューテッドラジオグラフ用プログラム　70023012
管理医療機器

ソプロイメージング

【形状･構造及び原理等】

1. 概要

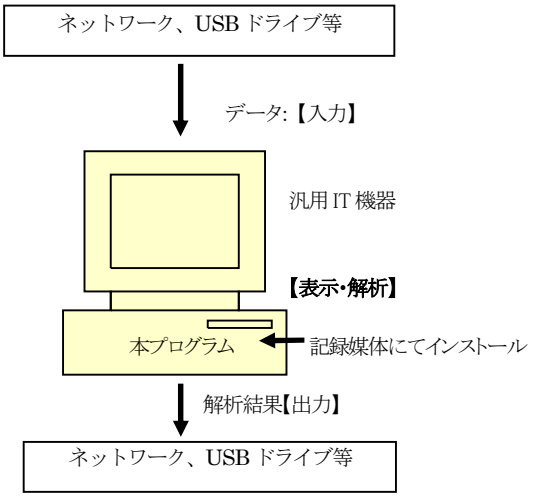
本プログラムは、歯科診断用口腔内カメラから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。また、コンピューテッドラジオグラフから得られた情報をさらに処理して診断等のためも使用する。

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. 動作原理

併用医療機器からネットワークまたはUSB ドライブ等を経由してデータを受信し、診療のために表示する。また、解析等を行った場合、その結果を保存、出力することができる。

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

3.1　基本的機能

機能説明	本品の機能の説明
登録/保存/削除機能	本品に接続する汎用PCのイメージングソフトウェア上で画像の登録/保存/削除できる機能である。汎用PCを介して、記録媒体に記録することが可能である。
装置外部との入出力機能	外部機器に画像データを出力する機能、および外部機器との間で信号を出力する機能である。 画像表示モニタ、汎用PC等にイーサネットを用いて接続する。
表示機能	画像、およびその他の入力指示内容を、ディスプレイに表示する。

【使用目的又は効果】

口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。
光輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザビーム等の走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1 併用医療機器

一般的名称	販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
歯科診断用口腔内カメラ	ソプロケア	225ALBZX00013000	自社
コンピューテッドラジオグラフ	PS ピックス	222AGBZX00151000	自社

2. 動作環境及び事前準備

本品目は、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（推奨仕様）
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

Windows
OS：Windows 7 Pro SP1
CPU:Intel Core i3
HDD（空き容量）：2GB 以上
メモリ：2GB 以上

画像表示モニタ
解像度:1280×1024 ピクセル以上

Mac
コンピュータ：iMac 27
OS:MAC OS X 10.9
CPU:Intel Core i7
メモリ:4GB

3. 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。

4. 操作

(1)　併用医療機器を接続し、画像データを取得する。
(2)　機能を選択する。
(3)　画像表示等を行う。
(4)　結果を保存する。

5. 終了

(1)　画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択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。

【使用上の注意】＊

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日　事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業者　白水貿易株式会社
電話番号　06-6396-4400
ＦＡＸ番号　06-6396-4457
ホームページ　http://www.hakusui-trading.co.jp
製造国　フランス
製造業者　SOPRO

取扱説明書を必ずご参照ください。