

プログラム 1 疾患診断用プログラム  
管理医療機器 MR 装置ワークステーション用プログラム JMDN コード：40940012

## 脳画像解析プログラム BAAD

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、核磁気共鳴画像診断装置(MR 装置)で得られた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。本品は、プログラム上の画面操作で、MR 画像を読み込み、画像処理や統計処理を行う。対照画像と比較した結果は、解析画像の萎縮度を脳画像上に視覚的にわかるように表示又は ROI ごとの Z 値をデータ出力して示す。また、これらの結果をまとめたレポートを PDF ファイルに出力することができる。

本品は記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

### 機能

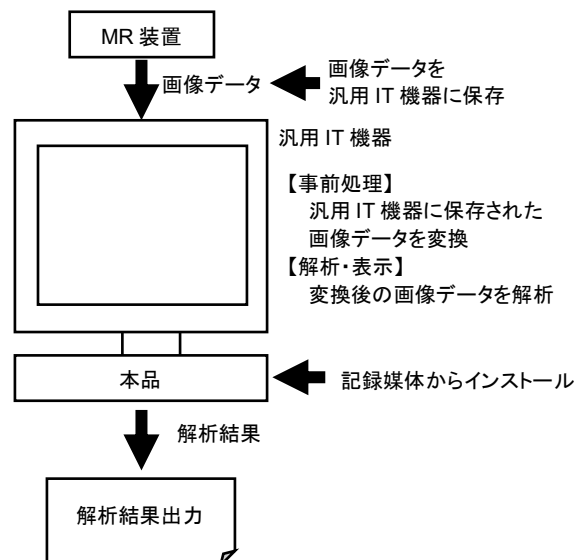
| 項目          | 仕様                                                                                                                                                                            |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 画像や情報の処理機能  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ボクセル等大化</li> <li>・線形変換・トリミング</li> <li>・灰白質抽出</li> <li>・解剖学的標準化</li> <li>・対照画像を用いた統計解析</li> <li>・領域内の統計値の解析</li> <li>・形態逆変換</li> </ul> |
| 画像表示機能      | 「画像や情報の処理機能」の処理結果の表示                                                                                                                                                          |
| 外部装置との入出力機能 | 画像ファイルの読み込み                                                                                                                                                                   |

### 付帯機能

| 項目           | 機能説明                                                                              |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 保存機能         | 解析結果のデータを保存する機能。                                                                  |
| 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。入力画像の属性、オプション設定、読み込んだデータのリストの表示機能がある。                       |
| 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。各処理機能との組み合わせもある。ウィンドウレベル／幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示がある。 |
| 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、表示する機能。入力画像データの MPR 処理がある。                                      |

### 作動・動作原理

推奨撮像条件下で撮像された MR 画像を、推奨動作環境を満たした汎用 IT 機器に取り込む。付属ツールを利用して画像形式を変換し、本品を起動後、変換後の画像を入力し、解析処理を実行する。解析処理の完了後、結果を保存及び出力する。



### 【使用目的又は効果】

核磁気共鳴画像診断装置(MR 装置)から提供された脳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。

### 【使用方法等】

#### 1. 動作環境及び事前準備

本品の推奨動作環境を以下に示す。

| 環境       | 推奨動作環境                        |
|----------|-------------------------------|
| OS       | Microsoft Windows10 Pro 64bit |
| CPU      | Intel core i7-6700K 4.0GHz 以上 |
| メモリ      | 8GB 以上                        |
| HDD 容量   | 30GB 以上                       |
| ビデオ アダプタ | XGA(1024x768)以上               |
| 規格       | IEC60950                      |

- ① 上記の動作環境を満たした汎用 IT 機器を用意する。
- ② インストールマニュアルに従って本品をインストールする。
- ③ 推奨撮像条件下で MR 画像を撮像する。

#### 【推奨撮像条件】

- ・頭部 MRI の 3DT1 強調画像
- ・矢状断(sagittal)
- ・磁場強度 1.5T 以上
- ・対象年齢 20 歳～99 歳
- ・スライス厚 1～1.5mm

#### 2. 使用準備

- ① 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- ② 撮像した MR 画像を汎用 IT 機器に取り込む。
- ③ DICOM 変換ツールを利用して NIFTI 形式に画像変換する。

#### 3. 操作

- ① デスクトップ上のアイコン又はスタートメニューから本品を起動する。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- ②NIFTI 形式に変換した画像を本品に入力する。
- ③使用目的に応じて解析パラメータを設定する。
- ④解析実行ボタンを押下し、解析処理を開始する。
- ⑤解析処理が完了すると解析結果が表示され、同時に結果レポートが出力される。
- ⑥セグメンテーション結果確認から処理が問題なく実行できていることを確認する。

#### 4. 終了

- ①ウィンドウの×ボタンを押下して終了する。
- ②必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

#### 【使用上の注意】

- ・ 本品のインストール前に、ウイルス対策ソフトが導入されていること、定義ファイルが最新であることを確認すること。
- ・ 一時ファイル、結果ファイルには個人情報が含まれるため、アンインストール時に削除すること。また、解析環境の持ち出しや第三者の取扱いがないよう、十分注意して利用すること。
- ・ 本品は DVD からインストールするため、インストール時には光学ディスクドライブが必要となる。

#### 【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 株式会社 ERISA  
製造業者： 株式会社 ERISA  
電話番号： 0852-61-8400