

機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置 JMDN コード 16419000

特定保守管理医療機器「3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1000」の付属品
前眼部用アタッチメント HA-1

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、前眼部用アタッチメントのみで構成される。



2. 体に接触する部分の組成

額当て：シリコンゴム

3. 寸法及び質量

寸法：148mm(W)×73mm(D)×62mm(H)

質量：160g

4. 作動原理

額当てを本体から、より被検者寄りに配置することで、前眼部断層像撮影に適した位置に被検者の頭部を保持する。

【使用目的、効能又は効果】

前眼部断層像の観察、撮影及び記録を行うために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境>

温度：10℃～40℃

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

<使用方法>

前眼部用アタッチメントを、3次元眼底像撮影装置3D OCT-1000、3D OCT-1000 MARK II（MARK IIはカタログ記号）の額当て及び額当てベース上部に被いかぶせるように取り付け、取り付け後、隙間やガタがなく取り付けられていることを確認する。

詳細は、本品の「取扱説明書」の「取り付け方法」を参照のこと。
前眼部断層像の撮影方法は、本体の添付文書及び「取扱説明書」の「基本操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 本品を額当てにしっかりと取り付けること。
2. 本品をゴム製品と密着して保存しないこと。
3. 眼底像、眼底断層像撮影の際は、本品を外して撮影すること。

その他詳細は、本品の「取扱説明書」、本体の添付文書及び「取扱説明書」を参照のこと。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）

温度：10℃～40℃

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）

温度：-20℃～50℃

湿度：10%～95%

3. 輸送（包装（梱包）状態）

温度：-40℃～70℃

湿度：10%～95%

4. 保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

5. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年（自己認証〔当社データ〕による）。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 使用前に、本品を清掃すること。
2. 使用後は、ポリ袋に入れて保管すること。

【包装】

包装単位：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

東京都板橋区蓮沼町75番1号

TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン山形