

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 JMDN コード : 16419012

Soft-MIEr ソフト・ミエル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本プログラムは眼撮影装置から得られた眼球及びその付属器の画像を処理して診断等のために提供する医療機器プログラムである。

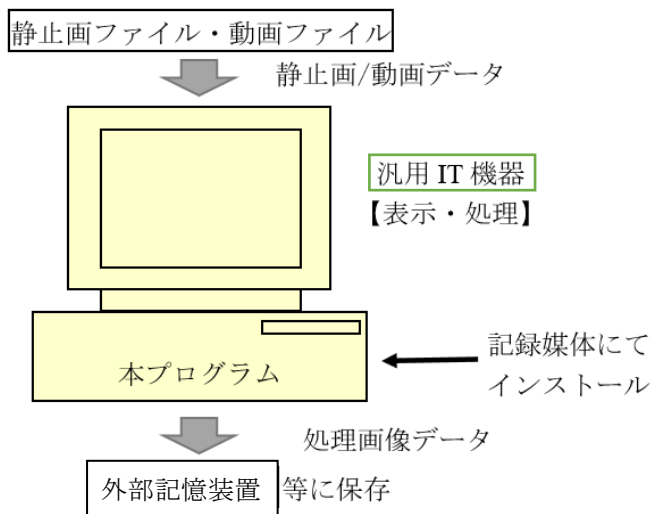
また、その結果を保存することができる。

本ソフトウェアは記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2. 作動・動作原理

眼球及びその付属器の画像 (静止画及び動画) ファイルを本プログラムに取り込み表示する。本プログラム上で鮮明化処理を行い、診療のために表示する。処理画像は画像ファイルとして保存することができる。

接続例 : 汎用 IT 機器は「使用方法等」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】

眼球及びその付属器の電子画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラム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. 動作環境及び事前準備

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 (取扱説明書に規定) 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。

* 1) 動作環境

- OS: Windows 10、11 64bit 版
- USB: USB2.0 -Type-A 1ポート必須 (コピーガード用)
- メモリサイズ: 8G バイト以上
- 画像表示モニター: True Color (32bit)
- CPU: Intel Core i5 2.5GHz 以上推奨
- ハードディスク容量 (空き容量): 200M バイト
- 安全規格: JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 適合、CISPR 32、CISPR 35 及び/又は VCCI 適合

2) 使用準備

- CodeMeter ランタイムをインストールする。
- 付属の USB ドングルを汎用 IT 機器の USB ポートに挿入する。
- 本プログラムをインストールする。

2. 操作

- 付属の USB ドングルを汎用 IT 機器の USB ポートに挿入する。
- 本プログラムを起動する。
- 画像ファイルを本プログラムに取り込む。
- 機能を選択し、画像を処理する。
- 結果を保存する。

【使用上の注意】

- データの保存・呼び出し中は、ソフトウェアの終了、または汎用 IT 機器の電源を Off にしないこと。
- ネットワークに接続した環境で使用する場合、ウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 本プログラムを使用し作成した患者データなどの重要データの消失については保証されない。万が一の場合に備え、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

株式会社ロジック・アンド・デザイン

電話 : 03-4500-7755

製造業者

株式会社コスミックエムイー

電話 : 048-767-8600