

【形状・構造及び原理等】

1. 概要・原理

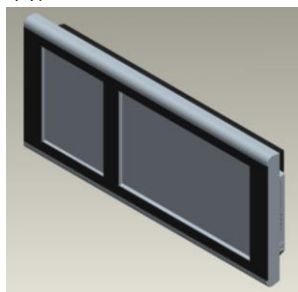
本装置は、ネットワークまたは記録メディア（CD、DVD、USB メモリ等）を経由して各種画像診断装置で得られた画像データを取り込む。取り込まれたデータは、表示部位が選択され、適宜拡大縮小等を行い表示される。さらに、各種ソフトウェアを起動し、計測や重ね合わせ等の処理が行われる。

一連の操作は、キーボードやマウスを用いず、2 つの画面をタッチすることで行う。

また、汎用のコンピュータ同様に Web ブラウザを備え、ネットワーク上の機器にアクセスしたり、院外のネットワーク情報を表示することも可能である。

2. 製品外観

本体



3. 構成

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

- 1) 本体
- 2) ソフトウェア
- 3) 付属品

電源コード

4. 電氣的定格

定格電圧：AC 100V

周波数：50/60 Hz

電源入力：最大 250VA

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：非該当

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
- ・任意断面および三次元画像処理機能
- ・画像重ね合わせ表示機能

【使用目的又は効果】

本装置は、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画像情報をオンライン又はオフラインにて取得し、ディスプレイ上に表示する。

さらに取得した画像データに対して種々の画像処理を行い、その処理結果をディスプレイに表示する。また、医療画像サーバ等のネットワークで接続された機器の端末としての機能を持つ。操作は、マウス、キーボードを用いず、すべてディスプレイ画面をタッチすることで行われる。診察室、会議室や手術室等で、各専門医が集まって同じデータを見ながら、病態に係わる判断、評価、診断や治療方法の検討等を行うことを目的としている。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 本装置に LAN ケーブル、電源コードを接続する。
- (2) 電源プラグを商用電源に接続するとスタンバイ状態となる。
- (3) 本装置の右側面にある電源スイッチを押すと電源が投入される。
- (4) ディスプレイの左側のコントロール画面内に表示されたキーボードよりユーザ名とパスワードを入力する。
- (5) 画像データの取り込み
 - ・ CD/DVD の場合：本体右側面の CD/DVD ドライブへ挿入する。
 - ・ USB スティック（フラッシュメモリ）等の場合：本体右側面の USB コネクタへ接続する。
 - ・ 院内ネットワーク：DICOM 通信により画像データを取得する。

2. 使用方法

- (1) コントロール画面内に、操作メニューとキーボードが表示される。
- (2) 観察したい患者情報等を入力して、画像情報を選択する。
- (3) ディスプレイの右側のビュー画面に、画像データが表示される。
- (4) ビュー画面をタッチすることで、画像表示（拡大縮小等）を変更する。
- (5) 表示されているソフトウェアを選択し画像処理を行う。

3. 使用後

- (1) タッチスクリーンでログオフ操作をして画面を閉じる。
- (2) 本装置の右側面にある電源スイッチで電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) アースを正しく接続すること。

- 2) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- (1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- 3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 万一、水等が本機器内部にかかったときは、直ちに機器の電源を落とすこと。
 - (2) 異常なノイズを発する装置を近くに置かないこと。
- 4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 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、イオウ分等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(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 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。
 - (4) 附属品、コードなどは清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。
- 5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。

＜その他の注意＞

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ときには、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
B r a i n l a b A G
製造国名：ドイツ連邦共和国