

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コード:70030012
汎用画像診断装置用プログラム BRAINVIEW

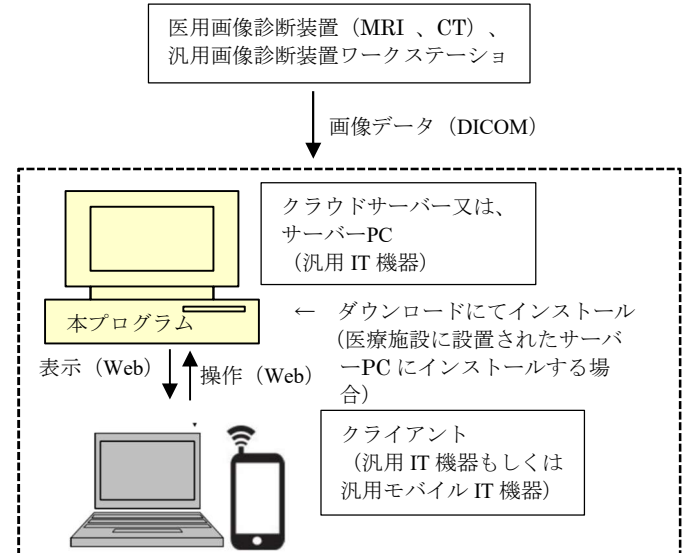
【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、磁気共鳴画像装置（MRI）、またはX線コンピュータ断層撮影装置（CT）、汎用画像診断装置ワークステーションの情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。

本プログラムは医療施設外に設置されたクラウドサーバーにあらかじめインストールされ、施設内にあるクライアント（汎用IT機器もしくは汎用モバイルIT機器）からWebアクセスすることで使用できる。

また、本プログラムは、上記のほか、医療施設に設置されたサーバーPC（汎用IT機器）にインストールし、医療施設のクライアント（汎用IT機器もしくは汎用モバイルIT機器）からWebアクセスすることで使用することもできる。

なお、医療施設に設置されたサーバーPC（汎用IT機器）にインストールする場合は、ダウンロードで提供される。



機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	拡大・縮小、平行移動、諧調処理 (WW/WC)
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しく表示する。
外部装置からのデータ受信機能	本プログラムが、指定した外部装置からデータの受信を行うことができる。

付帯機能

項目	仕様
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データの記録、保存又は削除する。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する。
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を行う。各処理機能との組み合わせもある。
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する。また、三次元画像データに対し、視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。
体積測定機能	三次元画像処理の過程で抽出した画像から体積の測定を行う。

作動・動作原理

本プログラムは、医用画像診断装置（MRI、CT）または汎用画像診断装置ワークステーションから画像を受信し、診療のために表示する。処理結果を保存することができる。画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。また、DICOM規格で保存されたメディア（CD等）の画像も表示、処理することができる。

接続例：汎用IT機器もしくは汎用モバイルIT機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

【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】 (*)

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用IT機器もしくは汎用モバイルIT機器に製造販売業者が指定した方法（操作マニュアルに記載された手順）でインストールして使用する。汎用IT機器は、患者環境外に設置する。クライアント（汎用IT機器もしくは汎用モバイルIT機器）からは、Webアクセスすることで使用する。

クラウドサーバー又は医療施設サーバーPC用の汎用IT機器

OS	: Cent OS 7
CPU	: Intel Corei7 以上
解像度	: 1024×768 以上
メモリ	: 16GB 以上
HDD 空き容量	: 1TB 以上

クライアント（汎用IT機器及び汎用モバイルIT機器）

OS	: Windows 10 以上 iOS9 以上または Android7 以上
CPU	: Intel Corei7 以上
解像度	: 1024×768 以上
メモリ	: 8GB 以上
HDD 空き容量	: 1GB 以上

【使用方法】(*)

1. 使用準備

<医療施設サーバーPC インストール>

- (1) 医療施設サーバーPC の機器の電源を入れる。
- (2) 「Oracle VM VirtualBox」をサイトからダウンロードしインストールする。
- (3) 当社指定の URL から BRAINVIEW サーバーの OS イメージをダウンロードし、VirtualBox にインポートする。

<医療施設サーバーPC 起動>

- (1) 医療施設サーバーPC の電源を入れる。
- (2) VirtualBox を起動し、BRAINVIEW を起動する。

<クライアント起動> (クラウドサーバー使用時は上記準備は不要)

- (1) クライアント (汎用 IT 機器もしくは汎用モバイル IT 機器) の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。
(既定のブラウザを起動し、当社指定の URL を指定する)

2. 操作

- (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。必要に応じて画像の調整を行う。
- (4) 必要に応じて、結果を保存する。

3. 終了

- (1) メニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

詳細な使用方法については、本品の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

使用注意

1. ログイン ID 及びパスワードの管理等には十分に注意すること[情報漏洩のおそれがあるため]。
2. データを保存した汎用モバイル IT 機器の取扱いには十分注意すること[情報漏洩のおそれがあるため]。
3. 本プログラムへ提供される画像は、DICOM 規格であることを必ず確認すること[DICOM 規格画像以外非対応のため]。
4. 必要に応じて解析データのバックアップを行うこと。
5. インターネットに接続した環境で使用する場合には、コンピュータウイルスおよび情報漏洩等に注意すること。
6. 表示される画像情報及び距離、体積の計測には精度上の制限や誤表示の可能性があるため、誤診及び不適切な治療計画の原因になる恐れがあります。正確な画像情報や計測は、PACS、ワークステーションなどで行ってください。
7. 医療施設に設置されたサーバーPC 使用時に、機器障害によりサーバーPC 使用不可能となった場合、本プログラムは使用不可となります。よって機器障害時に備え医療施設側でのバックアップサーバーのご用意を推奨します。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱い上の注意】

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの「情報」から呼び出すことによって画面上に表示される。
2. ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード (GS1/JAN コード) の表示は表示されていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。

【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 日本テクトシステムズ株式会社
製造業者 日本テクトシステムズ株式会社
連絡先 TEL 03-6452-9893

取扱説明書を必ずご参照ください