\* 2017年8月(第2版)

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDN 70030012

# Quentry クラウド型データソリューション

#### 【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、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、評価また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。本プログラムはクラウド型サーバにインストールされており、使用者はウェブブラウザを介して本プログラムを使用する。

## 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

#### 4. 原理

画像診断装置や画像サーバ、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。

# 【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置(X線、CT、MR、PET、SPECT、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、評価また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】

1. 動作環境および事前準備

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

本品の使用が可能な汎用 IT 機器および組み合わせる画像表示モニタ

<汎用 IT 機器性能>

OS : Windows 7 MacOS 10

\*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。

メモリ: 2GB 以上

<画像表示モニタ>

解像度:1024×768 ピクセル以上 カラー表示

#### 2. 使用準備

- (1) 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) クラウドサーバにアクセスし、ID とパスワードを入力してログインする。

#### 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。

認証番号: 227AABZX00099000

管理番号: I-170-1-03

(2) 汎用 IT 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