

## 添付文書改訂のお知らせ

# DICOM ビューワ GoodViewPRO

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
「DICOM ビューワ GoodViewPRO」の添付文書の改訂について、お知らせいたします。

記

### ■製品概要

販売名	: DICOMビューワ GoodViewPRO
一般的名称	: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
認証番号	: 227ADBZX00093000

### ■改訂内容

旧版の添付文書（第4版）	改訂版の添付文書（第5版）
<b>【形状・構造及び原理等】</b>	<b>【形状・構造及び原理等】</b>
<b>1. 製品概要</b>	<b>1. 製品概要</b>
付帯機能 (新設)	付帯機能 項目：エコー計測処理機能 機能説明：エコー画像(Bモード、Mモード、Dモード、波形)データが有する画素値、単位情報を用いた基本的な計測処理機能であり、距離、角度、面積、体積、時間、速度、及び前記計算値を組み合わせた各種指標と公知の計算式を用いて算出した計算結果の表示がある。(オプション)
<b>【使用方法等】</b>	<b>【使用方法等】</b>
<b>1. 設置方法</b>	<b>1. 設置方法</b>
汎用 IT 機器の仕様 安全性：IEC 60950-1 適合 EMC：CISPR 22 / CISPR 24、または VCCI 適合	汎用 IT 機器の仕様 安全性：IEC 60950-1 または IEC 62368-1 適合 EMC：CISPR 22 / CISPR 24、 <u>CISPR 32 / CISPR 35</u> または VCCI 適合
汎用 PC 性能 OS：Microsoft Windows 7 (SP1 以降) (64ビット、32ビット) Microsoft Windows 8.1 (64ビット、32ビット) Microsoft Windows 10 Pro (64ビット)	汎用 PC 性能 OS：Microsoft Windows 8.1 (64ビット、32ビット) Microsoft Windows 10 Pro (64ビット) <u>Microsoft Windows 11 Pro</u>
<b>4. 終了</b>	<b>4. 終了</b>
(1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目からの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、コンピュータの終了の処理を行い電源を切る。	(1) 画面上の「閉じるボタン」をクリックするかあるいはメニュー項目からの終了機能を選択し本プログラムを終了させる。 (2) 必要に応じてコンピュータの <u>終了処理</u> を行い電源を切る
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>
<b>2. その他の注意</b>	<b>2. その他の注意</b>
(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えい等に注意すること。  (3) 長尺画像生成機能(オプション)は、診断目的用途には使用できない。	(1) コンピュータウイルス及び情報の漏えい等に注意すること。  (3) 長尺画像生成機能(オプション)は、診断目的には使用できない。

## ■改訂理由

対応する機能及び OS の追加に伴い記載内容を変更いたしました。

## ■改訂時期

2023 年 9 月 1 日公表

## ■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記のバーコードを読み取っていただくと PMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書を閲覧いただけます。

また、添付文書情報は弊社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

GS1-128 バーコード：



以上