

特定保守管理医療機器 ブレインラボ iPlan Net Server

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、クライアントコンピューター（ネットワーク上で本品と繋がっているコンピューター）からの要求に対し、自身の持っているデータや機能を提供する装置である。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 など）を経由して本品に転送される。取得された各種画像データは、クライアントによりウェブブラウザ画面からの操作で本品内の各種ソフトウェアで処理されたのち、クライアントのモニターに表示される。

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。各構成部品は単品で販売されることがある。

- 1) 本体
- 2) ソフトウェア
- 3) ワークステーション
- 4) ワークステーション付属品
 - ①モニター
 - ②キーボード
 - ③マウス

4. 電氣的定格

定格電圧：AC100V-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

本品は、クライアントコンピューター（ネットワーク上で本品と繋がっているコンピューター）からの要求に対し、自身の持っているデータや機能を提供する。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 など）を経由して本品に転送される。取得された各種画像データは、クライアントによりウェブブラウザ画面からの操作で本品内の各種ソフトウェアで処理されたのち、クライアントのモニターに表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、デジタルX線装置、X線コンピューター断層撮影装置（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や画像サーバからの画像データを取り込み、そのデータに対して処理を行う汎用画像処理ワークステーションである。本品は、評価、診断や治療方法の検討を行うための情報を提供する。なお、本品を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。

<使用前>

- (1) オペレーティングシステム起動後、Web 画面を表示し本体ログインのためのパスワードを入力する。この操作により各種ソフトウェアのリストが表示される。

<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本体に取り込む。
- (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) 画像処理ソフトウェアの機能を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) 適宜、表示された画像を保存したりプリントアウトする。もしくは、外部機器に転送を行う。

<使用後の操作>

- (1) 全ての操作が終了したら、画像処理ソフトウェアを終了後、ログアウトする。

**【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 エーゲー
Brainlab AG
製造国名：ドイツ連邦共和国