2015年３月　（第１版）　　認証番号　228ALBZX00003000

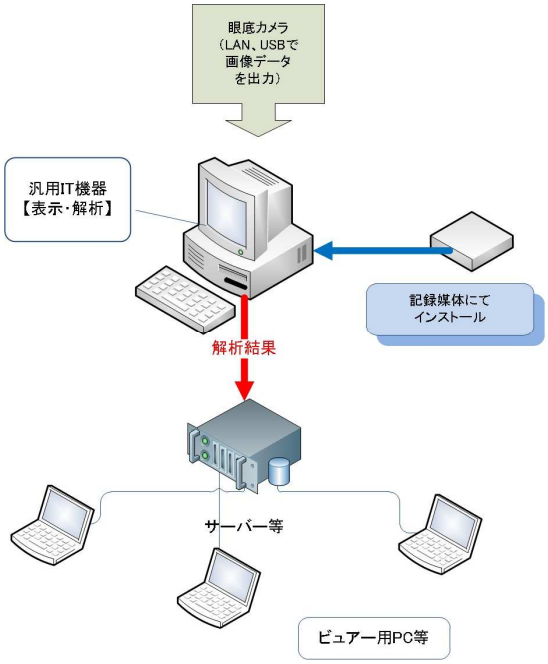
プログラム１　疾病診断用プログラム

管理医療機器　　眼底カメラ用プログラム　　JMDN コード：10551012

ＭｅｄｉＵＳ　Ｐｈｏｔｏ　メディウス　フォト

【形状・構造及び原理等】

1.概要
眼底カメラ（以下、検査機器）から得られた情報をさらに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。本プログラムは記録媒体で供給し汎用 IT 機器にインストールして使用する。当該プログラムを記録した記録媒体で提供される。



2.動作原理
眼底カメラと本プログラムをインストールされた汎用ＩＴ機器はＵＳＢケーブルまたは、ＬＡＮを経由して情報を取得する。診察室などで閲覧・参照する場合は汎用ＩＴ機器に Web ベース（Ｉｎｔｅｒｎｔ－Ｅｘｐｌｏｒｅｒ）のプログラムに接続すれば利用できる。単体使用の場合は自身の Web プログラムのアイコン起動し利用する。単体使用とはネットワーク環境で利用せず、眼底カメラと直接接続された汎用 IT 機器のみで使用する場合のことを表す。

【使用目的又は効果】

本品目は、眼底カメラから得られた情報をさらに処理して診断のための情報を提供すること。

【使用方法等】

１．動作環境及び事前準備
本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用ＩＴ機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）で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。

汎用ＩＴ機器の仕様
インストール可能な汎用ＰＣ及び組み合わせる画像表示モニタ：
安全性：ＪＩＳ　Ｃ ６９５０－１適合ＥＭＣ：ＣＩＳＰＲ　２２／ＣＩＳＰＲ　２４、またはＶＣＣ適合

汎用 PC の性能：
ＯＳ：Ｗｉｎｄｏｗｓ７－ｐｒｏ（ＳＰ－１）　以上のオペレーティングシステム
ＣＰＵ：Ｉｎｔｅｌ　Ｃｏｒｅ－ｉ５以上(３２／６４Ｂｉｔｓ)搭載
ＨＤＤ（空き容量）：２５０ＧＢ以上
メモリ：２ＧＢ以上
インターフェイス：パラレル、ＰＳ／２、ＵＳＢ、シリアル、ＰＣＩ－ＥＸ×１６以上のボードスロット搭載（アナログＩ／Ｆボード搭載の場合）
ＬＡＮ：１００Ｂａｓｅ以上

画像表示モニタ：
解像度：１２８０×１０２４ピクセル以上
表示色Ｈｉｇｈｃｏｌｏｒ　１６ｂｉｔ以上
輝度：４２０ｃｄ／平方ｍ以上
諧調：２５６ 階調
カラー表示

２．使用準備
(1)取り込みを行う検査機器の電源を入れ立ち上げる。
(2)インストール先の機器の電源を入れる。
(3)本プログラムを起動する。

３．操作
(1)検査機器から画像を取得する。
(2)機能を選択する。
(3)パノラマ（張り合わせ）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するかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し
本プログラムを終了させる。
(2) 必要に応じて検査機器及びインストール先の機器の電源を切る。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

特になし

【取扱い上の注意】

１本医療機器プログラムは医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
２.使用するＰＣは電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
３.本プログラムの操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
４.使用する PC は弊社が推奨する性能をもつものを利用すること。
５.本医療機器プログラムの使用にて生じた患者データ等の重要データの消失については弊社では保証できない。
予めデータのバックアップ等を考慮して使用されたい。

【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：株式会社ビーライン
住　　所：〒194-0021 東京都町田市中町 1-2-2 森町ビル 3F
電話番号　　：042-729-3753
製造業者　　：株式会社ビーライン

取扱説明書を必ずご参照ください。