

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 **眼底カメラTRC-50DX**

【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】

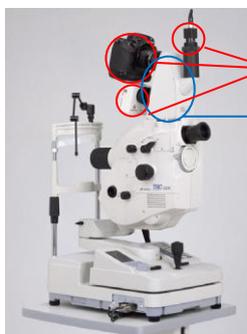
1. 構成

本品は本体 (ファームウェア含む) 及び付属品より構成される。

本品は以下のユニットより構成される。

- (1) 本体部 (ファームウェア含む)
- (2) 俯仰部
- (3) あご受け部
- (4) 架台部

Type IAの外観例



市販品の電子撮影装置

付属品のTVリレーレンズ
(電子撮影装置を3台接続可能なもの)

Pro Type IAの外観例



付属品のデジタルカラーカメラ
及びデジタル白黒カメラ

付属品のTVリレーレンズ
(電子撮影装置を2台接続可能なもの)

本体には、「標準」、「Type IA」、「Pro」、「Pro Type IA」の4種類がある。それぞれの種類の機能は下表1の通りである。

表1 (○：搭載する/できる、×：搭載しない/できない)

本体の種類	標準	Type IA	Pro	Pro Type IA
機能 または 組み合わせて 使用する機器				
カラー撮影	○	○	○	○
フルオレセイン 蛍光造影撮影 (FAG撮影)	○	○	○	○
無赤色撮影	○	○	○	○
ブルーフィルター 撮影	○	○	○	○

インドシアニン グリーン 蛍光造影撮影 (ICG 蛍光撮影)	×	○	×	○
自発蛍光撮影 (AUTO FLUO 撮影)	×	○	×	○
電子撮影装置 (本 品の付属品) と 組み合わせて使用	×	×	○	○
電子撮影装置 (市 販品) と 組み合わせて使用	○	○	×	×
Ez Capture for TRC-50DX (本品 の付属品) と組み 合わせて使用	×	×	○	○
販売名「眼科診療 支援システム IMAGEnet MVS」 (認証番号： 227AABZX00083 000)、販売名「眼 科診療支援システ ム IMAGEne t MVS」(認証番号： 227AABZX00082 000)、販売名「眼 科データ管理シス テム IMAGEne t」(認証番号： 227AABZX00081 000) と組み合わ せて使用	○	○	○ (販売名 「眼科診 療支援シ ステム IMAGEne t MVS」 (認証番 号： 227AABZ X0008300 0) を除 く。)	○ (販売名 「眼科診 療支援シ ステム IMAGEne t MVS」 (認証番 号： 227AABZ X0008300 0) を除 く。)

機能または組み合わせて使用する機器の組み合わせは、上
記に限らない。

付属品には以下のものがある

- (1) 1倍リレーレンズ
- (2) TVリレーレンズ (電子撮影装置を1台接続可能なもの)
- (3) TVリレーレンズ (電子撮影装置を2台接続可能なもの)
- (4) TVリレーレンズ (電子撮影装置を3台接続可能なもの)
- (5) 内部固視点装置
- (6) AUTO FLUOフィルターアタッチメント
- (7) TM変換アダプター
- (8) グリーンフィルターアタッチメント
- (9) デジタルカラーカメラ
- (10) デジタル白黒カメラ
- (11) Ez Capture for TRC-50DX (ソフトウェア)

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。

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100V
周波数 50-60Hz
電源入力 1500VA

取扱説明書を必ずご参照下さい

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 60601-1-2:2014 適合
6. 寸法：340mm(W) × 505mm(D) × 506 ~ 715mm(H)
7. 動作原理

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・撮影光学系により結像した像を観察する。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し、観察・撮影光学系により結像した像を35mmフィルムカメラ（市販品）又は電子撮影装置（市販品又は本品の付属品）により撮影・記録する。

照明光学系及び観察・撮影光学系には、挿脱可能なフィルターを内蔵する。

照明光学系には、FAG 撮影時又はブルーフィルターによる撮影時に蛍光色素を励起する青色光を選択的に透過する Ex フィルター（Ba フィルターと非連動時はブルーフィルターとして機能する）、ICG 蛍光撮影時に蛍光色素を励起する近赤外光を選択的に透過する ICG-Ex フィルター、無赤色撮影時に撮影光源である緑色光を選択的に透過するグリーンフィルターを内蔵する。

