

機械器具 (22) 検眼用器具 \*  
管理医療機器 特定保守管理医療機器  
眼底カメラ JMDN コード 10551000

## 眼底カメラ TRC-NW7SF

### 【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・構造等】

#### 1. 構成

本品は、カラー眼底撮影及び蛍光造影眼底撮影の可能なもの(以下、「FAGタイプ」という。)とカラー眼底撮影、蛍光眼底撮影及び赤外蛍光眼底撮影の可能なもの(以下、「FAG・ICGタイプ」という。)の2種類がある。

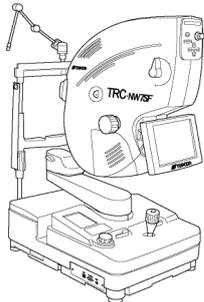
本品は、以下のユニットにより構成される。

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

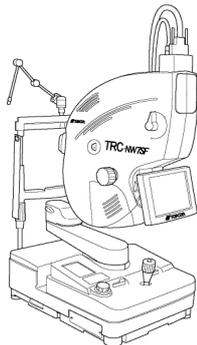
付属品にはTVリレーレンズ及び外部固視標がある。

本品は以下の3種類のTVリレーレンズとの組み合わせがある。

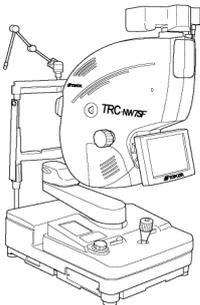
- ・TL-270BC：TVカメラ及びデジタル撮影ユニットを内蔵
- ・TL-271：市販の1/2型TVカメラと組み合わせ使用するもの
- ・TL-272：市販のAPS型デジタルカメラと組み合わせ使用するもの



TL-270BC との組み合わせ



TL-271 との組み合わせ



TL-272 との組み合わせ

#### 2. 体に接触する部分の組成

額当て：アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂  
あご受け：ポリアミド樹脂  
ヘッドバンド：ポリ塩化ビニル

#### 3. 電磁両立性

本品はEMC規格JIST0601-1-2:2002に適合している。

#### 4. 電氣的定格

電源電圧：交流 100V 50/60Hz  
電源入力：通常 200VA 最大 2000VA

#### 5. 機器の分類

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

#### 6. 寸法及び質量

寸法：340mm(W) × 490mm(D) × 645 ~ 832mm(H)  
質量：34.5kg (本体のみ)

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」を参照のこと。

### 【性能、使用目的、効能又は効果】

#### 1. 性能

撮影画角：50° / 45° / 30° (TVリレーレンズTL-272と組み合わせた場合は45°のみ)

作動距離：40.7mm

撮影可能瞳径：

- ・画角50°時 φ5.5mm以上
- ・画角45°時 φ4.5mm以上
- ・画角30°時 φ4.0mm以上

撮影可能画像：カラー撮影、蛍光撮影、赤外蛍光撮影、無赤色撮影

(赤外蛍光撮影はFAG・ICGタイプのみ)

被検眼視度補正範囲：

- ・視度補正レンズなし -13D ~ +12D (スプリット輝線使用域)
- ・マイナス補正レンズ使用時 -12D ~ -33D
- ・プラス補正レンズ使用時 +9D ~ +40D

固視標：

- ・内部固視／外部固視のいずれかを選択 (可視光観察時は外部固視のみ)
- ・内部固視標 (赤外観察時及び画角45°、30°のみ)  
中心：固定4点、左右眼検知及び画角検知に連動  
周辺：固定8点
- ・外部固視表 (付属品)  
赤色／緑色自動切換え (撮影モードにより自動切換え)

