

**2023年12月改訂（第5版）

医療機器認証番号 230ADBZX00025000

*2021年7月改訂（第4版）

プログラム 01 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(JMDNコード：70030012)

Radwisp ラドウィスプ

*【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、画像診断装置（X線、CT、PET、PET/CT、SPECT、MRI）、外部PACSから得られた情報を処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。

2.動作原理

画像診断装置（X線、CT、PET、PET/CT、SPECT、MRI）、外部PACSから得られた情報を処理し、診断のためにこれを表示し、保存する。

3.機能

データ登録機能
呼吸グラフ算出機能
動画表示機能
カラー表示機能
画素値算出機能
心拍数表示機能
画像再構成機能

【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（自動診断機能を有するものを除く。）。

*【使用方法等】

1.動作環境及び事前準備

本品は、下記の仕様を満たす汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用する。汎用パーソナルコンピュータは、患者環境外に設置する。

OS	Windows 10 (64bit)	macOS 10.15 (Catalina)
プロセッサ	Intel Core、Xeon (2.7 GHz、8 スレッド相当以上)	
メモリ	16GB 以上	
ハードディスク	256GB 以上	
モニタ	1366 x 768 以上	
安全性	IEC 60950-1 適合	
EMC	CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合	

2.使用準備

- (1)汎用パーソナルコンピュータの電源を入れる。
- (2)本プログラムを起動する。

3.操作

- (1)画像データを取得する。
- (2)機能を選択する。
- (3)画像表示等を行う。
- (4)結果を保存する。

4.終了

- (1)画面上の終了アイコンをクリックし、本プログラムを終了させる。
- (2)必要に応じて電源を切る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

ネットワークに接続する際は、“安全管理ガイドライン”で求められる環境において使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品は放射線画像に専門的な知識を有し、画像処理技術、

画像表示技術に精通している医師および技師が使用し、診断に有用な情報を得るために使用することを意図している。患者情報や検査情報の修正は使用者の責任で行うこと。

- (2)要件を満たす機器にインストールすること。

- (3)取扱説明書による使用方法を十分理解してから使用すること。

- (4)表示された画像、または情報に異常が疑われる場合は、読影行為は行わないこと。

- (5)本品の機能のみで診断を行わず、他の検査結果等から総合的に判断すること。

- (6)本プログラムによって表示される計測結果は、画像と各機能から算出した値であり、参考情報として使用すること。

【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

** ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

TEL：03-5614-2759

製造業者

Radwisp Pte. Ltd.(シンガポール)

取扱説明書を必ずご参照ください。