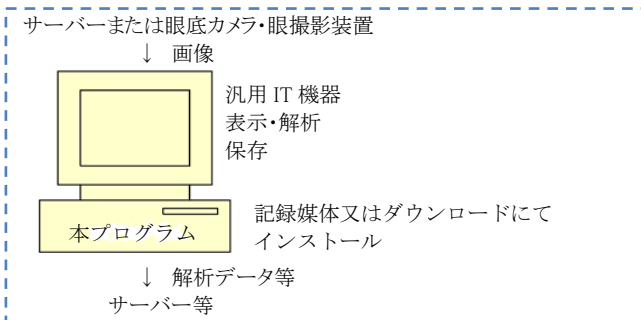


プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 眼底カメラ用プログラム(10551012)
(眼撮影装置用プログラム(16419012))

画像解析ソフトウェア Julie Eye/ジュリーアイ

【形状・構造及び原理等】

本品は、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場合と、ダウンロードで提供される場合がある。



《原理等》

本品は、眼底を撮影する医療機器（眼底カメラ、眼撮影装置等）またはこれらの情報を保管しているサーバーから画像を受信し、診断のために表示・処理・解析する。処理・解析した結果を保存することができる。

《機能》

項目	仕様
画像や情報の処理機能	眼底像から、症状（例、白斑・出血）を検出する。検出結果によって経過観察や専門医による精密検査など他の検査の受診を勧める。病状やその程度を判断するものではない。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しく表示する。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。

《付帯機能》

機能名称	本品の機能
付帯情報取得	接続した眼底を撮影する医療機器、画像を保管しているサーバーまたは撮影・記録した画像（ヘッダー等に保存された付帯情報）から、患者情報・検査情報及び撮影情報（検査・撮影の種類、撮影位置・部位、撮影設定、タイマー、検査・撮影日時、左右眼、検者名等）を取得する。
付帯情報表示	画像に付帯する患者情報・検査情報及び撮影情報（撮影画像の種類、撮影位置・部位、撮影日時・左右眼・タイマー等）を表示する。
印刷	本品をインストールした IT 端末に直接またはネットワークを介して接続したプリンターを用い、眼底を撮影する医療機器またはこれらの画像を保管しているサーバーから受信した画像、画像処理・画像解析した結果及び付帯情報を印刷することができる。
登録・保存	本品をインストールした IT 端末、接続した眼底を撮影する医療機器またはこれらの画像を保管しているサーバーに、画像、画像処理・画像解析した結果及び付帯情報を登録・保存することができる。登録・保存した画像、画像処理・画像解析した結果及び付帯情報は、コピー・削除・編集することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、眼底カメラ又は眼撮影装置から提供された情報を処理し、処理後の画像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

本品は、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

安全性：IEC 62368-1 又は IEC 60601-1

EMD：CISPR 32, CISPR 35 又は IEC-60601-1-2

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

OS	Microsoft Windows® 10
Webブラウザ	Chrome（推奨 74.0.3729.169）
CPU	Intel i7 以降
メモリ	32 GB 以上
GPU	NVIDIA Pascal 以上、GPUメモリ：6GB 以上
HDD	256GB 以上
LAN イーサネット	TCP/IP をサポート
画像表示モニタ	解像度：1280 × 1024 ピクセル以上 カラー：フルカラー表示

画像ファイル

45° の視野角で少なくとも 800 × 800 ピクセル以上の各イメージファイル（jpeg 形式）

2 事前準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本品を起動する。
- (3) 表示・処理・解析する画像を Wi-Fi 通信/ケーブルにより、サーバーまたは眼底カメラ・眼撮影装置から受信する。または、サーバーまたは眼底カメラ・眼撮影装置から画像を SD カードに保存して、SD カードを本プログラムがインストールされている汎用 IT 機器に接続し画像を取得する。

3 画面操作

- (1) 患者を選択する。
- (2) 表示されたファイルから画像・検査結果等を選択し、画面に表示する。
- (3) 必要に応じ、解析モードを選択し、結果を表示させる。
- (4) 結果は、必要に応じ印刷及び／又は保存する。

結果は次の表示を含む。

症状：（例、白斑・出血）

症状を解析し結果を表示：緑（経過観察を目的とする検査の受診をお勧めする）
橙（精密検査や他の検査のため専門医への受診をお勧めする）

ただし、緑の表示であっても必ずしも症状が無いわけではなく、引き続き症状を観察するため、定期的な専門医の受診を勧める。

4. データ送信

必要に応じ、結果の画像は Wi-Fi 通信/ケーブルを通じてサーバーに送信する。または SD カードを用いて結果の画像をサーバーに保存する。

5. 終了

- (1) 本品を終了させる。
- (2) 必要に応じてインストール先の機器の電源を切る。

《使用方法に関連する使用上の注意》

本品による解析結果は、症状を検出しない場合（偽陰性）や、症状ではない部分を誤って症状として検出してしまう場合（偽陽性）があることを考慮すること。

【使用上の注意】**《重要な基本的注意》**

- 1 本品は網膜レーザ治療後の患者画像への使用に関して検証を行っていない。
本品を当該患者画像に使用する場合、眼底の傷跡の影響で誤った解析結果を提供する可能性があることに注意すること。
- 2 本品は医師による診療を補助するプログラムであり、検出した症状より自動的に眼疾患の診断を行うものではない。したがって、専門医は自身の責任において、眼の精密検査や他の検査の結果から最終的な診断を行うこと。
- 3 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- 4 ネットワークに接続した環境で使用する場合は、ウイルス対策ソフトウェアやファイアウォールでセキュリティを万全にし、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 5 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
- 6 本品は緑内障のスクリーニングを行うものではないことに注意すること。
- 7 患者に白内障、視力低下、かすみ目、浮遊物などの症状がある場合は、専門医による診察を受けるよう指導すること。
- 8 本品による解析は、眼窩または視蓋に焦点を合わせた高画質なカラー眼底画像を必要とする。画質の悪いカラー眼底画像、カラーでない眼底画像、網膜以外の組織や物体が写っている画像、スキヤニング(画像取り込み)で得られた画像は使用しないこと。

【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＞

クレアボ・テクノロジーズ株式会社

問い合わせ窓口: support@clairvotech.com

(サイバーセキュリティに関する情報請求も同じ)

＜製造業者＞

Medimaging Integrated Solution Inc.

(台湾)