

smartMIBGハート®

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本プログラムは、画像診断装置等から提供される胸部プラナー画像上の心臓の関心領域 (ROI) を描画することで心筋 ROI 値や関連する縦隔部位 ROI 値及びその比を算出する心機能解析プログラムである。
尚、本プログラムは付属品 LANC@T®を経由した動作形態を有し、その他以下の付属品で構成される。

- ・ Adobe® Reader®
- ・ Microsoft® .NET Framework 3.5 SP1
- ・ Microsoft® .NET Framework 3.5 日本語パック
- ・ Microsoft® Chart Control for Microsoft® .NET Framework 3.5

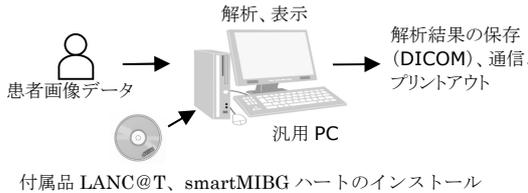
※LANC@T: 本プログラムの起動等に使用するランチャープログラム

2.提供形態

本プログラムは記録媒体に記録された形態で流通する。

3.動作原理

画像診断装置等から提供された画像を解析し、診断のためにこれを表示し、保存する。



4.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。

- ・ 胸部プラナー画像 (MIBG 平面画像) 上での心臓の手動関心領域 (ROI) 設定
- ・ MIBG 平面画像上での縦隔の自動関心領域 (ROI) 設定
- ・ MIBG 平面二画像の手動位置合わせ
- ・ MIBG 平面画像上での縦隔関心領域 (ROI) の手動修正
- ・ 関心領域 (ROI) に関する値の算出、表示
- ・ 画像特性の補正
- ・ 患者情報及び関心領域 (ROI) 値等をもとに、予め搭載された回帰式による 5 年後死亡率結果の算出

5.付帯機能

本プログラムは以下の付帯機能を有する。

機能名称	内容
記録・保存・削除機能	<ul style="list-style-type: none">・ 画面キャプチャー及び保存・ 画面の印刷・ 関心領域 (ROI) 値等のファイル出力・ 各種結果のレポートを作成、画像として保存する機能・ 各種結果レポートの作成、印刷・ DICOM 規格での結果ファイル出力

機能名称	内容
表示機能	<ul style="list-style-type: none">・ MIBG 平面画像の表示・ 患者・検査情報等の表示・ コメント入力 (病院名等を設定表示も含む)・ 解析等に関する設定情報の表示・ 画素値 (最大、最小値等) の表示・ 画像のウィンドウレベル/幅設定・ 画像の複数画像表示・ 画像のカラー表示・ 画像の拡大表示

【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。

【使用方法等】

1.プログラムインストール*

本プログラムを以下の要件 (推奨) の汎用IT機器であるパーソナルコンピュータ (PC) にインストールする。PCに付属品LANC@Tがインストールされていない場合は、LANC@Tもインストールする。

汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

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: 32bit PCは2.0GB以上、64bit PCは4.0GB以上
- ・ OS: Windows10 (日本語版)、Windows11 (日本語版)
- ・ 本プログラムに必要なハードディスク空き容量: 2.0GB以上
- ・ ディスプレイ: 解像度1280×1024ピクセル以上、16,777,216色 (True Color:24bit) 以上表示可能なもの
- ・ インストール時: DVD-Rが読み込める光学ディスクドライブ

インストールの方法についての詳細は、「インストールマニュアル」を参照してください。

2.データ取り込み

LANC@Tを起動し、対象患者の胸部プラナー画像データを取り込む。

3.対象患者 (解析データ) の選択

LANC@Tのデータリストから対象患者のデータを選択する。

4.データの確認

LANC@T上のsmartMIBGハートのアイコンを選択すると、smartMIBGハートのデータ確認ウィンドウが表示される。内容を確認し、問題がなければ処理を進める。

5.ROI解析処理

表示された画像上でROI処理を行う。

6.解析結果表示

ROI処理画面上にROI値、心筋/縦隔比値が表示され、LANC@Tに結果レポートを保存する。

7. 予後評価表示

必要であれば、予後評価ウィンドウを呼び出し必要な情報を入力し、予後評価結果を表示する。

使用方法及び操作方法等についての詳細は、「取扱説明書」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本プログラムによる解析は「ミオMIBG®-I123注射液」を使用して得られた胸部プランナー画像データを対象とすること。
- (2) 本プログラムが提供する情報は医師の診断を支援する情報であることに留意すること。
- (3) 汎用IT機器に関する一般的な注意事項（コンピュータウイルスへの感染防止、情報の漏洩防止、パスワードの設定、使用中に電源をOffにしない等）に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、高温・多湿を避けて保管する。
耐用期間：3年間（自己認証）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

PDRファーマ株式会社
電話番号：0120-383-624（製品情報センター）

サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<製造販売業者及び製造業者と同じ>>