

2022年3月29日

医療関係者様各位

製造販売元 PDR ファーマ株式会社

画像解析プログラムの不具合に対する改修実施のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

昨年12月1日付けの「画像解析プログラムの不具合に関するお知らせ」でご案内しました弊社画像解析プログラムの不具合に関して、下記3製品で修正版の準備が整いましたので、3月29日より改修を実施させていただきます。

今後とも安心してご使用いただけるよう製品開発、ならびに製品改良に努めて参りますので、より一層のご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

- ① eZIS ニューロ (V1.0.6, V1.1.0)
- ② 3DSRT ニューロ (V1.0.5)
- ③ smartMIBG ハート (V3.0.2, V3.1.0)

※製品のバージョンは、パッケージ/レーベル、もしくはソフトウェアのヘルプ情報から確認できます。

※なお、LANC@T (V2.8.2)に関しましては、準備ができ次第ご案内いたします。

改修方法に関して

プログラムの修正については、原則として弊社担当者が改修作業を実施します。作業を実施するにあたり、ご都合の良い日程を調整させていただきますので、どうぞ、よろしくお願い致します。

また、今回の修正ソフトのコピーによりバージョンアップしますが、ご使用の設定条件は変更されずに維持されます。なお、改修作業につきまして、サインの受領をもって、作業完了を確認させていただきます。

本件についてご不明な点は、担当 MR、または PDR ファーマ株式会社 製品情報センターまでお問い合わせください。(電話:0120-383-624 受付時間:9:00~17:00 (土曜・日曜・祝日・当社休業日を除く))

以上

PMDA 改修情報リンク先

[回収概要 \(pmda.go.jp\)](https://pmda.go.jp)

[回収概要 \(pmda.go.jp\)](https://pmda.go.jp)

[回収概要 \(pmda.go.jp\)](https://pmda.go.jp)

医療関係者様各位

製造販売元 富士フイルム富山化学株式会社

画像解析プログラムの不具合に関するお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社画像解析プログラムにおいて、下記の不具合が発生することが確認されましたのでお知らせいたします。本事象は特定の操作をした場合にのみ発生する不具合で、通常の操作におきましては発生頻度は極めて低いものと考えておりますが、もし発生した際には下記の「対処方法/ご注意」をご参照の上、ご対応いただきますようお願い申し上げます。なお、不具合の原因は究明されておりますので、準備が整い次第、修正版にバージョンアップさせていただきます。

今後とも安心してご使用いただけるよう製品開発、ならびに製品改良に努めて参りますので、より一層のご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

製品/付属品名	不具合事象 と 対処方法/ご注意
LANC@T V 2.8.2	<p>【現象】</p> <p>LANC@T の検索機能を使用して、検索結果から同一患者 ID のレポートデータを<u>全て削除した場合、削除していない当該患者の他データがリスト上に表示されなくなる。</u></p> <p>【対処方法/ご注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● データベースの再構築作業(取扱説明書 p34)により、再び正しく表示することができます。
smartMIBG ハート V 3.0.2, 3.1.0	<p>【現象】</p> <p>レポート出力した際、まれに、<u>縦隔 ROI(矩形)の一边が欠けて表示される場合がある。</u></p> <p>【ご注意】</p> <p>モニター上の縦隔 ROI 表示と算出された H/M 比の値に影響はありません。</p>
smartMIBG ハート V 3.1.0	<p>【現象】</p> <p>Washout Rate (WR) の減衰補正を行わずにレポートの核医学会ワーキンググループの正常参考値表示機能を使用した場合、<u>本来は「**%」と表示されるべき WR 正常参考値が、「30%」と表示される。</u></p> <p>【対処方法/ご注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● レポートの設定において、レポートの正常参考値表示:「その他」を選択し、適切な名称・値を手入力することで正しく表示できます。 <p>(入力例)</p> <p>核医学会 (LE) Early 1.9, Delayed 1.9, Washout Rate **</p> <p>核医学会 (LME, ME) Early 2.0, Delayed 2.0, Washout Rate **</p> <p>詳しい設定方法については、取扱説明書の p37、p38 をご参照ください。</p>
3DSRT ニューロ	<p>【現象】</p>

