＊＊２０２３年　６月（第７版）
＊２０２３年　４月（第６版）

認証番号：227AABZX00081000

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）

眼科データ管理システム IMAGEnet 6

【形状・構造及び原理等】

＊１．概要

本品は、眼撮影装置及び眼底カメラ（以下、包括し「眼科向け医療機器」という）で得られた情報（以下、「検査情報」という）をさらに処理して診断のために提供するプログラムである。
本品は、汎用 IT 機器にインストールして使用する。また、眼科向け医療機器の構成品であるパソコン（例.販売名:3 次元眼底像撮影装置　DRI OCT Triton、認証番号：226AABZX00146000 の構成品「パソコン」）に、本品をインストールし、使用することも可能である。
本品は、記録媒体で提供する。

本品は、市販の電子カルテシステムとシームレスに連携し、電子カルテシステムからの起動・操作/電子カルテシステムとのデータ交換等ができる。

機能

項目	仕様
画像表示	眼科向け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及び画像処理・解析・計測の結果を表示
画像処理・解析・計測	眼底断層像・前眼部断層像について次の解析 ● 組織の境界及び組織を構成する層の境界を画像処理により検出 ● 検出した層の厚さを測定（単層・複数層・全層） ● 検出した境界・層の厚みから、眼底組織（視神経乳頭、黄斑部）を検出　［眼底断層像］ ● 検出した層の厚さから角膜厚（中心・分布）を算出　［前眼部断層像］ ● 検出した層の形状から角膜曲率半径及び隅角の長さ・角度・面積を算出　［前眼部断層像］ 眼底断層像、前眼部断層像、眼底像、前眼部像について次の解析 ● 画像上の任意の点を指定し距離・面積・角度を測定
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

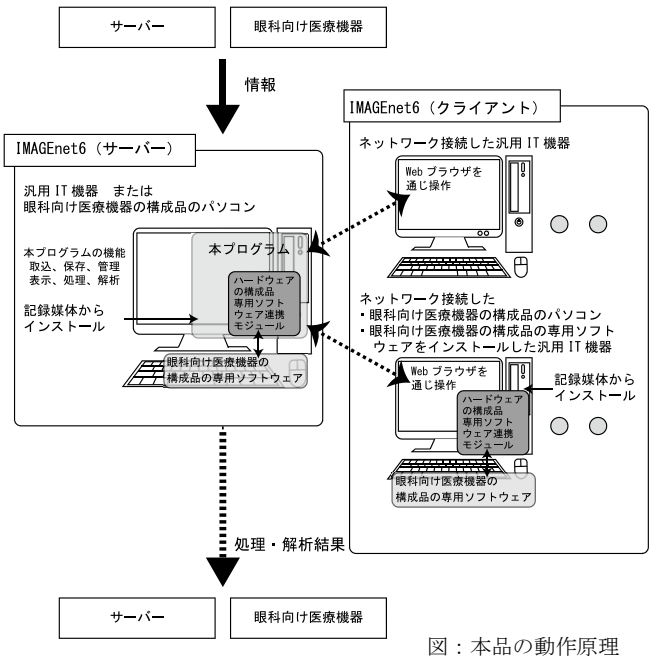
項目	仕様
画像表示	以下の画像処理を行いその結果を表示する。 ● 調整（画像の明るさ、コントラスト、色調、強調） ● 加工（拡大・縮小・表示比率変更、カラー・白黒・白黒反転、回転） ● 組み合わせ（複数の異なった部位を撮影した画像の組み合わせ、複数画像同時、複数画像の撮影位置ずれを補正し重ね合わせ）〔パノラマ、オートモザイク含む〕 ● 眼底断層像の 3 次元画像表示　（任意の方向・大きさ・断面・分割／動画表示） ● 眼底断層像の重ね合せ（同一部位を複数回撮影した画像） ● 眼底断層像から生成した眼底像（同一箇所を複数回撮影した画像の輝度変化から、血管を描出した眼底像　〔OCT angiography〕含む） ● 眼底断層像の指定した方向・形の画像を抽出 ● カラー眼底画像から作成したデジタルレッドフリー画像 ● ノイズ除去（Smart Denoise）
計測・解析結果表示	画像処理・解析・計測した結果を表示することができる。画像解析した結果については、マップ・グラフとして表示することができる。 画像処理・画像解析した結果は、画像に重ねて表示することもできる。
距離・面積・形状計測及びその解析	断層像について以下の解析ができる。 ● 層の厚さと面積から体積を算出　（単層・複数層・全層、全体／格子状・円内・扇状・円周上の一定範囲毎に算出可能） ● 層の厚さを健常眼データと比較　［眼底断層像］ ● 検出した層の境界について、他の境界と比較し、差異がある個所を検出し、個数・長さ・面積・体積を算出 ● 患者の屈折度数・角膜曲率半径（屈折度数）・眼軸長データにより、計測範囲及び計測値を補正 ● 複数の画像（例. 過去の画像と最新の画像）を比較し差異を算出 ● 指定したエリア内における OCT angiography 画像で抽出した血管の血管密度を算出（比率及び比率に応じ色分けし表示） ● 血管密度比率が予め設定した値以下となる範囲を抽出し、その面積と周囲長を算出

