

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））

眼科データマネジメントシステム EyeLink

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本ソフトウェアは、眼底カメラ、眼撮影装置により取得された画像ファイルおよび撮影情報を取り込むことで、簡易的にファイリングを行う。

2. 構成

基本構成

USB メモリ、ライセンス認証証明書、取扱説明書

オプション

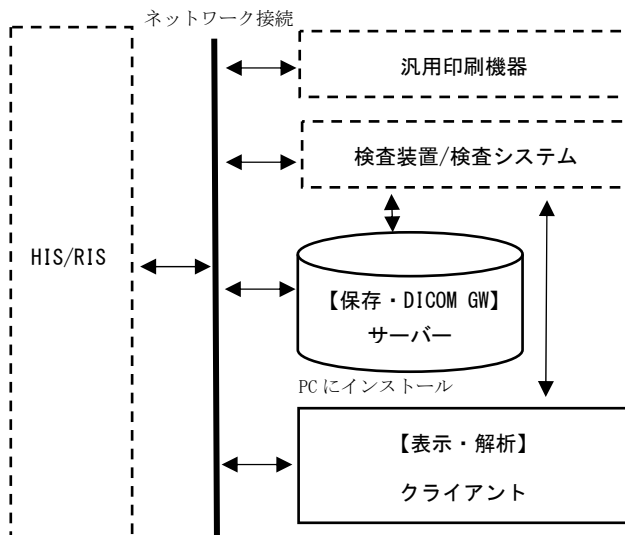
Retina Viewer、DICOM 接続ライセンス、HL7 接続ライセンス、セッション追加 1 ライセンス、セッション追加 5 ライセンス、セッション追加 10 ライセンス

3. 作動原理

コンピュータ（サーバー・PC・タブレット端末等）にインストールして下記機能を使用できる。

- 検査装置/検査システムにより取得された検査データを取り込み、保存する
- 検査データおよび撮影情報を解析する
- HIS/RIS との DICOM 通信を担う、DICOM ゲートウェイ

接続例



【使用目的又は効果】

使用目的

眼底カメラ、眼撮影装置から得られた情報をさらに処理し、処理後の情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本ソフトウェアの取扱説明書

を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 設置方法

下記の仕様を満たす汎用情報端末機器に（株）ニデックが指定した方法でインストールして使用する。

- サーバー-PC に USB メモリを接続する。
- 下記をインストールする。

- SQL Server
- EyeLink サーバーソフトウェア
- EyeLink クライアントソフトウェア

EyeLink サーバー：

EyeLink サーバーソフトウェアと EyeLink クライアントソフトウェアが両方インストールされる PC のこと。

端末	PC
OS	・ 日本語/英語：Windows 11 Professional ・ 日本語/英語：Windows 11 IoT Enterprise ・ 日本語/英語：Windows 11 Enterprise 仮想環境の場合は、以下の要件を満たすこと： ・ 仮想マシンの「世代」は「第二世代」を使用する。 ・ CPU が「Intel VT-x」または「AMD-V」に対応している。 ・ VBS（仮想化ベースのセキュリティ）を有効にする。
CPU	Core シリーズ、Xeon シリーズ
RAM	16 GB 以上
ストレージ	・ 512 GB 以上の空き容量があること ・ RAID1、RAID5、RAID6 のいずれかであること（推奨） ・ ハードディスク（推奨：SSD）
グラフィックボード	1920×1080 ピクセル（FHD）以上、1677 万色以上表示可能 ※サーバを単独運用する場合は、XGA（1024 x 768）以上表示可能
モニター	解像度 1920x1080 以上のワイドモニター ※タッチモニターは対象外 ※デュアルディスプレイは対象外 ※サーバを単独運用する場合は、XGA（1024 x 768）またはそれ以上の解像度に対応しているグラフィックス デバイスおよびモニター
ポート	USB3.0 以降
ネットワーク	Ethernet 1000Base 以上
通信プロトコル	IPv4、IPv6
ブラウザ	・ Google Chrome（バージョン 100 以降）

