

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

「光干渉断層計 RS-3000 Advance」の付属品
OCT 画像スクリーニングソフト

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

OCT 画像を解析し、正常眼からの乖離の程度を 3 段階のアイコンで表示する。

2. 構成品

インストールディスク (CD-ROM)

OCT 画像スクリーニングソフト用ライセンスキー (USB メモリー)

取扱説明書

【使用目的又は効果】

使用目的

眼球を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

重要な基本的注意

- ・OCT 画像スクリーニングソフト用ライセンスキー (USB メモリー) に他のファイルを入れないこと。
[他のファイルを入れた場合、自動的に消去されることがある。]
- ・OCT 画像スクリーニングソフト用ライセンスキー (USB メモリー) を取り外す際は、Windows の「ハードウェアの安全な取り外し」 / 「ハードウェアの取り外し」の操作を行って、周辺機器 (USB) を停止してから取り外すこと。
- ・インストールディスクは、OCT 画像スクリーニングソフトのアンインストール、再インストールを行う際に必要になるので、大切に保管すること。
- ・廃棄、リサイクルに関する自治体の条例、リサイクル計画にしたがって廃棄すること。
[不適切な廃棄は環境を汚染する恐れがある。]

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムに付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ニデック
電話番号：0533-67-6151(代)

1. 設置方法

装置付属の情報端末機器に（株）ニデックが指定した方法でインストールして使用する。

インストールする際は、ライセンスキー（USB メモリー）を接続する。

2. 使用方法

操作

OCT 画像スクリーニングソフトのインストール後に撮影された対象画像は、自動で解析されます。

- 1) 手動での画像の解析は、画像一覧画面でサムネイルを選択して、右クリックのメニューから「OCT 画像解析の開始」を選択します。
- 2) 解析結果は 3 色のカラーで表示されます。

●赤色	正常眼からの乖離が大きい
●黄色	正常眼からの乖離が中程度
○白色	正常眼からの乖離が小さい
無印	解析が実施されていない、もしくは解析対象ではない

【使用上の注意】

- ・使用する前に装置に付属されている取扱説明書、または電子化された添付文書を参照し、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

「光干渉断層計 RS-3000 Advance」の付属品
OCT 画像スクリーニングソフト電子添文
10703-P9C1-A0