** 2022年 8月（第9版）　　認証番号：　227AABZX00045000
＊ 2021年 5月（第8版）

プログラム１ 疾病診断用プログラム

管理医療機器　眼撮影装置用プログラム（16419012）
（眼底カメラ用プログラム（10551012））
（自動視野・眼撮影装置用プログラム（16918012））

画像ファイリングソフトウェア　ＮＡＶＩＳ－ＥＸ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、眼撮影装置、眼底カメラ、自動視野・眼撮影装置で得られた情報をさらに処理して診断のために提供するプログラムである。各種画像に色補正等の画像処理を行う他、各種部位に特化した距離・面積・形状計測およびその解析処理を行う。本プログラムは、汎用情報端末機器にインストールして使用する。記録媒体で提供され、ダウンロードによる提供は行わない。

2. 構成品

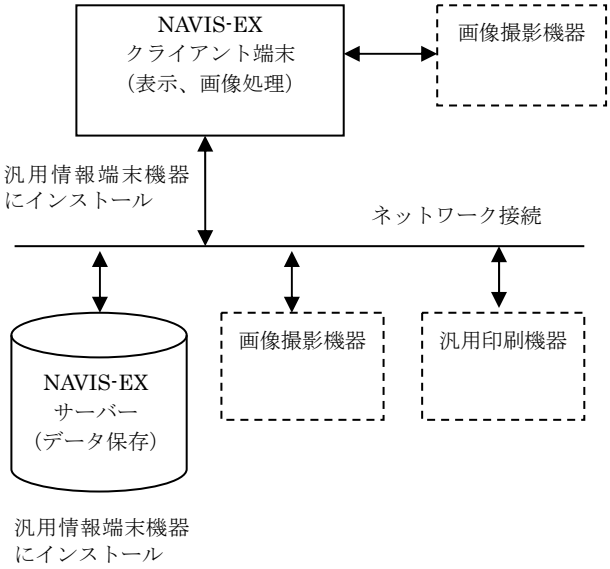
画像ファイリングソフトウェアを格納した記録メディア

3. 作動原理

本プログラムは画像撮影機器（眼撮影装置、眼底カメラ等）とのスタンドアローンでの接続の他、クライアントサーバーモデルのネットワーク接続を行う。
画像撮影機器またはこれらの画像等の情報を保管しているサーバーから画像等の情報をクライアントが受信し、診断のために表示及び解析処理を行う。また解析結果は、汎用印刷機器を用いて印刷する、又は外部機器にデータを出力することができる。

接続例

汎用情報端末機器は【使用方法等】に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

使用目的

眼撮影装置、眼底カメラ、自動視野・眼撮影装置から得られた情報をさらに処理し、処理後の情報を診断のために提供する。

＊【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムに付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 設置方法

下記の仕様を満たす汎用情報端末機器に（株）ニデックが指定した方法でインストールして使用する。
サーバーPCにインストールする際は、ライセンスキー（USBメモリー）を接続する。

＊ 汎用情報端末機器の仕様

電気的安全性： JIS T0601-1（IEC60601-1）適合（非適合の場合、患者環境外に設置すると共に、JIS C6950-1（IEC60950-1）またはJIS C 62368-1（IEC62368-1）に適合する電源を持つ汎用情報端末機器を使用するか、患者環境内の機器との間をJIS T0601-1（IEC60601-1）に適合する分離装置で分離させる。）
電磁両立性： CISPR32／CISPR35又はVCCI適合

汎用PC性能

OS：
Windows 7 Professional [32bit/64bit]
Windows 8.1 Pro [32bit/64bit]
Windows 10 Pro [32bit/64bit]
Windows 10 Enterprise [32bit/64bit]
Windows Server 2016 Standard [64bit]
＊ Windows Server 2019 Standard [64bit]

＊ CPU、RAM及びハードディスク：

	OCT画像のビューワー表示をしない場合	OCT画像のビューワー表示をする場合
CPU	Core2 Duo 2.13GHz以上	Pentium4 3.0GHz 以上
RAM	1GB以上（Windows 7、8.1、Server 2016、Server 2019の場合、2GB以上を推奨） 2GB以上（Windows 10の場合）	3GB 程度

取扱説明書を必ずご参照ください。

	クライアント	サーバー
ハードディスク	80GB 以上	160GB 以上

モニター解像度：
SXGA 以上（UXGA を推奨）
グラフィックボード：
FireMV2260 相当以上
ポート：
IEEE1394 を 1 つ以上（F-10 接続時）
USB 2.0 を 3 つ以上
通信ポート：
100Base-T 以上を 1 つ以上（Windows 7、8.1、10 の場合）
＊ 1000Base-T 以上を 1 つ以上（Windows Server 2016 、Server 2019 の場合）
通信プロトコル：
TCP/IP、Version 4 をサポート

