

＊ ＊ ２０２３年 ５月（第４版）
＊ ＊ ２０２２年１１月（第３版）

機械器具（２２）検眼用器具
管理医療機器 眼撮影装置（16419000）

特定保守管理医療機器 ３次元眼底像撮影装置 DRI OCT Triton

【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

本品には、眼底像について、カラー撮影・レッドフリー撮影¹⁾・赤外光撮影が可能なもの(Triton、Triton Pro)と、カラー撮影・レッドフリー撮影¹⁾・フルオレセイン蛍光造影撮影・自発蛍光撮影・赤外光撮影が可能なもの(plus、plus Pro)がある。

本品は、以下のユニットにより構成する。

- (１) 本体（本体部、あご受け部、電源部）
- (２) 外部固視標
- (３) 電源コード
- (４) LANケーブル
- (５) 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む）
- (６) 絶縁トランス
- (７) 解析用ソフトウェアまたは Linkage Software for Triton 及び IMAGEnet 6

付属品には、以下のものがある。

- 前眼部用アタッチメントキット AA-1
- 広角 OCT 撮影用アタッチメントレンズ WA-1

構成品及び付属品は単独で流通することもある。

¹⁾ カラー撮影した画像を画像処理し、疑似的にレッドフリー撮影画像として表示するデジタルレッドフリー

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：紙

あご受け紙止めピン：ポリアミド樹脂

３．電氣的定格

電源電圧・周波数：交流 100V 50-60Hz

電源入力：250VA

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

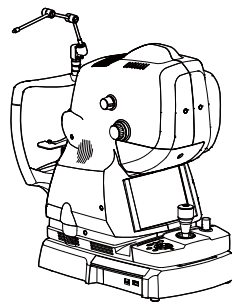
IEC60601-1-2：2014（Ed.4.0）適合

＊ ＊ ６．寸法：320×359（W）×523～554（D）×560～590（H）mm

＊ ＊ ７．動作原理

眼底観察照明（IR LED）より発光した近赤外光により被検眼を照明し、眼底観察・撮影光学系により眼底観察カメラに結像した像をタッチパネル（カラー液晶モニター）で観察する。撮影ボタンを操作することにより、眼底撮影照明（キセノンランプ）より発光した撮影光により被検眼を照明し、眼底観察・撮影光学系によりカラー撮影カメラに結像した像を撮影する。F A 撮影は、照明光学系に蛍光色素を励起する光を選択的に透過する E x フィルターを挿入し、観察・撮影光学系に蛍光波長を選択的に濾過する B a フィルターを挿入し、眼底観察・撮影光学系に内蔵する F A / F A F 撮影カメラにより撮影する。（plus、plus Pro のみ）

F A F 撮影は、照明光学系に自発蛍光を励起する光を選択的に透過する F A F 撮影用 E x フィルターを挿入し、観察・撮影光学系に蛍光波長を選択的に濾過する F A F 撮影用 B a フィルターを



挿入し、眼底観察・撮影光学系に内蔵する F A / F A F 撮影カメラにより撮影する。（plus、plus Pro のみ）

眼底断層像、前眼部断層像は、光学的干渉現象を利用して取得する。波長可変光源より発光した近赤外光をファイバーケーブルで分岐する。分岐光の一方は、参照ミラーまたはプリズムへ導かれ、参照ミラーまたはプリズムで反射し、ファイバーケーブルに戻る。分岐光のもう一方は、被検眼内または被検眼角膜へ導かれ、眼底または角膜組織から反射し、ファイバーケーブルに戻る。二つの反射光が合流し重なることにより振幅の異なる干渉波が発生する。これを光検出器で受光し、電気信号に変換したものを演算処理することにより、眼底断層像及び前眼部断層像として撮影・記録する。

