

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－NW 7 SF MARK II

### 【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、本体及び付属品により構成する。  
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

付属品には、以下のものがある。  
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）  
絶縁トランス  
解析用ソフトウェア



本体部には、照明光学系、観察・

撮影光学系を内蔵する。

照明光学系には、照明光を選択的に透過するフィルターを挿脱可能に配置する。フィルターには、赤外観察時に挿入される赤外透過フィルター（以下「IR フィルター」という）、FA 撮影時に挿入される“Ex フィルター”、IA 撮影時に挿入される“ICG-Ex フィルター”、無赤色撮影に使用する“グリーンフィルター”がある。

観察・撮影光学系には、カラー撮影時に挿入される“パス補正用フィルター”、FA 撮影時に挿入される“Ba フィルター”、IA 撮影時に挿入される“ICG Ba フィルター”を挿脱可能に配置する。ICG-Ex フィルター及び ICG Ba フィルターは、Type IA のみ内蔵する。

また、合焦を容易にするためのスプリット輝線を眼底に投影する“スプリット輝線投影機構”、位置合わせを容易にするためのアライメント輝点を投影する“アライメント輝点投影機構”及び被検者の固視の誘導をするための内部固視標を投影する“内部固視投影機構”を内蔵する。

観察及び撮影画像の表示に使用する観察モニターを有するものと無いものがある。

デジタル撮影ユニットを内蔵するもの、TV カメラ（市販品）を取り付けるためのバヨネットマウントを有するもの又は、C マウントの TV カメラ（市販品）を取り付けるための S-C マウント変換アダプターをバヨネットマウントに取り付けたもの、デジタル一眼レフカメラ（市販品）を取り付けるための F マウントを有するものがある。

デジタル撮影ユニットを内蔵するものは、市販の画像ファイリングシステムを接続することができる“USB ケーブル”を装備する。デジタル撮影ユニットを内蔵するものは、市販のビデオプリンター等を接続することができる“アナログ RGB ケーブル”を装備するものとし、ないものを選択できる。F マウントを有するものは、デジタル一眼レフカメラと本体部を接続するための“デジタル一眼レフカメラ接続ケーブル”を装備するものとし、ないものがある。また、“デジタル一眼レフカメラ”により形状及び数が異なる。

外部のモニター（市販品）を接続する“ビデオ信号ケーブル”がある。

あご受け部には、被検者の頭を固定するための“ヘッドバンド”があるものとし、ないものがある。

架台部には、市販のビデオタイマーを接続することができる“タイマー端子”、市販の画像ファイリングやビデオプリンター等を接続することができる“コントロール端子”“データ端子”“USB 端子”を設置する。なお、タイマー端子は、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

IEC 60601-1-2：2007 適合

#### 6. 寸法及び質量

寸法：340mm(W) × 505mm(D) × 535 ～ 800mm(H)

質量：

デジタル撮影ユニットを内蔵するもの

35.9kg

35.0kg（モニターなし）

TV カメラ（市販品）を取り付けられるもの

バヨネットマウントの場合

35.4kg

34.5kg（モニターなし）

S-C マウント変換アダプターを取り付けた場合

35.5kg

34.6kg（モニターなし）

デジタル一眼レフカメラ（市販品）を取り付けられるもの  
撮影画角が切換えられるもの

36.0kg

35.1kg（モニターなし）

画角 4.5° 固定

35.7kg

34.8kg（モニターなし）

#### 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・撮影光学系により内蔵された観察用 CCD カメラに結像した像を観察モニター又は外部のモニターにて観察する。

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する。カラー撮影、FA 撮影の場合は、観察・撮影光学系により結像した像をデジタル撮影ユニット、TV カメラ（市販品）又はデジタル一眼レフカメラにより撮影・記録する。IA 撮影の場合は、観察・撮影光学系により結像した像を内蔵する観察用 CCD カメラにより、動画撮影を行うこともできる。

照明光学系には、挿脱可能なフィルターを内蔵する。フィルターには、赤外光による観察を行うために挿入される IR フィルター、FA 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、IA 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 フィルターがある。（ICG-Ex フィルターは、Type IA のみ内蔵される。）

