

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

特定保守管理医療機器

スキャン幅補正パラメータードングル

【形状・構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

・ 光干渉断層計 RS-1 の使用目的

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。

・ スキャン幅補正パラメータードングルの使用目的

OCT 撮影の結果を基に角膜から網膜までの距離（眼軸長*）を表す数値（スキャン幅補正パラメーター）を取得する機能を提供する。

【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

付属 PC の USB コネクタに接続します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・ スキャン幅補正パラメーターは眼軸長の実測値とは異なるため、IOL 度数計算には使用しないこと。

【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。

【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。

【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
スキャン幅補正パラメータードングル 電子添文
SA002-P9E1-A1