

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
画像ファイリング装置 VISUPAC

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、眼底カメラで撮影及び記録した眼底画像情報を取得し、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＞

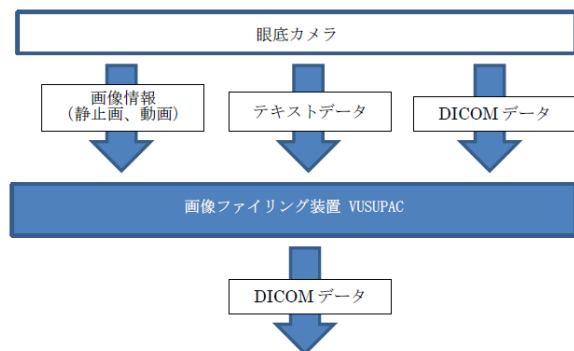
機能	仕様
測定機器からのデータ入力	眼底カメラからのデータの入力が適切にできること。
画像や情報の処理機能	眼撮影装置、自動視野計、眼底カメラから取得したデータで以下の機能が適切に行えること。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	接続可能な外部装置との間でデータの送受信が可能なこと。

＜付帯機能＞

機能名	説明
画像表示	眼底カメラで撮影した眼底画像をそのまま表示する機能と画像処理して結果表示する機能がある。 画像表示には画像拡大・縮小表示、濃度調整、色調調整、画像強調、貼り合わせ表示、立体表示、疑似カラー表示、濃度変化（差分）表示がある。
付帯情報表示	眼底カメラで撮影したときに取得した付帯情報を表示する。
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。
登録・保存	眼底画像を保存し、必要に応じて呼び出すことができる。

＜作動・動作原理＞

眼底カメラから情報を受信し、診療のために処理し、表示する。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠したデータの入出力が可能。



【使用目的又は効果】

被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

＜動作環境及び事前準備＞

- モニター解像度：1280x1024（60 Hz）
- CPU：Celeron M 440（1.86 GHz）
- メモリサイズ：1024Mb
- ハードディスク容量：250GB
- 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

＜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。
- 眼底カメラ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。
 - ・ 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。
- 法定表示は Ctrl+F3 で確認すること。

【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

**電話番号：0570-021311

輸入先国名：ドイツ

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。