

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

「３次元眼底像撮影装置 ３Ｄ ＯＣＴ－１０００」
「３次元眼底像撮影装置 ３Ｄ ＯＣＴ－２０００」
「３次元眼底像撮影装置 ３Ｄ ＯＣＴ－１」の付属品
解析用ソフトウェア（OCT Viewer）

【形状・構造及び原理等】

- 概要
本品は、記録媒体で提供する。
- 動作原理
「３次元眼底像撮影装置 ３Ｄ ＯＣＴ-1000」「３次元眼底像撮影装置 ３Ｄ ＯＣＴ-2000」「３次元眼底像撮影装置 ３Ｄ ＯＣＴ-1」の構成品のパソコンまたは、外部入出力端子に接続した市販の記憶装置（USB メモリ、USB ハードディスク、LAN 接続したネットワーク上のコンピュータ、LAN 接続したネットワーク上のハードディスク等）に記録した画像を、診療のために表示・解析する。解析結果を保存することができる。

【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
株式会社 トプコン
TEL ０３－３５５８－２５０６

製造業者
株式会社 トプコン山形

【使用目的又は効果】

「３次元眼底像撮影装置 ３Ｄ ＯＣＴ-1000」「３次元眼底像撮影装置 ３Ｄ ＯＣＴ-2000」「３次元眼底像撮影装置 ３Ｄ ＯＣＴ-1」で撮影した電子画像を診断のために提供する。

【使用方法等】

＜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て使用する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ
安全性：IEC60950-1 適合

汎用 PC 性能

＊OS：Microsoft Windows® 10 Pro 64bit (Ver.6.80 以降)
Microsoft Windows® 8.1 Pro 64bit
Microsoft Windows® 7 Professional 32bit / 64bit
Service Pack1 以降
Microsoft Windows® XP Professional 32bit Service
Pack3 以降 (Ver.6.79 以前) ＊＊
HDD（空き容量）：500GByte 以上
メモリ：4GByte 以上
CPU：Intel Core2 DUO (3.0Ghz) あるいはより高速なもの

画像表示モニタ性能

解像度：1280×1024 ピクセル以上
表示色：フルカラー表示

＜使用準備＞

- インストール先の汎用 PC の電源スイッチを ON にする。
- 本プログラムを起動する。

＜操作＞

- 被検者画像データを選択・表示する。
- 必要に応じて表示データを解析・比較する。
- 必要に応じて結果を出力する。
- 必要に応じて１～３を繰り返す。

＜終了＞

- 画面上の終了アイコンをクリックして本プログラムを終了させる。
- 必要に応じて汎用 PC の電源を切る。

詳細はインストール手順書の「インストール手順」及び、取扱説明書の「OCT Viewer ソフトウェアの起動と終了」、「断層像の表示」、「断層像の解析」、「解析結果の比較」、「結果の出力」、及び「データの処理」を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい