

添付文書

2022 年 11 月 17 日(第 1 版)

認証番号 304AHBZI00035000

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 70030012) Neurophet SCALE PET スケール ペット

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、磁気共鳴画像装置(MRI)、ポジトロン CT 装置(PET)で得られた情報を用いて、脳領域を識別し、その領域に集積するアミロイド β 、あるいは、ブドウ糖代謝の統計的解析を行い、診断に提供するプログラムである。
本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合と、ダウンロードで提供される場合がある。

<機能>

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・拡大/縮小 ・明るさ調整 ・移動 ・スライス移動表示 ・カラーマップ表示 ・統計値算出
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	・DICOM Import 機能 ・DICOM Send 機能

<付帯機能>

機能名称	機能
記録/保存/削除機能	システムを構成する汎用 IT 機器、サーバに対し、データを送信/記録/保存/削除する。
操作と処理の共有	ネットワークに接続されたサーバとの間で操作や処理を共有する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示する。

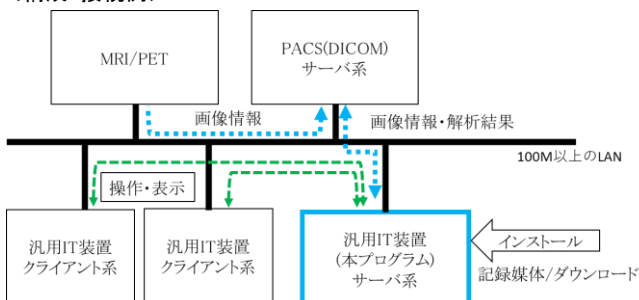
2. 動作原理

本プログラムは、ウェブアプリケーションとして動作するように構成される。

MRI、PET の画像を保管している PACS サーバから画像を受信し、診療のために処理、表示する。医療従事者は、クライアント端末としての汎用 IT 機器を通じて、本プログラムを操作し、画像診断、結果の記録などを行う。クライアント端末は複数台接続、使用が可能である。

画像などの情報及び通信は DICOM 規格に準拠している。
本プログラムで利用している AI のディープラーニングは、開発時に完了したものであり、市販後に変更されることはなく、市販時の有効性、安全性は維持される。

<構成・接続例>



取扱説明書を必ずご参照下さい

【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察のために提供すること。自動診断機能は有しない。

【使用方法等】

詳細は、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 導入

本プログラムを使用するには、最初に以下のソフトウェア(プログラム)を汎用 IT 機器に使用者にてインストールする。インストールは施設の IT 管理者にて行うのが望ましい。また、必ずインストール・マニュアルを参照すること。

1.1 実行環境(サーバ系、クライアント系)

本プログラムは、以下の汎用 IT 機器とソフトウェア実行環境を必要とする。

①サーバ系

本プログラムが実行される汎用 IT 機器で、本プログラムはサーバ系のソフトウェアとして動作する。DICOM 通信、データベースなどの基本的なソフトウェアが実行できる環境を必要とする。サーバ系は、医療環境外(患者環境外含む)に設置され、通常医療関係者が操作することはない。

②クライアント系

本プログラムをインストールする必要はないが、ウェブブラウザである Chrome が実行できるものであること。医療従事者は、このクライアントを通じて、本プログラムを操作、使用する。クライアント系は、患者環境外に設置される。

1.2 アプリケーション及び基本ソフトウェア(サーバ系ソフトウェア)

以下のソフトウェアをインストールする。

- ①Neurophet SCALE PET Setup(本プログラム本体)
- ②DataBase (MariaDB)
- ③DICOM ユーティリティ(DICOM ハブ)

<汎用 IT 機器の推奨仕様>

①サーバ系

稼働する施設の規模(データ量(患者数)、端末数など)により、以下の仕様が必要

項目	最低仕様(小規模)	推奨仕様(中規模以上)
CPU	4 cores, i5 - 6th, 3.5GHz	8 cores, Xeon Gold 6244, 3.6GHz 6 cores, i7 - 8th, 3.2GH or higher
Memory	16GB	32GB or more
SSD (for System)	128GB	256GB or more
HDD(fordata)	2TB	4TB (7200rpm) or more
OS	Windows 10 (64bit)	Windows 10 (64bit) or higher
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 2070 8GB	NVIDIA GeForce RTX 2080 8GB or higher

②クライアント系

操作する端末としてのクライアント系は以下の仕様が要求される。

項目	推奨仕様
OS	Windows 10 or higher
Browser	Chrome version 29 or higher

<使用する汎用 IT 機器の規格>

- ・電気安全性: JIS62368-1 (IEC62368-1)適合又は JIS C 6950-1 (IEC60950-1)適合又は電気用品安全法適合
- ・EMC: CISPR22/32(エミッション)/CISPR24/35(イミュニティ)適合又は J55014-1/J55022 適合又は電気用品安全法適合

2. 操作

基本的に、施設の PACS、本プログラムのサーバ系などのインフラ系は、既に動作しているものとする。

- ①必要に応じて、汎用 IT 機器(クライアント PC)の電源を入れる。
- ②ウェブブラウザを立ち上げ、本プログラムと接続する(本プログラムの URL にて、ウェブ表示する)。
- ③使用者がログインする。登録された者以外は本プログラムを使用できない。
- ④対象患者を選択し、対象患者の情報、画像など目的に応じて選択し表示する。
- ⑤選択した患者の DICOM 画像を PACS からサーバ系にインポートする。
- ⑥参照脳領域及び対象脳領域を指定し、それらの統計値をもとに画像診断し、結果の記録などをレポートして作成し、保存する。
処理後、不要になった DICOM 画像は、サーバ系から削除することができる。
- ⑦ログアウトする。
- ⑧必要に応じて、クライアント PC の電源を切る。

【使用上の注意】

- ①ログインアカウントを厳重に管理すること。
- ②Web ブラウザは Chrome にて最適化されているので、Chrome 以外は使用しないこと。
- ③扱う画像は DICOM 規格であること。
画像縦横比、ピクセルサイズ、距離情報などが保証されない。
- ④解析結果などは適宜バックアップすること。
- ⑤インターネット接続の場合、ウイルス、情報漏洩に注意すること。
- ⑥アミロイド β 解析の臨床的な意義については現在(2022 年)に於いては、未確立であり、利用についてはその点を考慮する必要がある。
⇒参考文献:
「アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン(第 2 版)」。日本核医学会・日本認知症学会・日本神経学会編
- ⑦ブドウ糖代謝解析の臨床的な意義についても現在(2022 年)に於いては、未確立であり、利用についてはその点を考慮する必要がある。
⇒参考文献:
「FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2020」日本核医学会編

【保守・点検に係わる事項】

保守点検が必要な場合は販売店にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者:

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

外国製造医療機器特例認証取得者/製造業者:

NEUROPHET, Inc. (韓国)