

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 M i r a n t e」の付属品
B スキャンデノイジングソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

B スキャン OCT 画像を画像処理し、ノイズを除去したクリアな OCT 画像を提供する。

2. 構成

インストールディスク (CD-ROM)

B スキャンデノイジングソフトウェア用ライセンスキー (USB メモリー)

取扱説明書

[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。]

- ・ B スキャン デノイジングソフトウェア用ライセンスキー (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、B スキャン デノイジングソフトウェア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。

【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)

【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。

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

B スキャンした OCT 画像を表示すると、ノイズ除去の画像処理を自動的に開始し、処理を完了するとデノイズ画像に切り替わります。

デノイズ処理を行わない OCT 画像

- ・ B スキャンしていない方向の OCT 画像
 - － 黄斑/ 乳頭マップの場合、X/Y では Y 方向（垂直方向）、Y/X では X 方向（水平方向）
 - － 乳頭マップの場合、乳頭サークルの OCT 画像
- ・ 黄斑/ 乳頭マップで AngioScan 画像を表示している場合「OCT-Angiography」のみが非対象
- ・ 層編集ツール、視神経乳頭形状編集ツールの画面で表示している OCT 画像

【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。

重要な基本的注意

- ・ B スキャンデノイジングソフトウェア用ライセンスキー (USB メモリー) に他のファイルを入れないこと。

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 M i r a n t e」の付属品
B スキャンデノイジングソフトウェア電子添文
SR002-P9D1-A0