８．付帯機能

項目	仕様
画像表示	撮影した画像をタッチパネル及びパソコンのモニターに表示する。 タッチパネルに眼底断層像から生成した眼底像を表示する。 パソコンのモニターに、撮影・記録した画像をそのまま表示する他、以下の画像処理・解析をした画像を表示する。 ● 調整（画像の明るさ、コントラスト、色調、強調） ● 加工（拡大・縮小・表示比率変更、カラー・白黒・白黒反転、回転） ● 組み合わせ（複数の異なった部位を撮影した画像の組み合わせ、複数画像同時、複数画像の撮影位置ずれを補正し重ね合わせ〔パノラマ、オートモザイク含む〕）〔他の機器で撮影した画像をインポートした画像を含む〕 ● 断層像の 3 次元画像（任意の方向・大きさ・断面・分割／動画表示含む） ● 同一部位を複数回撮影した断層画像の重ね合わせ画像 ● 眼底断層像から生成した眼底像（同一箇所を複数回撮影した画像の輝度変化から、血管を描出した眼底像〔OCT angiography〕含む） ● 眼底断層像の指定した方向・形を描出した画像 ● カラー眼底画像から作成したデジタルレッドフリー画像
計測・解析結果表示	パソコンのモニターに眼底断層像及び前眼部断層像の解析結果を表示する。算出した層の厚み等については、マップ・グラフとして表示することができる。パソコンのモニターに、OCT angiography により抽出した血管の面積比にかかる解析結果及び面積比が設定値以下のエリアの範囲の面積と周長を表示することができる。²⁾ 解析結果は、眼底断層像画像、前眼部断層像及び眼底画像に重ねて表示することもできる。パソコンのモニターに、前眼部断層像の角膜前形状から角膜曲率半径を算出した結果をマップ表示する。
距離・面積・形状計測及びその解析	パソコンにより、撮影・記録した断層像について以下解析が可能。 ● 組織を構成する層の境界を画像処理により検出し、層の厚さを測定（単層・複数層・全層） ● 層の厚さと面積から体積を算出（単層・複数層・全層、全体／格子状・円内・扇状・円周上等一定範囲毎に算出可能） ● 層の厚さを健常眼データと比較 ● 検出した層の境界について、他の境界と比較し、差異がある箇所を検出し、その個数、面積・体積を算出 ● 視神経乳頭や黄斑部等を検出し、検出した部位に基準に設定した範囲の形状・長さ・面積・体積・中心等を算出

