

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 無散瞳眼底カメラTRC-NW8F

【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]

【禁忌・禁止】

次の患者には適用しないこと
光線過敏症の既往歴のある患者
光線力学的療法(PDT)を受けて間もない患者(禁止期間については投与した光感受性物質の添付文書を参照すること。)
副作用として光線過敏症の可能性のある薬剤を服用中の患者

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成 *

本品は、本体及び付属品(パソコン、絶縁トランス、専用ソフトウェア)により構成する。

本体の外部固視標が無い構成がある。構成部品及び付属品は、単独で流通する場合がある。

本品は、被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために電子画像として提供する眼底カメラである。

本品は、カラー撮影、レッドフリー撮影およびフルオレセイン蛍光造影撮影(以下、「FA撮影」という)が可能であるものと、カラー撮影、FA撮影および自発蛍光撮影(以下、「FAF撮影」という)が可能なもの(以下、「plus」という¹⁾がある。

本品は、撮影時のピントを自動で合わせる“オートフォーカス機能”、適正位置を検知すると自動的に撮影を行う“オートシュート機能”、被検眼の瞳孔径が小さい場合自動的に照明及び撮影画像の表示画角を切換える“オート小瞳孔切換え機能”、撮影中に被検者の瞬目を検知すると撮影を中止する“瞬き検知機能”を搭載する。plusは、前述の機能に加え観察光量を自動で調光する“オート観察光量調節機能”も搭載する。

観察画像はカラー液晶モニターに、撮影画像はカラー液晶モニター及びまたは付属品であるパソコンのモニターに表示する。カラー撮影、レッドフリー撮影およびFA撮影は、市販のデジタル一眼レフカメラ(以下、「デジタルカメラ」という)を組み合わせて行う。FAF撮影は、本品に内蔵するFAF撮影用カメラにより行う。撮影した画像は、デジタルカメラに内蔵するメモリーカード(市販品)、専用ソフトウェアをインストールしたパソコン、本品に接続した市販の画像ファイリングシステム、市販の記録装置(フラッシュメモリ、ハードディスク²⁾及びカードリーダー/ライター²⁾等)に記録することができる。撮影画像は、市販のデジタルプリンター(以下、「プリンター」という)を接続することにより印刷することもできる²⁾。

撮影した画像の中心部(画角30°相当)をソフト的に抽出し保存するいわゆるデジタルズーム機能をもつ。(plusは除く)。

plusは、パソコンに、本品に付属する専用ソフトウェアをインストールし接続した場合、撮影したカラー画像を画像処理し擬似的にレッドフリー画像を表示すること、撮影した画像の中心部(画角30°相当)をソフト的に抽出し保存することができる。

また、市販のデータ入力機器(例:バーコードリーダー、磁気カードリーダー)あるいは市販のテンキーボード、キーボード、マウスを接続することにより、患者情報等を入力することもできる(plusは除く)。

オートフォーカス機能、オートシュート機能、オート小瞳孔切換え機能、オート観察光量調節機能は、使用の有無(ON/OFF)を選択することができる。

¹⁾「plus」は、カタログ記号として用いる。

²⁾ plusは除く。



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

あご受け紙: 紙

3. 電気的定格

電源電圧: 交流100V

周波数: 50-60Hz

電源入力: 通常100VA

最大400VA

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

IEC60601-1-2: 2007 適合

6. 寸法: 274(W)×508(D)×536~566(H)mm

7. 動作原理

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カメラで受光した画像をカラー液晶モニターに提示し、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、接続したデジタルカメラで受光した画像をデジタルカメラに内蔵するメモリーカード、専用ソフトウェアをインストールしたパソコン、接続した市販の画像ファイリングシステムや外部記録装置に記録する。照明光学系よりIRフィルターを外し可視光の状態では被検眼眼底を照明し観察・撮影すること、照明光学系にRFフィルターを挿入しレッドフリー観察・撮影すること、照明光学系に蛍光色素を励起する光を選択的に透過するExフィルターを挿入し、観察・撮影光学系に蛍光波長を選択的に透過するBaフィルターを挿入することにより、FA観察及び撮影を行う。FAF撮影は、照明光学系に自発蛍光を励起する光を選択的に透過するFAF撮影用Exフィルターを挿入し、観察・撮影光学系に蛍光波長を選択的に透過するFAF撮影用Baフィルターを挿入し、本品に内蔵する観察用カメラにより撮影する。なお、plusには、FAF撮影に適した観察用カメラを搭載する。plusは、FA撮影及びFAF撮影を選択した場合、観察・撮影に適した光量に調節するため、照明光学系に内蔵する照明絞りを自動的に切換える。*

オートフォーカス機能は、観察光学系から投影したスプリット輝線の反射像を画像処理した結果に基づき、レンズを動かしピントを自動的に合わせる。

オートシュート機能は、観察光学系から投影したアライメント輝線の反射像を画像処理した結果に基づき撮影位置が適正であることを検知し、かつピントが合っている場合、自動的に撮影を行う。

オート小瞳孔切換え機能は、スプリット輝線の反射像が基準を満たさない場合、照明絞りを自動的に小瞳孔用のものに切換える。小瞳孔絞りで撮影した画像は、画角30°相当の画像としての保存および表示するよう設定することもできる³⁾。

