＊＊2021 年 9 月（第 5 版）
＊2017 年 9 月（第 4 版）

認証番号：227ABBZX00029000

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　JMDN コード:16419012

# コーワ VK-D100

## 【形状・構造及び原理等】

1．概要

本ソフトウェアは、眼撮影装置「コーワ　DR-1α」から出力された動画データ及び静止画データを読み込み、保存、表示を行うためのソフトウェアである。「コーワ　DR-1α」は涙液層の干渉像を撮影し、得られた電子画像情報をドライアイ診断のために使用する装置である。

動画データでは、開瞼時と涙液層破壊時のフレームを指定することで、非侵襲的涙液層破壊時間（NIBUT：Non-Invasive Break-Up Time）を算出、表示することができる。

動画データ及び静止画データにおいて、涙液層の干渉縞の模様の違いにより予めグレード分類されたテンプレート画像との比較を行うことで、操作者がグレードを選択することができる。

動画データ及び静止画データ、NIBUT 及びグレードは、ドライアイ診断のための情報として使用することができる。

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

本ソフトウェアは機能別に 2 つのモデルがあり、ファイリングソフトとビューアーソフトがある。

| モデル名 | 機能 |
|---|---|
| ファイリングソフト | 画像読込機能/画像表示機能 |
| ビューアーソフト | 画像表示機能 |

3．作動原理

眼撮影装置「コーワ　DR-1α」から出力された動画データ及び静止画データは、ハードディスク等の記録装置に保存される。

本ソフトウェアでは、動画データ及び静止画データが保存されたフォルダーからファイルを読み込み、表示・再生、保存を行い、市販のデータベースでファイルの管理を行う。

動画データでは、早送り、早戻し、コマ送り、コマ戻し等の動画再生機能を使用し、任意のフレームを開瞼時と涙液層破壊時に指定できる。また指定した開瞼時フレームと涙液層破壊時フレームとの差から、NIBUT を算出する。編集機能により、任意のフレームを静止画データ又は動画データとして切り出しを行う。

動画データ及び静止画データにおいて、涙液層の干渉縞の色により予めグレード分類されたテンプレート画像との比較を行い、類似するグレードを操作者に選択させる。

NIBUT とグレードは付帯情報として動画データ及び静止画データとともに保存される。また動画データ及び静止画データ、付帯情報は、PDF フォーマット等のレポート形式で保存することもできる。

## 【使用目的又は効果】

眼表面を撮影した電子画像情報を取得、保存、表示し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取扱説明書及び以下に記載し、インストール方法はインストールマニュアルに記載する。

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 CISPR 22/CISPR 24 又は VCCI 適合

2）汎用コンピューター性能

＊ OS　：Windows 7 Professional、Windows 10 Pro

HDD（空き容量）：500MB 以上（プログラム）、250GB 以上（データ）

メモリー　：2GB 以上

3）画像表示装置

解像度　：1280×1024 ピクセル以上

表示諧調　：256 階調以上

表示色　：1677 万色以上

2．使用準備

インストール先の汎用コンピューターの電源を入れる。

OS が起動後、本ソフトウェアを起動させる。

3．操作

（動画データの場合）

1）患者 ID 又は日付検索を行う。
2）記録した時刻フォルダーより動画データを選択する。
3）動画データを再生する。
4）一時停止、コマ送り、コマ戻しなどの動画再生機能を使用し、開瞼時フレームを START ボタンで指定する。
5）動画再生機能を使用し、涙液層破壊時フレームを END ボタンで指定する。
6）NIBUT が表示される。
7）指定されたフレーム間を動画データとして切り出す。
8）任意のフレームを静止画データとして切り出す。
9）データを保存する。

（静止画データの場合）

1）患者 ID 又は日付検索を行う。
2）記録した時刻フォルダーより静止画データを選択し、表示する。
3）グレード選択ダイアログを表示し、類似するグレードを選択する。
4）データを保存する。

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。

5．組み合わせて使用する医療機器

本ソフトウェアは、以下の装置と組み合わせて使用可能である。

| 一般的名称 | 販売名 | 認証番号 |
|---|---|---|
| 眼撮影装置 | コーワ DR-1α | 227ABBZX00024000 |

詳細は本ソフトウェアの「取扱説明書」をご参照ください。

## 【使用上の注意】

（一般的な注意事項）

1．熟練した者以外は本ソフトウェアを使用しないこと。
2．本ソフトウェアは改造しないこと。
3．取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。

## 【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）
興和株式会社
東京都中央区日本橋本町三丁目4番14号
＊＊ TEL　(03)3279-7844

取扱説明書を必ずご参照ください