認証番号 305AGBZX00049000

＊＊＊＊2026 年 9 月改訂（第 5 版）
＊＊＊2025 年 11 月改訂（第 4 版）

プログラム1　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（70030012）

医用画像共有プログラム　Drs’HotLine

【形状・構造及び原理等】

1．概要

画像データ（レントゲン、CT、MRI など）を指定した iOS デバイスに表示し、 必要に応じて画像処理を行い、診断のために提供するプログラムである。本プログラムは PC 及び iOS デバイスにインストールして使用し、ダウンロードで提供される。

2．機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・拡大 ・縮小 ・移動 ・連続再生
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の 正しい表示。
外部装置（デバイス）との入出力機能	本プログラムが、指定した外部装置との 間でデータの入出力を行うことができ ること。

3．付帯機能

項目	仕様
操作と処理の共有	ネットワークに接続された別の iOS デバイス、iPadOS デバイス、Android デバイスとの間で操作や処理を共有する機 能。一方の iOS デバイス、iPadOS デバイス、Android デバイスの操作を、他方の iOS デバイス、iPadOS デバイス、Android デバイスと共有できる。

4．作動・動作原理

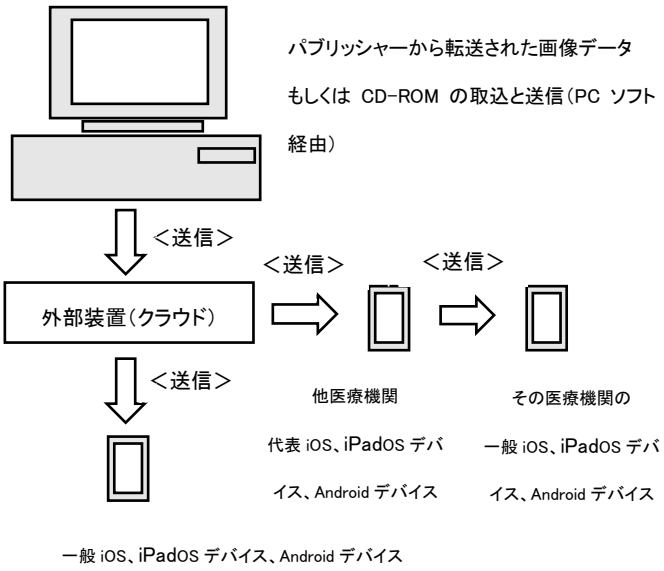
医療画像を保管しているサーバーから匿名化処理後に外部装置（クラウド）へ画像を送受信し、診療のために表示する。

項目	仕様
PC 版ソフト（外部ネットワークに接続された PC にインストールされた PC 版ソフトウェア）	パブリッシャーから転送された画像データもしくは CD-ROM から DICOM フォルダをドラッグ&ペーストし、指定した iOS デバイス、iPadOS デバイス、Android デバイスへ画像を送信する。
代表 iOS デバイス版アプリケーション、iPadOS デバイス版アプリケーション、Android デバイス版アプリケーション	外部装置に保管されている画像を受信し表示する。
	同じ病院の所属医師個人へ画像を送信（転送）する。
一般（医師個人）iOS デバイス版アプリケーション、iPadOS デバイス版アプリケーション、Android デバイス版アプリケーション	外部装置に保管されている画像を受信し表示する。

1）PC 版ソフトは、送信機能（代表 iOS デバイス版アプリケーション、iPadOS デバイス版アプリケーション、Android デバイス版アプリケーションもしくは所属医師の医師個人 iOS デバイス版アプリケーション、iPadOS デバイス版アプリケーション、Android デバイス版アプリケーションのみを有する。

2）代表 iPhone 版、iPad 版、Android 版アプリは、所属医師の医師個人 iOS デバイス版アプリケーション、iPadOS デバイス版アプリケーション、Android デバイス版アプリケーションへの転送機能を有する。

3）所属医師の医師個人 iOS デバイス版アプリケーション、iPadOS デバイス版アプリケーション、Android デバイス版アプリケーションは、受信機能のみを有する。



【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外部装置に送信し、またはコンピュータに取込み、画像情報を処理して、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。）。

【使用方法等】

設置方法

本品目は下記の仕様を満たす汎用 IT 機器及び iPhone に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用 IT 機器は患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

安全性：JIS C 6950-1、JIS C 62368-1 適合品
EMC: CISPR 22/CSPR24、CISPR32／CISPR35 または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS: Windows 10、11
HDD（空き容量）：1GB 以上
メモリ：8MB 以上

iPhone, iPad, Android の仕様

・OS バージョン
iPhone:　iOS 11/12/13/14/15/16/17
iPad:　iPadOS 11/12/13/14/15/16/17
Android:　Android 13/14

取扱説明書を必ずご参照ください

デバイスは仕様として以下の性能を有し、本プログラムの動作にはこれに準じる以上の性能を必要とする。
・プロセッサ:A10 以上
・Wi-Fi 性能:IEEE802.11n 以上
・モバイルネットワーク(利用する場合):LTE(4G)以上
・表示性能:Retina Display 以上

＊＊使用方法
1. 使用準備
（1）インストール先の機器の電源を入れる.
（2）本プログラムを起動し、ログインする.

2. 操作
（1）パブリッシャーから画像データを転送して取得する、もしくは、CD-ROM より画像データを取得する。
（2）DICOM データをソフト上にペーストする。
（3）転送する。

3. 閲覧
（1） iOS デバイスまたは iPadOS デバイス、Android デバイスの電源を入れる。
（2） iOS アプリを起動し, ログインする。
（3））画像を閲覧する。代表端末用の iOS アプリ、iPadOS アプリまたは Android アプリからは所属医療機関医師の一般端末用 iOS アプリ、iPadOS アプリまたは Android アプリに画像閲覧許可を与えることが出来る。

4. 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する。
（2）必要に応じて電源を切る。

操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

【使用上の注意】
使用注意
1. 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こと。
2. プログラムの同時使用には注意すること。

重要な基本的注意
推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱い上の注意】
1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの設定アイコンから呼び出すことによって、画面上に表示される。
2. ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード（GS1／JAN コード）の表示は表示されていません。必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。

業者による保守点検事項
リモートメンテナスによる点検を行う場合は、JESRATR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

＊
＊＊
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者名：MediTech株式会社
住所： 東京都葛飾区柴又4丁目32-16

電話： 03-6853-8211

取扱説明書を必ずご参照ください