＊＊2024年3月(第5版)
＊2023年5月

認証番号　227ADBZX00091000

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）

ボーンナビ® BSI

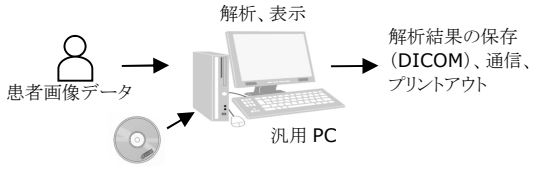
【形状・構造及び原理等】

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する。

※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。



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・削除機能	・画面キャプチャー及び保存 ・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
画像計測機能	・部位分けされた骨格内の高集積部位（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

【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
・グラフィックボード：OpenGL対応（4以上）
・ディスプレイ：解像度1280×800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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴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。

⑵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。

⑶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＞＞

PDRファーマ株式会社
東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。