2017 年 4 月改訂(第 2 版)
2016 年 6 月（第 1 版）

認証番号 ：認証番号 228AHBZX00017000

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

Swept Source　OCT PLEX エリート 9000 レビューソフト

【形状・構造及び原理等】＊

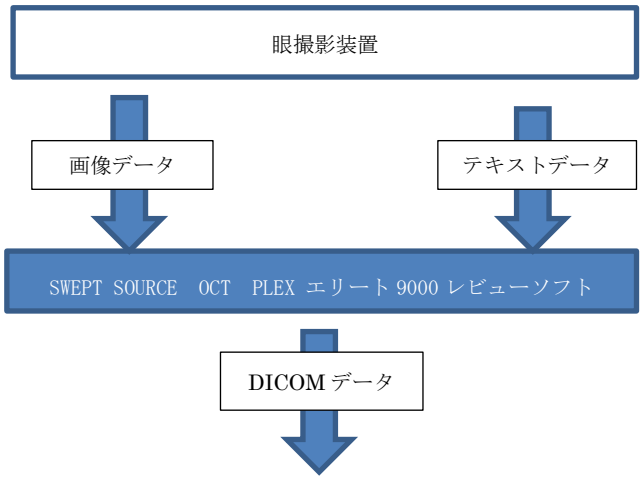
本ソフトウェアは、眼撮影装置で撮影及び記録した眼球及びその付属器情報を取得し、診断のために提供するプログラムである。

また、その結果を保存、印刷することができる。

本ソフトウェアは､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。

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

本ソフトウェアは、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。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

- モニター解像度　：1920×1080　(32bit カラー）以上
- CPU　：Intel Core i5 以上
- メモリサイズ　：4　GB 以上
- ハードディスク容量　：500GB 以上
- OS　：Windows 7SP1 以降の 64bit 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. データを取得できる眼撮影装置＊

販売名	認証番号	製造販売業者
Swept Source OCT PLEX エリート 9000	228AHBZX00018000	自社

3.　操作

- 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- 本ソフトウェアを起動する。
- 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。
- 本ソフトウェアを終了させる。
- 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。
  - 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。
  - インターネットに接続しないこと。
  - 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。
  - 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：　03-3355-0331
輸入先国：アメリカ
製造業者：Carl Zeiss Meditec Inc(カールツァイスメディテック)

取扱説明書を必ずご参照ください。