

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

「共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡 Mirante」の付属品
前眼部 OCT アダプタ

【形状・構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

1. 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。

【使用方法等】

1. 環境条件

装置本体の仕様に準ずる。

2. 使用方法

- (1) ジョイスティックで、光学ヘッドを検者側の手前いっぱいに引きます。
- (2) 前眼部 OCT アダプタのレンズに汚れがないことを確認後、正しい位置に合わせて対物レンズに装着します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・撮影時に被検眼との接触に注意すること。[眼球に傷をつける恐れがある。]
- ・使用前に前眼部 OCT アダプタのレンズに、傷、ほこり、ごみ、指紋などがいないことを確認すること。[撮影画像の画質が低下する恐れがある。]

【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。

1. 重要な基本的注意

撮影に先立ち、患者に撮影の目的、方法について十分に説明すること。[意図した撮影ができない恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

装置本体の仕様に準ずる。

2. 保管の条件

装置本体の仕様に準ずる。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

装置本体の取扱説明書、または電子化された添付文書を参照すること。

2. クリーニング

- ・前眼部 OCT アダプタのレンズに指紋等の汚れが付着している場合は清掃すること。ただし、前眼部 OCT アダプタのレンズのクリーニングでは消毒用アルコールは使用しないこと。[わずかな汚れでも撮影画像の画質に影響する可能性がある。]
- ・感染症患者に前眼部断層撮影を行った後は、必ず消毒用アルコールを含ませた綿棒等で清掃すること。ただし、前眼部 OCT アダプタのレンズに消毒用アルコールを使用する場合はごく少量とすること。[二次感染の恐れがある。]

【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：株式会社ニデック

電話番号：0533-67-6151 (代)

取扱説明書を必ずご参照ください。

「共焦点走査型ダイオードレーザ検眼鏡 Mirante」の付属品
前眼部 OCT アダプタ電子添付文書
SR002-P9L1-A0