

* 2017年 9月（第2版 新記載要領に基づく改訂）
2015年10月（第1版）

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)
眼科診療支援システム IMAGEnet MVS

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、眼科向け医療機器で得られた情報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。
本品は、記録媒体で提供する。

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・計測の結果を正しく表示
画像処理・解析・計測	眼底像について次の解析 ●輝度情報から眼底組織（例．血管・視神経乳頭）・病変部（例．白斑・出血）を抽出 結膜像について次の解析 ●輝度情報から組織（例．マイボーム腺）を抽出¹⁾ 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 角膜内皮細胞像について次の解析 ●輝度情報から細胞壁を検出し、面積計測・形状解析
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

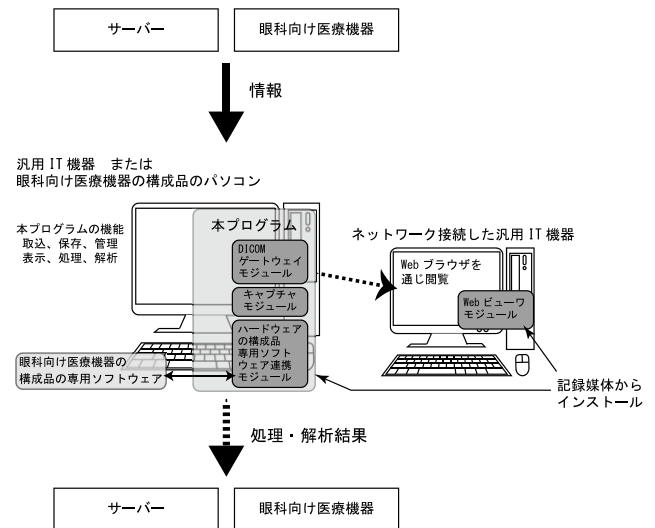
付帯機能

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〕
計測・解析結果表示	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。
濃度・色計測及びその解析	眼底像について以下の計測・解析ができる。 ●輝度情報から抽出した眼底組織（例．血管・視神経乳頭）・病変部（例．白斑・出血）について、距離・面積及びその比を測定・算出 結膜像について以下の解析ができる。 ●輝度情報から抽出した組織（例．マイボーム腺）について、距離・面積及びその比を計測。 角膜内皮細胞像について以下の解析ができる。 ●輝度情報から自動検出した細胞壁の修正（手動での検出もできる）
距離・面積・形状計測及びその解析	眼底像、前眼部像について以下の解析ができる。 ●画像上の任意の点・範囲等を指定し距離・面積・面積比を測定〔PDT 含む〕 角膜内皮細胞像について以下の解析ができる。 ●解析に用いた細胞数 ●面積（細胞密度、最小細胞面積・最大細胞面積・平均細胞面積、標準偏差、変動係数、細胞面積のヒストグラム） ●形状（六角形細胞出現率）

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・解析する。処理・解析した結果を保存することができる。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。¹⁾

¹⁾ DICOM ゲートウェイモジュールを用いた場合。



【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（取扱説明書に記載する手順）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ー
EMC：CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS：以下のいずれか

- ・Microsoft Windows® 7 Professional 32bit 日本語版
- ・Microsoft Windows® XP Service Pack 3 32bit 日本語版

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)

ハードディスク：空き容量 使用時 20GB 以上 (RAID 構成推奨)

グラフィックスカード：DirectX® 9.0 対応

USB 端子：2 個以上の USB 2.0 端子

データベース：Pervasive V10 がインストールされていること
必要ソフトウェア：Microsoft Windows® Media Player 10 以降がインストールされていること

画像表示モニター

解像度：1024×768 ピクセル以上 (推奨 1280×1024 ピクセル)

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。

<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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

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. 本プログラムを終了する。
2. 必要に応じてインストール先の機器の電源を切る。

詳細は取扱説明書の「使うための準備」、「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。

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

T E L 0 3 - 3 5 5 8 - 2 5 0 6