

*2011 年 2 月 15 日 (第2版) ***** 2020 年 9 月 1 日 (第 6 版) 医療機器認証番号:21700BZZ00385000
** 2011 年 8 月 18 日 (第3版) ***** 2020 年 11 月 1 日 (第 7 版)
2018 年 4 月 1 日 (第4版) ** 2021 年 6 月 3 日 (第 8 版)
****2019 年 9 月 1 日 (第5版)

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
汎用画像診断装置ワークステーション (70030000) 管理医療機器 特定保守管理医療機器

ViewSend システム

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 電気的定格

定格電圧：単相交流 100V
周波数：50Hz/60 Hz
最大入力容量：0.75 kVA 以下

3. パーソナルコンピュータ*****

- ① パーソナルコンピュータ(PC)は OS:Windows10 以降を使用すること。
- ② コンピュータの容量：Core i5 以上の CPU、4G バイト以上のメモリ、80G バイト以上のハードディスク、マルチメディアドライブを有すること。
- ③ 診断用モニター:画素数 1280×1024、24bit カラー以上。
- ④ 下記仕様に適合する汎用 PC にインストールする。
電気的安全性 JIS C60950-1:2016 (IEC 60950-1:2013A2)
電磁両立性 CISPR 24:1997 Ed.1.0/Amd2:2002
CISPR 32:2015 Ed.2.0

4. 作動・動作原理

本品は、コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、コンピュータX線撮影装置等の画像データを保管した装置とネットワークで接続し、画像データを受信・表示する装置である。内部ハードディスクに保存された画像は、キーボード、マウスの操作によりメモリ上に呼び出され、CPU(中央演算装置)により処理され、グラフィックボードを通じてモニターに表示される。処理された画像データは、必要に応じて印刷、内部ハードディスクへの保存、他の装置へ出力される。

【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。

【仕様・機能等】 **, *****

(1) 画像や情報の処理機能

- 画像拡大/縮小、表示画像中心移動、画像回転/反転
- カラー表示、色調反転、レベル調整
- 分割画面表示、連続画像表示、マスキング
- キャラクター(文字、矢印、直線、矩形など)付加、コメント付加
- 距離測定、角度測定、面積測定
- 濃度レベル計算(最大値、平均値、標準偏差)
- ヒストグラム表示

(2) 画像表示機能

- (1)の処理結果が正しく表示すること。

(3) 外部装置との入出力機能

イーサネット通信インターフェースを経由して評価用画像データの入出力が可能であること。

1. 本体の電源スイッチをONする。
2. OSが立ち上がった後、本品のソフトウェアを起動する。
3. 患者リストを表示させ、必要な患者データを選択する。
4. 必要な画像処理をする。
5. 必要に応じて画像処理したデータを保存する。
6. 終了を選択する。

【使用上の注意】

- 1) 落下させたり過度の衝撃を与えないこと。
- 2) 感電のおそれがあるので、本装置を分解・修理しないこと。
- 3) 本装置は、瞬間的な停電のない施設電源に接続して使用すること。
- 4) 本装置の近くで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、本装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- 5) 電源コードが破損すると、火災、感電のおそれがあるので、重いものを乗せたり、引っ張ったり、無理に曲げないこと。
- 6) 感電のおそれがあるので、ぬれた手で電源プラグを取り扱わないこと。
- 7) 万一、異物(金属片、水、その他液体)が機器の内部に入ったときには、すぐに電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて、弊社又は弊社指定の業者へ連絡して点検を受けるまで使用しないこと。
- 8) 本装置は防爆型ではないため、本装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 9) 全てのコード類が確実に接続されているようにすること。
- 10) 本装置を使用の際は、設置環境を守ること。
- 11) 本装置に水等がかかる場所で使用しないこと。
- 12) 本装置を日光や照明等の強い光が直射・反射する場所に設置しないこと。
- 13) 本装置を強い電磁界が発生する場所へ設置しないこと。
- 14) 本装置を床の上等のほこりが多い場所に設置しないこと。
- 15) 本装置が故障した場合等には、画面上のメッセージに従い対処すること。
- 16) 本装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡をすること。
- 17) 移設する場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡をすること。
- 18) 本装置で生成される画像を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
- 19) 本装置で生成される画像は事象を証明するものではありません。
- 20) 本装置で生成される画像に対して、長さの計測を行った値は、被写体の実際の長さに対して、誤差が生じる場合がある。計測結果の判断は使用者の責任において行うこと。
- 21) モニタで読影を行う場合は、使用目的、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任において行うこと。モニターによる読影用には出来る限り高精細、高画質タイプのモニターを使用すること。
- 22) 視野角が適切でない場合には正確な読影が困難になることがあるので、読影を開始する前に視野角を確認し、視野角が適切でない場合にはモニターの角度を調整すること。
- 23) 読影を開始する前に、読影に適切なサイズで画像表示するように本装置を操作すること。
- 24) 計測を行う場合には座標の指定に注意すること。
- 25) 無停電電源装置を使用している場合で万一停電が発生したときは、速やかに電源を切ること。
- 26) 装置の使用中に Windows の設定を変更しないこと。
- 27) 本体の電源スイッチで直接電源を切らないこと。
- 28) 警告ラベルは本装置を安全にご使用頂くために必要です。絶対にはがさないでください。***

【使用方法等】 *****

※汎用 PC 及びモニターは患者環境外に設置すること。***

【保管方法及び有効期間等】 ***

1. 保管方法：組み合わせる汎用 PC および医療用モニタの保管条件による
2. 耐用期間
ハードウェア：組み合わせる汎用 PC および医療用モニタの耐用年数に従う。
本ソフトウェア：5 年。但し、組み合わせる汎用 PC の OS もしくは関連するソフトウェアのアップデートを適切に実施した場合。

【保守・点検に係る事項】*

1. 使用者による保守点検事項
日常・定期保守点検
 - 1) 外観確認***
 - 2) 装置の固定状態の確認***
 - 3) 汎用 PC 用 OS のサポート期間終了等に伴う OS の大幅なアップグレードの実施情報(Win8 から Win10 など)を入手した際は、アップグレードする前に弊社サポートにお問い合わせください。***
2. 業者による保守点検事項
弊社指定の業者による定期保守点検を必ず行うこと。
詳細は弊社又は弊社指定の業者に問い合わせること。

【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：ViewSend ICT株式会社

＊ ＊ 東京都豊島区西池袋3－1－15 西池袋TSビル7F

＊ ＊ TEL: 03-5957-0112 FAX: 03-5957-0114

製造業者：ViewSend ICT株式会社

簡易マニュアルを必ずご参照下さい

VSICT01B-08