取扱説明書を必ずご参照ください。

	・ Microsoft Edge （バージョン 100 以降）
データベース	Microsoft SQL Server 2025 Express
Web サーバー	IIS 10.0
その他	・ 施設外のネットワークとセキュアな接続ができること。 ・ NTP サーバーで時刻同期できること。 ・ リモート監視ソフトが導入された環境で動作すること。 ・ セキュリティソフトが導入された環境で動作すること。

コアサーバー：

EyeLink サーバーソフトウェアのみが動作する PC のこと。

端末	PC
OS	・ 日本語/英語：Windows Server 2019 Standard ・ 日本語/英語：Windows Server 2022 ※ Windows Server 2019 はビルドバージョンが 17763 以降 仮想環境の場合は、以下の要件を満たすこと： ・ 仮想マシンの「世代」は「第二世代」を使用する。 ・ CPU が「Intel VT-x」または「AMD-V」に対応している。 ・ VBS（仮想化ベースのセキュリティ）を有効にする。
CPU	Core シリーズ、Xeon シリーズ
RAM	16 GB 以上（推奨：32 GB 以上）
ストレージ	・ 2 TB 以上の空き容量があること ・ RAID1、RAID5、RAID6 のいずれかであること（推奨） ・ ハードディスク（推奨：SSD）
グラフィックボード	XGA（1024 x 768）以上表示可能
モニター	XGA（1024 x 768）またはそれ以上の解像度に対応しているグラフィックスデバイスおよびモニター ※タッチモニターは対象外 ※デュアルディスプレイは対象外
ポート	USB3.0 以降
ネットワーク	Ethernet 1000Base 以上
通信プロトコル	IPv4、IPv6
ブラウザ	・ Google Chrome（バージョン 100 以降） ・ Microsoft Edge（バージョン 100 以降）
データベース	・ Microsoft SQL Server 2025 Express ・ Microsoft SQL Server 2025 Standard ・ サーバー + CAL
Web サーバー	IIS 10.0
その他	・ 施設外のネットワークとセキュアな接続ができること。 ・ NTP サーバーで時刻同期できること。 ・ リモート監視ソフトが導入された環境で動作すること。

	・ セキュリティソフトが導入された環境で動作すること。
--	-----------------------------

クライアント（Windows）：

EyeLink クライアントソフトウェアのみがインストールされている PC のこと。

端末	PC
OS	・ 日本語/英語：Windows 11 Professional ・ 日本語/英語：Windows 11 IoT Enterprise ・ 日本語/英語：Windows 11 Enterprise 仮想環境の場合は、以下の要件を満たすこと： ・ 仮想マシンの「世代」は「第二世代」を使用する。 ・ CPU が「Intel VT-x」または「AMD-V」に対応している。 ・ VBS（仮想化ベースのセキュリティ）を有効にする。
CPU	Core シリーズ、Xeon シリーズ
RAM	6 GB 以上
ストレージ	・ 64 GB 以上の空き容量があること ・ RAID1、RAID5、RAID6 のいずれかであること（推奨） ・ ハードディスク（推奨：SSD）
グラフィックボード	1920×1080 ピクセル（FHD）以上、1677 万色以上表示可能
モニター	解像度 1920x1080 以上のワイドモニター ※タッチモニターは対象外 ※デュアルディスプレイは対象外
ポート	USB3.0 以降
ネットワーク	Ethernet 1000Base 以上
通信プロトコル	IPv4、IPv6
ブラウザ	・ Google Chrome（バージョン 100 以降） ・ Microsoft Edge（バージョン 100 以降）
その他	・ 施設外のネットワークとセキュアな接続ができること。 ・ NTP サーバーで時刻同期できること。 ・ リモート監視ソフトが導入された環境で動作すること。 ・ セキュリティソフトが導入された環境で動作すること。

クライアント（Web）：

Web アプリケーションのみが動作する端末のこと。

端末	・ PC：要求なし ・ タブレット：iPad Pro（第 4 世代）以降、iPad Air（第 3 世代）以降、iPad（第 7 世代）以降
OS	・ PC：Windows ・ タブレット：iOS18
グラフィックボード	・ PC：要求なし ・ タブレット：端末に準ずる
モニター	・ PC：要求なし ・ タブレット：解像度 2048 x 1536 以上
ネットワーク	Wi-Fi
通信プロト	IPv4、IPv6

