**2025 年 4 月 （第 9 版）
*2024 年 9 月 （第 8 版）
認証番号： 227AABZX00057000

プログラム１　疾病診断用プログラム

管理医療機器　眼底カメラ用プログラム　JMDN 10551012

医療情報システム　ＮＡＶＩＳ－ＡＺＵ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、眼底カメラ撮影装置から得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。画像データの表示及び処理機能の他、画像データを使用した距離、面積などの計測機能を有している。

本プログラムは記録媒体で提供し、汎用情報端末機器にインストールして使用する。

機能

項目	内容
画像表示及び画像処理機能	画像を表示する。 また画像拡大・縮小、エフェクト（鮮鋭化、ぼかし）、色補正（グレースケール、色反転、明るさ、コントラスト、コントラスト RGB、チャネル分割、ガンマ補正、無赤色、指定輝度範囲抽出）、回転／反転表示、フィルタ処理、合成表示、パノラマ表示がある。
画像計測機能	画像に対して幾何学的計測及び解析（眼底任意部位の距離・面積計測及び比率算出）を行う。

2. 構成品

プログラムを格納した記録メディア

3. 作動原理

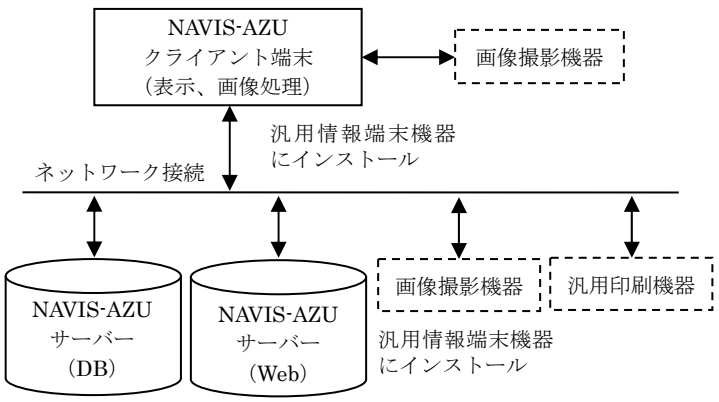
眼底カメラ撮影装置、またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のためにクライアント端末に表示する。

画像処理結果を保存することができる。

画像等の情報通信は、各検査機器の仕様に従っている。

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

眼底カメラから提供された眼底画像情報をコンピューター処理し、処理後の情報を診断のために提供すること。

**【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。

汎用情報端末機器の仕様

電気的安全性： 患者環境内では、IEC 60601-1（JIS T 0601-1）に適合した機器を使用すること。IEC 60601-1 非適合の機器は、患者環境外に設置するのとともに、汎用情報端末機器の場合は、IEC 62368-1（JIS C 62368-1）または IEC 60950-1（JIS C 6950-1）に適合する電源を持つ機器を使用し、それ以外の機器の場合は、患者環境内の機器との間を IEC 60601-1 に適合する分離装置で分離して使用する。

電磁両立性：CISPR22/CISPR24 又は VCCI 適合

汎用 PC 性能

項目	サーバー端末	クライアント端末
OS	Windows Server 2016、 Windows Server 2019、 Windows Server 2022、 **Windows Server 2025、 及び上位互換 OS	*Windows 10 Pro(64bit)、 *Windows 10 IoT Enterprise(64bit)、 *Windows 11 Pro(64bit)、 及び上位互換 OS
SQL Server	Microsoft SQL Server 2017、 Microsoft SQL Server 2019、 Microsoft SQL Server 2022、 または互換バージョン	
CPU	2.00GHz 以上 4 コア以上	2.00GHz 以上
HDD	250GB 以上	80GB 以上
メモリー	4GB 以上	
解像度	1280×1024 ピクセル以上 1677 万色以上表示可能	
モニター	17 インチ以上 SXGA モニター以上	

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法

(1) 起動・準備

1) サーバー端末の電源を入れる。

2) クライアント端末の電源を入れる。

3) 本プログラムを起動する。

※Web サーバーを使用する場合は、Web ブラウザを起動する。

(2) 操作

1) 画像データを取得する。

2) 患者、画像を選択する。

3) 画像の表示、解析等を行う。

4) 必要に応じて結果の印刷、保存、出力等を行う。

(3) 終了

1) [メニュー] ボタンをクリックして表示されるメニューから「業務終了」を選択して本プログラムを終了させる。

2) 必要に応じて端末の電源を切る。

3. 併用機器

主として、下記一般的名称の医療機器

眼底カメラ

併用機器の製造販売業者名、販売名、承認等番号の詳細は、本プログラム付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・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-AZU 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。]

・モニターの明るさ、コントラストは、見やすい状態に調節して使用すること。

・接続装置の電源投入後は、接続ケーブルを取り外さないこと。

・データ保護のためバックアップを行うこと。

・本ソフトウェアの画像計測機能は、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ある。診断は他の検査結果などと併せて総合的に判断すること。

・ネットワークを NAVIS-AZU 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。

・機器を接続して使用する際は、始業時に正常に通信でき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こと。
[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。]

・システム設定、PC の環境設定等の変更は、NAVIS-AZU の機能に影響することがあるため、不要な設定変更を行わないこと。

・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。

・インストール DVD は、ケースに入れて適切な保管管理をすること。
[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る。DVD の認識エラーが発生した際は、弊社まで問い合わせること。]

・サポートが終了した OS を継続して使用することは、情報セキュリティ上の脆弱性になる。サポートが継続している OS への移行を検討すること。

＊【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る。

＊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
接続機器と正常に通信できることを確認	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

項目	点検頻度
ソフトバージョンアップ・更新	必要時
マスタ追加・変更・更新	必要時

※保守契約が締結された場合のみ。保守点検の内容は、保守契約の内容により異なる。
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】

製造販売業者　：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。