＊＊ 2017 年 7 月 （第 4 版）
＊ 2017 年 5 月 （第 3 版）

認証番号:227ABBZX00045000

プログラム 01 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 16419012

コーワ VK-2s

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本ソフトウェアは、眼底カメラやスリットランプ等からの映像信号を取り込み、デジタル化した画像ファイルとして保存し、画像情報と被検者情報とをデータベースで管理し、眼科画像診断を支援するためのソフトウェアである。オプションのソフトウェアを追加することで、視神経乳頭の形状解析、画像情報の DICOM 送信、スキャナーなどの機器からの画像取り込み等を行うことができる。
本ソフトウェアは、汎用コンピューターにインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合とがある。

2. 構成
本ソフトウェアは標準品として、
・キャプチャーソフト/ビューアーソフト
があり、機能別に4つのモデルがある。

モデル名	機能
キャプチャーソフト	・汎用画像撮影機能 ・画像表示機能
nonmyd キャプチャーソフト	・無散瞳眼底カメラ専用画像撮影機能 ・画像表示機能
GENESIS-D キャプチャーソフト	・手持ち式眼底カメラ専用画像撮影機能 ・画像表示機能
ビューアーソフト	・画像表示機能

また、オプションのソフトウェアとして
＊＊ ・VK-2 WX 解析ソフト
・DICOM 出力ソフト
・撮影画像同時出力機能
・画像インポートソフト
がある。
標準品とオプションのソフトウェアは、それぞれ単品又は組み合せて販売することがある。記録媒体で提供する場合は、ソフトウェア毎に媒体に分けて提供又は一つの媒体にまとめて提供することがある。

3. 作動原理
眼底カメラ、スリットランプ等の医療機器、又は医療機器に接続された画像記録装置等から出力される映像信号を、汎用コンピューターに搭載されている USB ポート等の標準インターフェース、又は汎用コンピューターに接続した汎用画像キャプチャーボード等で取り込み、デジタル化した画像ファイルとして保存する。また医療機器からネットワーク上のフォルダーに出力された画像ファイルを取り込み保存する。画像取り込みを行うため、画像記録装置等へのパラメーター設定や取り込みタイミング情報を USB ポート等から送ることもある。
画像ファイルは患者情報と共にデータベースソフトで管理を行い、検索、並び替え、表示等を行う。さらに診断を支援するため、画像のエッジ強調、平均処理、ノイズ除去等の一般的な画像処理の他、視神経乳頭の形状解析等の処理や DICOM 送信等のデータ転送処理を行う。

【使用目的又は効果】

眼撮影装置等から取り込んだ画像及び情報を処理し、処理後の画像及び情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 動作環境および事前準備
本ソフトウェアは、製造販売業者が指定する仕様を満たす汎用コンピューターに、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。汎用プラットフォーム要件は、下記および取扱説明書を参照のこと。
インストール方法の詳細は、インストール手順書を参照のこと。

汎用プラットフォーム要件
1）.電気的安全性、電磁両立性等
安全性 ： JIS T 0601-1 又は JIS C 6950-1 又は電気用品安全法(AC アダプター、電源ケーブルのみ)適合
EMC ： JIS T 0601-1-2 又は CISPR22/CISPR24 又は VCCI 適合
2）.汎用コンピューター性能

＊	OS	キャプチャーソフト
＊＊		・Windows7 版 Windows7 Professional 32 ビット版 ・Windows10 版 (Ver.10.0.0.0 以降) Windows10 Pro 64 ビット版
		nonmyd キャプチャーソフト
＊＊		・Windows7 版 Windows7 Professional 32 ビット版 ・Windows10 版 (Ver.10.0.0.0 以降) Windows10 Pro 64 ビット版
		GENESIS-D キャプチャーソフト
		Windows7 Professional 32 ビット版
		ビューアーソフト
＊＊		・Windows7 版 Windows7 Professional 32 ビット版 ・Windows10 版 (Ver.10.0.0.0 以降) Windows10 Pro 64 ビット版 Windows7 Professional 32 ビット版
	HDD(空き容量)：	C ドライブ 20GB 以上
		D ドライブ 200GB 以上※
	メモリー ：	2GB 以上※

3）.モニター
解像度 ： 1024×768 ピクセル以上※
表示諧調 ： 256 階調以上
表示色 ： 1677 万色以上

＊＊ ※ 代表的な要件を上記に示します。運用により要件が異なりますので、最新の取扱説明書でご確認頂くか、当社もしくは当社の関連会社にご確認ください。

2. 使用準備
1） インストール先の汎用コンピューターの電源を入れる。
2） OS が起動後、本ソフトウェアを起動させる。
3. 操作
1） 映像信号を取り込む。
2） 機能を選択する。
3） 画像表示等を行う。
4. 終了
1） 本ソフトウェアを終了する。
2） OS をシャットダウンする。

詳細は「取扱説明書」をご参照ください。

＊＊ 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
キャプチャーソフトモデルを使用する場合は、入力する映像信号は、取扱説明書に記載されている信号に適合すること。

【使用上の注意】

＊＊ 〈重要な基本的注意〉
1. モニター上で映像が表示できない又は頻繁に途切れる場合は、ケーブル、コネクタの接続を確認すること。
2. 他の装置やケーブル類からノイズを受ける可能性があるため、映像入力信号に異常が認められた場合にはケーブルの引き回しの変更を行うこと。
3. ケーブル類の確認・対策後も映像入力信号が改善しない場合には、当社もしくは当社の関連会社まで連絡すること。
4. モニター上で映像入力表示に問題がある場合には、保存されている同一患者の複数の画像をモニターで表示し確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

※〈不具合・有害事象〉
1. 重大な不具合
映像表示異常、画像取り込み異常

【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)
興和株式会社
東京都中央区日本橋本町３－４－14
TEL (042)440－7612 (調布)

取扱説明書を必ずご参照ください