プログラム 01 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コード: 70030012)

【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骨シン チ画像を定量化し、骨病巣に関する情報提供を行う骨シンチ画像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

※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、定量し、診 断のためにこれを表示し、保存する。



付属品 LANC@T、ボーンナビ BSI のインストール

4.主たる機能

本プログラムは以下の解析、定量等を行う機能を有する。

- ・骨格の部位分け(セグメンテーション)
- ・高集積部位(ホットスポット)の検出
- ・人工ニューラルネットワーク(Artificial Neural Network、以下 ANN)を用いた高集積部位(ホットス ポット)の ANN 値算出とリスク分類
- ・骨全体に対する高集積部位 (ホットスポット) の面積 割合 (Bone Scan Index、以下 BSI)、高集積部位 (ホ ットスポット)数等の算出
- ・スケール統一化による同一患者複数検査画像、情報の 表示

*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・ | ・画面キャプチャー及び保存 |
| 削除機能 | ・関心領域(ROI)値等のファイル出力 |
| | ・各種結果のレポートの作成、レポート |
| | の画像保存 |
| | ・DICOM 規格での結果ファイル出力 |
| 表示機能 | ・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 |
| | ・画像の全カウント数等の表示 |
| | ・プラナー画像の表示 |
| | ・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 |
| 画像計測 | ・部位分けされた骨格内の高集積部位 |
| 機能 | (ホットスポット)の数や BSI の合計 |
| | 値の計測、表示 |
| | ・高集積部位(ホットスポット)のリス |
| | ク分類の修正、表示 |

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: 2.0GB以上
- · OS: Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10
- ・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
- ・グラフィックボード: OpenGL対応(4以上)
- ・ディスプレイ:解像度1280x800ピクセル以上、 16,777,216色(True Color:24bit)以上表示可能なも

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、対象患者の骨シンチ画像データ 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.解析処理

LANC@T上のボーンナビBSI のアイコンを選択する と、ボーンナビ BSI の QC チェック画面が表示され る。QCチェック画面を確認し、次に進む。

5.解析結果表示

結果が表示される。解析結果(ホットスポット等)を 確認し、次に進む。

6 ROI解析

ROI画面が表示される。必要であればROI解析を行い、 次に進む。

7.レポート保存

レポートが表示される。レポート画面の内容を確認し、 問題がなければ保存するレポートを選択し、LANC@T にレポートを保存する。

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「テクネ®MDP注射液」「テク ネ®MDPキット」を使用して得られた骨シンチ画像データ 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】

富士フイルム富山化学株式会社

電話番号:0120-50-2620 (製品情報センター)



掲載されている製品名は各社の登録商標または商標です。