

核医学画像解析ソフト PETSTAT

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本核医学画像解析ソフトウェア PETSTAT（以下「本品」という）は、汎用画像診断装置ワークステーション及び核医学装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。

核医学診断用ポジトロン CT 装置(PET 装置)、X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置(PET-CT 装置)及び X 線 CT 診断装置(CT 装置)等の画像診断装置で得られた画像データ及び付帯情報(以下画像データ等という)を処理して、診断補助としての情報を提供する。

PET 装置及び PET-CT 装置より得られた核医学画像データ等を読み込み SUV(Standard Uptake Value)値及び MTV(Metabolic Tumor Volume)値の算出等を行うことができる。

本品は三次元画像表示を行う機能を有する。ただし、三次元表示機能に関し、MPR 処理、最小値投影、リフォーマット処理、仮想内視鏡 (Virtual Endoscope) 等の機能は有しない。

本品は汎用 IT 機器にインストールして使用する。

本品はダウンロードで提供される。

2.作動・動作原理

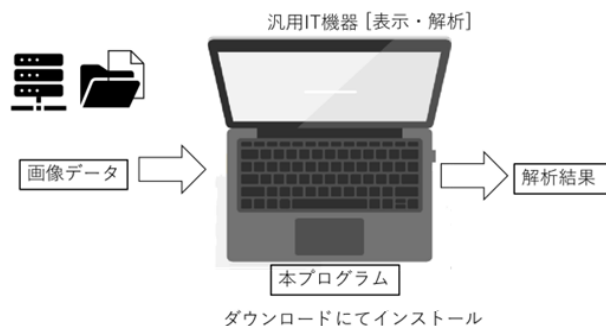
本品をインストールした汎用 IT 機器は、画像診断装置で得られた DICOM 形式の核医学画像データ等及び CT 画像データ等を、汎用 IT 機器内または画像サーバ等より取得する。

使用者は、キーボードやマウスを用いて、取得した画像データ等を読み込み、画像表示モニタ上に表示し、データ解析・処理を行う。

この操作により MTV の算出や機能指標の算出等を行い、解析・処理結果を診断のために表示することができる。

解析・処理結果は、汎用 IT 機器に保存することができる。

接続例：汎用 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。本品は自動診断機能を有さない。

【使用方法等】

1.動作環境及び事前準備

本品を使用する場合は、使用許諾契約の条件に従うこと。本品を実行する汎用 IT 機器は、当該機器の定める動作環境を順守した環境に設置すること。本品を実行する汎用 IT 機器は、患者環境外に設置すること。本品を以下の要件を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。

汎用 IT 機器の推奨仕様

- ・ OS：Windows7(64bit)、Windows8(64bit)、Windows 8.1(64bit)、Windows10(64bit)、Windows11(64bit)
- ・ CPU：動作周波数 1.7GHz 以上、2 コア以上
- ・ メモリ：16Gbyte
- ・ HDD：256MB 以上（データ領域は別途必要）
- ・ マウス：ホイール付きの 3 ボタンマウス
- ・ ディスプレイ：解像度 1280×768 ピクセル以上、8 ビット・カラー（1,677 万色）以上表示可能なもの
- ・ 電気安全性：JIS C 62368-1 又はこれと同等の規格に準拠（JIS C 6950-1 適合）
- ・ 電磁両立性：CISPR22／CISPR24、又は CISPR32 又はこれと同等の規格に準拠（CISPR22／CISPR24、又は VCCI 適合）

2.使用準備

- ① インストール先の汎用 IT 機器の電源を入れる。
- ② 本品を起動する。

3.操作

- ① 画像ファイルのあるフォルダを指定する。
- ② 検査リスト画面から表示対象検査を選択し画像データを表示する。
- ③ 必要な解析、測定、画像加工等を行う。
- ④ 必要に応じて解析結果を保存する。

4.終了

- ① 画面上の終了アイコンをクリックするか、メニュー項目から終了機能を選択し本品を終了させる。
- ② 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

操作方法の詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ① 本品は、医師による診療を補助するプログラムであり、診断を行うプログラムではない。診断は、医師の責任において行うこと。
- ② 本品は、推奨仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。
- ③ 本品をインストールした汎用 IT 機器を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し十分にセキュリティを確保すること。
- ④ 本品をインストールした汎用 IT 機器に外部記録媒体を接続して使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意し十分にセキュリティを確保すること。
- ⑤ 本品で使用する画像情報は、DICOM 規格に準拠した画像データを使用すること。

2.その他の注意

- ① 本品によるデータの入出力中は、本品の終了または、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
- ② 本品の改造、不正コピーはしないこと。
- ③ 本品は、汎用 IT 機器のリソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。(プログラムの同時使用に注意すること。)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品はソフトウェアであるため記載を省略する。

2. サポート期間

本品のサポート期間は、原則として納品より 1 年とする。

【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 株式会社アドイン研究所

住所 〒102-0094 東京都千代田区紀尾井町 3-6

電話 03-3288-7311

FAX 03-3288-7334

Email ai_image@adin.co.