

*2024 年 3 月（第 2 版）
2016 年 12 月（第 1 版）

認証番号:228AHBZX00038000

プログラム 01 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

Therenva EndoSize ワークステーション

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X線画像診断装置(CTを含む)で得られたX線画像等
を処理し、診療のために提供するプログラムである。本プログラムはダウン
ロードで提供され、汎用パソコンにインストールして使用する。

機能

	項目	機能説明	標準/ オプション の別
1	画像や情報の 処理・表示機能	画像や情報の処理結果を正しく 表示する。	標準
2	外部装置との入 出力機能	本品目が指定した外部装置との 間でデータの送受信を行う。	標準

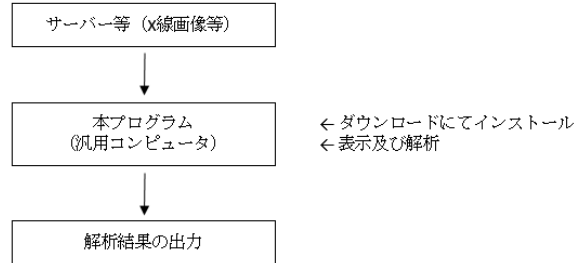
付帯機能

	項目	機能説明	標準/ オプション の別
1	記録／保存／ 削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、 データを記録／保存／削除す る。	標準
2	一般画像計測 機能	画像データが有する画素値や位 置情報を用いた基本的な計測処 理を行う。	標準
3	高度な表示及 び処理の機能	画像データに対する高度なデジ タル画像処理を行う。各処理機能 との組み合わせもある。	標準
4	三次元画像処 理機能	一連の画像データを三次元画像 処理し、表示する。また、三次元 画像データに対し視点変更、任 意断面への展開表示や投影表示 を行うことができる。	標準
5	その他の表示 機能	その他の診断に参考となる情報を 表示する。	標準
6	血管狭窄情報 測定・表示機能	一連の(造影された)CT 画像か ら、血管部分の画像を表示し、 その画像から距離、血管狭窄率 等を算出し、血管狭窄に関連す る情報を提供する。	標準
7	インプラント選 択補助機能	テンプレート画像や、コブ角、アウ トライン、垂直線、平行線、中心 線、交点、中点等の計測結果を 用いて、手術時に使用するインプ ラント等の選択を補助する。	標準

作動・動作原理

画像を保管しているサーバーから画像を取り出し、診療のために表示、
出力する。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。

接続例:汎用コンピュータは「使用方法等」欄に記載した仕様を満たすも
のであること。



推奨 CT 撮影条件

パラメータ	推奨(値)
ウィンドウレベル	400 / 40
管電圧	140 kVp
スライス厚	0.625 ～ 2 mm
スライスピッチ	0.984 : 1
FOV	全身

【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】

設置方法

本プログラムは、製造販売業者又は製造業者が提供する資料に記載さ
れた手順で以下の仕様を満たす汎用パソコンにインストールして使用す
る。汎用パソコンは、患者環境外に設置する。

汎用パソコンの性能

システム	4GB 以上の RAM、インストール時 500MB 以上及び 患者一人あたり 500MB 以上のハードディスク容量、 PDF リーダー、デュアルコアプロセッサ 2GHz、 256MB 以上のメモリを搭載したグラフィックスカード
OS	Windows7、8、8.1、10 (64 bit 版) Mac OSX 10.7 以上
解像度	1280×768 ピクセル以上

インストール可能な汎用パソコン 及び組み合わせる画像表示モニタの仕様

安全性	JIS C 6950-1 適合
EMC	CISPR 22/ CISPR 24、または VCCI 適合

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パソコンの電源を入れる。

2. 操作

- (1) 本プログラムを立ち上げる。
- (2) X 線画像等を汎用パソコンに取り込む。
- (3) 患者情報を入力する。
- (4) 機能を選択する。
- (5) 解析結果を必要に応じて印刷する。
- (6) 解析結果を保存する。

3. 終了

- (1) 本プログラムを終了する。
- (2) 必要に応じて汎用パソコンの電源を切る。

操作方法の詳細については製造販売業者又は製造業者が提供する本プログラムに関する資料を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 汎用パソコン上に保存した患者情報は定期的にバックアップを取り、意図せず削除しないよう注意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 【使用方法等】に記載の仕様を満たす汎用パソコンにインストールすること。
2. 外部装置やネットワークに接続した環境で使用する場合はセキュリティ対策(ウイルス、スパイウェア、データの漏洩の防止)をとること。

不具合・有害事象

有害事象

- ・ 本プログラムは、不適切な使用方法や潜在的なソフトウェアのエラー等により、実際との差異を生じたり、適切でない情報を提供したりする可能性がある。これにより、誤った診断の原因となる恐れがある。

****【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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200

製造業者: セレンバ社 (THERENVA)

国名: フランス

サイバーセキュリティに関する問合せ先:

製造販売業者の連絡先を参照