取扱説明書を必ずご参照ください。

眼科データマネジメントシステム EyeLink 電子添文
EP001-P941-A2

コル	
ブラウザ	Windows : ・ Google Chrome (バージョン 100 以降) ・ Microsoft Edge (バージョン 100 以降) iOS : ・ Safari
その他	・ 施設外のネットワークとセキュアな接続ができること。 ・ NTP サーバーで時刻同期できること。

2. 使用方法

(1) 起動・準備

- 1) サーバーPCの電源を入れる。
- 2) クライアントPCの電源を入れる。
- 3) EyeLinkを起動する。

(2) 操作

EyeLinkの操作は、眼科医またはその他医師、看護師、臨床検査技師、視能訓練士、医事職員が行うこと。

- 1) 患者情報を選択、登録、編集する。
- 2) 上位システムから検査のオーダーを取得する。
- 3) 患者の検査データを一覧表示、編集する。
- 4) 検査データの画像を加工、計測、編集する。
- 5) 必要に応じて結果の印刷、保存、出力等を行う。

(3) 終了

- 1) 画面上の「閉じる」ボタンをクリックするか、ファイルメニューから「閉じる」を選択して本ソフトウェアを終了させる。
- 2) 必要に応じて機器の電源を切る。

3. 組み合わせて使用する医療機器

下記医療機器と併用して使用できます。

「光干渉断層計 RSD-1」(308AABZX00043000)

「オート無散瞳眼底カメラ AFC-1」(308AABZX00044000)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・患者変更を実行する場合には、取り込み端末以外で実施すること。
[予期せぬ動作を起こすことがある。]
- ・画像の取り込み、ファイルの読み込み、画像処理等を行っている際に、患者の変更、EyeLinkの終了を行わないこと。[予期せぬエラーが発生する、または画像データが破損するなどの恐れがある。]
- ・複数端末を利用の場合には、バージョンを合わせて利用すること。
[予期せぬ動作を起こすことがある。]
- ・データ保護のためUSBハードディスク等に毎日必ずバックアップを取る。
- ・本ソフトウェアの計測機能は、ピクセル計測に基づき換算した数値を参考情報として提供する。計測機能だけで診断せず、他の検査結果などと併せて総合的に判断すること。
- ・ネットワークをEyeLink以外の装置と接続する場合は、外的要因によるウィルス感染やデータ改竄が発生する可能性があるため、ネットワーク管理者の元、正しい運用状態であることを確認すること。
- ・コンピューターやWindowsの説明書を読み、操作上の一般的な注

意を守って使用すること。

- ・一部操作では、標準のWindowsの操作性とは異なる部分があるので注意すること。
- ・Windowsを終了する前に、コンピューターの電源を切らないでください。[コンピューター上のプログラム、データが壊れることがある。]
- ・全ての端末で正しい日付表示形式で共通に設定されていることを確認すること。
- ・ライセンスファイルをダウンロードするにはインターネットに接続したPCが必要であること。
- ・USBメモリは、適切な保管管理をすること。[高温多湿、直射日光、急激な温度変化などの保管環境下では、物理的な寿命が短くなる恐れがある。USBメモリの認識エラーが発生した際は、弊社までお問い合わせください。]
- ・サポート終了のOSを継続使用することは、情報セキュリティに対する脆弱性になります。サポートが継続しているOSへの移行を検討すること。
- ・廃棄、リサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画にしたがって廃棄すること。[不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

保管（開梱状態）時

温度：-10～+55℃

湿度：10～95%（結露無きこと）

気圧：700～1060 hPa

輸送/保管（梱包状態）時

温度：-30～+60℃

湿度：10～95%（結露無きこと）

気圧：500～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。

使用者による保守点検

項目	点検頻度
正常な起動と終了操作の確認	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認	毎日
データバックアップの実施と確認	毎日
ウィルス感染防止、セキュリティ対策	適時

業者による保守点検

ソフトバージョンアップ・更新	必要時
----------------	-----

詳細は、本ソフトウェアの取扱説明書を参照のこと。

【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：株式会社ニデック

電話番号：0533-67-6151(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。