

プログラム 1 疾病診断用プログラム  
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（70030012） 管理医療機器

## ViewSend システム（ソフトウェア）

## 【形状・構造及び原理等】

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）、デジタルX線撮影装置等から得られた画像データを、受信・表示し、診療のために画像処理・表示を行うプログラムである。  
本プログラムは、汎用 IT 機器にインストールして使用する。  
記録媒体で提供される場合（標準）とダウンロードで提供される場合がある。

## 本製品の機能

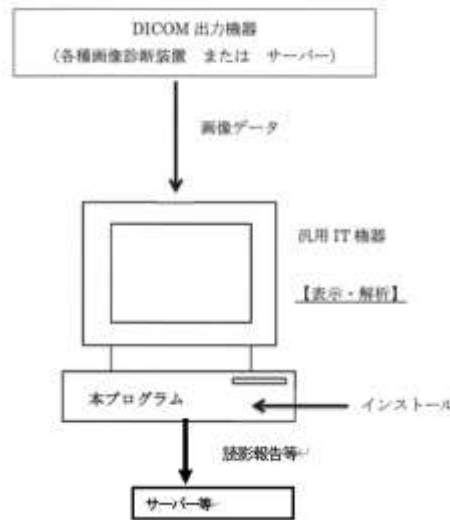
|   | 機能項目        | 機能の説明  | 標準/<br>オプション |
|---|-------------|--|--------------|
| 1 | 画像や情報の処理機能  | 患者リスト表示<br>保存されている画像データ並びに患者情報をリストとして表示する機能及びこれらを出力する機能  | 標準           |
| 2 | 画像表示機能      | 基本画像表示機能<br>画像拡大/縮小、表示画像中心移動、画像回転/反転、カラー表示、色調反転、濃度レベル調整、分割画面表示、連続画像表示、マスキング、キャラクター（文字、矢印、直線、矩形など）付加・コメント付加機能 | 標準           |
| 3 | 一般画像計測機能    | 基本計測機能<br>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）、ヒストグラム表示機能  | 標準           |
| 4 | 外部装置との入出力機能 | 画像データ送受信<br>ネットワークを通じて、検査装置、画像診断装置、外部記憶装置から画像データを受信又は転送する機能  | 標準           |
| 5 | 記録/保存/削除機能  | データエクスポート<br>画像を JPEG フォーマットに変換し保存する機能。<br>必要に応じて、文字情報を付加する機能  | 標準           |
| 6 | 外部装置との入出力機能 | フィルミング<br>本品に接続したプリンタ（本申請に含まず）またはイメージャ（本申請に含まず）に画像データを出力   | オプション        |
| 7 | 操作と処理の共有    | 遠隔画像診断機能<br>画像データ及び患者情報を転送し、処理された画像データ及び患者情報を受信、処理及び管理を行う。   | オプション        |

## 作動・動作原理

DICOM 出力機器（画像診断装置又は画像保管サーバー）から画像を受信し、診療のために画像処理・表示を行う。  
画像処理結果等は保存することができる。  
画像等の情報は DICOM 規格に準拠している。

## 接続例

汎用 IT 機器は【使用方法】欄に記載した仕様を満たすものである事。



## 【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】

## 動作環境

本製品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する事。

## インストール可能な汎用 IT 機器の推奨仕様

\* 汎用 IT 機器は本構成には含みません。

## (1) 安全規格

電気的安全性 JIS C 62368-1 適合

電磁両立性 CISPR 32 / CISPR 35 適合

## (2) インストール可能な汎用パーソナルコンピュータ及び組み合わせる画像表示モニタの基本仕様

## ① 汎用パーソナルコンピュータ

OS: Windows 10 以降

CPU: Core i5 以上

メモリ: 4G バイト以上

ハードディスク等: HDD 80G バイト以上、マルチメディアドライブを有する。

通信環境: 1000BASE-T

## ② 医療用画像表示モニタ:

解像度: 1280×1024 以上

カラー表示: 24bit 以上

## 使用方法

- インストールした汎用 PC 本体の電源スイッチを ON する。
- OS が立ち上がった後、本ソフトウェアのアイコンをダブルクリックして起動する。
- ログイン画面にユーザ名とパスワードを入力してログインする。
- 患者リストを表示させ、必要な患者データを選択する。

簡易マニュアルを必ずご参照下さい

- (5) 必要な画像処理をする。
- (6) 必要に応じて画像処理したデータを保存する。
- (7) 終了を選択する。

#### 【使用上の注意】

\*以下の下線部は特にご留意願います。

- 1) 上記推奨仕様を満たす IT 機器にインストールする事。
- 2) 本品のインストールおよび保守は、弊社又は弊社指定業者により行う事。
- 3) 汎用 IT 機器は患者環境外に設置する事。
- 4) サイバーセキュリティについて  
本製品は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に適合する使用環境を推奨しています。セキュリティ対応には、リスクマネジメント結果および貴院セキュリティポリシーとの整合に向け、以下の点を踏まえた打合せが必要です。
  - ・他の機器との接続の有無、接続の範囲
  - ・本製品の運用設定と利用者の ID 管理を含む貴院セキュリティポリシーとの整合
- 5) 本ソフトウェアを使用の際は、インストールして使用する汎用 IT 機器等の設置環境を守る事。
- 6) 本品に不具合が発生した場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡する事。
- 7) あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアを当該汎用 IT 機器にインストールしない事。又、あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしない事。
- 8) 他の PC へ再インストールを行う場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡する事。
- 9) 本品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事。
- 10) 本品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。
- 11) 本品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ります。計測結果の判断は使用者の責任において行う事。
- 12) 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事。モニタによる読影用には出来る限り高精細、高画質タイプの医療用モニタを使用する事。
- 13) 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品を操作する事。
- 14) 計測を行う場合には座標の指定に注意する事。
- 15) 本品をインストールした汎用 IT 機器の使用中に Windows の設定を変更しない事。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：組み合わせる汎用 IT 機器の保管条件による

2. 耐用期間

ハードウェア：組み合わせる汎用 IT 機器の耐用年数に従う。  
本ソフトウェア：5 年。但し、組み合わせる汎用 PC の OS が End of service となり、適切なアップデート等を行わずにそのままご使用を希望される場合は自己責任での使用となります。

#### 【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

| 点検項目                   | 頻度 | 実施しない場合の影響          |
|------------------------|----|---------------------|
| 正常にログインを行えること。         | 毎日 | 診断業務に支障が生じる可能性があります |
| 使用中、本品に異常や誤動作が発生しないこと。 | 毎日 | 診断業務に支障が生じる可能性があります |
| 終了の操作を行い、本品が正常に終了すること。 | 毎日 | 診断業務に支障が生じる可能性があります |

\*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(例：Win11 など)を入手した際は、アップグレードの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。  
詳細は弊社又は弊社指定の業者に問い合わせして下さい。

#### 【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7階  
TEL：03-5957-0112 FAX：03-5957-0114

製造業者：ViewSend ICT株式会社