

特定保守管理医療機器「無散瞳眼底カメラTRC-NW8」
「無散瞳眼底カメラTRC-NW8F」※
「無散瞳眼底カメラTRC-NW400」※
「3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1」の付属品 ※
外部固視標

【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。〕

※簡易シールド BS-1 装着時には外部固視標を使用しないこと。(「無散瞳眼底カメラTRC-NW400」を使用する場合)

〔被検者が負傷する恐れがあります〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、外部固視標のみで構成される。



2. 寸法: 46mm(W)×25mm(D)×331mm(H) (伸展時)

3. 作動原理

LEDを固視目標として用いる。

4. 使用環境

温度: 10℃～40℃

湿度: 30%～90% (結露なきこと)

気圧: 700hPa～1060hPa

※【使用目的又は効果】

眼底カメラ本体に取り付け、撮影時に被検眼の固視目標として用いる。

※【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本体のあご受け部の接続コネクタに本品を取付け、本品の固定ナットを締めて固定します。
2. 本品のアームを動かし、被検眼の固視を誘導します。

【使用上の注意】

＜その他の注意＞

1. 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、イオン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。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 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。

3. 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。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 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。
 - (2) 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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管 (非包装 (非梱包) 状態)

温度: 10℃～40℃¹⁾

湿度: 10%～95% (結露なきこと)

気圧: 700hPa～1060hPa

※ ¹⁾ 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40℃よりも高くなる場所や、10℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。

2. 貯蔵・保管 (包装 (梱包) 状態)

温度: -20℃～50℃

湿度: 10%～95%

気圧: 700hPa～1060hPa

3. 輸送 (包装 (梱包) 状態)

温度: -40℃～70℃

湿度: 10%～95%

気圧: 700hPa～1060hPa

4. 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、イオン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。

5. 耐用期間

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等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506

取扱説明書を必ずご参照下さい

4071612214-22011301