

特定保守管理医療機器 iPlan ステーション

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ネットワークまたは記録メディア（CD、DVD、MOD 等）を経由して収集した画像データを、各種ソフトウェアによって処理を行いモニターに表示する装置である。処理された画像は、必要に応じて保存、プリントアウトされる。

2. 製品外観

本体（ワークステーション） 付属品（モニター）



本体（ワークステーション、モニター 一体型）



3. 構成

本品は次の品目によって構成される。各構成部品は補充のために単品で輸入されることがある。

1) ワークステーション

2) 付属品

- ①モニター
- ②キーボード
- ③マウス

3) ソフトウェア

4. 電氣的定格

1) ワークステーション

定格電圧：AC 100V-240V

周波数：50/60 Hz

2) モニター

定格電圧：AC 100V-240V

周波数：50/60 Hz

5. 機能

- ・装置外部との入出力機能
- ・画像の表示および処理の機能
- ・画像計測処理機能
- ・任意断面および 3 次元画像処理機能
- ・画像重ね合わせ表示機能
- ・シミュレーション画像表示機能
- ・脳機能（BOLD 画像）表示機能
- ・拡散テンソルイメージング（DTI）表示機能

6. 原理

各画像診断装置で収集した画像データは、ネットワークまたは記録メディア（CD、DVD、MOD 等）を経由して本品に転送される。転送された画像は、入力デバイス（キーボード、マウス）の操作により、本品内の各種ソフトウェアによって処理されたのちモニターに表示される。処理された画像は、必要に応じて保存、プリントアウトされる。また、作成された画像は、他の

機器に転送されることもあるが、転送先の機器類を直接、間接的に作動させることはない。

【使用目的又は効果】

本品は、デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）、透視検査装置、磁気共鳴画像装置（MRI）、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置からの医用画像データを表示、処理を行う独立型の汎用画像処理ワークステーションである。取得した画像データに対して種々の 2 次元画像処理、3 次元画像処理を行い、その処理結果をモニターに表示し、印刷または他の装置へ転送を行うことにより、病態に係わる判断、評価または診断を行うための情報を提供する。なお、本品は患者環境下で使用することはない。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については、取扱説明書を参照すること。標準的な使用方法を以下に示す。

1. 使用前の操作

- 1) ワークステーションおよびモニターの電源を入れる。
- 2) オペレーティングシステムが起動後、パスワードを入力する。各種ソフトウェアのリストが表示される。

2. 使用中の操作

- 1) データ転送用のソフトウェアを実行し、画像診断装置で取得されたデータをワークステーションに取り込む。
- 2) ソフトウェアを選択し、観察したい画像データを選択する。
- 3) モニターを見ながら画像処理ソフトウェアの機能呼び出して画像処理を行う。
- 4) 選択された画像データがモニター上に表示される。
- 5) 必要に応じて、表示された画像を保存やプリントアウトする。もしくは、外部機器に転送を行う。

3. 使用後の操作

- 1) すべての操作が終了したら画像処理ソフトウェアを終了させる。
- 2) ワークステーションのシャットダウン処理を行う。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・電源投入後、表示を確認して、患者データが正しいことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

*【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] ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ エージー

Brainlab AG

製造国名：ドイツ連邦共和国