オート観察光量調節機能は、観察用カメラで受光した画像から画像処理により明るさを算出し、明るさが基準を満たさない場合、観察光量を自動的に調節する。

瞬き検知機能は、観察光の反射光量を検知し、基準を超えた場合、撮影を中止する。

³⁾ plusの場合は、本品に付属する専用ソフトウェアをインストールしたパソコンを接続した場合のみ。*

8. 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】

被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

※【使用方法等】

<使用方法>

1. デジタルカメラをカメラマウントに取り付け、デジタルカメラ接続ケーブルをデジタルカメラに接続します。
2. パソコン等の外部接続機器を用いる場合は、対応する画像端子、画像・データ端子、外部入出力端子へ接続します。*
3. 電源コードを商用電源に接続します。
4. 固定ノブ及び架台ブレーキノブをゆるめ、本体部が電源部に固定されていないことを確認します。
5. 外部接続機器を用いる場合は、外部接続機器の電源を入れます。
6. 電源スイッチをONにします。
7. カラー液晶モニターにタイトル画面が表示され、観察画面になることを確認します。
8. 必要に応じ被検者情報の入力を行います。
9. コントロールレバーを操作し、本体部を手前まで引きます。
10. あご受けにある高さマークに、被検者の目じりが合うようにあご受け上下動スイッチにより、あご受けの高さを調節します。
11. 撮影手技に応じ、観察光量、撮影光量、視度補正レンズ、固視標等を設定します。
12. コントロールレバーを操作し、カラー液晶モニターの中央に被検眼を映します。
13. カラー液晶モニター上に表示される () スケールに被検者の瞳孔を合わせるようコントロールレバーを操作し、本体部を動かします。この時、瞳孔の大きさが () スケールより大きいことを確認します。
14. コントロールレバーを操作し、本体部を被検者側にゆっくりと押し進めると、カラー液晶モニター上に眼底像が表示されます。
15. 被検者に内部固視標を見るよう指示します。
16. 観察光量スイッチにより、カラー液晶モニター上の観察像を見ながら観察像の明るさを調整します。
17. コントロールレバーを操作し、カラー液晶モニター上のアライメント輝点が一致するように、位置合わせ（アライメント）を行います。
18. オートフォーカス機構により自動的に撮影部位にピントが合います。
19. コントロールレバーを操作し、カラー液晶モニター上のアライメント輝点を () スケール内に入れると、自動的に撮影が行なわれます。（撮影スイッチを押して撮影を行うこともできます。）
20. 必要に応じ、9. ～19. の操作を繰り返し、撮影を行います。
21. 撮影が終わったら、電源部の電源スイッチをOFFにします。
22. 外部接続機器を用いる場合は、外部接続機器の電源を切ります。
23. 架台ブレーキノブを操作し、ブレーキをかけ、本体部を固定します。

・固視切換えスイッチの使用により、周辺撮影を行うこともできます。

・撮影時に瞳孔が小さい等の場合は、オート小瞳孔機能が働き、自動的に照明が切換わります。照明絞り切換えスイッチの使用により、手動で切換えることもできます。

・R Fフィルター切換えノブ⁴⁾の使用により、カラー撮影・レッドフリー撮影⁴⁾の選択が行えます。

・F A Fフィルター切換えノブの使用により、カラー撮影・F A F撮影の選択が行えます⁵⁾。

・前眼部レンズの使用により、前眼部撮影を行うこともできます。

・ステレオ撮影スイッチにより、ステレオ画像の撮影や、設定によって画角切換え機能としても使用することができます⁴⁾。

・撮影モードスイッチの使用により、F A撮影を行うこともできます。

・視度補正レンズを使用した場合、オートフォーカス機能、オート小瞳孔切換え機能、オートシャッター機能は使用できません。

・オート観察光量調節機能に設定することで、被検者の眼底に最適な観察光量の調節を自動で行います⁵⁾。

⁴⁾ p l u sを除く。

⁵⁾ p l u sのみ。

※【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・流行性角結膜炎等感染症の患者
- ・副作用として光線過敏症の可能性のある薬剤を投与されたことのある患者

<重要な基本的注意>

被検者が本品にさわら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。]

オートフォーカス時には合焦ハンドルにさわらないように注意すること。

[負傷する恐れがあります。]

あご受け上下動スイッチを操作する際は、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。]

ヒューズを交換するときは、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。]

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。

[感電による負傷や火災の恐れがあります。]

ランプを交換する際は、電源スイッチを切ること。

[感電の恐れがあります。]

消灯直後はランプ交換をしないこと。

[高温によりやけどの恐れがあります。]

<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。

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。

※【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非梱包）状態）

温度：10°C～40°C⁶⁾

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

⁶⁾ 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℃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°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）
 但し、付属品のパソコンは5年

****【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器が正確に作動すること ・ 対物レンズに汚れ、キズ等がないこと
クリーニング	汚れた時	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対物レンズ ・ 外装カバー、コントロールパネル、カラー液晶モニターなど
交換	必要時	<ul style="list-style-type: none"> ・ 観察用電球 ・ 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	12ヶ月以内毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外装部清掃 ・ 光学系清掃 ・ 架台部清掃
動作チェック	12ヶ月以内毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本体動作 ・ 各種スイッチ動作
撮影チェック	12ヶ月以内毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ ビント、フレア、中心ゴースト、ゴミ ・ 撮影光量確認 ・ 観察光量確認

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 トプコン
 TEL 03-3558-2506