

Elements サージカルアドバンス

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断装置（X 線、CT、MR、PET、SPECT、XA、超音波）で収集された人体の画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供するプログラムである。医療情報の表示、画像処理、管理、および送受信を行う他、医用画像上にインプラント等のデータを重ね合わせる機能や測定機能によって、頭部外科領域、脊椎外科領域、整形外科領域の外科手術の手術計画やシミュレーションのために画像を表示し、術者を補助することが可能である。脳深部刺激療法(DBS)のプログラミングをサポートするための参考情報を表示することができる（オプション）。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場合とダウンロードで提供される場合がある。

2. 機能

画像や情報の処理機能
画像表示機能
外部装置との入出力機能

3. 付帯機能

データ管理機能
医用画像表示・計測機能
医用画像送受信機能
手術計画機能
インプラント選択補助機能
イメージフュージョン機能
コンピュータ接続機能
脳機能画像処理機能

4. 原理

画像診断装置や画像サーバから、もしくは記録メディアから画像を取得し、診療のために表示する。解析結果を保存したりプリントアウトすることができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

2. 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。

3. 使用方法

- (1) 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。

4. 使用後

- (1) 画面上の Exit アイコンをクリックしてプログラムを終了する。
- (2) インストール先の機器の電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ システムに接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。
- ・ システムに異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行ったうえで、当社へ連絡すること。

＜一般的要求事項＞

- ・ システムとしての全ての処理が完了したことを確認し、定められた手順によってハードウェアの電源を切ること。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

[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

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置（X線、CT、MR、PET、SPECT、XA、超音波）で収集された人体の画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

本品を使用する前に、取扱説明書で使用方法を必ず確認すること。

1. 動作環境及び事前準備

本品のインストール方法については取扱説明書を参照すること。

推奨する汎用 IT 機器の仕様

＜汎用 PC 性能＞

OS： Windows 7
* 以降リリースされるバージョンについては弊社にお問い合わせください。

HDD（空き容量）： 20GB 以上

メモリ： 4GB 以上

CPU： Intel Core i5 相当以上

＜画像表示モニター＞

解像度： 1280×1024 ピクセル以上

カラー表示