

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

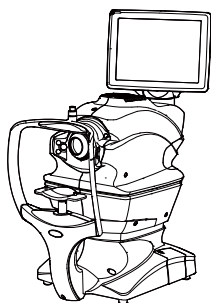
※ 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体 (本体を制御するためのファームウェアを搭載する。ファームウェアの中にリモート操作ソフトウェアを含む。)、パソコン (パソコン本体、モニター、マウス、及びキーボードを含む。)、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



付属品には、以下のものがある。

- ・簡易シールド BS-1

各構成部品及び付属品は、単独又は任意の組み合わせで流通する場合がある。

構成部品または付属品 (パソコン、絶縁トランス、リモート操作ソフトウェア、外部固視標、LANケーブル等) は、各々含まない構成もある。

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: アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂

あご受け紙: 紙

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

※ IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Ed.4.1) 適合

6. 寸法:

272~383mm (W) × 464~660mm (D) × 512~700mm (H)

※ 7. 動作原理

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・撮影光学系により眼底観察/撮影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。

オートアライメントは、前眼部観察 LED より発光した赤外光により被検者の前眼部を照明し、オートアライメント光学系により前眼部観察カメラ (マスター/スレーブ) により、瞳孔の位置を検出し、撮影に適した位置に機器を動かす。

オートフォーカスは、スプリット LED より発光したスプリット輝線 (赤外光) を眼底に投影し、眼底観察/撮影カメラで検知したその反射像を演算処理し、オートフォーカス機構 (TRC 合焦センサ、TRC 合焦モータ) により観察・撮影光学系のレンズを適切な位置に動かしピントを合わせる。

オートシュートは、オートアライメント機構及びオートフォーカス機構により、撮影位置及びピ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、眼底観察/撮影カメラで撮影する。

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・保存するデジタルマスク、抽出した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°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。

※ 【使用方法等】

＜パソコン及び絶縁トランスを構成に含む場合＞

1. パソコンの電源ケーブルを絶縁トランスに接続する。
2. LANケーブルで本体とパソコンを接続する。
3. 本体、絶縁トランスを商用電源に接続する。
4. 絶縁トランス、パソコン、本体の電源スイッチをONにする。
5. パソコンの専用ソフトウェアを起動する。
6. パソコンで専用ソフトウェアの画面表示に従い、被検者の情報を入力する。
7. コントロールパネルをタップし、必要に応じて、撮影項目 (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) 及び撮影条件を設定する。
8. 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し、あご受け上下位置を調整する。
9. 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。
10. コントロールパネルのキャプチャ開始ボタンをタップすると、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ボタンをタップし、手で転送することもできる。)
11. パソコン上で保存操作を行い、画像を保存する。
12. 必要に応じて6~11の操作を繰り返し、撮影を行う。
13. 撮影が終わったら、パソコンの専用ソフトウェアを終了し、本体、パソコン、絶縁トランスの電源スイッチをOFFにする。
14. 本体、絶縁トランスを商用電源から外す。

＜構成部品であるパソコンでリモート操作をする場合＞

1. 必要に応じて、パソコンの電源ケーブルを絶縁トランスに接続する。
2. LANケーブルまたはWiFiルーターを介して無線LAN※3で本体とパソコンを接続する。
3. 本体、パソコン (絶縁トランスを使用しない場合)、絶縁トランス (必要な場合) を商用電源に接続する。
4. 絶縁トランス (必要な場合)、パソコン、本体の電源スイッチをONにする。
5. パソコンでブラウザを使用してリモート操作ソフトウェアにアクセスする。
リモート操作ソフトウェアが起動し、リモート操作画面が表示されたことを確認する。※1
6. パソコンでリモート操作ソフトウェアの画面表示に従い、被撮影者の情報を入力する。
7. パソコンでリモート操作ソフトウェアの画面表示に従い、必要に応じて、撮影条件を設定する。
8. 被撮影者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。必要に応じてパソコンのモニターに表示されたあご受け上下動ボタンをクリックし、あご受け上下位置を調整する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

9. 内部固視標及び周辺部固視標を用い、撮影する部位に被撮影眼を誘導する。^{※2}
10. パソコンのモニターに表示されたキャプチャ開始ボタンをクリックすると、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る。
11. パソコン上で保存操作を行い、画像を保存する。
12. 必要に応じて6～11の操作を繰り返し、撮影を行う。
13. 撮影が終わったら、パソコンのリモート操作ソフトウェアを終了し、本体、パソコン、絶縁トランス（使用した場合）の電源スイッチをOFFにする。
14. 本体、パソコン（絶縁トランスを使用しない場合）、絶縁トランス（使用した場合）を商用電源から外す。

※1：リモート操作を解除したいときは、本体のコントロールパネルの設定メニューからリモート操作機能を無効にする。
 ※2：リモート操作する場合、外部固視標は使用できない。
 ※3：本品対象外

＜外部パソコン^{※3}でリモート操作をする場合＞

1. 必要に応じて、外部パソコン^{※3}の電源ケーブルを絶縁トランスに接続する。
2. LAN ケーブルまたは WiFi ルーターを介して無線 LAN^{※3}で本体と外部パソコン^{※3}を接続する。
3. 本体、外部パソコン^{※3}（絶縁トランスを使用しない場合）、絶縁トランス（必要な場合）を商用電源に接続する。
4. 絶縁トランス（必要な場合）、外部パソコン^{※3}、本体の電源スイッチをONにする。
5. 外部パソコン^{※3}でブラウザを使用してリモート操作ソフトウェアにアクセスする。
 リモート操作ソフトウェアが起動し、リモート操作画面が表示されたことを確認する。^{※1}
6. 外部パソコン^{※3}でリモート操作ソフトウェアの画面表示に従い、被撮影者の情報を入力する。
7. 外部パソコン^{※3}でリモート操作ソフトウェアの画面表示に従い、必要に応じて、撮影条件を設定する。
8. 被撮影者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。必要に応じて外部パソコン^{※3}のモニターに表示されたあご受け上下動ボタンをクリックし、あご受け上下位置を調整する。
9. 内部固視標及び周辺部固視標を用い、撮影する部位に被撮影眼を誘導する。^{※2}
10. 外部パソコン^{※3}のモニターに表示されたキャプチャ開始ボタンをクリックすると、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る。
11. 外部パソコン^{※3}上で保存操作を行い、画像を保存する。
12. 必要に応じて6～11の操作を繰り返し、撮影を行う。
13. 撮影が終わったら、外部パソコン^{※3}のリモート操作ソフトウェアを終了し、本体、外部パソコン^{※3}、絶縁トランス（使用した場合）の電源スイッチをOFFにする。
14. 本体、外部パソコン（絶縁トランスを使用しない場合）^{※3}、絶縁トランス（使用した場合）を商用電源から外す。

※1：リモート操作を解除したいときは、本体のコントロールパネルの設定メニューからリモート操作機能を無効にする。
 ※2：リモート操作する場合、外部固視標は使用できない。
 ※3：本品対象外

- ・外部パソコン^{※3}は、患者環境外で使用する。
- ・前眼部撮影を行う場合、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。

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。
 [被験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。]

リモート操作を使用する際は、患者の状態を直接確認できる状態で本体が被検者の目、鼻にあ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。]

無線通信を使ってリモート操作を行う場合は、障害物や無線の干渉がない環境で利用してください。

[被験者が負傷する恐れがあります。]

＊＊＜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。
 - (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、**IEC62368-1**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で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、**IEC62368-1**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無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
但し、構成品のパソコンは 5 年
（自己認証 [当社データ] による）

【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。
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。

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