

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 Triton2

## 【警告】

- 次の患者には慎重に適用すること。  
てんかんの既往患者および疑いのある患者  
[光感受性発作のおそれがあります。発作の兆候が現れた場合は直ちに撮影を中止してください。]

## 【禁忌・禁止】

- 次の患者には適用しないこと。
- 光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。）
  - 副作用として光過敏症の可能性のある薬剤を服用中の患者

## 【形状・構造および原理等】

## 1. 構成

本品は、以下のユニットで構成される。

- (1) 本体部（本体ヘッド部・本体架台部  
あご受け部、電源部）
- (2) 外部監視機
- (3) タッチペン
- (4) 電源コード
- (5) LAN ケーブル
- (6) Linkage Software for Triton2  
および IMAGEnet7
- (7) あご受け紙
- (8) あご受け紙止めピン
- (9) パソコン（パソコン本体、モニター、マウスおよび  
キーボードを含む）
- (10) 絶縁トランス

各付属品および構成部品は、単独または任意の組み合わせで流通する場合がある。

## 付属品

- 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

## 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：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：130VA

## 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+AMD1:2020 (Ed.4.1)適合

## 6. 寸法

321~454(W)×523~664(D)×573~657(H)mm

## 7. 動作原理

## 【観察】

照明光学系の赤外光源（レーザー）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（眼底像）】

照明光学系の光源（LED および LD 励起蛍光光源）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。

## 【撮影（断層像）】

光源（波長掃引レーザー）から出射された光は第 1 のファイバケーブルで分岐され、一方は参照光、もう一方は信号光となる。信号光はレンズ光学系を通過して被検眼に導かれ、眼底組織または角膜組織で反射されて第 1 のファイバケーブルに戻り、透過光が第 2 のファイバケーブルに導かれる。参照光はアッテネータで減衰され、第 2 のファイバケーブルに導かれて信号光と合成される。2 つの光が重なり干渉波を生成する。光検出器はこの光を受け取り、このエネルギーを電気信号に変換する。電気信号に対して数学的処理が実行され、眼底断層像および前眼部断層像が生成される。

## 【記録】

撮影した画像を電子データとして外部機器（パソコン、サーバー（DICOM サーバー等）（市販品））に出力し、保存する。

## 【アライメント機能】

アライメント機構は、前眼部観察ステレオカメラに内蔵するセンサにより、瞳孔と機器の位置を検出し、眼底観察像上にアライメント輝点として表示する。

## 【オートフォーカス機能】

オートフォーカス機構は、眼底オートフォーカスと OCT オートフォーカスの 2 種類がある。眼底オートフォーカスは、照明光学系の赤外光源（LED）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。OCT オートフォーカスは眼底断層像の観察画像の画質レベル（SN比から演算した係数）が最適になるよう、オートフォーカス機構により観察・撮影光学系にあるレンズを適切な位置に動かしピントを合わせる。

## 【オートシュート】

オートシュート機構は、オートフォーカス機構およびアライメント機構により、アライメント輝点が合致し、ピントおよび撮影位置が撮影に適したものになると、撮影スイッチを操作しなくても撮影を自動的に開始する。

## 【オート Z 機能】

オート Z 機能は、光検出器で受光した信号レベルから、眼底断層像および前眼部断層像の撮影位置が適正となるよう断層撮影光学系の位置を自動的に調整する。

## 【オートボラリゼーション機能】

オートボラリゼーション機構は光検出器で受光した信号レベルから、眼底断層像および前眼部断層像の信号強度が適正となるよう自動的に調整する。

## 【オートトラッキング機能】

オートトラッキング機構は、眼底画像に対して位相限定相関法（POC）により、OCT スキャン開始時点からの眼底画像のずれ量（眼が動いた量）を検出し、ずれ量に合わせてスキャン位置を補正する。また、ずれ量が閾値より大きい場合は、再スキャンを行う。

## 8. 付帯機能

項目	仕様
付帯情報取得	被検者情報及び撮影情報（撮影画像の種類、撮影位置・部位、撮影日時・左右眼等）をパソコンから取得する。
画像表示	撮影した画像をコントロールパネルおよびパソコンのモニターに表示する。 眼底断層像から生成した眼底像をコントロールパネルおよびパソコンのモニターに表示する。 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。 <ul style="list-style-type: none"><li>● 調整（画像の明るさ、コントラスト、色調、強調）</li><li>● 加工（拡大・縮小・表示比率変更、カラー・白</li></ul>

