

添付文書

作成又は改訂年月：平成 29 年 1 月 13 日（第 2 版）

<医療機器認証番号>228ALBZX00024000 号

類別 プログラム 1 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 JMDN コード：16918012

販売名：グラブレ

【形状・構造及び原理等】

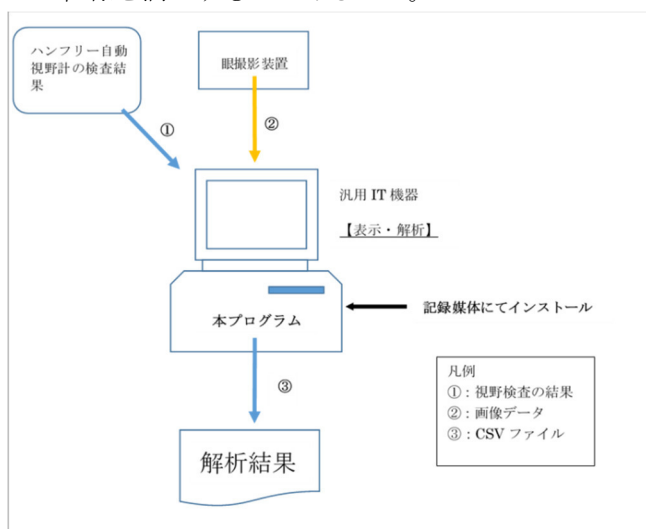
1. 概要

本プログラムは、ハンフリー自動視野計の視野検査結果、眼撮影装置（共に認証範囲外）から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。視野検査結果をさらに解析する。眼撮影装置から取込んだ測定結果画面を切り替え表示し診断支援に利用する。本プログラムは汎用 IT 機器（図 1：認証範囲外）にインストールして使用する。提供形態は記録媒体で行う。

2. 動作原理

本プログラムは、ハンフリー自動視野計の視野検査結果、眼撮影装置から測定結果画像を取得し、診療のため処理し表示する。

図 2 接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

視野の測定及び眼球等の観察、撮影又は記録に用いる

こと。

【使用方法等】

1. 汎用 IT 機器の要件

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）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

汎用 PC：

OS：Windows 7 Professional、Windows 8 Pro、Windows 10 Pro

HDD(空き容量)：500GB 以上

メモリ：4GB 以上

表示モニタ：

解像度：1920×1080 ピクセル以上

カラー表示

100Base 以上のネットワーク機能搭載

2. 使用開始準備

(1) 使用する視野検査結果の準備を行う。汎用 IT 機器固有の始動前点検などに関しては所定の取扱説明書に従う。

3. 使用前の準備

(1) 汎用 IT 機器の電源を入れる。

4. 操作

(1) 所定の手順で視野検査結果の登録（取り込み）を行う。

(1)-2 眼撮影装置から任意の患者の画像データを取得する。

(2) 表示された結果を確認する。

(3) 切り替え機能を利用してグレースケール、閾値、トータル数値、眼撮影装置の画像表示を行う。

(4)必要なら印刷する。

5. 使用終了後の処理

(1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。

(2) 必要に応じて汎用 I T 機器の電源を切る。

6. 組み合わせて使用する医療機器

なし

【保管方法及び有効期間等】

特になし

【取扱い上の注意】

①本医療機器プログラムは医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。

②使用する PC は電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

③本プログラムの操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。

④使用する PC は弊社が推奨する性能をもつものを利用すること。

⑤供給元から指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。

⑥あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。

⑦OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。

⑧マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）の感染を防止するためにウィルス対策ソフトは常に最新版に更新するなどの配慮を行うこと。

⑨本医療機器プログラムの使用にて生じた患者データ等の重要データの消失については弊社では保証できない。予めデータのバックアップ等を考慮して使用すること。

【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：株式会社ビーライン

住 所：〒194-0021

東京都町田市中町 1-2-2 森町ビル

電話番号：042-729-3753

製造業者：株式会社ビーライン