

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 NW500**

【禁忌・禁止】

次の患者には適用しないこと。
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。）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

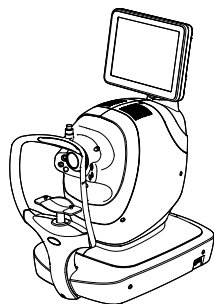
本品は、以下の本体及び付属品で構成される。
各構成部品及び付属品は、単独又は任意の組み合わせで流通する場合があります。

本体

(1) 本体

付属品

- (2) 電源コード
- (3) あご受け紙
- (4) タッチペン
- (5) 外部固視標
- (6) 撮影ソフトウェア
(Ez Capture for NW500)



2. 体に接触する部分の組成

- 額当て：シリコンゴム
- あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂
- 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

3. 電気的定格

- 電源電圧：交流100V
- 周波数：50 - 60 Hz
- 電源入力：70 - 120VA

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 適合

6. 寸法：

332~426mm (W)×540~680mm (D)×519~769mm (H)

7. 原理

機能	原理
主要機能	
観察	照明光学系の赤外光源（レーザ）から発光する赤外光を眼底上にライン状に照明する。照明光学系のスキャナで照明位置を制御し眼底上を繰り返しスキャンする。観察・撮影光学系の眼底観察／撮影用カメラで眼底からの反射光を受光し、観察像を生成する。
撮影	照明光学系の可視光源（LED 及びレーザ）から発光する可視光を眼底上にライン状に照明する。照明光学系のスキャナで照明位置を制御し眼底上をスキャンする。観察・撮影光学系の眼底観察／撮影用カメラで眼底からの反射光を受光し、撮影画像を生成する。
記録	撮影した画像を電子データとして外部機器（USBメモリ、パソコン、サーバー（DICOM サーバー等））（市販品）※又はネットワーク上の共有フォルダ※に出力し、保存する。また、撮影した画像をプリンタ（市販品）※に出力し、印刷する。
撮影補助機能	
オートアライメント機能	観察・撮影光学系の赤外光源（レーザ）から発光する赤外光を前眼部に照明する。観察・撮影光学系の前眼部ステレオカメラで前眼部からの反射光

機能	原理
	を受光し、前眼部像を生成する。生成した前眼部像を演算処理し、被検眼と本体との距離を算出する。算出した距離をもとに、本体部に内蔵する駆動部が本体部を移動させ、自動的に撮影に適した位置に配置する。
オートフォーカス機能	照明光学系の赤外光源（レーザ）から発光する赤外光（フォーカス指標用）を眼底上に投影する。観察像上に映し出されたフォーカス用指標を演算処理し、合焦レンズの駆動量を算出する。算出した駆動量をもとに、本体部に内蔵する合焦レンズ駆動機構が合焦レンズを適切な位置に配置し、自動的に焦点を合わせる。
オートシユート機能	オートアライメント機能及びオートフォーカス機能により、本体部が撮影に適した位置に配置され、焦点が合うと、自動的に眼底撮影を開始する。
オート瞳孔機能	オートフォーカス時に観察像上に映し出されたフォーカス用指標を演算処理し、フォーカス用指標の一部が欠けた状態で映し出されたら認識した場合は、小瞳孔と判定する。小瞳孔と判定した場合は、本体部に内蔵する駆動部が本体部を移動させ、自動的に撮影光（可視光）が眼底に入りやすい位置に配置する。

※本品対象外

8. 使用環境

- 温度：10°C~35°C
- 湿度：30%~90%（結露なきこと）
- 気圧：800hPa~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】

<基本構成で使用する場合>

1. 本体の電源インレットに電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
2. 本体の USB 端子に USB バーコードリーダー（市販品）※、USB メモリ（市販品）※を接続する。
3. 本体の LAN 端子に LAN ケーブル（市販品）※を接続し、LAN ケーブル（市販品）※に WiFi ルーター（市販品）※又はプリンタ（市販品）※を接続する。
4. あご受けの上にあご受け紙を配置し、あご受け紙止めピンで固定する。
5. 本体の電源スイッチを ON にする。
6. 本体のコントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、患者情報を入力する。又は USB バーコードリーダー（市販品）※で患者情報を読み取る。
7. 被検者の顔の位置をあご受け及び額当てにより固定する。
8. 必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、被検者の目じりが高さマークの位置に合うようにあご受け上下位置を調整する。
9. コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、各種調整又は設定（撮影眼（右眼／左眼／両眼（左右眼自動移動））選択、内部固視標／外部固視標切換え、内部固視標の表示方法切り換え／調整（撮影部位の位置調整）、視度補正レンズ切換え、ホワイトバランス設定、観察／撮影光量設定、露光時間調整、マニュアル／オート切換え、撮影位置合わせ（アライメント）、焦点合わせ（フォーカス）等）を行う。外部固視標を使用する場合は、手動で位置調整を行う。
10. コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、