取扱説明書を必ずご参照ください

	<p>黒・白黒反転、回転)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>同一部位を複数回撮影した断層画像の重ね合わせ画像</li> <li>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)</li> <li>眼底断層像の指定した方向・形を描出した画像</li> <li>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</li> </ul>
付帯情報表示	被検者情報及び撮影情報 (撮影画像の種類、撮影位置・部位、撮影日時・左右眼・画質レベル等) をコントロールパネル及びパソコンのモニターに表示する。
計測・解析結果表示	<p>パソコンのモニターに眼底断層像およ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およ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。</p> <p>解析結果は、眼底断層像画像、前眼部断層像および眼底画像に重ねて表示することもできる。</p>
距離・面積・形状計測およびその解析	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>層の厚さをリファレンスデータと比較</li> <li>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</li> <li>角膜厚 (中心・分布) を算出し、カラーマップ表示</li> <li>被検者の屈折度数・眼軸長等データにより、計測範囲および計測値を補正</li> <li>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</li> <li>画像上の任意の点を指定し距離・面積・角度を測定</li> <li>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。 (比率および比率に応じ色分けし表示)</li> <li>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<sup>2)</sup></li> <li>ラインスキャンで撮影した前眼部断層像より、(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</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>※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。</p>
印刷	パソコンにプリンターを接続し、撮影・記録した眼底断層像、前眼部断層像、眼底像、計測・解析結果及び付帯情報 (患者 ID、左右眼、撮影日時等) を印刷する。
登録・保存	<p>パソコンに、撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および計測・解析結果を登録・保存する。また、任意の検索条件で登録・保存したデータ、付帯情報を検索し、呼び出す。撮影データ (撮影・記録した画像) のコピー・削除、付帯情報の登録・編集・削除。</p> <p>撮影した画像、インポートした画像、画像に付帯する情報および計測・解析結果を本体の外部入出力用端子に接続した記録装置に登録・保存する。</p>

## 9. 使用環境

温度：10℃～35℃

湿度：30%～90% (結露なきこと)

気圧：800hPa～1060hPa

## 【使用目的または効果】

眼球およびその付属器を観察、撮影および記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

## 【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 ケーブルで本体とパソコンを接続する。
3. 本体および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. パソコンに IMAGEnet 7 (販売名：眼科データ管理システム IMAGEnet 7、認証番号：307AABZX00051000 (以下、「IMAGEnet 7」)) をインストールする。
8. パソコンの画面から IMAGEnet 7 を起動し、ログインをする。
9. IMAGEnet 7 から被検者の情報を入力する。
10. IMAGEnet 7 の撮影機器一覧から DRI OCT Triton2 のアイコンを選択する。
11. 前眼部観察・撮影および前眼部断層像の観察・撮影を行う場合は、前眼部アタッチメントを取り付ける。広角眼底断層像観察・撮影を行う場合は、広角 OCT 撮影用アタッチメントレンズ WA-1 を取り付ける。
12. コントロールパネルもしくはパソコン (PC 操作モード) のアイコンをタップし、撮影設定を選択する。(パソコン (PC 操作モード)、コントロールパネル、スイッチパネルを用いて、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。)
13. 被検者の顔をあご受けおよび額当てに固定する。被検眼の高さがあご受けの支柱の高さマークに合うよう、スイッチパネルのあご受け上下動ボタンで調整する。
14. 内部固視標、周辺部固視標 (眼底撮影・断層像撮影時のみ) または外部固視標を用いて、撮影する部位に被検眼を誘導する。
15. コントロールパネルもしくはパソコン (PC 操作モード) の表示を見ながらコントロールレバーを操作し、撮影位置を合わせる。
16. 撮影に適した位置になると、各オート機能により自動的にフォーカスが合わせられるようになる。コントロールパネルの表示でフォーカスが合ったことを確認し、撮影を開始する。(設定により、フォーカスを手動で行うこともできる。眼底撮影は、設定により自動で撮影することもできる。)
17. コントロールパネルもしくはパソコン (PC 操作モード) の表示にて、意図した画像が撮影できているか確認する。
18. 必要に応じて9から16の操作を繰り返し、撮影を行う。
19. 前眼部観察・撮影および前眼部断層像の観察・撮影が終了した場合は前眼部アタッチメントを取り外す。広角眼底断層像観察・撮影が終了した場合は広角 OCT 撮影用アタッチメントレンズ WA-1 を取り外す。
20. 撮影が終わったら、本体の電源スイッチを OFF にする。
21. IMAGEnet 7 を終了する。
22. パソコンの電源スイッチを OFF にする。
23. 絶縁トランスの電源スイッチを OFF にする。
24. 本体、絶縁トランスを商用電源から切り離す。

詳細は取扱説明書の「使うための準備」および「基本操作」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>

- 本品を使用する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。  
[被検者が負傷するおそれがあります。]
- 広角断層像のみで診断することを意図しておりません。  
[誤診につながる恐れがあります。]
- あご受け上下動スイッチ操作する際は、あご受けに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。]

- コントロールレバーを操作する際は、外装カバーに指をはさまないように注意すること。  
[負傷するおそれがあります。]
- 機器を操作する際は、本体部および外部固視標が被検者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。]

#### ＜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および許容電流値(または消費電力)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。  
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) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (3) 機器およ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。  
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。

#### 【保管方法および有効期間等】

##### 1. 貯蔵・保管条件

温度：-10℃～55℃

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

##### 2. 輸送条件

温度：-40℃～70℃

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

##### 3. 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。

##### 4. 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）

ただし、構成品のパソコンは 5 年

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 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 眼底網膜断層像撮影動作
光量チェック	12 ヶ月以内毎	各光源確認

詳細は取扱説明書の「管理と点検」を参照のこと。

#### 【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506