製品/付属品名	不具合事象 と 対処方法/ご注意
V 1.0.5	<p>結果画面で Image Magnify を”X3(2×2)”もしくは”Full size”で表示した際、ROI(関心領域)が設定されていないスライス(脳底側 63～60、頭頂側 0～4)において、<u>本来なら表に「0」と表示されるべきところ誤った ROI 値が表示される。</u></p> <p>【対処方法/ご注意】</p> <p>ROI が設定されていないスライス(脳底側 63～60、頭頂側 0～4)を表示しないようにしてください。</p>
eZIS ニューロ V 1.0.6, 1.1.0	<p>【現象】</p> <p>「施設間差補正なし」で被験者の CT/MRI を使用して Invert 解析した際、疾患特異領域解析(SVA)のレポート(取扱説明書 p59 の⑩「SPECT Z スコア」ボタン)内の注釈に「背景に表示されている MRI 画像は標準脳であり、<u>被験者画像ではありません。</u>」と記載される。</p> <p>【対処方法/ご注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● レポート表記の不具合であり、解析は正しく行われています。 ● 被験者の CT/MRI を使用して Invert モードで解析した結果(「SPECT Z スコア」レポート)において、背景の形態画像は解剖学的標準化された被験者の CT/MRI 画像が表示されています。 ● Viewer や他のレポートへは、「本人の CT/MRI を使用しています」と正しく表示されます。 <p>【現象】</p> <p>「Normal - Patient」(相対的血流低下表示)及び「疾患特異領域解析」にチェックしたまま「<u>Two Tail View</u>」等に切り替えると、<u>本来「Normal-Patient」表示でしか選択することができない疾患特異領域解析(SVA)のレポートに関するボタン(取扱説明書 p59 の⑩)が選択可能となる。</u></p> <p>【ご注意】</p> <p>「Normal - Patient」(相対的血流低下表示)以外で、疾患特異領域解析(SVA)のレポートの機能を使用するとレポート上に SVA の値として、「-9999」や「0」等誤った値が表示されますので、「Normal - Patient」(相対的血流低下表示)以外で使用しないでください。</p> <p>【現象】</p> <p>SPECT や MRI/CT の入力画像において、①スライス方向(Z)の視野範囲が、画像(X,Y)の視野範囲よりも広い(脳を含まない端のスライスが多い)場合、②スライス厚がピクセルサイズよりも小さい場合、異常終了する。</p> <p>【対処方法/ご注意】</p> <p>脳を含まない端(背景)スライスをなるべく含まない画像にするなど、入力画像のスライス枚数を減らすと正しく解析できます。スライス厚がピクセルサイズよりも小さい画像をご使用頂いている場合、対応方法については担当 MR にご相談ください。</p>
・3DSRT ニューロ V 1.0.5 ・smartMIBG ハート V 3.0.2, 3.1.0 ・eZIS ニューロ V 1.0.6, 1.1.0	<p>【現象】</p> <p>結果レポートの保存/印刷時、まれに<u>一部の画像が黒くなる</u>(PC の環境により現象発生の有無・頻度は異なります)。</p> <p>【対処方法/ご注意】</p> <p>以下のいずれかによる対応をお願い致します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 保存、印刷を数回試していただくと正しく処理されます。 ● 印刷に関しては、JPEG 等に一度保存した後、フォトビューワ等で表示し、印刷することで正しく印刷されます。

なお、製品のバージョンにつきましては、パッケージ表示もしくはソフトウェアのヘルプ情報からご確認いただけます。
 本件についてご不明な点は、担当 MR または 富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター
 (電話:0120-502-620 受付時間:9:00～17:40 (土曜・日曜・祝日・当社休業日を除く))までお問い合わせください。