架台移動量：粗動 前後 80mm、左右 110mm、  
微動 前後左右 12mm

架台上下移動量：上下移動幅 30mm

架台首振角度：左右 各 30°

上下俯仰角度：上方 15° / 下方 10°

あご受け移動量：60mm

#### 2. 使用目的

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。

### 【操作方法又は使用方法等】

1. 電源コードを商用電源に接続します。
2. 電源スイッチをONにします。
3. 撮影する画像の種類及び撮影条件を設定します。
4. 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。
5. 固視標を用い撮影したい部位に被撮影眼を誘導します。
6. コントロールレバーを操作し、モニター画面上で被検眼の位置を中心に合せます。
7. コントロールレバーを操作し、モニター画面上でアライメント輝点を合わせることでアライメントを行います。
8. 合焦ハンドルにより撮影部位にピントを合わせます。
9. シャッターを押し、撮影を行います。
10. 撮影が終わったら、架台部にある電源スイッチをOFFにします。
  - ・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。
  - ・設定により、散瞳状態及び無散瞳状態で撮影することができます。
  - ・STEREOレバーの緊定により、ステレオ撮影を行うことも

取扱説明書を必ずご参照下さい

できます。

- 被撮影者の数字データ・経過時間を単独 または組み合わせで記録することもできます。

詳細は「取扱説明書」の「基本操作」、「目的別操作」を参照のこと。

### 【使用上の注意】

#### 基本的注意事項

撮影にあたっては、被撮影者が本品に手を触れさせ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。]

#### 医用電気機器の使用上の注意事項

- 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
  - 水のかからない場所に設置すること。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
  - 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
  - アースを正しく接続すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - スイッチの接触状況、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。
  - アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - 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。
  - 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。
  - 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - 診断に必要な時間をこえないように注意すること。
  - 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。
  - 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。
  - 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - 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。
  - コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
  - 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。
  - 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。
- 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 機器は改造しないこと。

#### 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「安全に使うための表示」、「安全上のご注意」を熟読し、遵守すること。

#### 【作動・動作原理】

照明光学系より発光した観察光により、瞳孔を通じて眼底を照明する。観察光で照明された眼底を、瞳孔を通じて観察光学系により観察用 CCD カメラ上に結像し、その像を

モニターで観察する。観察光学系に内蔵されたレンズを動かすことにより、ピントをあわせる。

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発光した撮影光が、瞳孔を通じて眼底を照明する。撮影光で照明された眼底を、瞳孔を通じて観察光学系及び撮影光学系により撮影用カメラ上に結像し、その像を電子画像として撮影・記録する。

観察用照明光学系には、挿脱可能な赤外透過フィルター（以下「IR フィルター」という）を内蔵しており、IR フィルターを観察用照明光学系に挿入することにより、赤外光による眼底照明を行う。赤外光は、眼に散瞳刺激を殆ど与えないため無散瞳状態での眼底観察及び撮影が可能となる。IR フィルターを観察用照明光学系から脱去することにより、可視光による眼底照明も可能である。

撮影光学系に配置した、レンズを切り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り替わり、撮影に適した範囲が照明される。

照明光学系に、蛍光剤を励起する光を選択的に透過するエキサイタフィルター（以下、「E x フィルター」という）と、蛍光剤を励起する赤外光を選択的に透過する ICG エキサイタフィルター（以下、「ICG-E x フィルター」という）<sup>注</sup>を内蔵する。観察光学系及び撮影光学系に、励起により蛍光を発した光を選択的に濾過するバリアフィルター（以下、「Ba フィルター」という）と、観察光学系に、励起により蛍光を発した赤外光を選択的に濾過する ICG バリアフィルター（以下、「ICG-Ba フィルター」という）<sup>注</sup>を内蔵する。E x フィルターと Ba フィルター、ICG-E x フィルターと ICG-Ba フィルターは連動し、各光学系に挿脱されることにより、蛍光眼底撮影及び赤外蛍光眼底撮影が可能となる。<sup>注</sup> ICG-E x フィルター及び ICG-Ba フィルターは、F A G ・ I C G タイプのみに内蔵される。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 環境条件

温度：10℃～40℃

湿度：30%～85%（結露なきこと）

気圧：700 hPa～1060 hPa

##### 2. 保管場所については次の事項に注意すること。

- 水のかからない場所に保管すること。
- 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。
- 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。
- 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. 使用期限

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】

- 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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「管理と点検」を参照のこと。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】\*

製造販売業者

株式会社 トプコン

東京都板橋区蓮沼町75番1号

TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン山形