

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

無散瞳眼底カメラ TRC-NW 6

【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、変倍タイプと単倍タイプの2種類がある。
本品は、以下のユニットにより構成される。



変倍タイプ

単倍タイプ

- (1) 本体部
- (2) あご受け部
- (3) 架台部
- (4) ポラロイドアタッチメント: 変倍タイプ (付属品)
- (5) ポラロイドアタッチメント: 単倍タイプ (付属品)

2. 体に接触する部分の組成

額当て: シリコンゴム
あご受け: アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂

3. 電氣的定格

電源電圧: 交流 100V 50/60Hz
電源入力: 通常 70VA 最大 400VA

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: 272mm(W) × 528mm(D) × 610 ~ 640mm(H)
質量: 変倍タイプ 24.4kg
単倍タイプ 24.3kg

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: 45° (標準) / 30° (30° は変倍タイプのみ)

撮影可能瞳孔径: φ4.0mm 以上

被検眼視度補正範囲:

視度補正レンズなし (* 1) -13D~+12D

マイナス補正レンズ使用時 -12D~+33D

プラス補正レンズ使用時 +9D~+40D

(* 1) スプリット使用域

内部固視標: 変倍タイプ

中心: 固定 4 点、左右移動及び画角切換自動検知

単倍タイプ

中心: 固定 2 点、左右移動

架台移動量: 粗動 前後 46mm 左右 100mm

微動 前後左右 各 16mm

架台上下移動量: 30mm

あご受け移動量: 60mm

2. 使用目的

眼底の観察、撮影に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本体にポラロイドアタッチメントを接続します。
2. 電源コードを商用電源に接続します。
3. 本体の電源スイッチを ON にします。
4. 撮影画角、撮影光量、観察光量、補正レンズ、固視標などの設定をします。
5. 被検者のあごをあご受けに乗せてから、あご受けを上下させて被検眼の位置を合わせます。
6. 固視標により、撮影したい部位に被検眼を誘導します。
7. 本体部を検者側に移動させ、コントロールレバーを操作してモニター画面の被検眼の位置を合わせます。
8. コントロールレバーを操作して、本体部を被検者側に移動させモニター画面のアライメント輝点を合わせてアライメントを行います。
9. 合焦ハンドルにより、モニター画面のスプリット輝線を合わせて眼底部位にピントを合わせます。
10. まばたきをしないタイミングを見て撮影スイッチを押し、撮影を行います。
11. 必要に応じて 4. から 10. の操作を繰り返して撮影を行います。
12. 撮影が終わったら、本体の電源スイッチを OFF にします。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」及び「基本操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

あご受けを上下動する場合は、被検者の手を挟ま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。]

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。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitch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) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

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) 機器に患者がふ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、電源を切ること。
 - (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。
 - (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「安全上のご注意」を熟読し、遵守すること。

【作動・動作原理】

観察用照明光学系より発光した赤外光によって被検眼の眼底を照明し、本体に内蔵された観察用 TV カメラにより眼底の観察を行なうと共に、撮影位置合わせ及びピント合わせなどを行なった後、本体の撮影スイッチ操作により撮影用照明光学系より発光した可視光によって眼底を照明し、インスタントフィルムにて撮影を行なう。観察用照明光学系より赤外フィルターを外した状態でカラー撮影を行なうことも可能である。

【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：700hPa～1060hPa
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」に従い清掃すること。

その他保守点検の詳細は「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