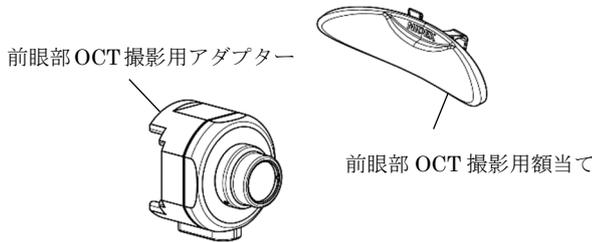


機械器具 22 検眼用器具  
管理医療機器 眼撮影装置 (16419000)  
「光干渉断層計 RS-1」の付属品  
前眼部 OCT 撮影用オプション一式

特定保守管理医療機器

## 【形状・構造及び原理等】



## 1. 体に接触する部分の組成

前眼部 OCT 撮影用額当て : ABS 樹脂

## 【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

- 前眼部 OCT 撮影用アダプターのレンズに汚れがないことを確認します。
- 前眼部 OCT 撮影用アダプターを装置本体に装着します。
- 前眼部 OCT 撮影用額当てを装置本体の額当てに取り付けます。

## 【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到に注意すること。[眼球に傷をつける恐れがある。]
- 使用前に前眼部 OCT 撮影用アダプターの対物レンズおよびその周辺に、傷、ほこり、ごみ、指紋などがいないことを確認すること。[わずかな汚れでも接触センサーの感度および撮影画像の画質に影響する場合があります。]

## 【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 撮影用アダプターの対物レンズおよびその周辺に指紋等の汚れが付着している場合は清掃すること。[わずかな汚れでも接触センサーの感度および撮影画像の画質に影響する場合があります。]
- 前眼部 OCT 撮影用アダプターの対物レンズをクリーニングする際は、消毒用アルコールは使用せずメタノールまたは無水アルコールを使用すること。
- 前眼部 OCT 撮影を行った後は、必ず消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。[適切な清掃を行わず感染症患者の撮影を行った場合、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。

「光干渉断層計 RS-1」の付属品  
前眼部 OCT 撮影用オプション一式 電子添文  
SA002-P9A1-A1