E0100　疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。）
クラスⅡ（管理医療機器）　自動視野・眼撮影装置用プログラム　16918012

Glaucoma Workplaceプラグイン

取扱説明書を必ず参照する

添付文書管理コード

307AHBZX00039000_A_01

作成又は改訂年月

2026年11月作成（第01版）

承認番号等

認証番号

307AHBZX00039000

Glaucoma Workplaceプラグイン

付属品・構成品の別

無し

類別及び一般的名称等

類別

疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。）

一般的名称

主たる一般的名称

自動視野・眼撮影装置用プログラム

JMDNコード

16918012

クラス分類

管理医療機器（クラスⅡ）

従たる一般的名称

眼底カメラ用プログラム

JMDNコード

10551012

クラス分類

管理医療機器（クラスⅡ）

形状・構造及び原理等

形状・構造・構成ユニット

本品は、自動視野計、眼撮影装置、眼底カメラから得られた情報をさらに処理して診断等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。
本プログラムは、記録媒体及びダウンロードで提供され、汎用IT機器にインストールして使用する。

原理・機能

機能

<table>
<tr><th>機能</th><th>説明</th></tr>
<tr><td>画像表示</td><td>画像処理およびその結果を表示する。機能は以下のとおり。
<table>
<tr><th>機能</th><th>説明</th></tr>
<tr><td>オーバーレイ</td><td>画像処理結果を重ね合わせて表示する。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	反転 / 画像の上下又は左右を入替えて反対に表示する 拡大 / ・画像表示サイズを大きくする。 ・取り込んだ画像をフルスクリーンで表示する。 縮小 / 画像表示サイズを小さくする。 階調処理 / 画像の階調を変更する。 ソート / 画像やテキストデータを任意の条件で並び替える。 中心窩位置の表示 / 眼底画像から中心窩の位置を示す。
距離・面積・形状計測及びその解析	画像処理・計測・解析した結果を表示する。機能は以下のとおり（「進行」は疾患の進行度を示すものではない）。 ガイド付き進行解析(GPA) / 現在と過去の視野や網膜厚等の眼底データを比較し、進行度や変化を表示する。 トレンド解析 / 変化速度を計算し、進行度を示す。 進行（イベント）解析 / ベースライン検査値と比較して変化を示す。
計測・解析結果表示	図表化 / データから解析した情報をグラフ、表形式、マップで表示しレポート化する。
外部装置との入出力機能	医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)規格に準拠した画像の入出力を行う。

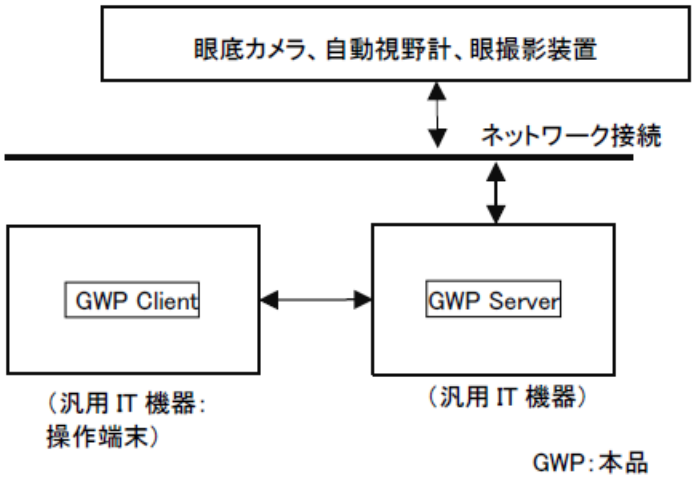
付帯機能

機能	説明
付帯情報取得	自動視野計、眼撮影装置、眼底カメラで撮影したときに取得した付帯情報（患者情報・検査情報・撮影情報等）を取得する。
付帯情報表示	自動視野計、眼撮影装置、眼底カメラで撮影したときに取得した付帯情報（患者情報・検査情報・撮影情報等）を表示する。
印刷	画像及び画像処理した結果を印刷する。

<table>
<tr><td>登録・保存</td><td>データの登録、保存機能は以下のとおり。<table>
<tr><td>機能</td><td>説明</td></tr>
<tr><td>データ呼び出し</td><td>登録・保存されたデータを検索して呼び出す。</td></tr>
<tr><td>データ保存</td><td>画像やレポートをサーバーや任意の保存場所に情報を保存する。</td></tr>
<tr><td>画像の入出力</td><td>画像データを入出力する。</td></tr>
<tr><td>メモ</td><td>・コメントを登録する。
・画像に付随する「臨床イベント」（患者の注射、投薬、手術歴等）を登録する。</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

作動・動作原理

本品は、汎用IT機器に取り込まれた自動視野計、眼撮影装置、眼底カメラのデータを取り込み、表示、データ処理、解析、レポート作成、印刷、保存することができるプログラム医療機器である。



