

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 16419012
(眼底カメラ用プログラム 10551012)

眼科ソフトウェアプラットフォーム RX

[形状・構造及び原理等]

本プログラムは、OCT またはデジタル眼底カメラで撮影した画像を取り込み、画像参照、画像処理、レポート、印刷、保存、過去画像比較などを行うために提供するプログラムである。本プログラムは、RX Capture for Retinal Camera、RX Server、RX Viewer の 3 つのプログラムから構成される。RX Capture for Retinal Camera は、デジタル眼底カメラで撮影した画像を取り込み、画像参照、画像処理などを行う。RX Server では、OCT や眼底カメラで撮影された検査画像を保存し、表示することが可能である。RX Viewer では、検査情報を表示することが可能である。本プログラムは汎用 PC にインストールして使用する。記録媒体で提供される。なお、構成プログラムはユーザーの用途により組み合わせを選択することができる。

<機能>

画像や情報の 処理機能：	撮影画像の拡大・縮小、輝度・コントラスト調整、色調調整、層認識（網膜層、角膜層）、計測・解析
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：	指定した外部装置との間で DICOM 規格に基づきデータの送受信を行うことができる

<組み合わせて使用する機器>

(1) 汎用 IT 機器

**・仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせるディスプレイ：患者環境内では、IEC60601-1 適合の PC 及びモニター、または IEC62368-1 適合の PC 及びモニターに指定の絶縁トランスユニットを併せて使用する。

・性能

OS	: Windows OS
HDD	: ローカル保存時 500GB 以上: RADD-1 (ミラーリング) ネットワーク保存時 100GB 以上
メモリー	: 4GB 以上
CPU	: Core i3 2.4GHz 以上 (2 コア以上)
ディスプレイ	: 解像度: 1920x1080 ピクセル 画面の色: 24 ビット以上

(2) 医療機器

本プログラムは、以下の機器と接続することができる。

・キャノン製の眼撮影装置

光干渉断層計 OCT-HS100 (224ABBZX00055000) など

・キャノン製の眼底カメラ

デジタル眼底カメラ CR-2 (222AGBZX00219000) など

[使用目的又は効果]

眼撮影装置及び眼底カメラから得られた画像をさらに処理して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

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でインストールして使用する。

2. 使用準備

- (1) インストール先の PC の電源を入れる。
- (2) PC にインストールされた基本ソフトウェア (OS) を起動させ、ログオンする。

- (3) 各ソフトウェアを起動する。

3. 操作

RX Capture for Retinal Camera

- (1) RX Capture for Retinal Camera にログイン後、新規の被検者情報を入力するか、既存の被検者を被検者リストから選択して、撮影画面に切り換える。
- (2) 眼底カメラの撮影ボタンを押下して、撮影を行う。
- (3) 眼底カメラのコントロールソフトウェアが撮影データを指定フォルダーに保存する。
- (4) RX Capture for Retinal Camera は指定フォルダーに保存された撮影データを取得し、撮影データをディスプレイに表示する。
- (5) 撮影が終了すると、撮影データは被検者情報とともに保存される。
- (6) 撮影データはレポート画面で表示される。

RX Viewer

- (1) ログイン後、RX Server からデータ取得し、取得データを被検者リストに表示する。
- (2) 既存の被検者を被検者リストから選択して、レポート画面に切り換える。
- (3) 選択された患者データを RX Server から取得し、撮影データをレポート画面で表示する。

4. 使用後の処置

- (1) ログイン画面に戻り、シャットダウンボタンを押下して PC の電源を切る。

詳細は取扱説明書を参照してください。

[使用上の注意]

重要な基本的注意

1. 非医療機器の導電部と患者を同時に触らない。感電の原因になります。

- ** 2. 患者環境内では本製品を使用するシステムには、IEC60601-1 適合の PC およびモニターをご使用ください。IEC62368-1 適合の PC およびモニターを使用する場合には、必ず当社指定の絶縁トランスユニットを併せて使用してください。感電する恐れがあります。詳細は、本製品をお求めになった代理店または販売会社にお問合せください。

3. 入力した患者名、患者 ID、生年月日、性別などが対象患者の情報と一致することをよく確かめる。入力情報に誤りがある場合、患者の取り違いによる誤診が起こり、患者に身体上の危険を及ぼすことがあります。

4. ハードウェアの故障およびデータ損傷の原因になることがありますので、画像転送中は以下の点にご注意ください。

- (1) コンピューター、眼底カメラおよびデジタルカメラの電源を絶対に切らない
- (2) デジタルカメラの DC カプラーやコンピューターと眼底カメラ間の USB ケーブルを抜かない

5. コントロールソフトウェアが正しく動作しないことがありますので、以下の点にご注意ください。

- (1) 本製品の実行中は、OS の設定（画像の解像度、日付形式、日付、言語など）を変更しない
- (2) 本製品の操作中は眼底カメラを操作しない
- (3) 眼底撮影後、画像の転送が完了するまでは、本製品を操作しない

6. 定期的に外部記憶装置にバックアップを行う。PC が故障した場合、保存されていた患者情報や検査データが使用できなくなります。

7. ネットワークに接続する場合はネットワーク管理者が設定および管理を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 外部データを取り込む場合はウイルスチェックを行う。PCがウイルスに感染すると、患者情報および検査データが流出または破損することがあります。
9. 不正な操作を防ぐため、本製品を操作しない場合はログオフする。
10. 本ソフトウェアや各種ドライバーのインストールおよびアップデートは、本製品をお求めになった代理店または販売会社にご依頼ください。
11. Windows の [ユーザーの切り替え] (ログオフせずにユーザーを切り替える機能) は使用しないでください。複数のユーザーが使用する場合は、必ず [ログオフ] を選択してから、別のユーザーが再度ログオンしてください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、保存容量の確認、ネットワークの接続を確認してください。
2. 保守点検に関しましては、代理店または販売会社にお問合せください。

【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】 キヤノン株式会社 電話番号 03-3758-2111
【販売業者（販売店）】

取扱説明書を必ずご参照ください。