

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 コード 16419012)

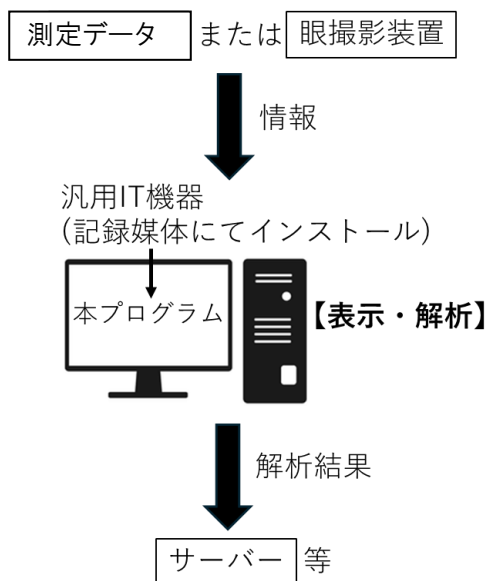
EyeSuite Myopia ソフトウェア

【形状、構造及び原理等】

概要

本プログラムは眼軸長などを光学的に測定した情報を処理し診断のために提供する。測定データの時間経過に伴う推移や傾向を示すグラフを表示し、論文などで発表されている年齢による眼軸長の変化をグラフにしたものを、眼軸長の推移や傾向を示すグラフに重ねて表示する。また、近視抑制のための情報を基に表示や記録するプログラムである。本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。本プログラムは記録媒体で提供される。眼撮影装置等の画像や測定データ等の情報やそれらの解析結果を診療のために表示する。解析結果を保存することができる。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



付帯機能

本プログラムは眼撮影装置を用いて得られた画像等の情報に対して次の付帯機能をもつ。

- ・画像表示

詳細は本プログラムと接続した機器の取扱説明書を参照のこと。

動作原理

眼撮影装置等の画像や測定データ等の情報やそ

れらの解析結果を診療のために表示する。
解析結果を保存することができる。

【使用目的又は効果】

眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

本プログラムの取扱説明書及び本プログラムと接続した機器の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器または下記の眼撮影装置の構成品である PC 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。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

汎用 PC：

OS：Windows 11 64bit

CPU：Intel i5 4 cores 5th Generation 以上

メモリ：16GB 以上

HDD：1TB 以上推奨

本プログラムは以下の機器と接続することができる

販売名	認証番号	製造 販売業者
レンズスター LS900	221AIBZX00022000	自社
アイスター-900	302AKBZX00102000	自社

眼球各部の測定データを入力する場合は上記機器または上記機器と同等な測定値を出力できる機器のデータのみを使用すること。

2. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。
- (3) ユーザー ID とパスワードを入力し、ログインする。

3. 操作

- (1) 患者を選択する。
- (2) 画像や測定データ等を選択し、表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 必要に応じ、情報の処理・解析等を行う。
- (4) 必要に応じ、結果を保存する。

4. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

使用注意

- 1. 汎用 IT 機器に関する一般的な注意事項（コンピュータウイルスへの感染防止、情報の漏洩防止、パスワードの設定、使用中に電源を Off にしない等）に注意すること。
- 2. 本品にて表示するデータのみで診断せず、専門知識及び判断に基づき診断行為は医師の責任で行うこと。
- 3. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

重要な基本的注意

- 1. 本プログラムは、屈折データや生体計測データの解釈・分析、診断・治療方針の決定を目的としたものではありません。
- 2. 本プログラムは、診断用医療機器および専門医の臨床判断に基づき、近視の予後と治療選択肢を小児・青少年とその保護者に直接視覚的に提示し、伝えるためのツールとしてのみ使用されることを意図しています。
- 3. 本プログラムにインポート/入力されたデータは、ユーザー自身が妥当性と正確性を確認する必要があります。
- 4. 本プログラムによって画面上または印刷物として提供されるデータは、ユーザー自身が妥当性と正確性を確認する必要があります。

【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

ジャパン フォーカス株式会社
〒113-033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03)3815-2611 FAX (03)3815-7284

製造業者 HAAG-STREIT AG
国名 スイス

緊急連絡先

ジャパン フォーカス株式会社
TEL (03)3815-2611
株式会社 JFC セールスプラン
TEL (03)5684-8531