

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

(眼底カメラ用プログラム JMDN 10551012)

Retina Workplace プラゲイン

【形状・構造及び原理等】

本品は、眼撮影装置及び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。

機能

機能	説明	
画像表示	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。	
	機能	説明
	トリプルビュー (Triple View)	画面のワーク領域に最大 3 回分の画像を並べて表示する。
	スキャン情報表示	眼底断層像、眼底画像で得られたスキャン形式(Raster Scan など)や方向を表示する。
	中心窩位置の表示	眼底画像から中心窩の位置を示す。
	回転	画像の表示に任意で角度を付ける
	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。
	オーバーレイ	画像処理結果を重ね合わせて表示する。
	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。
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。	
	機能	説明
	黄斑部厚解析	黄斑の厚さを測定し、標準データと比較する。
	比較解析	同患者にて撮影時期の異なる 2 つの画像を比較する。
	差異解析	現在と過去のスキャンを比較し、その差異を特定する。
	アンギオグラフィ解析	・網膜と脈絡膜の血管を描出する。 ・血管密度を測定する。 ・中心窩無血管域(FAZ)を示す。 ・En Face 解析 事前に定義された網膜層を分離し、各層に関する情報を提供する。

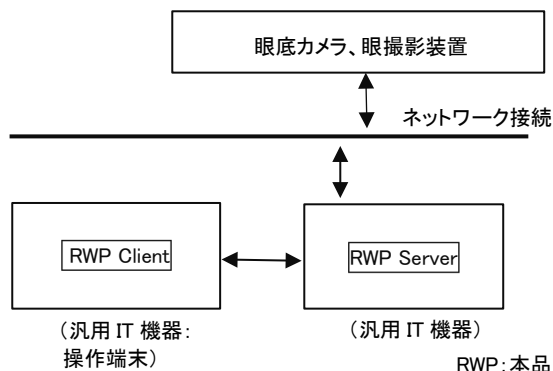
距離・面積・形状計測及びその解析	機能	説明
	距離・面積計測	撮影・記録した画像に対して使用者が指定した任意の 2 点間の距離の計測や、範囲を指定した面積を測定する。
	セグメンテーション	網膜層等のセグメントの切り替え表示や編集を行う。
計測・解析結果表示	レジストレーション	自動と手動がある。 ・眼底画像を基に複数の OCT 画像位置を照合し、重ね合わせる。 ・OCT 画像と眼底カメラ画像の位置を照合し、オーバーレイで表示する。
	機能	説明
	図表化	厚み、深さなどデータから解析した情報をグラフ、表形式、マップ化する。解析領域に表示される。レポート化も行う。
外部装置との入出力機能	医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	眼撮影装置及び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	眼撮影装置及び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。										
登録・保存	データの登録、保存機能は以下のとおり。 <table><tr><th>機能</th><th>説明</th></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>画像やレポート等の情報を任意の保存場所に保存する。</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>	機能	説明	データ呼び出し	登録・保存されたデータを検索して呼び出す。	データ保存	画像やレポート等の情報を任意の保存場所に保存する。	画像の入出力	画像データを入出力する。	メモ	・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。
機能	説明										
データ呼び出し	登録・保存されたデータを検索して呼び出す。										
データ保存	画像やレポート等の情報を任意の保存場所に保存する。										
画像の入出力	画像データを入出力する。										
メモ	・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。										

作動・動作原理

本品は、汎用 IT 機器に取り込まれた眼撮影装置及び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】

眼撮影装置及び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】

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
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 Server 2012 R2 Windows Server 2016 Windows 11 (64 bit) Windows Server 2019 Windows Server 2022
メモ (RAM)	16 GB 以上推奨
ハードディスク (HDD)	4GB 以上の空き容量 (インストールに 4GB 以上、その他ディスクキャッシュ用に 50GB)

<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
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】

- 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。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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。
- 本プログラム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。

【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：カールツァイスメディテック株式会社
〒102-0083 東京都千代田区麹町二丁目 10 番 9 号
電話 0570-021311

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

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG （ドイツ）