

管理医療機器 核医学画像解析ソフトウェア medi+FALCON[®]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

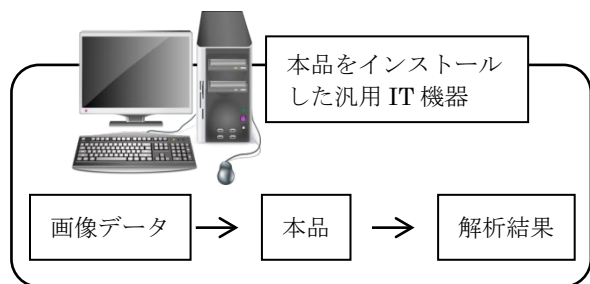
核医学画像解析ソフトウェア medi+FALCON（以下「本品」という。）は、単一光子放射断層撮影装置（SPECT装置）、陽電子放射断層撮影装置（PET装置）、又はX線CT診断装置等の画像診断装置で得られた情報を更に処理して、診断補助としての情報を提供するプログラムである。核医学画像データ等を読み込み、統計値の算出や機能指標の算出等を行うことができる。

本品は汎用IT機器にインストールして使用する。
本品は記録媒体で提供される。

2. 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形式の核医学画像等を、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、取得した核医学画像データ等を読み込み、画像表示モニタ上に呼び出し、データ解析・処理を行う。この操作により、統計値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。



*3. 主たる機能

本品は以下の機能を有する。

- ・脳核医学画像に対する3D-SSP（3D- stereotactic surface projection）処理および結果表示
- ・複数の脳表抽出画像に対する、関心領域の設定と計測、比率計算およびグラフ表示
- ・複数の脳核医学画像に対する、関心領域の設定と編集、計測、変化率の算出、変化率画像の作成お

よび表示

- ・ダットスキャン静注を投与して得られた脳核医学画像における、SBR（Specific Binding Ratio：線条体組織における薬剤の特異的結合比率）の算出と補正、対照群との比較およびグラフ表示
- ・ダットスキャン静注を投与して得られた脳核医学画像に対する、画素値の正規化と正規化画像の作成
- ・脳核医学画像からの、安静時および負荷時の脳血流の定量
- ・脳核医学画像における、Asymmetry Indexの算出
- ・ビザミル静注を投与して得られた脳核医学画像の読影レポート作成支援
- ・ビザミル静注を投与して得られた脳核医学画像に対する、解剖学的標準化处理、脳表抽出処理、関心領域の設定および画素値の計測、SUVrおよびセンチロイド値の算出
- ・心臓核医学画像からの、左心室心筋輪郭の自動抽出と輪郭の修正
- ・心臓核医学画像に対する、左心室容積の計測と心機能指標（駆出率、壁運動、壁厚変化、収縮同期性、容積、心拍出量等）の算出
- ・心臓核医学画像からの極座標画像の作成と、差分／洗い出し／ミスマッチ画像の作成、統計値の算出、統計画像の作成、閾値に基づいたスコアリングおよびロジスティック回帰分析
- ・冠動脈画像と心臓核医学画像とを重ね合わせた3次元表示
- ・体重、除脂肪体重、日本人除脂肪体重、骨ミネラル量によって正規化されたSUV画像の作成
- ・CT画像を利用した骨領域の抽出
- ・核医学画像と各種医用画像の自動および手動位置合わせ

4. 付帯機能

本品は以下の付帯機能を有する。

機能名称	機能の内容
計測機能	・画像に対する関心領域（2次元/3次元）設定 ・関心領域に対する計測（最大値、最小値、合計値、平均値、Peak値、標準偏差、面積、体積） ・計測値の表示