＊２．動作原理

本品は、眼科向け医療機器またはこれらの情報を保管しているサーバーから情報を受信し、診断のために表示・処理・計測・解析する。また処理・計測・解析した結果を保存することができる。
本品は、Web ベースのプログラムである。本品をインストールした汎用 IT 機器※にて、使用することができる。さらに本品をインストールした汎用 IT 機器※〔IMAGEnet6（サーバー）〕とネットワーク接続をした汎用機器※〔IMAGEnet6（クライアント）〕を使用すれば、その Web ブラウザより本プログラムの機能（取込、保存、管理、表示、処理、解析）を利用することもできる（図：本品の動作原理参照）。

本品を眼科向け医療機器と接続して使用する場合、汎用 IT 機器※に眼科向け医療機器の構成品である専用ソフトウェア（例. 販売名:無散瞳眼底カメラ TRC-NW8、認証番号：220AABZX000030000 の構成品「専用ソフトウェア」）及びハードウェアの構成品専用ソフトウェア連携モジュールをインストールする(図:本品の動作原理参照)。画像等の情報通信は、DICOM 規格準拠を選択することもできる。

※ 眼科向け医療機器の構成品であるパソコンを含む



図：本品の動作原理

取扱説明書を必ずご参照下さい

1007807-01-G -23060901

【使用目的又は効果】
眼撮影装置、眼底カメラから提供された情報をさらに処理し情報を診断のために提供する。

【使用方法等】
＜動作環境及び事前準備＞
本品は、以下の仕様を満たす汎用 IT 端末または眼科向け医療機器の構成品であるパソコンに、製造販売業者が指定した方法（インストール手順書に記載する手順）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（推奨仕様）
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
EMC：CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能
（サーバー）
OS：Windows Server 2012 R2 Standard 64bit
Windows Server 2016 R2 Standard 64bit
** Windows Server 2019 Standard 64bit
CPU：Intel Xeon E3-1270v2 (3.5 GHz, 8MB キャッシュ, 4Core) あるいはより高速なもの
メモリ（RAM）：16GB 以上
ハードディスク： 2TB 以上（RAID 構成推奨）

（クライアント）
** OS：以下のいずれか
・Microsoft Windows® 11 Pro 64bit
・Microsoft Windows® 10 Pro 32bit
・Microsoft Windows® 10 Pro 64bit
CPU：Intel Core2Duo E6600 4MB L2 2.4GHz 1066MHz FSB あるいはより高速なもの
メモリ（RAM）：1GB 以上（2GB 以上推奨）
* その他： 3DVolume 機能を使用する場合は OpenGL 4.3 および WebGL 対応グラフィックスカード (Intel HD Graphics 4400 以上)

（共通）
** データベース：以下のいずれかがインストールされていること
・Microsoft SQL Server 2022 Enterprise
・Microsoft SQL Server 2022 Standard
・Microsoft SQL Server 2022 Express
・Microsoft SQL Server 2019 Enterprise
・Microsoft SQL Server 2019 Standard
・Microsoft SQL Server 2019 Express
・Microsoft SQL Server 2016 Enterprise
・Microsoft SQL Server 2016 Standard
・Microsoft SQL Server 2016 Express
・Microsoft SQL Server 2014 Enterprise
・Microsoft SQL Server 2014 Standard
・Microsoft SQL Server 2014 Express
Web ブラウザ：以下のいずれかがインストールされていること
・Google Chrome
* ・Microsoft Edge
（バージョンは取扱説明書を参照）

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
画面 DPI 設定：100%

＜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。

＜操作＞
1．患者を選択する。
2．画像・検査結果等を選択し、表示する。
3．必要に応じ、画像処理・画像解析を行う。
4．必要に応じ、結果を保存する。

＜終了＞
1．画面上の[ログアウト]ボタンをクリックし、ログアウトする。
2．Web ブラウザを終了する。
3．必要に応じてインストール先の機器の電源を切る。

詳細はインストール手順書の「インストール手順」及び、取扱説明書の「基本操作」、「目的別操作」を参照のこと。

【使用上の注意】
使用注意
* ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウィルス及び情報の漏洩等に注意すること。

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。

重要な基本的注意
推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【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
株式会社 トプコン
ＴＥＬ ０３－３５５８－２５０６