

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-NW8

【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により構成される。

本体は、以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体部
- (2) あご受け部
- (3) 電源部
- (4) 電源コード

本体部には、照明光学系、観察・撮影光学系、制御系を内蔵する。

照明光学系には、赤外観察を行うための“赤外透過フィルター”（以下「IR フィルター」という）、及びレッドフリー撮影を行うための“レッドフリーフィルター”（以下、RF フィルターという）を、それぞれ挿脱可能に配置する。また、瞳孔の大きさに応じて照明方法を切替える“照明絞り”を配置する。

観察・撮影光学系には、被検眼の屈折度数に合わせ合焦範囲を切替える“視度補正レンズ”、前眼部に合焦する“前眼部レンズ”を挿脱可能に配置する。被検眼の観察画像を撮影する“観察用 CCD カメラ”、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”、自動的に合焦を行うための“オートフォーカス機構”、照明絞りを自動的に切替える“オート小瞳孔切換え機構”、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”、観察画像上のアライメント輝点を画像処理し撮影に適した位置を検知すると自動的に撮影を行う“オートシュート機構”、被検者の固視誘導を行うための“内部固視標”を投影する“内部固視標投影機構”、及び本体部の動きに合わせて“前眼部レンズ”を自動的に挿脱するための“前眼部レンズ駆動機構”を内蔵する。

観察画像、撮影画像、各種設定画面及び患者情報入力画面の表示に使用する“カラー液晶モニター”を内蔵する。デジタルカメラを組み合わせるための“カメラマウント”、及びデジタルカメラと本体部を接続するための“デジタルカメラ接続ケーブル”がある。なお、“デジタルカメラ接続ケーブル”は、組み合わせるデジタルカメラにより形状及び数が異なる。

制御系は、コントロールパネルの各スイッチの操作にあわせ、機器の設定を制御する。

あご受け部には、付属品である外部固視標を組み合わせるための“接続コネクタ”がある。また、あご受けを電動で上下するための“あご受け上下動 DC モータ”を内蔵する。

電源部には、“画像端子”（パソコン又は画像ファイリングシステムを接続），“画像・データ端子”（パソコン、画像ファイリングシステム、又はデジタルプリンターを接続）、2 個の“入出力端子”（フラッシュメモリ、ハードディスク及びカードリーダー/ライター等の記憶装置、及び、バーコードリーダー、磁気カードリーダー等のデータ入力機器、テンキーボード、キーボード、マウスを接続）がある。

付属品には、外部固視標、パソコン、絶縁トランス、専用ソフトウェアがある。

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：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

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

6. 寸法：274 (W)×508 (D)×536～566 (H)mm

7. 作動原理

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 CCD 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及びまたは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により、被検眼の眼底を照明し観察撮影することも可能である。また、照明光学系に RF フィルターを挿入し、レッドフリー観察及び撮影を行なうこともできる。

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】

瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録する。

【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の端子を対応するデジタルカメラの接続端子に接続します。

2. パソコン、画像ファイリングシステム等の外部接続機器がある場合は、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. 外部接続機器がある場合はその電源を入れます。（外部接続機器に電源がある場合）

6. 電源スイッチを ON にします。

7. 装置が起動するまで待ちます。

8. 撮影光量、観察光量、視度補正レンズ、固視標等を撮影手技に適した設定にします。

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. 被検者の顔をあご受け部に固定します。

11. 固視標を用い撮影したい部位に被検眼を誘導します。

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が位置するようにします。被検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。

13. 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。

14. コントロールレバーを操作し、カラー液晶モニター画面上の（ ）スケール内でアライメント輝点が一致するように、アライメントを行います。

15. 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。（設定によっては、合焦ハンドルにより手で撮影部位にピントを合わせることもできます。）

16. 本体部と被検眼との位置関係が撮影に適した位置になると、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。）

取扱説明書を必ずご参照下さい

17. 必要に応じ、8. ～16. の操作を繰り返し撮影を行います。
18. 撮影が終わったら、電源部の電源スイッチをOFF にします。
19. 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)

- ・ステレオ撮影スイッチの使用により、ステレオ画像の撮影を行うこともできます。
- ・RF フィルター切換えノブの操作により、カラー撮影・レッドフリー撮影の選択が行えます。
- ・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。
- ・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、オートシャット機能は使用できません。

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>

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(非包装(非梱包)状態)³⁾

温度: 10°C～40°C¹⁾

湿度: 10%～95%(結露なきこと)

気圧: 700hPa～1060hPa

* ¹⁾ 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40 °C よりも高くなる場所や、10 °C 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	・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	・対物レンズ ・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 ・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	・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	・本体動作 ・各種スイッチ動作
撮影チェック	12 ヶ月以内毎	・ピント、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