

機械器具（22）検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置（16419000）

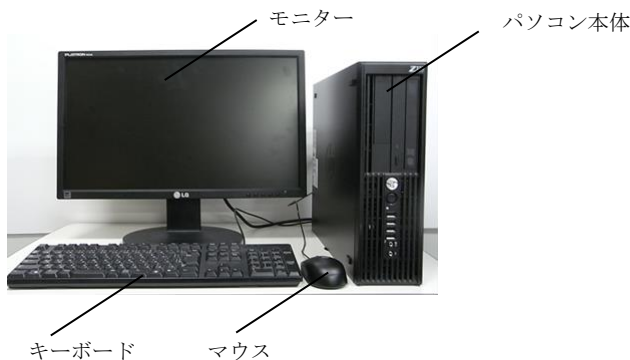
特定保守管理医療機器 「3次元眼底像撮影装置 DRI OCT Triton」
「3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1」の構成品
パソコン

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下の内容で構成する。

- ・パソコン本体
- ・モニター
- ・マウス
- ・キーボード



パソコンは、当該外観図に限定されない。

＊ 2. 電気的定格

電源電圧・周波数：交流 100V～240V、50Hz～60Hz
電源入力：最大 700W

＊ 3. 寸法：169(W)×385(D)×356(H)mm

4. 使用環境

温度：5℃～35℃
湿度：10%～85%（結露なきこと）

5. 動作原理

3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1：

解析用ソフトウェアをインストールし、眼底像、眼底断層像、前眼部像、前眼部断層像について、観察画像の表示、撮影画像の保存、撮影画像の表示、眼底断層画像、前眼部断層画像の解析と解析結果の保存及び表示に用いる。
市販の外部入力機器（バーコードリーダー等）を接続し、被検者情報を入力することもできる。市販のプリンターを接続し、撮影画像・解析結果等を印刷することができる。また、ネットワークに接続したサーバー等への保存、被検者情報等の通信を行うこともできる。

3次元眼底像撮影装置 DRI OCT Triton：

解析用ソフトウェアまたは IMAGENET 6 for OCT をインストールし、観察・撮影画像の表示・保存、本体の撮影設定、撮影画像の解析に用いる。市販の外部入力機器（バーコードリーダー等）を接続し、被検者情報を入力することもできる。市販のプリンターを接続し、撮影画像・解析結果等を印刷することもできる。また、ネットワークに接続したサーバー等への保存、被検者情報等の通信を行うこともできる。

【使用目的又は効果】

3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1：

本品に解析用ソフトウェアをインストールし、眼底像、眼底断層像、前眼部像、前眼部断層像について、観察画像の表示、撮影画像の保存、撮影画像の表示、眼底断層画像、前眼部断層画像の解析と解析結果の保存及び表示に用いる。

3次元眼底像撮影装置 DRI OCT Triton：

本品に解析用ソフトウェアまたは IMAGENET 6 for OCT をインストールし、観察・撮影画像の表示・保存、本体の撮影設定、撮影画像の解析に用いる。

【使用方法等】

1. パソコンの電源ケーブルを絶縁トランスに接続する。
2. LANケーブルで本体とパソコンを接続する。
3. 本体、絶縁トランスを商用電源に接続する。
4. 絶縁トランス、パソコン、本体の電源スイッチをONにする。
5. パソコンの解析用ソフトウェアを起動する。
6. パソコンで解析用ソフトウェアの画面表示に従い、被検者の情報を入力する。
7. 撮影、画像の保存、解析等を行う。
8. 撮影が終わったら、パソコンの解析用ソフトウェアを終了し、絶縁トランス、パソコン、眼撮影装置本体の電源スイッチをOFFにする。

詳細は眼撮影装置本体の「取扱説明書」を参照のこと。

【使用上の注意】

＜安全に関する全般的な情報＞

- ・ 専用ソフトウェア及び専用ソフトウェアが動作するパソコンの利用者は、利用者の ID 及びそのパスワードが第三者に使用されることのないよう、十分な注意を払って適切な管理を行ってください。
- ・ 専用ソフトウェアで使用している、データベースの管理者パスワードが第三者に使用されることのないよう、十分な注意を払い適切な管理を行ってください。
- ・ 専用ソフトウェアをネットワークに接続されたパソコン上で使用するには、コンピュータウイルスへの感染および情報の漏洩等を防ぐための適切なセキュリティを確保してください。
- ・ 専用ソフトウェアをクライアント・サーバ構成で使用する場合は、そのデータやデータベースファイルをネットワーク上に配置する事を想定しています。それらのファイルを保存するフォルダ及びファイルのアクセス権の管理を適正に行ってください。
- ・ 専用ソフトウェアで得られるデータやバックアップしたデータを保存するパソコン及び媒体が第三者に不正に使用・持ち出し等されないよう適切な管理を行ってください。

＜その他の注意＞

機器を設置するときは、次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (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設置すること。
- (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設置しないこと。

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. 保管（非包装（非梱包）状態）

温度：-40℃～60℃

湿度：10%～90%（結露なきこと）

2. 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 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 5 年
(自己認証 [当社データ] による)

【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