

2018年5月(第1版)  
2019年11月(第2版)  
2020年9月(第3版)  
2022年12月(第4版)

<医療機器認証番号> 230ALBZX00010A01

## プログラム I 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コード:70030012

### 脳画像解析プログラム icobrain

#### 【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、磁気共鳴画像装置(MRI)またはX線診断装置(CT)で得られた情報をさらに処理して診療のために提供するプログラムである。画像表示および解析する機能の他、定量値を計測し結果を表示することができる。本品による解析は、製造元である icometrix, NV 社のIT機器に既にインストールされたプログラムにより実施される。ユーザーは、本プログラムにウェブ・ブラウザ経由でログインし、解析に必要な画像データを転送することにより解析を開始し、解析結果をウェブ・ブラウザ経由で閲覧・取得できる。

#### 機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
入出力機能	データの送受信

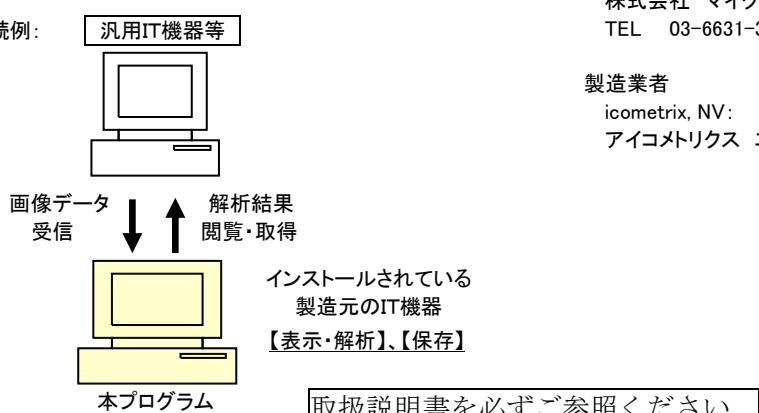
#### 付帯機能

項目	機能説明
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。体積を計測処理できる。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。画素値の画像強調処理やカラー表示、画像間の減算処理ができる。 また、これらを組み合わせた表示及び処理を行う。

#### 作動・動作原理

汎用IT機器等から画像を受信し、プログラムがインストールされている製造元のIT機器で表示・解析する。解析結果は、製造元のIT機器に保存することができる。解析結果は、診療のために汎用IT機器等で閲覧・取得される。画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。

接続例:



#### 【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有するものを除く。)。

#### 【使用方法等】

##### 1. 動作環境及び事前準備

本品目は、製造元である icometrix 社のIT機器に既にインストールされている。  
ユーザーは、汎用IT機器等に本プログラムへのログインに必要な環境(ウェブ・ブラウザ等)を準備する。

##### <汎用IT機器等の仕様>

ウェブ・ブラウザ (推奨)最新版が望ましい。

- Chrome
- Firefox
- Safari
- Internet Explorer

なお、OS、ハードウェア(CPU、ディスプレイ等)の動作環境は、使用するウェブ・ブラウザのシステム要件に適合すること。

##### 2. 使用準備

- (1)データ転送に必要な機器の電源を入れる。
- (2)本プログラムにログインする。

##### 3. 操作

- (1)画像データを、本プログラムがインストールされた製造元のIT機器に転送する。画像データが取得されると自動的に解析が開始される。
- (2)解析結果を汎用IT機器等で閲覧・取得する。

##### 4. 終了

- (1)本プログラムからログアウトする。
- (2)必要に応じて機器の電源を切る。

#### 【使用上の注意】

本ソフトウェアによる解析結果は、自動診断機能を有しているものではありません。

#### 【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

株式会社マイクロン  
TEL 03-6631-3691

製造業者

icometrix, NV:  
アイコメトリクス エヌ ブイ (ベルギー)