

プログラム 01 疾病診断用プログラム

管理医療機器 自動視野・眼撮影装置用プログラム(JMDN16918012)
(眼撮影装置用プログラム(JMDN16419012))

管理医療機器

自動視野・眼撮影装置(OCT)用プログラム AI-CO

【形状、構造及び原理】

1. 概要

本品は自動視野計、眼撮影装置(OCT)及び自動視野・眼撮影装置に接続される汎用コンピュータ装置にインストールされ、眼撮影装置(OCT)及び自動視野・眼撮影装置で得られた画像情報を処理して診断等のために提供する医療機器プログラムである。
本プログラムは記録媒体で提供される。

2. 構造・構成ユニット

本ソフトウェアは以下の構成品により構成される。
・眼撮影装置用プログラム「自動視野・眼撮影装置(OCT)用プログラム AI-CO」のソフトウェア一式
本ソフトウェアは記録媒体からインストールされる。
詳細については、付属の取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

視野の測定及び眼球の観察、記録に用いること。
眼球及びその付属器を観察、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】

1. 動作環境

本ソフトウェアをインストールして使用する汎用コンピュータ装置の仕様は以下のとおり。

- CPU:Intel® Core™ i5-1334U 相当以上
- RAM:16 GB 以上
- SSD:500 GB 以上
- LAN:Gigabit Ethernet LAN 相当以上
- USB ポート:USB3.0 以上を一つ以上搭載
- OS:Linux Ubuntu 24.04 LTS
- ブラウザ:Google Chrome(最新バージョン)
- モニタ解像度:1920×1080 以上
- 電気の安全性:JIS C 62368-1 又は JIS C 6950-1 準拠
- 電磁両立性:CISPR 32/35 準拠

2. 使用方法

- 事前準備
汎用コンピュータ装置に本ソフトウェアをインストールする。
- 使用準備
汎用コンピュータ装置、必要に応じ自動視野計、眼撮影装置の電源を入れる。
本ソフトウェアを起動する。
- 操作
自動視野計及び眼撮影装置より得られた画像データやそれに付帯する情報の処理を行う。
処理結果の表示を行う。
処理結果の保存や必要に応じ外部装置への処理結果の転送を行う。

● 終了

必要に応じ自動視野計、眼撮影装置の電源を切った後、本ソフトウェアを終了し、汎用コンピュータ装置の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用にあたっては本添付文書及び取扱説明書を熟読し、使用方法を十分に理解してから使用すること。
- 動作環境仕様を満たす汎用コンピュータ装置にインストールすること。
- 本品は自動的に眼疾患の診断を行うものではない。医師の責任において最終的な画像診断を行うこと。
- 本品を利用する際は使用許諾契約の条件に従うこと。
- データの入出力中、及び自動視野計、眼撮影装置の電源が入っている場合は、本プログラムの終了又は、汎用コンピュータ装置の電源をOFFにしないこと。
- 表示された画像、又その付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、弊社に問い合わせること。
- 本プログラムの実行ファイルを削除／不正コピー／改造しないこと。
- リソースを大量に使用する他のソフトウェアと同時に利用しないこと。(プログラムの同時使用に注意すること。)

2. 画面表示に関する注意

- 患者情報について、検査する患者と患者情報が同一であ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: DeepEyeVision 株式会社
連絡先: support@deepeyevision.com

操作説明書を必ずご参照ください。