

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-NW400

【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〕

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。

〔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、パソコン、絶縁トランス、専用ソフトウェア、付属品により構成する。

本体は以下のユニットにより構成する。

- (1) 本体部
- (2) あご受け部
- (3) 電源部
- (4) 外部固視標
- (5) 電源コード
- (6) LANケーブル
- (7) タッチペン

パソコンは、パソコン本体、モニター、マウス、及びキーボードを含む。

付属品には、以下のものがある。

・簡易シールド BS-1

注) 外部固視標、パソコン、絶縁トランス、LANケーブルは各々含まない構成もある。構成品、付属品は単独で流通することもある。

2．体に接触する部分の組成

額当て：シリコーンゴム

あご受け：アクリルニトリルブタジエンスチレン樹脂

あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂

3．電気的定格

電源電圧：交流100V

周波数：50～60 Hz

電源入力：80VA

4．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

5．電磁両立性

IEC60601-1-2:2007 適合

6．寸法：272～383mm(W)×464～660mm(D)×512～700mm(H)

7．作動原理

照明光学系（IR LED）より発光した赤外光により被検眼を照明し、眼底観察・撮影光学系に内蔵されたカメラ上に結像した像をコントロールパネルで観察する。

撮影位置及びビントが撮影に適したものになると、撮影光源（キセノンランプ）を発光し、撮影する。

撮影した画像は、電子データとして、パソコン、外部入出力端子に接続した市販の記憶装置に記録、プリンタで印刷できる。

撮影した画像の中心部（画角30°相当）をソフト的に抽出した画像を表示・保存するデジタルズーム、撮影した画像を拡大し表示・保存するデジタルズームを設定することもできる。

眼底ステレオ撮影は同一眼について、撮影位置をずらし（瞳孔の耳側と鼻側）2画像を撮影する。

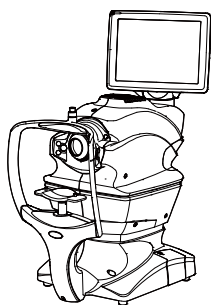
眼底パノラマ撮影は周辺部固視標を用いて、被検眼を誘導し眼底の周辺部の撮影を行う。

8．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】

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。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1．パソコンと絶縁トランスを接続する。
- 2．本体並びに絶縁トランスを商用電源に接続する。
- 3．絶縁トランスの電源スイッチをONにする。
- 4．パソコンの電源スイッチをONにする。
- 5．電源スイッチをONにする。
- 6．パソコンの撮影用ソフトウェアを起動する。
- 7．撮影用ソフトウェアにより、被検者の情報を入力する。
- 8．必要に応じて、撮影の選択（眼底撮影・前眼部撮影・眼底ステレオ撮影・眼底パノラマ撮影）、撮影条件を設定する。
- 9．被検者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。必要に応じてコントロールパネルのあご受け上下動ボタンをタップ¹⁾し、あご受け上下位置を調整する。
- 10．内部固視標及び周辺部固視標または外部固視標を用い、撮影する部位に被検眼を誘導する。
- 11．コントロールパネルのキャプチャ開始ボタンをタップ¹⁾すると、撮影位置合わせ及び撮影動作が自動実行され、自動的に画像が撮影され、パソコンに転送される。（コントロールパネル上のOKボタンをタップ¹⁾し、手動で転送することもできる）
- 12．パソコン上で保存操作を行い、画像を保存する。
- 13．必要に応じて8～12の操作を繰り返し、撮影を行う。
- 14．撮影が終わったら、本体の電源スイッチをOFFにする。
- 15．パソコンの電源スイッチをOFFにする。
- 16．絶縁トランスの電源スイッチをOFFにする。
- 17．本体、絶縁トランスを商用電源から切り離す。

上記は、パソコン及び絶縁トランスを構成に含むものの操作方法。

- ・前眼部撮影を行なう場合、オートアライメント機能、オートフォーカス機能、オートシュート機能、オート小瞳孔絞り切換え機能は、使用できない。
- ・視度補正レンズを使用した場合、オートフォーカス機能、オート小瞳孔絞り切換え機能、オートシュート機能は使用できない。

- ・周辺部固視標は、周辺部の眼底像撮影時及び一部の眼底撮影時に内部固視標表示位置に連動し提示する。

¹⁾ タップとはコントロールパネル上にソフト的に表示されるボタンを、タッチペンまたは指を用い押す動作をいう。

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】

＜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＞

あご受け上下動ボタンを操作する際は、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。〕

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。〕

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

取扱説明書を必ずご参照下さい

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) 本品を市販のパーソナルコンピュータと接続する場合は、IEC60950-1 に適合したパーソナルコンピュータを使用すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- (1) 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。
 - (2) 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) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 診断、治療に必要な時間・量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) 定められた手順により終了動作完了のち、電源を切ること。
 - (2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 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おそれのない場所に保管すること。
 - iii 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。
 - iv 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) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、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。
5. 本品を市販の外部装置と接続する場合は、IEC60950-1 に適合した機器を使用すること。

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°C~40°C
湿度: 10%~95%(結露なきこと)
気圧: 700hPa~1060hPa
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おそ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、構成品のパソコンは 5 年

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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。
2. 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。
3. 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。
4. 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方法」に従い清掃すること。

詳細は「取扱説明書」の「保守・点検に係わる事項」及び「管理と点検」を参照のこと。

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	・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	・前眼部観察機能 ・内部固視標 ・画面表示 ・観察照明調光 ・眼底観察動作(模型眼による)
光量チェック	12 ヶ月以内毎	・キセノン光量確認(専用工具による)

*【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