

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

脳画像解析プログラム Braineer

【形状・構造および原理】

1. 概要

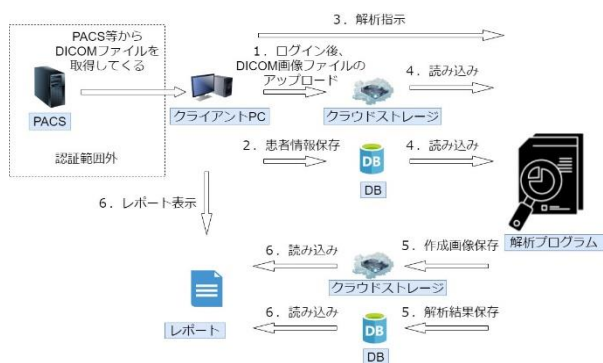
本プログラムは、磁気共鳴画像診断装置（以下「MR 装置」、認証範囲外）で得られた情報をさらに処理して診療のために提供するプログラムである。画像表示及び解析する機能の他、定量値を計測し結果を表示することができる。

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予めインストールされ、医療施設内にあるクライアント PC から上記クラウドサーバーにアクセスすることで使用することができる。

2. 動作原理

本プログラムは、MR 装置（認証範囲外）で撮像された画像を入力し、クライアント PC にインストールされたブラウザ（認証範囲外）を通じて表示・解析するためのプログラムである。

画像は、クライアント PC にインストールされた Web ブラウザ上でユーザーが手動でアップロードすることで、クラウドサーバー上にある本プログラムに入力される。本プログラムにより処理した解析結果の画像や数値情報等を、ネットワーク（認証範囲外）を介してクライアント PC のディスプレイ又はプリンタ（認証範囲外）に出力することができる。



3. 付帯機能

項目	内容
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。 - 画面キャプチャー及び保存 - 画面の印刷 - 関心領域（ROI / VOI）値等のファイル出力 - 各種結果レポートの作成、レポートの画像保存

	- 各種結果レポートの作成、印刷 - DICOM 規格での結果ファイル出力
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機能。 - 患者・検査情報等の表示 - コメント入力（病院名等を設定表示も含む） - 解析等に関する設定情報の表示 - 解剖学的標準化画像及び統計画像等に関する画素値やその最大・最小値等や部位名、座標等の表示 - 画像のマルチスライス表示 - 画像の脳表示 - 画像のウィンドウレベル／幅設定 - 画像のカラー表示 - 画像の拡大表示 - 画像と関心領域（ROI / VOI）の重ね合わせ表示 3D 画像表示 - 個人形状への画像表示 - 他のモダリティ画像との位置合わせ
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。距離、面積及び体積を計測処理できる。 画像特性の補正
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。

【使用目的又は効果】

磁気共鳴画像診断装置（以下「MR 装置」）から提供された人体の脳形態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（自動診断機能を有さない。）。

【使用方法等】

1. 事前準備

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予めインストールされている。

クラウドサーバーの仕様

- ・ CPU : 2.4Ghz 以上
- ・ メモリ : 2048MB 以上

2. 使用準備

- (1) ウェブブラウザを起動する。
- (2) クラウドサーバーにある本プログラムにアクセスする。
- (3) 本プログラムを起動する。
- (4) ログインIDとパスワードを用いてログインする。

3. 操作

- (1) クライアント PC にインストールされた Web ブラウザ上で、画像を手動で本プログラムにアップロードする。
- (2) 表示された画像に対して、必要に応じて種々の画像処理、計測処理等を実施する。
- (3) 画像、患者・検査情報、処理結果等を参照・確認し、診断を行う。
- (4) 必要に応じて画像、患者・検査情報、処理結果等を外部機器に保存、または出力する。

4. 終了

- (1) 画面上のアイコンをクリックするか、又は、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) 必要に応じて汎用 IT 機器（認証範囲外）の電源を切る。

※使用方法の詳細については取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本プログラムによる処理結果は参考値として扱い、当該処理結果のみを用いて診断及び鑑別を行わないこと。

2. その他の注意

(1) ネットワーク接続環境での注意

ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

(2) 推奨動作環境

本プログラムは、下記に記載した仕様をみたす汎用 IT 機器（認証範囲外）にアクセスして使用する。

汎用 IT 機器（ノート PC 含む）の推奨環境

- ・ CPU : 動作周波数 2GHz 以上
- ・ メモリ : 4.0GB 以上
- ・ OS : Windows 10
- ・ 本品に必要なハードディスク空き容量 : 100GB 以上
- ・ グラフィックボード : DirectX 対応 (11.1 以上)
- ・ ディスプレイ : 解像度 1024 x 768 ピクセル以上、16,777,216 色 (True Color:24bit) 以上表示可能なもの
- ・ ウェブブラウザ : Google Chrome バージョン 86 以上、Microsoft Edge バージョン 86 以上
- ・ 適合規格 : IEC62368-1 適合、CISPR32/CISPR35 適合

(3) 推奨画像

本プログラムは、下記に記載した仕様をみたす画像を準備する必要がある。

- ・ 磁場強度 1.5T
- ・ 撮像シーケンス MPGR / SPGR
- ・ スライス厚 1.0~2.0mm
- ・ コントラストが十分である画像
- ・ ノイズや信号ムラがない画像
- ・ 体動や画像再構成方法によるアーティファクトがない画像
- ・ 正常圧水頭症等の脳室拡大が目立つものではない画像

【保守・点検に関わる事項】

業者による保守点検事項

定期的にクラウドシステムへリモート接続し、システムに異常がないかを確認する。

【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 Splink

TEL: 03-3507-1433