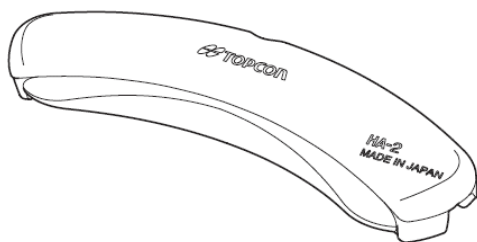


機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置（16419000）特定保守管理医療機器「3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1」の付属品
前眼部用アタッチメント

【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。
（型式名：HA-2）



2. 体に接触する部分の組成

額当て：シリコンゴム

3. 寸法

寸法：180mm(W)×35mm(H)×61mm(D)

4. 使用環境

温度：10℃～40℃

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

【使用目的、又は効果】

本体の額当てに取り付け、前眼部像及び前眼部断層像を観察・撮影する際に用いる。

【使用方法等】

前眼部用アタッチメントを、本体の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、額当てベースに固定されて取り付いていることを確認する。

詳細は、本品の「取扱説明書」を参照のこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

前眼部用アタッチメントを前眼部用額当てベースにしっかりと取り付けること。[撮影中に外れて、被検者が負傷する恐れがあります。]

本体のコントロールパネルを操作する際は、本体及び外部固視標が動いて被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。
[被検者が負傷する恐れがあります。]

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。

詳細は「取扱説明書」の「安全に関する全般的な情報」及び「安全に使うための表示と図記号」を熟読し、遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）

温度：10℃～40℃¹⁾

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

¹⁾ 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が40℃よりも高くなる場所や、10℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。

2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）

温度：-20℃～50℃

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

3. 輸送（包装（梱包）状態）

温度：-40℃～70℃

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

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、イオウ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。ゴム製品と密着して保存しないこと。

【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

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506

取扱説明書を必ずご参照下さい

1050687-01-A-21102701