

機械器具 (22) 検眼用器具
管理医療機器 眼底カメラ (10551000)

特定保守管理医療機器 眼底カメラTRC-50DX

【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・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のユニットより構成される。

- (1) 本体部
- (2) 俯仰部
- (3) あご受け部
- (4) 架台部

本品には、カラー撮影とフルオレセイン蛍光造影撮影 (以下、「FAG撮影」という) が可能なものと、カラー撮影、フルオレセイン蛍光造影撮影に加えインドシアニングリーン蛍光造影撮影 (以下、「ICG 蛍光撮影」という) も可能な Type IA の 2 種類がある。本体部の “Ex フィルター”、“ICG-Ex フィルター”、“グリーンフィルター”、“Ba フィルター”、“ICG-Ba フィルター”、補正レンズの“乱視補正機構”、“スプリット輝線投影機構”、“カウンター”、“アライメント輝点投影機構”、あご受け部の“ヘッドバンド”、架台部の“タイマー端子”はそれぞれ内蔵しない構成もある。

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: ポリ塩化ビニル樹脂
あご受け上下動ハンドル: ポリアセタール樹脂
あご受け紙止めピン: ポリアミド樹脂
あご受け紙: 紙

3. 電気的定格

電源電圧 交流 100 V
周波数 50-60 Hz
電源入力 1500 VA

4. 機器の分類

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

5. 電磁両立性

JIS T 0601-1-2: 2002 適合

6. 寸法: 340mm(W) × 505mm(D) × 506 ~ 715mm(H)

7. 作動原理

照明光学系より発光した観察光により被撮影眼を照明し、観察・撮影光学系により結像した像を観察する。本体の撮影スイッチを操作することにより、照明光学系より撮影光を発光し被検眼を照明し、観察・撮影光学系により結像した像を 35 mm フィルムカメラ (市販品) 又は電子撮影装置 (市販品) により撮影・記録する。

照明光学系及び観察・撮影光学系には、挿脱可能なフィルターを内蔵する。照明光学系には、FAG 撮影時に蛍光色素を励起する光を選択的に透過する Ex フィルター、ICG 蛍光撮影時に蛍光色素を励起する赤外光を選択的に透過する ICG-Ex フィルターを内蔵する。(ICG-Ex フィルターは、Type IA のみ)

観察・撮影光学系には、FAG 撮影時に蛍光波長を選択的に透過する Ba フィルター、ICG 蛍光撮影時に蛍光波長を選択的に透過する ICG-Ba を内蔵する。(ICG-Ba フィルターは、Type IA のみ)

AUTO FLUO フィルターアタッチメント (付属品) の構成である AUTO FLUO Ex フィルター (自発蛍光を励起する光を選択的に透過) を照明光学系に、AUTO FLUO Ba フィルター (自発蛍光波長を選択的に透過) を観察・撮影光学系に挿入することにより、自発蛍光撮影 (FAF撮影) を行う。*

観察・撮影光学系に配置したレンズを切替えることにより、撮影画角を変更することができる。また、撮影画角の変更と



連動し、照明光学系に配置した照明絞りが切替わり、撮影に適した照明光量に調整する。

撮影手技に応じて、観察・撮影光学系に配置した撮影絞りが、撮影に適した絞りに切替わる。

7. 使用環境

温度: 10°C~40°C
湿度: 30%~90% (結露なきこと)
気圧: 700hPa~1060hPa

**【使用目的又は効果】

瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録する。

**【使用方法等】

<使用方法>

1. TV リレーレンズ等付属品や電子撮影装置又は 35mm フィルムカメラを使用する場合は本体部に取り付けます。
2. 外部接続機器を使用する場合、架台部の外部接続端子に接続します。
3. 電源コードを商用電源に接続します。
4. 外部接続機器の電源を入れます。(外部接続機器がある場合)
5. 電源スイッチを ON にします。
6. 光学ファインダーの視度を合わせます。
7. 撮影画角、記録媒体、撮影光量、観察光量、補正レンズ等撮影手技に適した設定をします。
8. 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。
9. 固視標を用い撮影したい部位に被撮影眼を誘導します。
10. 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。
11. 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・左右に動かします。
12. 合焦ハンドルにより撮影部位にピントを合わせます。
13. 撮影スイッチを押し、撮影を行います。
14. 必要に応じ、9. ~ 13. の操作を繰り返し撮影を行います。
15. 撮影が終わったら、電源部の電源スイッチを OFF にします。
16. 外部接続機器の電源を切ります。(外部接続機器がある場合)

- ・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、カラー撮影・無赤色撮影 (内蔵するグリーンフィルター、又は付属品のグリーンフィルターアタッチメントを使用)・FAG 撮影・ブルーフィルター撮影¹⁾・ICG 蛍光撮影 (Type IA のみ)・AUTO FLUO 撮影²⁾ (付属品の AUTO FLUO フィルターアタッチメントを使用)を行うこともできます。
- ・STEREO (ステレオ) レバーの使用により、立体画像の撮影を行うこともできます。

- 1)ブルーフィルター撮影 : Ex フィルターのみを用いて撮影する。
- 2)AUTO FLUO 撮影 : 被検眼の組織自体により発生する自発蛍光による蛍光撮影。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」、「目的別操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

撮影にあたっては、被撮影者が本品に手を触れ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。]

本体を操作する際は、本体が被検者の顔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。]

本体を操作する際は、可動部に注意すること。

[手が挟まれ負傷する恐れがあります。]

ヒューズを交換する時は、電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから、定格のヒューズと交換すること。

[感電による負傷や火災の恐れがあります。]

取扱説明書を必ずご参照下さい

運搬するときは、UPPER マウントの付属品を取外して行うこと。

[機器が転倒し、けがをする恐れがあります。]

ランプを交換する時は電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから交換すること。

[感電による負傷の恐れがあります。]

ランプの交換は、消灯直後に行わないこと。

[高温のため、やけどの恐れがあります。]

カバーを開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

[感電による負傷の恐れがあります。]

<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。

2. 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。

3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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) 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) 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。

(3) 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。

その他「取扱説明書」の「はじめに」「安全に使うための表示と図記号」「安全に関する一般的な情報」を熟読し、遵守すること。

※【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°C～40°C³⁾

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

³⁾ 本機器は、JIS T 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が40°Cよりも高くなる場所や、10°C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°C～50°C

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

3. 輸送（包装（梱包）状態）

温度：-40°C～70°C

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。

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】

1. 使用者による保守点検事項

| 項目 | 点検時期 | 点検内容 |
|--------|------|---|
| 点検 | 使用前 | ・ 機器が正確に作動すること |
| クリーニング | 汚れた時 | ・ 対物レンズ、UPPER マウント内に見えるレンズ ・ 外装カバー、コントロールパネルなど |
| 交換 | 必要時 | ・ 観察電球 ・ キセノンランプ ・ ヒューズ |

2. 業者による保守点検事項

| 項目 | 点検時期 | 点検内容 |
|--------|----------|--|
| 各部の清掃 | 1 2ヶ月以内毎 | ・ 外装部清掃 ・ 光学系清掃 ・ 架台部清掃 |
| 動作チェック | 1 2ヶ月以内毎 | ・ 本体動作 ・ 各種スイッチ動作 |
| 撮影チェック | 1 2ヶ月以内毎 | ・ ビント、フレア、中心ゴースト、ゴミ ・ キセノン光量確認（専用工具による） |

その他「取扱説明書」の「管理と点検」を遵守すること。

※【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 トブコン

TEL 03-3558-2506