使用目的又は効果

自動視野計、眼撮影装置、眼底カメラから提供された情報をさらに処理し、処理後の情報を診断のために提供する。

使用方法等

使用方法

1.動作環境及び事前準備

・下記の仕様を確認し、指定した方法で記録媒体又は施設にてダウンロードにより汎用IT機器にインストールする。なお、汎用IT機器には、汎用ソフトウェア「FORUM」（非医療機器）のインストールが必要である。

・患者環境外に設置する。

・汎用IT機器の仕様

電気的安全性：JIS C 62368-1 (IEC62368-1)又はJIS C 6950-1　(IEC60950-1)準拠

電磁両立性：EN 55032:2015 +A11:2020及びEN 55035:2017 +A11:2020又はVCCI適合

＜サーバー＞

CPU	Intel®Core™ i5 11th Generation processor又はそれ相当
OS	Windows 10 (64 bit) Windows 11 (64 bit) Windows Server 2012 R2 Windows Server 2016 Windows Server 2019 Windows Server 2022
メモリ（RAM）	16 GB以上推奨

ハードディスク(HDD)	8 GB以上の空き容量（インストールに8GB以上、ディスクキャッシュに50GB以上）

＜クライアント＞

CPU	Intel®Core™ i5 11th Generation processorもしくはそれ相当、又はApple M1 Chip以上
OS	macOS Sonoma 14.x Windows Server 2012 R2 Windows Server 2016 Windows 10 (64 bit) Windows 11 (64 bit) Windows Server 2019 Windows Server 2022
ディスプレイ	画面解像度：1280×800ピクセル以上 （本品は、1920×1080ピクセル以上のフルHD解像度に最適化されている。）

2. 使用方法

＜使用準備＞

1. インストールした汎用機器の電源を入れる。
2. 本プログラムを起動する。

＜操作＞

1. データを取得する。
2. 画像や情報の処理を行う。
3. 必要に応じ、画像解析を行う。
4. 必要に応じ、結果を保存する。

＜終了＞

本プログラムを終了する。

＜併用医療機器例＞

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社

一般的名称	販売名	認証/届出番号
眼撮影装置（16419000）	シラスHD-OCT premium	301AHBZX00013000
	シラスHD-OCT plus	224AHBZX00038000
	シラス OCTフォト	224AHBZX00033000
	シラス HD-OCT	219AHBZX00011000
	走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS	229AHBZX00038000
自動視野計（16918001）	ハンフリーフィールドアナライザー HFA II	13B1X00119001130
	ハンフリーフィールドアナライザー HFA III	13B1X00119001370
	ハンフリー MATRIX	13B1X00119001110
	ハンフリーFDTスクリーナー	13B1X00119001120
眼底カメラ（10551000）	無散瞳眼底カメラ VISUCAM Pro NM	219AHBZX00010000
	散瞳・無散瞳眼底カメラ VISUCAM NM FA	219AHBZX00024000

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

＜重要な基本的注意＞

- データの保存・呼び出し中は、プログラムの終了、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。

● 異なる眼撮影装置や異なる解像度で記録された画像を比較すると、データの解釈を誤ることがあるため、比較する場合は注意すること。

● 標準データベースとの比較における統計的有意性は、臨床的有意性と同義ではない。専門知識及び医学的判断に基づき、医師が診断を行い、表示データのみをもって診断しないこと。

● 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、使用者の責任において次の事項を守ること。

1. 第三者による無制限のアクセスからローカルファイルシステムを保護すること。
2. 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。[第三者がローカルのファイルシステム、プログラム、患者データに無制限にアクセスできる可能性がある。]
3. 許可されたユーザーのみが、プログラムがインストールされているコンピュータにアクセスできるようにすること。
4. 記録媒体使用前には、ウイルスに感染していないことを確認すること。

● プログラム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。

● 指定されている以外のプログラム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プログラム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。

● 定期的にデータのバックアップを行うこと。

● プログラムエラーによりプログラムが使用できず、解決できない場合は、当社テクニカルサービス部門に問い合わせること。

● 誤ったデータのインポートや誤った表示により、誤ったデータが表示されるおそれがある。表示されたデータが妥当かどうか、常に確認すること。

● 本品がインストールされた汎用IT機器がハードウェアの要件を満たしていない場合、本品が意図したとおりに動作しない場合がある。サーバーのハードウェア要件を満たしていることを確認すること。

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者の氏名又は名称等

氏名又は名称

カールツァイスメディテック株式会社

電話番号

0570-021311

海外の製造業者の氏名又は名称等

氏名又は名称

Carl Zeiss Meditec AG

輸入先(製造元)の企業名(英語)

Carl Zeiss Meditec AG

輸入先(製造元)の国コード

213

輸入先(製造元)の国名

ドイツ

参考情報

備考

〒102-0083　東京都千代田区麹町二丁目10番9号

サイバーセキュリティに関する情報請求先：製造販売業者