

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」の付属品
Retina Viewer

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

EyeLink 上で、以下を閲覧・解析・編集するためのソフトウェア。

- ・光干渉断層計（OCT）画像
- ・眼底（カラー）画像
- ・眼底（FAF）画像
- ・前眼部カラー画像

2. 構成品

インストール USB
取扱説明書

【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】

Retina Viewer を使用するにあたり、Retina Viewer の取扱説明書、および EyeLink 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. 使用方法

(1) 起動・準備

- 1) サーバー PC の電源を入れます。
- 2) クライアント PC の電源を入れます。
- 3) EyeLink を起動します。
- 4) Retina Viewer を起動します。

(2) 操作

Retina Viewer 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) 患者データを選択します。
- 2) 撮影画像を選択します。
- 3) 撮影画像を閲覧・編集します。
- 4) 周辺機器が接続されている場合はレポートを印刷、またはデータを送信します（必要時）。

(3) 終了

- 1) Retina Viewer を終了します。
- 2) EyeLink を終了します。
- 3) PC をシャットダウンします。

使用可能な動作環境

端末	PC
OS	日本語/英語：Windows 11 Pro 日本語/英語：Windows 11 IoT Enterprise 日本語/英語：Windows 11 Enterprise
CPU	Intel Core シリーズ、Xeon シリーズ
RAM	16GB 以上
ストレージ	64GB 以上の空き容量があること。
モニター	解像度 1920x1080 以上のワイドモニター
ポート	USB3.0 以降
ネットワーク	Ethernet 1000Base 以上
GPU *	メーカー：NVIDIA メモリ：4 GB 以上 Compute Capability：6.1 ～ 12.0 ドライババージョン：528.33 以上
EyeLink	Ver. 1.0 以上
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。 ・セキュリティソフトが導入された環境で動作すること。

* GPU を搭載していなくても、ソフトウェアは動作するが、解析処理に時間がかかることがある。

以下を実施する場合は、GPU を搭載した端末を推奨する。

- ・未解析データの解析（解析対象の検査データを Retina Viewer で初めて解析する場合）
- ・再解析（解析済みの検査データを再解析する場合）

【使用上の注意】

使用する前に装置に付属されている取扱説明書、または電子化された添付文書を参照し、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

重要な基本的注意

- ・インストール USB は、Retina Viewer のアンインストール、再インストールを行う際に必要になるので、大切に保管すること。
- ・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。]

【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。

「眼科データマネジメントシステム EyeLink」の付属品
Retina Viewer 電子添文
EPP01-P941-A2