

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-NW200

【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

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. 電磁両立性

本品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

4. 電気的定格

電源電圧：交流 100 V 50 / 60 Hz
電源入力：通常 80 VA 最大 400 VA

5. 機器の分類

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

6. 寸法及び質量

寸法：272mm(W) × 505mm(D) × 530 ~ 560mm(H)
質量：24kg



詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」、「仕様・性能」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°、デジタルズーム可能 (2 倍、4 倍)
作動距離：40.7mm
撮影可能瞳孔径：45° 時 φ4.0mm 以上
デジタルズーム時 φ3.7mm 以上

被検眼視度補正範囲：

視度補正レンズなし注 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
注 1) スプリット輝線使用域

内部固視標：中心：固定 4 点
鼻側：固定 1 点・耳側：固定 1 点
左右移動自動検知
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. 電源コードを商用電源に接続します。
2. 外部固視標を用いる場合は、外部固視標をあご受け部の接続コネクタに取付けます。
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、固視標などの各種撮影条件を設定します。

5. 被検者のあごをあご受けに乗せ、あご受けを上下させ被検眼の位置を合せます。
6. 内部固視標を設定し、撮影したい部位に被検眼を誘導します。
7. 外部固視標を用いる場合は、アームを操作して被検眼の固視標を誘導します。
8. コントロールレバーを操作し、モニター画面上で被検眼の位置を中心に合せます。
9. コントロールレバーを操作し、モニター画面上でアライメント輝点を合わせるにより、アライメントを行います。
10. 合焦ハンドルを操作し、モニター画面上でのスプリット輝線を合わせるにより、撮影部位にピントを合わせます。
11. まばたきをしないタイミングを見はからって撮影スイッチを押し、撮影を行います。
12. 必要に応じて 5. から 11. の操作を繰り返して撮影を行います。
13. 撮影が終わったら、本体の電源スイッチを OFF にします。
14. 電源コードを商用電源から抜きます。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」「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。
 - (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。
 - (6) 電池電源を確認すること。
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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (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「はじめに」、「安全に使うための表示」、「安全上のご注意」、「日常の管理」、「医用電気機器の使用上の注意事項」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、本体に内蔵した観察用 CCD カメラで受光した画像をモニターに提示し、眼底の観察を行なう。撮影位置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を操作することにより撮影用照明光学系より可視光を発光し、撮影用 CCD カメラで受光した画像をメモリーカード及びまたは市販のコンピューターや外部記録装置に記録する。デジタルズームの時には、自動的に照明絞りを切換えて、撮影可能瞳径を変更する。また、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%～75%（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」に従い清掃すること。

詳細は「取扱説明書」の「日常の点検」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