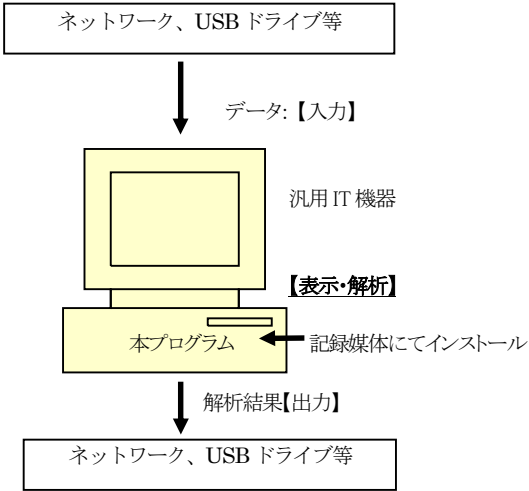


プログラム 01 疾病診断用プログラム
アーム型 X 線 CT 診断装置用プログラム 70006012
デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置用プログラム 37668012
管理医療機器

アクテオンイメージング

【 形状・構造及び原理等 】

1. 概要
本プログラムは、アーム型 X 線 CT 診断装置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。
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（申請対象外）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 】

アーム構造を利用して、患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。また、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、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること。自動診断機能を有するものでないこと。

【 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
アーム型 X 線 CT 診断装置 70006000	ホワイトフォックス	224AKBZX00006000	自社
アーム型 X 線 CT 診断装置 70006000	X-マインド TRIUM	230ALBZX00012000	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

HDD（空き容量）：1TB 以上
メモリ：8GB
OS：Windows 7 Professional 64bit
IEC60950-1 適合品

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 】

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【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 イタリア
製造業者 de Go()tzen S. r. l.