

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

視野解析支援システム C-Peri ME

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、自動視野計、眼撮影装置それぞれで得られた情報をさらに処理して診療のために提供するプログラムである。本プログラムは記憶媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

機能

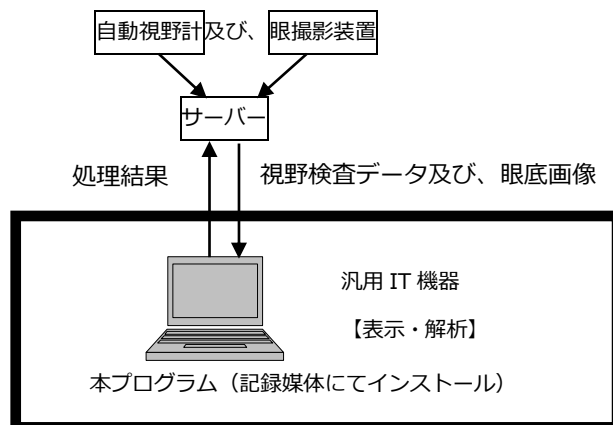
項目	仕様
測定機器からのデータ入力	接続可能な測定機器からのデータの入力が適切にできる。
画像や情報の処理機能	接続可能な測定機器から取得したデータで以下の機能が適切にできる。
画像表示機能	視野検査データ 個別、一覧（※ 1）、GP 一覧、マップ（※ 1）、比較差分、イメージ表示（※ 2）、チャート（M D 値／P S D 値／V F I 値／眼圧値のグラフ化及び、回帰曲線）。 ※ 1：左右切替、重ね合わせ、サイズ変更可 ※ 2：画像ではなくテキストで表現されたデジタル情報（無加工で表示。移動、拡大／縮小可） 眼底画像 取得したデータを表示。

付帯機能

項目	仕様
保存機能	処理した結果を診療記録として保存。
印刷機能	処理した結果を印刷。

作動・動作原理

自動視野計、眼撮影装置それぞれで得られた情報を取得し、診断及び、診療記録として保存するために解析・表示する。



【使用目的又は効果】

視野の測定及び眼球等の観察、診断又は、診療記録に用いること。

【使用方法等】

設置方法

本品目は、下記仕様を満たす汎用 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＞

- ・インストール可能な汎用パーソナルコンピュータ（以降、汎用 PC という）及び、組み合わせる画像表示モニタ
 - 安全性：JIS C 6950-1 適合
 - EMC：CISPR 22/ CISPR 24、又は VCCI 適合
- ・汎用 PC 性能
 - CPU：Intel Core i5 3.0GHz 以上推奨
 - メモリ：4.0GB 以上推奨
 - OS：Windows 7
- ・画像表示モニタ

取扱説明書を必ずご参照ください。

解像度 1280×1024 ピクセル以上、
カラー表示 (24bit 色)

使用方法

1. 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。

2. 操作

- (1) 測定機器から得られた情報を取得する。
- (2) 必要に応じて患者指定を行い、メニューを操作することで当該視野検査データ及び、当該眼底画像を画面表示させる。
- (3) 必要に応じて、処理結果を診療記録として保存する。

3. 終了

- (1) メインウィンドウ右上の「終了」ボタン押下により本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて機器の電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
- 2. データの入出力中は、本プログラムの終了又は、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
- 3. 患者情報について検査する患者と患者 ID が同一であることを確認すること。
- 4. 本プログラムの機能のみで診断を行わず、他の検査結果等から総合的に判断すること。
- 5. サイバーセキュリティ対策として次の事項を守ること。
 - ・セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
 - ・インターネットに接続しないこと。
 - ・可搬記憶媒体を使用する場合は事前にマルウェアに感染していないことを確認すること。
 - ・マルウェアに感染する恐れのある行為をしないこと。
 - ・OS の更新プログラム等は、メーカーと調整の上、適用すること。

ること。

- 6. 本プログラムの実行ファイルをむやみに削除／不正コピー／改造して使用しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

リソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。

その他の注意

法定表示は、インストール先端末の所定のフォルダに PDF ファイルとして格納される。

【取扱上の注意】

本プログラムは、正規ライセンスを取得した上で使用すること。

【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：株式会社ファインデックス

TEL : 089-947-3388

製造業者 : 株式会社ファインデックス

連絡先 : 株式会社ファインデックス

TEL : 089-947-3388

取扱説明書を必ずご参照ください。