観察・撮影光学系には、FA 撮影時に蛍光波長を選択的に濾過する Ba フィルター、IA 撮影時に蛍光波長を選択的に濾過する ICG-Ba を内蔵する。（ICG-Ba フィルターは、Type IA のみ内蔵される。）

観察・撮影光学系に配置したレンズを切換えることにより、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換わり、撮影に適した照明光量に調整する。

### 【使用目的、効能又は効果】

瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録する。

### 【品目仕様等】

- ・撮影画角：5.0° 注1)  
4.5° 注2)  
3.0° 注3)

注1) IA 撮影（Type IA のみ）時は、5.0° のみ撮影可能

注2) デジタル一眼レフカメラ（市販品）を取り付けられるものには、画角 4.5° 固定のものがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい

注3) 無散瞳撮影は、30°と45°を推奨。

- ・撮影可能瞳径：画角50°時 φ 5.5 mm 以上  
画角45°時 φ 4.5 mm 以上  
画角30°時 φ 4.0 mm 以上
- ・撮影種類：カラー撮影、FA 撮影、ブルーフィルター撮影、IA 撮影<sup>注4)</sup>、無赤色撮影

注4) Type IA のみ

・被検眼の屈折異常を補正するフォーカス範囲：

- 0： -13 D ～+12 D<sup>注5)</sup>
- ： -33 D ～-12 D
- +： +9 D ～+40 D

注5) スプリット輝線使用域

・固視標：内部固視標<sup>注6)</sup>／外部固視標のいずれかを選択

注6) 可視観察時は外部固視のみ

内部固視標（赤外観察時の画角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

- ・作動距離：40.7 mm
- ・架台移動量：前後：80 mm  
左右：110 mm  
微動：12 mm  
上下：30 mm
- ・架台首振角度：左右各32.5°
- ・上下俯仰角度：上方15°／下方10°

## 【操作方法又は使用方法等】

<使用環境> \*

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

<使用方法>

1. パソコン、外部接続機器を使用する場合、外部接続端子に接続します。 \*\*
2. 電源コードを商用電源に接続します。
3. 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）
4. 電源スイッチを ON にします。
5. 可視観察及び赤外観察、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。
6. 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。
7. 固視標を用い撮影したい部位に被撮影眼を誘導します。
8. 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。
9. コントロールレバーを操作し、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。モニター画面上で被検眼の位置を中心にします。
10. コントロールレバーを操作し、観察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。
  11. 合焦ハンドルにより撮影部位にピントを合わせます。
  12. 撮影スイッチを押し、撮影を行います。
  13. 必要に応じ、7. ～12. の操作を繰り返し撮影を行います。
  14. 撮影が終わったら、電源部の電源スイッチを OFF にします。
  15. パソコン、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） \*\*

- ・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。
- ・フィルターの選択により、カラー撮影・無赤色撮影・FA 撮影・ブルーフィルター撮影・IA 撮影（Type IA の場合）を行うこともできます。

※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。

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】

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。】

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。】

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 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。
2. 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) アースを正しく接続すること。
3. 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) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - (3) 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。
  - (4) 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。
4. 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。
5. 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) 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。
  - (3) 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。
  - (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。
6. 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。
7. 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「重要な警告事項」を遵守すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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%
3. 輸送（包装（梱包）状態） \*
- 温度：-40°C～70°C
- 湿度：10%～95%
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<br>・ 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<br>・ キセノンランプ<br>・ ヒューズ  |

その他「取扱説明書」の「管理と点検」を遵守すること。

#### 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  | 1 2ヶ月<br>以内毎 | ・ 外装部清掃<br>・ 光学系清掃<br>・ 架台部清掃              |
| 動作チェック | 1 2ヶ月<br>以内毎 | ・ 本体動作<br>・ 各種スイッチ動作                       |
| 撮影チェック | 1 2ヶ月<br>以内毎 | ・ ビント、フレア、中心ゴースト、ゴミ<br>・ キセノン光量確認（専用工具による） |

### 【包装】 \*

包装単位：1台

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

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