

プログラム01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 SPECT装置用プログラム JMDNコード 40642012

QSPECT脳血流定量化プログラム

【形状・構造及び原理等】

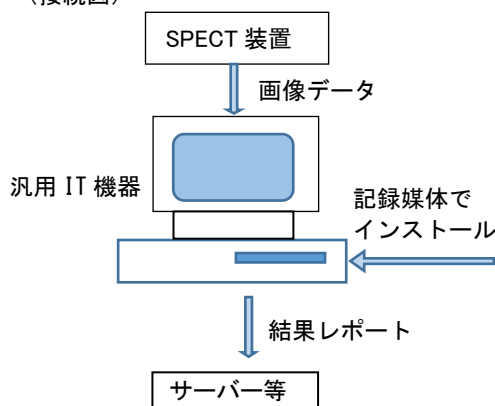
1. 概要

本プログラムは、核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置から得られた情報をさらに処理し、得られたデータを診断のために使用する医療機器プログラムである。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。

2. 動作原理

SPECT 装置の画像データを受信し、診療のために表示する。また解析結果を保存することができる。画像等の情報通信は「DICOM」規格に準拠している。

(接続図)



3. 機能

	機能名称	機能内容
1	計測機能	・関心領域 (ROI) を自動設定しその領域の平均値を計測処理する機能 ・脳内放射能濃度時間曲線 (TAC) を計測処理する機能
2	外部装置との入出力機能	外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。
3	情報の処理機能	反転 (上下、左右)、回転、拡大、縮小、移動、階調処理、補正処理、3D 処理
4	画像表示	「情報の処理機能」の結果の正しい表示

【使用目的又は効果】

体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報をさらに本品目でコンピュータ処理し、診療のために提供すること。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

- (1) 下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。
- (2) 汎用 IT 機器は患者環境外に設置すること。

汎用 IT 機器の仕様

	項目	仕様
汎用 PC 性能	OS	Windows10
		Windows8 (SP1)
		Windows7 (SP1)
		VISTA (SP2)
	CPU	1GHz 以上の x86 プロセッサまたは x64 プロセッサ
	メモリ	2GB 以上
インターフェイス部	ディスク容量	インストール時に 600MB 以上の空き容量
	ディスプレイ	解像度：XGA (1,024×768) 以上 カラー表示
	ディスプレイ	解像度：XGA (1,024×768) 以上 カラー表示

安全性：JIS C6950-1 適合

EMC：CISPR22/CISPR24、または VCCI 適合

2. 使用方法

注) 本プログラムを用いる時は放射性医薬品「*パーヒューザミン注」(承認番号 20600AMZ00274000)を用いること。*他剤は検証されていないため。

- (1) 使用準備
 - ① インストール先の機器の電源を入れる。
 - ② 本プログラムを起動する。
- (2) 操作
 - ① 画像データを取得する。
 - ② 機能を選択する。
 - ③ 解析結果を表示する。
 - ④ 結果を保存する。

取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 終了

- ① 画面上の終了アイコンをクリックするか、あるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了する。
- ② 必要に応じて、電源を切る。

3. 使用上の注意

- (1) 本品の使用前にファントム試験を実施し下表の適合を確認すること。

ファントム試験の規格と試験法

項目	規格	方法
画像均一性	ファントムの再構成画像は均一であること。	ファントムを用いて撮像する。
放射能濃度の再現性	ファントムの再構成画像において、放射能濃度が再現できること。	ファントムを用いて撮像し、再構成画像の放射能濃度を測定する。

- (2) ROI の設定は線條体全体を包含するものを選択すること。ROI の設定は脳実質を超えないこと。
- (3) 本プログラムで入力するデータは、ファントム実験と同じ手順で取得されたデータであること。
- (4) 本プログラムは常に最新バージョンを使用すること。
- (5) 未登録の機器で初めて外部出力を行う場合や未登録のカメラ、コリメータを使用する場合は、製造販売業者又は製造業者に相談すること。

【本プログラムの適用可能な SPECT 装置】

本プログラムは、受信するデータの形式が異なる等により、適用できない場合があるので、本プログラムの適用を検証した装置で使用する。

本プログラムの適用が検証された SPECT 装置一覧

販売名	認証番号等
核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置 エミッション CT 装置 BRIGHTVIEW X	221ABBZX00204000
核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置 デジタルガンマカメラ Symbia E	220ADBZX00100000
核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置 シンビア E	220ADBZX00036000
核医学診断用装置 Discovery NM 630	223ACBZX00079000
シンチレーションカメラ PRISM-XPV-30/20 システム	20900BZY01018000
シンチレーションカメラ PRISM-3000XP SPECT システム	06BY0228
ポジトロン CT 組合せ型 SPECT 装置 デジタルガンマカメラ E. CAM	20900BZY00510000

【資料請求先】

製造販売業者

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所】

[製造販売業者]

株式会社モレキュラーイメージングラボ
〒564-0053
大阪府吹田市江の木町 13 番 9-505
TEL 06-4950-6648
FAX 06-4950-6649

[製造業者]

アルファシステムズ株式会社
〒640-8254
和歌山県和歌山市南田辺丁 36
TEL 073-402-6071
FAX 073-402-6072