

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」の付属品 外部固視標 EF-2

【警告】

外部固視標を操作する際は、外部固視標が被検者の目、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、外部固視標のみで構成される。



2. 寸法及び質量

寸法：53 mm(W) × 25 mm(D) × 328 mm(H) (伸展時)
質量：85 g (キャップ含まず)

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能

固視標光源：LED

2. 使用目的

「無散瞳眼底カメラ TRC-NW200」と組み合わせ、被検査眼の固視目標として用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. あご受け部の接続コネクタに取付け、固定ナットを締め取付けます。
2. アームを操作して被検査眼の固視を誘導します。

【使用上の注意】

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。
 - (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。

【作動・動作原理】

LED を固視目標として用いる。

【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】

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。

【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