認証番号：227AGBZX00021000

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 16419012

コーナン フルオートマチックセルアナリシスシステム KC-4309

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、眼撮影装置 コーナン スペキュラーマイクロスコープXⅢ（認証番号：220AGBZX00238000）で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。角膜内皮細胞密度等の形態情報を解析・表示・印刷する機能がある。本プログラムは、汎用ＩＴ機器にインストールして使用する記録媒体で提供する。

1. 機能

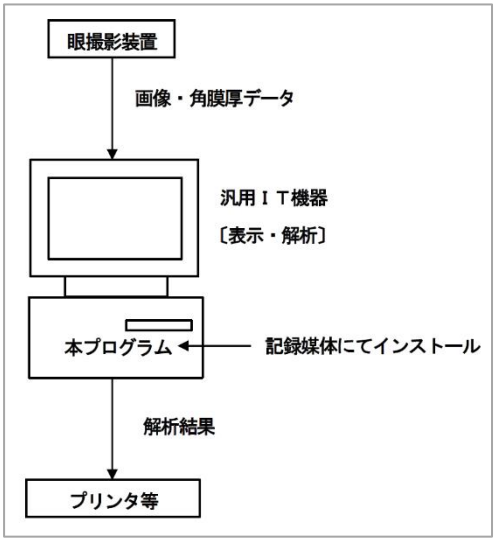
項目	仕　　様
外部装置との入出力機能	本品目が指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。
細胞密度計測方法	・ディジタイザー法(自動解析) ・ディジタイザー法(マニュアル) ・センター法 ・フレックスセンター法

2. 付帯機能

項目	仕様
付帯情報取得	これから撮影する画像および撮影した画像に付帯する情報（ID、検査日時、R/L）を取得する機能である。
画像・角膜厚表示	撮影した角膜内皮細胞像、測定した角膜厚を表示する機能である。
付帯情報表示	これから撮影する画像および撮影した画像に付帯する情報（ID、検査日時、R/L）を表示する機能である。
計測結果表示	撮影した角膜内皮細胞像に対する計測結果（細胞密度、平均細胞面積、最大細胞面積、最小細胞面積、面積の標準偏差、面積の変動係数、六角形細胞の出現率、面積・角数のヒストグラム）を表示する機能である。
印刷	撮影画像，画像に付帯する情報、および画像に対する計測結果を出力装置（プリンタ）にハード出力する機能である。

3. 動作原理

眼撮影装置から画像を受信し、診療のために表示する。解析結果を印刷することができる。
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】

眼撮影装置から得られた画像情報をコンピュータ処理し、処理後の情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、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でインストールし、指定の眼撮影装置と接続して使用する。汎用ＩＴ機器は、患者環境外に設置する。

- 汎用ＩＴ機器電気的安全性
  1) 電気用品安全法（電源ケーブル、AC アダプターのみ）適合
  2) EMC：VCCI または、CISPR22／CISPR24 適合
- 汎用ＩＴ機器性能
  1) 汎用 PC
     OS　：Windows7 or Windows10
     HDD　：100GB 以上
     メモリ　：2GB 以上
     入出力　：USB2.0 以上
  2) 画像表示カラーモニタ
     解像度　：1024×768 ピクセル

2. 電源の投入
   1) IT 機器及び眼撮影装置のパワースイッチを ON にします。
3. 撮影/測定
   1) メニューの撮影ボタンをクリックします。
   2) 患者情報を入力します。
   3) 撮影/測定を選択します。
   4) 撮影/測定部位を選択します。
   5) 撮影/測定する眼を選択します。
   6) 被験者のアゴをアゴ受けにのせ、高さ及び位置の調整をします。
   7) 撮影/測定します。
   8) 撮影、測定の結果を確認します。
   9) 各ボタンで再撮影、他方の眼の撮影、結果の保存、印刷をします。

取扱説明書を必ず参照ください。

4. 解析
   1) 自動解析、マニュアル解析、センター法、F センターで解析します。
5. システムの終了
   1) メニューの終了ボタンをクリックします。
   2) Windows を終了します。

【使用上の注意】

- 本プログラムは、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用すること。
- 本品目をインストールする汎用 IT 機器及び汎用 IT 機器に接続する各機器の取扱は、それぞれの取扱説明書に従って操作すること。
- コンピュータの誤動作やコンピュータ内のデータの損失を起こさないために、システムを終了する場合は、取扱説明書の手順に従って行うこと。
- コンピュータウィルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 他のプログラムとの同時使用を行わないこと。

【取扱い上の注意】

プログラムの法定表示は、起動時及びバージョン情報画面で確認すること。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関しては、製造販売業者にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名　：株式会社 コーナン・メディカル
電話番号　：0798-36-3456
製造業者名　：株式会社 コーナン・メディカル

取扱説明書を必ず参照ください。