

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 X線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：40935012

アキレスキャン

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本ソフトウェア（プログラム）はX線画像診断機器で得られた人体足部の医用画像を用い、コンピュータ画像処理によってアキレス腱幅の計測を行い最大径を求めるソフトウェアである。家族性高コレステロール血症（FH）の診断支援を行うものである。

本プログラムは、汎用IT機器（PC等）にインストールして使用するプログラムである。記録媒体（CD-R）で提供される。

2. 動作環境

汎用IT機器の仕様

インストール可能な汎用PC及び組合せる画像表示モータ

安全性：JIS C 6950-1 適合

EMC：CISPR 22/ CISPR 24、又はVCCI 適合

汎用IT機器の性能

OS：Windows 7以上

メモリ：2GB以上（4GB以上を推奨）

CPU：Corei7以上

HDD：100MB以上の空き容量

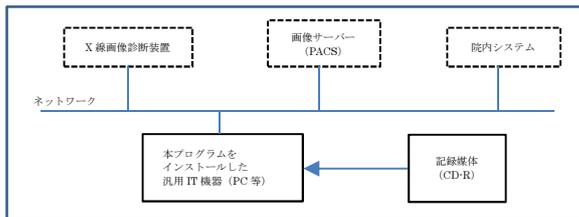
画像表示モニタ

推奨解像度：1280×1024ピクセル以上

設置方法

汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

3. 接続例



4. 性能

項目	仕様
(1) 外部装置との入出力機能	
1 X線画像(DICOMデータ)ファイルの取り込み	1) DICOMデータのPCへの取り込み処理
2 計測結果出力機能	1) 計測結果画像のキャプチャ 2) 計測結果画像のファイル出力 3) 計測結果自動保存
(2) 画像表示機能	
3 X線画像(DICOMデータ)表示機能	1) X線画像(DICOMデータ)表示 2) ファイルリスト表示 3) 画像表示
(3) 画像や情報の処理機能	
4 画像認識、計測機能	1) 画像スケール値の取得 2) 足輪郭の認識 3) つま先方向の認識 4) 踵骨位置の認識 5) アキレス腱計測範囲指定 6) 石灰化・脂肪組織判定 7) アキレス腱稜線認識 8) アキレス腱幅計測 9) 計測結果表示
5 手動補正機能	1) 手動による稜線描画 2) 入力された稜線での再計測
6 システム管理機能	1) 入出力設定 2) 表示設定 3) 画像情報設定

【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（自動診断機能を有するものを除く。）。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法】

1. 使用準備

- (1) 本プログラムをインストールした汎用 I T 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) X 線画像を汎用 I T 機器に取り込む。
- (2) X 線画像を選択して計測する。
- (3) 計測結果の表示を行う。
- (4) 必要に応じて解析結果を出力する。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、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させる。
- (2) 必要に応じて汎用 I T 機器の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 推奨撮影方法

・撮影条件

デジタルシステムを使用時は 50 kV、5.0 mAs
(例：100mA×0.05 秒、50mA×0.1 秒)

・撮影距離 (X 線管焦点から X 線受光面距離)

X 線画像上での拡大率の影響をなるべく排除することを考慮し 120 cm とする。

可能であれば、拡大率を補正するために、撮影時にアキレス腱と同じ高さに鉛スケールなど (サイズが既知の X 線非透過性のもの) を置き撮影を行う。

・撮影体位

座位及び側臥位で受光面に下腿部と足関節外果側を付け、下腿と足底が 90 度となるようにする。足関節の伸展、屈曲、内旋、外旋は、アキレス腱肥厚測定値に影響を及ぼすため、なるべく撮影補助具などを使用し撮影体位の再現制度向上に努める。

・X 線中心線

受光面に対して垂直に脛骨内果の後縁に入射する。

2. 画像条件

- ・下腿部から足底にかけて足が映っている事。
- ・踵の全体及びつま先の半分以上が映っている事。
- ・足底とアキレス腱は垂直である事。
- ・異物が映り込んでいない事。
- ・アキレス腱の稜線が目視で確認できる事。
- ・体外、骨、骨以外の部分それぞれの画素差が明瞭である事。
- ・背景が著しく階調が高くない事 (白くとんでいない)。

3. DR 圧縮、強調表示等の階調調整機能は実装しないためレントゲン画像はビューワ上であらかじめ調整する運用とする。

4. DICOM 画像に必要な情報 (患者情報、画素スケール等) が含まれている事。

5. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意する事。

6. 推奨仕様を満たす機器にインストールする事。

【保守点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

機器 OS の自己点検プログラムが起動する場合は、問題無きことを確認してから、使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版
文献請求先：一般社団法人日本動脈硬化学会

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 株式会社 東日本技術研究所
TEL0294-52-8888

製造業者： 株式会社 東日本技術研究所
TEL0294-52-8888

取扱説明書を必ずご参照ください