2. 使用方法

(1) 起動・準備
1) サーバーPC の電源を入れる。
2) クライアント PC の電源を入れる。
3) NAVIS-EX を起動する。

(2) 操作
本プログラムの操作は、眼科医またはその他医師、看護師、臨床検査技師が行うこと。
1) 新規患者の場合は患者情報を入力する。
2) 患者を選択する。
3) 画像データを取得する。
4) 画像を選択する。
5) 画像の表示、計測等を行う。
6) 必要に応じて結果の印刷、保存、出力等を行う。

(3) 終了
1) 画面上の［閉じる］ボタンをクリックするか、またはファイルメニューから「閉じる」を選択して本プログラムを終了させる。
2) 必要に応じて機器の電源を切る。

3. 併用機器

眼撮影装置
「共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡 F-10」
(219AABZX00131000)
「共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡 Mirante」
(231AABZX00022000)
「光干渉断層計 RS-3000」(221AABZX00112000)
「光干渉断層計 RS-3000 Lite」(223AABZX00081000)
「光干渉断層計 RS-3000 Advance」(224AABZX00039000)
「光干渉断層計 RS-330」(226AABZX00145000)
「スペキュラーマイクロスコープ CEM-530」
(223AABZX00103000)
＊「ゴニオスコープ　GS-1」(230AABZX00096000)

眼底カメラ
「オート無散瞳眼底カメラ AFC-330」(223AABZX00104000)
「オート無散瞳眼底カメラ AFC-230」(219AABZX00273000)
「オート無散瞳眼底カメラ AFC-210」(219AABZX00010000)
「デジタルメディカルスコープ DS-10F」
(225AABZX00173000)
「デジタルメディカルスコープ DS-20F」
(228AABZX00008000)

自動視野・眼撮影装置
「マイクロペリメータ MP-3」(226AABZX00121000)

上記機器は、「販売名」（認証番号）で記載。製造販売業者は「株式会社ニデック」。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・患者変更を実行する場合には、取り込み端末以外で実施すること。
［予期せぬ動作を起こすことがある。］
・画像の取り込み、ファイルの読み込み、画像処理等を行っている際に、患者の変更、NAVIS-EX の終了を行わないこと。
［予期せぬエラーが発生する、または画像データが破損するなどの恐れがある。］
・複数端末を利用の場合には、バージョンを合わせて利用すること。
［予期せぬ動作を起こすことがある。］
・データ保護のため USB ハードディスク等に毎日必ずバックアップを取ること。
・USB ハードディスク等の外部記憶装置に適時バックアップを行うこと。
・本ソフトウェアの計測機能は、ピクセル計測に基づく距離換算の参考情報を提供するためのものです。診断は他の検査結果などと併せて総合的に判断してください。
・ネットワークを NAVIS-EX 以外の装置と接続する場合は、外的要因によるウィルス感染やデータ改竄が発生する可能性があるため、ネットワーク管理者の元、正しい運用状態であることを確認すること。
・コンピューターや Windows の説明書を読み、操作上の一般的な注意を守って使用すること。
・一部操作では、標準の Windows の操作性とは異なる部分があるので注意すること。
・Windows を終了する前に、コンピューターの電源を切らないでください。
［コンピューター上のプログラム、データが壊れることがある。］
・全ての端末で正しい日付表示形式で共通に設定されていることを確認すること。
・ライセンスキー（USB メモリー）に他のファイルを入れないこと。
・ライセンスキー（USB メモリー）が認識されない場合、USB の接続を確認する、または接続ポートを変更する等、認識機能が正しく動作するように対処すること。
・インストールディスクは、ケースに入れて適切な保管管理をすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［高温多湿、直射日光、急激な温度変化などの保管環境下では、物理的な寿命が短くなる恐れがあります。インストールディスクの認識エラーが発生した際は、弊社までお問い合わせください。］

・サポート終了の OS を継続使用することは、情報セキュリティに対する脆弱性になります。サポートが継続している OS への移行を検討してください。

・廃棄、リサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画にしたがって廃棄すること。

［不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある。］

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。

使用者による保守点検

項目	点検頻度
正常な起動と終了操作の確認	毎日
モニターの汚れ確認と清掃	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認	毎日
データバックアップの実施と確認	毎日
ウィルス感染防止、セキュリティ対策	適時

業者による保守点検

ソフトバージョンアップ・更新	必要時

詳細は、本プログラム付属の取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　　：株式会社ニデック
電話番号　　：0533-67-6151㈹

取扱説明書を必ずご参照ください。