

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 JMDN 10551012

診療所向け電子カルテシステム NAVIS-CL

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、眼底カメラ撮影装置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。画像データの表示及び処理機能の他、画像データを使用した距離、面積などの計測機能を有している。

本プログラムは記録媒体で提供し、汎用情報端末機器にインストールして使用する。

2. 構成品

プログラムを格納した記録メディア

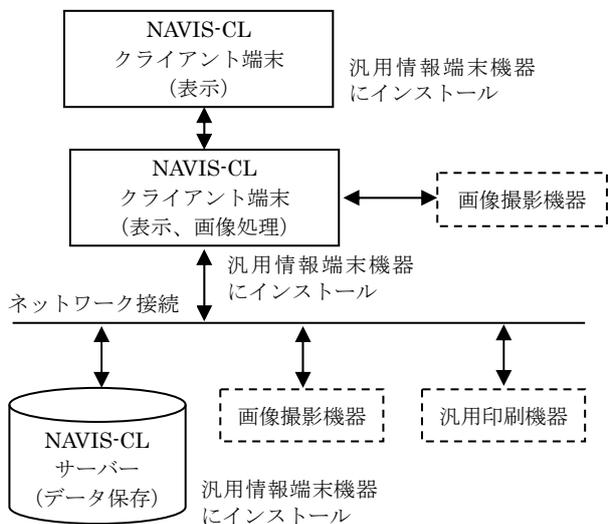
3. 作動原理

眼底カメラ撮影装置、またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のためにクライアント端末に表示する。画像処理結果を保存することができる。

画像等の情報通信は、各検査機器の仕様に従っている。

接続例

汎用情報端末機器は【使用方法等】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】

使用目的

眼底カメラから提供された眼底画像情報をコンピューター処理し、処理後の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、本プログラムに付属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。

汎用情報端末機器の仕様

電気的安全性： JIS T 0601-1 (IEC60601-1) 適合 (非適合の場合は、患者環境外に設置すると共に、JIS C 6950-1 (IEC60950-1) に適合する電源を持つ汎用情報端末機器を使用するか、患者環境内の機器との間を JIS T 0601-1 (IEC60601-1) に適合する分離装置で分離させる。)

電磁両立性： CISPR22/CISPR24 又は VCCI 適合

汎用 PC 性能

項目	サーバー端末	クライアント端末	クライアント端末
OS	Windows Server 2008R2、Windows Server 2012R2、Windows Server 2016、ESX、及び上位互換 OS	Windows 7 Professional (32bit)、Windows 10 Pro (64bit)、及び上位互換 OS	Android 4.0/4.1/4.2、Android 5.0/5.1、Android 8.0/8.1、及び上位互換 OS
CPU	Pentium4 3.4GHz 以上	Pentium4 3GHz 以上	2 コア、1GHz 以上
HDD	250GB 以上	80GB 以上	8GB 以上
メモリー	1GB 以上	512MB 以上	1GB 以上
解像度	1280×1024 ピクセル、1677 万色以上表示可能	1280×1024 または 1920×1080 ピクセル、1677 万色以上表示可能	1280×800 ピクセル、24bit カラー以上表示可能
モニター	17 インチ SXGA モニター以上		10.1~13 インチ

2. 使用方法

(1) 起動・準備

- 1) サーバの電源を入れる。
- 2) インストール先の機器の電源を入れる。
- 3) NAVIS-CL を起動する。

(2) 操作

- 1) 新規患者の場合は患者情報を入力する。
- 2) 患者情報を選択する。
- 3) 画像データを取得する。
- 4) 画像を選択する。
- 5) 画像の表示、計測等を行う。
- 6) 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 [業務終了] ボタンをクリックするか、またはファイルメニューから「終了」を選択して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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 併用機器

主として、下記一般の名称の医療機器

眼底カメラ

併用機器の製造販売業者名、販売名、承認等番号の詳細は、本プログラム付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・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、NAVIS-CL 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。]
- ・モニターの明るさ、コントラストは、見やすい状態に調節して使用すること。
- ・本ソフトウェアの計測機能は、ピクセル計測に基づく距離換算の参考情報を提供するためのものです。診断は他の検査結果などと併せて総合的に判断してください。
- ・ネットワークを NAVIS-CL 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。
- ・機器を接続して使用する際は、始業時に正常に通信でき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。]
- ・システム設定、PC の環境設定等の変更は、NAVIS-CL の機能に影響することがあります。不要な設定変更を行わないこと。
- ・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 CD は、ケースに入れて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ります。CD 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 を継続使用する事は、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 への移行を検討してください。

【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
モニターの汚れ確認と清掃	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認	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

項目	点検頻度
ソフトバージョンアップ・更新	必要時
マスタ追加・変更・更新	必要時

* 保守契約が締結された場合のみ。保守点検の内容は、保守契約の内容により異なります。

詳細は、本プログラム付属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】

製造販売元：株式会社ニデック

電話番号：0533-67-6151(代)