

プログラム01 疾病診断用プログラム

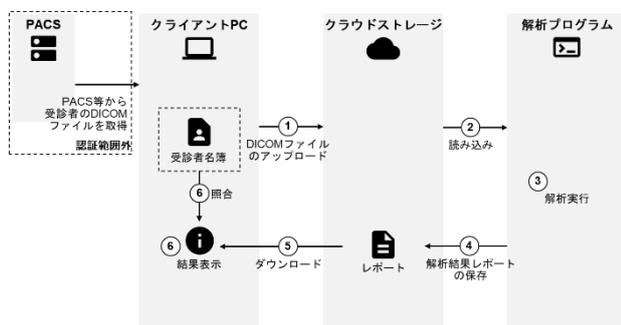
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDNコード:70030012

画像解析プログラム MVision brain

【形状・構造及び原理等】

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。

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。MR装置（認証範囲外）で撮像された画像を、クライアントPCにインストールされたWebブラウザ（認証範囲外）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。本プログラムは、機械学習（AI）による学習済みモデルを用いて、脳解剖学的構造物の自動定義を行う。本プログラムにより処理した解析結果等を、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。



主たる機能

本プログラムは以下の解析等を行う機能を有する。

- ・ 脳 MRI 画像から、解剖学的構造物（ROI）の定義
- ・ 各構造物（ROI）の体積値測定
- ・ 過去の疾病を持たない脳体積データとの比較、統計値の算出（Zスコア）、表示
- ・ 脳の解剖学的構造物の関心領域（ROI）に関する値の算出

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、データを記録/保存/削除する機能。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 関心領域（ROI）値等のファイル出力 ・ 各種結果レポートの作成、印刷

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
- ・ 解析等に関する設定情報の表示

【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。

(1) クラウドサーバーの仕様

- ・ CPU：2.4Ghz 以上
- ・ メモリ：2048MB 以上

(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 以降
- ・ 本品に必要なハードディスク空き容量：100GB 以上
- ・ 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

(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。

- ・ 撮像シーケンス 2D あるいは 3DT1 強調画像で、全脳を含むもの（MPGR / SPGR / Vibe / multi-slice 2D T1-weighted imaging）
- ・ スライス厚 1.25mm 以下
- ・ 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
- ・ 病変や手術により著しく脳構造が変化しない画像、また一部の脳構造が欠損していない画像

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) 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) ウェブブラウザ上で、画像を手動で本プログラムにアップロードし、解析処理を行う。
- (2) 解析結果のレポートをダウンロードする。

※ 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。

【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

株式会社エム

TEL 03-6811-5890

【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) 出力されたレポートの受診者名をカルテ等と照合して誤りがないことを確認すること。
- (3) レポート結果に不明点等がある場合は、製造販売業者に問い合わせること。