

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 JMDN 16419012
シラス HD-OCT レビューソフト

【形状・構造及び原理等】

本申請品目は、眼撮影装置で撮影及び記録した眼球及びその付属器情報を取得し、診断のために提供するプログラムである。

また、その結果を保存、印刷することができる。

本申請品目は、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

記録媒体で提供される。

機能

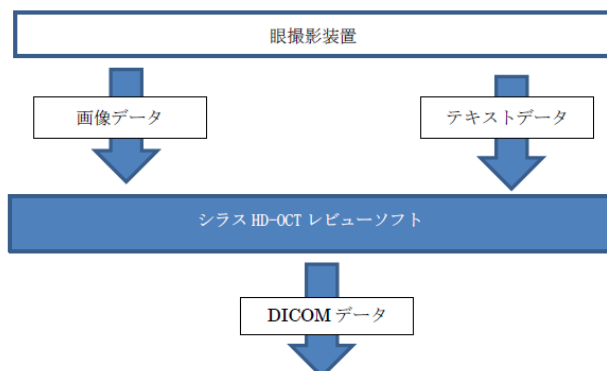
機能	仕様
測定機器からのデータ入力	眼底カメラからのデータの入力が適切にできること。
画像や情報の処理機能	眼撮影装置、自動視野計、眼底カメラから取得したデータで以下の機能が適切に行えること。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	接続可能な外部装置との間でデータの送受信が可能なこと

付帯機能

機能名	説明
解析プロトコル	撮影・記録した画像を画像をそのまま表示する若しくは画像の効果的表示を行うための画像処理およびその結果表示を行う。
撮影情報表示	付帯的な情報として、入力又は自動取得したデータを撮影・記録した画像と共にモニタに表示する機能
計測・解析表示	撮影・記録した画像に対して数値化やグラフ化、マップ化表示する。
濃度・色計測およびその解析	撮影・記録した画像の濃度・色計測・解析結果に対して、幾何学的計測および解析を行うことができる。
印刷	眼底カメラで撮影した眼底画像をそのまま若しくは画像処理した結果を印刷する
出力	撮影・記録した画像を保存し、必要に応じて呼び出すことができる。また、他の機器へ DICOM による出力も可能。

作動・動作原理

眼撮影装置から情報を取得し、診療のために処理し、表示する。

**【使用目的又は効果】**

眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、製造販売業者が指定した方法（取扱説明書に規定）で、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールして使用する。

モニター解像度：1024 x 768 (32bit カラー)

CPU：Intel Dual Core 2.0 GHz 以上か

AMD Athlon X2 2.2 GHz 以上。

メモリサイズ：2GB

ハードディスク容量：20GB

OS：Windows 7 以降のオペレーティングシステム

安全規格：JIS C 6950-1 適合

CISPR 22, CISPR 24 及び/又は VCCI 適合

2. 操作

- ・ 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- ・ 本プログラムを起動する
- ・ 眼撮影装置より眼底画像情報を取得する
- ・ 画像や情報の処理機能をおこなう
- ・ 処理結果の表示を行う
- ・ プログラムを終了させる
- ・ 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

- データの保存・呼び出し中は、ソフトウェアの終了、または 汎用 IT 機器 の電源を OFF にしないこと。
- 患者情報の入力について検査する患者と、患者 ID が同一であることを確認すること
- 本装置での計測結果は、画像データから算出した値であり、参考情報として使用すること。
- マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）の感染を防止するために、次の事項を守ること。
 1. セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
 2. インターネットに接続しないこと。
 3. メディア（DVD、CD など可搬記録媒体）使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。
 4. マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
- ソフトウェアがインストールされるパソコンは、患者環境外に設置すること。
- 本システムで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
- 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：カールツァイスメディテック株式会社

住 所：〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地

電話番号：03-3355-0331

輸入先国名：アメリカ

製造業者：Carl Zeiss Meditec Inc

取扱説明書を必ずご参照ください。