

機械器具 (22) 検眼用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
眼底カメラ JMDN コード 10551000
眼底カメラ TRC-50EX

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。
[被検者が負傷する恐れがあります]

【形状・構造等】

1. 構成

本品は、以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体部
- (2) あご受け部
- (3) 架台部
- (4) 35mm カメラ

2. 体に接触する部分の組成

額当て : ポリアミド樹脂
あご受け : ポリアミド樹脂
ヘッドバンド : ポリ塩化ビニル

3. 電氣的定格

電源電圧 : 交流 100V 50/60Hz
電源入力 : 通常 150VA 最大 2000VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の程度 : B 形機器
電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

5. 寸法及び質量

寸法 : 340mm(W) × 505mm(D) × 589mm(H)
質量 : 37kg



詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」を参照のこと。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能

撮影画角 : 50° / 35° / 20°
撮影倍率 : 模型眼 0D、フィルム上
画角 50° 1.84 倍、画角 35° 2.45 倍、画角 20° 4.28 倍
フィルター : 蛍光撮影用 他
作動距離 : 39mm
被検眼視度補正 (合焦範囲) :
補正レンズ (0) -10D ~ +6D
補正レンズ (-) -23D ~ -9D
補正レンズ (+) +5D ~ +23D
補正レンズ (A) +22D ~ +41D
接眼レンズ視度調節 : -6D ~ +5D
俯仰角度 : 上方 15° ~ 下方 10°
架台移動量 : 前後 80mm、左右 110mm、上下 30mm、
微動 12mm

2. 使用目的

人眼眼底の観察、撮影に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本体部に 35mm カメラを取付けます。必要に応じて付属品も取付けます。
2. 電源コードを商用電源に接続します。
3. 電源スイッチを ON にします。
4. 35mm カメラにフィルムを装填します。
5. ファインダーの視度を合わせます。
6. 撮影画角、フィルター、記録媒体、撮影光量、観察光量、補正レンズ等の設定をします。
7. 被撮影者をあご受け部に固定します。必要に応じてヘッドバンドを用い、被撮影者の頭部を固定します。
8. 固視標を用い撮影したい部位に被撮影眼を誘導します。
9. 被撮影眼の瞳孔から照明光を眼底に投影するよう本体部を動かします。

10. コントロールレバーを用い、眼底部位が均一な明るさになるように本体部を前後・左右に微動します。
11. 合焦ハンドルにより撮影部位にピントを合わせます。
12. シャッターを押し、撮影を行います。
13. 撮影が終わったら、電源部のパワースイッチを OFF にします。
 - ・補正レンズの選択により、前眼部の撮影を行うこともできます。
 - ・フィルターの選択により、蛍光撮影・単色撮影を行うこともできます。
 - ・STEREO レバーの緊定により、ステレオ撮影を行うこともできます。
 - ・撮影時には、被撮影者の氏名・数字データ・経過時間を単独または複数の組み合わせで写し込むこともできます。

詳細は「取扱説明書」の「基本操作」、「目的別操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

撮影にあたっては、被撮影者が本品に手を触れさせないように注意すること。
[可動部に手を挟まれ負傷する恐れがあります。]

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態 (放電状態、極性など) を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な時間をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切る。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 7. 機器は改造しないこと。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」の「安全に使うための表示」、「安全上のご注意」を熟読し、遵守すること。

【作動・動作原理】

照明光学系より発光した可視光により被撮影眼を照明し、観察光学系により結像した像を記録媒体に保存する。
照明光学系および／または観察光学系の光路上にフィルターを入れることにより蛍光造影撮影等各種撮影を行うことができる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 環境条件
 - 温度：10℃～40℃
 - 湿度：30%～85%（結露なきこと）
 - 気圧：700 hPa～1060 hPa
- 2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 3. 使用期限
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年（自己認証[当社データ]による）

【保守・点検に係る事項】

- 1. 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
- 2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3. 良い写真を撮影するため、対物レンズに指紋や汚れがつかないように気をつけること。
- 4. 使用しないときは、対物レンズにキャップをし、ダストカバーを被せること。
- 5. 対物レンズが汚れたときは、「取扱説明書」の「対物レンズのクリーニング方法」に従い清掃すること。

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 **

製造販売業者

株式会社 トプコン

東京都板橋区蓮沼町75番1号

TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン山形