取扱説明書を必ずご参照下さい

撮影を開始する。撮影が終わると撮影した画像が自動的にコントロールパネルに表示される。

11. 必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、撮影した画像を保存するか、削除するかを選択する。画像及び付帯情報（患者情報、検査情報、撮影情報）は、USB メモリ（市販品）^{*}又は USB メモリ（市販品）^{*}とネットワーク上の共有フォルダ^{*}の両方に保存することができる。
12. 必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、撮影した画像及び付帯情報（患者情報、検査情報、撮影情報）を WiFi ルーター（市販品）^{*}又は LAN ケーブル（市販品）^{*}を介して本体に接続したプリンタ（市販品）^{*}で印刷する。
13. 必要に応じて、6～12 を繰り返す。
14. 本体の電源スイッチを OFF にする。
15. 本体の電源コードを商用電源から外す。

※本品対象外

<注記>

視度補正レンズ使用時は、オートフォーカス機能、オートシャッター機能、オート小瞳孔機能は使用できない。

<外部機器（パソコン）^{*}と組み合わせて使用する場合>

1. 本体の電源インレットに電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
2. パソコン（市販品）^{*}を絶縁トランス（市販品）^{*}に接続し、絶縁トランス（市販品）^{*}を商用電源に接続する。
3. 本体とパソコン（市販品）^{*}を LAN ケーブル（市販品）^{*}で接続する。
4. あご受けの上にあご受け紙を配置し、あご受け紙止めピンで固定する。
5. 絶縁トランス（市販品）^{*}、パソコン（市販品）^{*}、本体の電源スイッチを ON にする。
6. パソコン（市販品）^{*}にインストールした撮影ソフトウェア（Ez Capture for NW500）（以降「Ez Capture for NW500」）を起動する。販売名「眼科データ管理システム IMAGEnet 6」（認証番号：227AABZX00081000）（以降「IMAGEnet 6」）^{*}と連携して本品を使用する場合は、IMAGEnet 6^{*}の画面から、Ez Capture for NW500 を起動する。
7. Ez Capture for NW500 の画面表示に従いパソコン（市販品）^{*}を操作し、患者情報を入力する。IMAGEnet 6^{*}と連携して本品を使用する場合は、IMAGEnet 6^{*}の画面表示に従いパソコン（市販品）^{*}を操作し、IMAGEnet 6^{*}で患者情報を入力、又は検索及び選択する。入力完了した患者情報は、自動的にパソコン（市販品）^{*}から本体へ送信される。
8. 被検者の顔の位置をあご受け及び額当てにより固定する。
9. 必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、被検者の目じりが高さマークの位置に合うようにあご受け上下位置を調整する。
10. コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、各種調整又は設定（撮影眼（右眼/左眼/両眼（左右眼自動移動））選択、内部固視標/外部固視標切換え、内部固視標の表示方法切り換え/調整（撮影部位の位置調整）、視度補正レンズ切換え、ホワイトバランス設定、観察/撮影光量設定、露光時間調整、マニュアル/オート切換え、撮影位置合わせ（アライメント）、焦点合わせ（フォーカス）等）を行う。外部固視標を使用する場合は、手動で位置調整を行う。
11. コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、撮影を開始する。撮影が終わると撮影した画像が自動的にパソコン（市販品）^{*}へ送信され、パソコン（市販品）^{*}の画面に表示される。
12. 必要に応じて、Ez Capture for NW500 の画面表示に従いパソコン（市販品）^{*}を操作し、撮影した画像を保存するか、削除するかを選択する。画像及び付帯情報（患者情報、検査情報、撮影情報）は、パソコン（市販品）^{*}又はネットワーク上の共有フォルダ^{*}に保存することができる。
13. 必要に応じて、Ez Capture for NW500 の画面表示に従いパソコン（市販品）^{*}を操作し、撮影した画像及び付帯情報（患者情報、検査情報、撮影情報）を WiFi ルーター（市販品）^{*}又は LAN ケーブル（市販品）^{*}を介してパソコン（市販品）^{*}に接続したプリンタ（市販品）^{*}で印刷する。
14. 必要に応じて、7～13 を繰り返す。
15. 本体の電源スイッチを OFF にする。
16. 本体の電源コードを商用電源から外す。