取扱説明書を必ずご参照下さい

**	● <u>角膜厚（中心・分布）を算出し、カラーマップ表示</u> ● 被検者の屈折度数・眼軸長等データにより、計測範囲及び計測値を補正 ● 複数の画像（例、過去の画像と最新の画像）を比較し差異を算出 ● 画像上の任意の点を指定し距離・面積・角度を測定 ● 指定したエリア内における OCT angiography 画像で抽出した血管の血管密度を算出。（比率及び比率に応じ色分けし表示）²⁾	19. 撮影が終わったら、本体の電源スイッチをOFFにする。^{4), 5)} 20. <u>IMAGEnet6 を終了する。</u> 21. パソコンの電源スイッチをOFFにする。 22. 絶縁トランスの電源スイッチをOFFにする。 23. 本体、絶縁トランスを商用電源から切り離す。 ¹⁾ 眼底撮影・断層像撮影時のみ。 ²⁾ 前眼部観察・撮影及び前眼部断層像の観察・撮影を行う際は前眼部アタッチメントを取り付ける。 ³⁾ 広角眼底断層像観察・撮影を行う際は広角 OCT 撮影用アタッチメントレンズ WA-1 を取り付ける。 ⁴⁾ 前眼部観察・撮影及び前眼部断層像の観察・撮影が終了した際は前眼部アタッチメントを取り外す。 ⁵⁾ 広角眼底断層像観察・撮影が終了した際は広角 OCT 撮影用アタッチメントレンズ WA-1 を取り外す。
**	● 血管密度比率が予め設定した値以下の範囲を抽出し、面積と周長を算出²⁾ ● ラインスキャンで撮影した断層像より、（強膜岬を起点として計測される）隅角の距離・面積・角度を算出²⁾ パソコンにより、撮影・記録した眼底像について以下解析が可能。 ● 画像上の任意の点・範囲等を指定し距離・面積・面積比を測定 ※他の機器で撮影した画像をインポートし、当該機器で撮影した画像との比較・解析することもできる。	
**	²⁾ <u>IMAGEnet 6 を使用した場合に可能</u> 9. 使用環境 温度：10℃～35℃ 湿度：30%～90%（結露なきこと） 気圧：800hPa～1060hPa 【使用目的又は効果】 眼球及びその付属器を観察、撮影及び記録し、電子画像情報を診断のために提供する。	
**	【使用方法等】 ＜使用方法＞ 1. パソコンと絶縁トランスを接続する。 2. LANケーブルを用い本体とパソコンを接続する。 3. 本体並びに絶縁トランスを商用電源に接続する。 4. 絶縁トランスの電源スイッチをONにする。 5. パソコンの電源スイッチをONにする。 6. 本体の電源スイッチをONにする。 7. <u>パソコンの解析用ソフトウェアまたは IMAGEnet 6（販売名：眼科データ管理システム IMAGEnet 6、認証番号：227AABZX00081000（以下、「IMAGEnet 6」）を、起動する。</u> <u>尚、IMAGEnet 6 を併用する際は、起動前に事前にインストールをすること。</u> 8. <u>IMAGEnet 6 を用いている場合は、ログインする。</u> 9. 解析用ソフトウェアまたは <u>IMAGEnet 6</u> により、被検者の情報を入力する。 10. <u>IMAGEnet 6 を用いている場合は、「OCT 撮影ボタン」をクリックする。</u> 11. <u>タッチパネルのアイコンをタップし、撮影設定を選択する。^{2), 3)}（解析用ソフトウェアまたは IMAGEnet 6、コントロールパネル、タッチパネルを用い、撮影項目、スキャンパターン、スキャンする部位等詳細な撮影条件を設定することもできる。）</u> 12. 被検者の顔をあご受け及び額当てにより固定する。 コントロールパネルのあご受け上下動ボタンを用い、被検眼の高さがあご受け部の高さマークの位置になるようあご受けを上下し調整する。 13. 内部固視標及び周辺部固視標¹⁾または外部固視標を用い、撮影する部位に被検眼を誘導する。 14. タッチパネルの表示を見ながらコントロールレバーを操作し、アライメント輝点を用い撮影位置を合わせる。 15. 撮影に適した位置になると、自動的にフォーカスが合い、撮影を開始する。（設定により、フォーカスや撮影を手動で行うこともできる。） 16. パソコンの解析用ソフトウェアまたは <u>IMAGEnet 6</u> を用い、画像を保存する。 17. 必要に応じて9から15の操作を繰り返し、撮影を行う。 18. 必要に応じて、パソコンの解析用ソフトウェアまたは <u>IMAGEnet 6</u> を用い、画像を解析する。	＜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＞ <u>広角断層像のみで診断することを意図しておりません。</u> <u>【誤診につながる恐れがあります。】</u> 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。〕 タッチパネルを操作する際は、本体が動いて被検者の目、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。〕 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に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おそ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) 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. 機器の使用中は次の事項に注意すること。 (1) 診断、検査に必要な時間・量をこえないように注意すること。 (2) 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。 (3) 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。 (4) 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、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。 ※5. 患者環境内では IEC60601-1 に適合した機器を使用すること。 <u>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。</u> 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）
 温度：10℃～40℃³⁾
 湿度：10%～95%（結露なきこと）
 気圧：700hPa～1060hPa
- * ³⁾ 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℃よりも高くなる場所や、10℃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℃～50℃
 湿度：10%～95%
 気圧：700hPa～1060hPa
3. 輸送（包装（梱包）状態）
 温度：-40℃～70℃
 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、構成品のパソコンは 5 年

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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） ・眼底網膜断層撮影動作（模型眼による）
光量チェック	12 ヶ月以内毎	・キセノン光量確認（専用工具による） ・レーザ光量確認（専用工具による）

【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