観察・撮影光学系には、FAG 撮影時に蛍光波長（緑色）を選択的に濾過する Ba フィルター、ICG 蛍光撮影時に蛍光波長（近赤外）を選択的に濾過する ICG-Ba フィルター、カラー撮影時にフィルター非挿入時に対してピンズレが起きないように光路長補正を行うパス補正用フィルターを内蔵する。

AUTO FLUO フィルターアタッチメント（付属品）の構成である AUTO FLUO Ex フィルター（自発蛍光を励起する光を選択的に透過）を照明光学系に、AUTO FLUO Ba フィルター（自発蛍光波長を選択的に濾過）を観察・撮影光学系に挿入することにより、自発蛍光撮影（AUTO FLUO 撮影）を行う。

グリーンフィルターアタッチメント（付属品）を照明光学系に挿入することにより、本体部に内蔵されるグリーンフィルターに比べ高コントラストな無赤色撮影を行なう。

観察・撮影光学系に配置したレンズを切り換えることにより、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。

撮影手技に応じて、観察・撮影光学系に配置した撮影絞りが、撮影に適した絞りに切換わる。

パソコンにインストールした Ez Capture for TRC-50DX（ソフトウェア）により、本体及び電子撮影装置で撮影した画像及び取得した情報をパソコンに取り込み、保存、管理、表示、処理する。

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】

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. 使用する付属品（TVリレーレンズ等）及び35mmフィルムカメラ又は電子撮影装置を本体の本体部に取り付ける。
2. 外部接続機器を使用する場合は、本体架台部の外部接続端子に接続する。
3. Ez Capture for TRC-50DX をインストールしたパソコン（市販品）と本体を USB ケーブルで接続する。（Pro 又は Pro Type IA の場合）
4. 本品の電源コードを商用電源に接続する。
5. 外部接続機器を使用する場合は、外部接続機器（パソコン（市販品）を含む）の電源を入れる。
6. パソコン（市販品）で Ez Capture for TRC-50DX を起動する。（Pro 又は Pro Type IA の場合）
7. 本品の電源スイッチを ON にする。
8. 光学ファインダーの視度を合わせる。
9. 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する。
10. 被検者の頭部をあご受け部に固定する。必要に応じてヘッドバンドを用い、被検者の頭部を固定する。
11. 外部固視標を用い撮影したい部位に被検眼を誘導する。

12. 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す。
13. コントロールレバーを用い、眼底部位が均一な明るさになるように本体部を前後・左右に動かす。
14. 合焦ハンドルにより撮影部位にピントを合わせる。
15. 撮影スイッチを押し、撮影を行う。
16. 必要に応じ、11. ～15. の操作を繰り返し、撮影を行う。
17. 撮影した画像等をパソコン（市販品）に保存する。（35mmフィルムカメラを除く）
18. 撮影が終わったら、本品の電源スイッチを OFF にする。
19. パソコン（市販品）で Ez Capture for TRC-50DX を終了する。（Pro 又は Pro Type IA の場合）
20. 外部接続機器（パソコン（市販品）を含む）を使用した場合は、外部接続機器の電源を切る。

- ・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る。
- ・フィルターの選択により、以下の撮影ができる。

撮影の種類	撮影の種類 選択するフィルター
カラー撮影	パス補正用フィルター
無赤色撮影	グリーンフィルター、又は付属品のグリーンフィルターアタッチメント
FAG 撮影	Ex フィルター及び Ba フィルター
ブルーフィルター撮影	Ex フィルターのみ
ICG 蛍光撮影	ICG-Ex フィルター及び ICG Ba フィルター
AUTO FLUO 撮影	付属品の AUTO FLUO フィルターアタッチメント

- ・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】

<重要な基本的注意>

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。

【可動部に手を扶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。】

運搬するときは、UPPER マウントの付属品を取外して行うこと。

【機器が転倒し、けがをする恐れがあります。】

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。】

<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。

その他「取扱説明書」の「はじめに」「安全に使うための表示と図記号」「安全に関する全般的な情報」を熟読し、遵守すること。

****【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°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）

*** 【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、UPPER マウ ント内に見えるレンズ ・ 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	1 2 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	1 2 ヶ月 以内毎	・ 本体動作 ・ 各種スイッチ動作
撮影チェック	1 2 ヶ月 以内毎	・ ビント、フレア、中心ゴー スト、ゴミ ・ キセノン光量確認（専用工 具による）

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