※本品対象外

<注記>

視度補正レンズ使用時は、オートフォーカス機能、オートシャッター機能、オート小瞳孔機能は使用できない。

<外部部機器（サーバー（DICOM サーバー等））^{*}と組み合わせて使用する場合>

1. 本体の電源インレットに電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
2. 本体の USB 端子に USB バーコードリーダー（市販品）^{*}、USB メモリ（市販品）^{*}を接続する。
3. 本体の LAN 端子に LAN ケーブル（市販品）^{*}を接続し、LAN ケーブル（市販品）^{*}に WiFi ルーター（市販品）^{*}又はサーバー（市販品）^{*}を接続する。
4. あご受けの上にあご受け紙を配置し、あご受け紙止めピンで固定する。
5. 本体の電源スイッチを ON にする。
6. 本体のコントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、患者情報を入力する。又は USB バーコードリーダー（市販品）^{*}で患者情報を読み取る。又はサーバー（市販品）^{*}から患者情報を取得し、検索及び選択する。
7. 被検者の顔の位置をあご受け及び額当てにより固定する。
8. 必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、被検者の目じりが高さマークの位置に合うようにあご受け上下位置を調整する。
9. コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、各種調整又は設定（撮影眼（右眼/左眼/両眼（左右眼自動移動））選択、内部固視標/外部固視標切換え、内部固視標の表示方法切り換え/調整（撮影部位の位置調整）、視度補正レンズ切換え、ホワイトバランス設定、観察/撮影光量設定、露光時間調整、マニュアル/オート切換え、撮影位置合わせ（アライメント）、焦点合わせ（フォーカス）等）を行う。外部固視標を使用する場合は、手動で位置調整を行う。
10. コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、撮影を開始する。撮影が終わると撮影した画像が自動的にコントロールパネルに表示される。
11. 必要に応じて、コントロールパネルを指でタップ又はタッチペンでタッチし、撮影した画像を保存するか、削除するかを選択する。画像及び付帯情報（患者情報、検査情報、撮影情報）は、サーバー（市販品）^{*}又は USB メモリ（市販品）^{*}に保存することができる。
12. 必要に応じて、6～11 を繰り返す。
13. 本体の電源スイッチを OFF にする。
14. 本体の電源コードを商用電源から外す。

※本品対象外

<注記>

視度補正レンズ使用時は、オートフォーカス機能、オートシャッター機能、オート小瞳孔機能は使用できない。

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

<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。

〔被検者が負傷する恐れがあります。〕

コントロールパネルを操作する際は、本体及び外部固視標が動いて被検者の眼、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。〕

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。〕

水などの液体のかかる場所に置かないこと。

〔感電の恐れがあります。〕

<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) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 患者環境内では IEC60601-1 に適合した機器を使用すること。IEC60601-1 非適合の機器を使用する場合は、絶縁トラ

- ンスを使用すること。絶縁トランスを使用しない場合は、IEC60601-1 非適合の機器は患者環境の外に設置すること。
- (4) 本品を市販の外部機器（パソコン、無線ルータ等）と接続する場合は、IEC60950-1 または IEC62368-1 に適合した機器を使用すること。
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) 無線通信の SSID、パスワードは適切に管理し、不正なアクセスを防止すること。
[データ漏えいの恐れがあります。]
- (4) 保存されるデータには個人情報が含まれるため、外部の保存先の設定や USB メモリの取扱いに注意すること。
- (5) ・本品と外部機器を LAN で接続する場合は、外部機器にセキュリティアップデートを適用し、アンチウイルスソフトウェアを導入し、ウイルス対策をおこなうこと。
・本品の USB 端子に、アンチウイルスソフトウェアでウイルスチェックが行われていない USB ストレージデバイスを接続しないこと。
・本品と外部機器を LAN で接続する場合は、外部機器に利用者の ID とパスワードを設定すること。
・本品から、外部機器上の共有フォルダにデータを出力する場合は、共有フォルダに適切なユーザ ID、パスワードを設定すること。
- (6) 無線通信を使用する際は、セキュリティレベルの高い方式を選択すること。
- (7) IT ネットワーク接続時には、マルウェアやコンピュータウイルスへの感染及び情報の漏洩等を防ぐための適切かつ十分なセキュリティを確保すること。
3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 本品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) 本品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本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4. 本品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、コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
- (4) 本品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

本品を廃棄する場合は、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～55°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】

使用者による保守点検事項

- 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。
- 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「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） ・あご受け部の緩み確認

【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