【取扱説明書を必ず参照すること。】

統計解析機能	- 画素ごとの統計値算出 - 関心領域ごとの統計値算出
動画表示機能	シネ表示
高度な表示及び処理の機能	- 患者・検査情報等の表示 - コメント入力 - 解析等に関する設定情報の表示 - 画素値表示 - 画像のウィンドウレベル/幅設定 - 画像のマルチフレーム表示 - 画像のカラー表示 - 画像の拡大表示 - 画像の重ね合わせ表示 - リフォーマット - MIP表示 - 画像の3D表示・視点変更・拡大 - 画像に対する定数加減乗除算 - 複数の画像間における加減乗除算 - 計測値・解析値のグラフ表示 - 画像の強調処理
記録／保存／削除機能	- 画面キャプチャおよび保存 - 計測値、解析値のファイル出力 - シネ画像の動画出力 - DICOM規格での結果ファイル出力

【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。自動診断機能は有さない。

【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

- ・CPU：動作周波数2GHz以上
- ・メモリ：4.0GB以上
- ・OS：Windows10/11（いずれも日本語版）
- ・ストレージ空き容量：本品のインストール用として1GB以上（データ領域は別途必要）
- ・ディスプレイ：解像度1280×1024ピクセル以上、16,777,216色以上表示可能なもの
- ・電気的安全性：JIS C 62368-1又はこれと同等の規格に準拠
- ・電磁両立性：CISPR22/24又はCISPR32又はこれと同等の規格に準拠

インストール方法についての詳細は、「取扱説明書-2. 導入・保守手順」を参照すること。

2. 使用準備

- (1) 本品がインストールされた機器の電源を入れる。
- (2) 本品を起動する。

3. 操作

- (1) 核医学画像データ等を取得する。
- (2) 目的に応じた機能を選択する。
- (3) 機能に応じた解析を行う。
- (4) 結果を保存する。

4. 終了

- (1) 本品を終了する。
 - (2) 本品がインストールされた機器の電源を切る。
- 操作方法等についての詳細は、「取扱説明書-3. 機能説明」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、核医学画像を主とした画像に関する専門的な知識を持つ有資格の医療従事者（以下「使用者」という。）が、診断補助としての情報を得るために使用することを目的としている。意図した目的以外に使用しないこと。
- (2) 本品で表示・作成された画像や計測結果のみを用いて、患者のケアに影響を与える可能性のある最終的な診断を行うことはできない。最終的な診断は、原画像により行われなければならない。
- (3) 本品で表示・作成された画像や計測結果は、プログラム仕様上の制限や不適切な使用などの多くの要因により、実際と差異が生じる可能性がある。本品で表示・作成された画像や計測結果を診断補助として使用する場合は、臨床所見や他の画像と組み合わせる等、総合的に判断し、使用者の責任で利用すること。
- (4) 解析対象となるデータには、モダリティ固有の情報や、補正に関する情報が含まれる場合があるが、本品はそれらの情報を正しく認識できない場合がある。入力されたデータに含まれる情報が正しく認識されているかどうか、解析に影響を及ぼすかどうかを必ず事前に確認し、使用者の責任で利用すること。
- (5) 解析対象のデータに含まれる情報が失われている可能性がある場合（外部装置や記録媒体を経由して取得されたデータ等）は、正しく解析できるかどうかを必ず事前に確認し、使用者の責任で利用すること。

- (6) 正確な解析結果を得るためには、画像の収集から画像処理、解析、結果表示に必要な情報の選択および設定等、すべての手順を適切に実施する必要がある。解析結果として表示・作成された画像や計測結果に問題が無いかどうかの判断は、使用者の責任において行うこと。
- (7) 本品による解析は、日本メジフィジックス株式会社製の放射性医薬品を用いて得られた画像データを対象とすること。
- (8) 本品は、医療情報システムの安全管理ガイドラインに準拠した環境で使用する。詳細は、「取扱説明書-1. 重要事項説明」を参照すること。

2. その他の注意

本品は、長期的なデータ保管を意図して設計されていない。長期的なデータの保管には必ず画像保管装置を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間（自主基準）

- ・ソフトウェア製品となるため特に規定しない。
- ・サポート期間を本品の提供後1年間とする。

【保守・点検に係る事項】

本品を実行する汎用IT機器の取扱説明書に従い、使用者の責任において汎用IT機器の日常点検を実施すること。

【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

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号

連絡先

- ・サイバーセキュリティに関する情報請求先
日本メジフィジックス株式会社 マーケティング部
電話 (03) 5634-7404