

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 超広角眼底スリットスキャナー GAIA

## 【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】

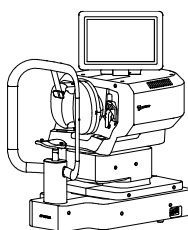
- 次の患者には適用しないこと。
- 光線力学的療法（PDT）を受けて間もない患者（禁止期間については投与した光感受性物質の添付文書を参照すること。）

## 【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（本体部、あご受け部、電源部）
  - (2) 電源コード

各構成部品は、単独または任意の組み合わせで流通する場合がある。



## 2. 体に接触する部分の組成

額当て：ポリプロピレン  
あご受け：アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂

## 3. 電気的定格

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

334~646mm (W) × 549~573mm (D) × 672~702mm (H)

## 7. 動作原理

## 主要機能

## 【観察】

照明光学系の LD 光源から発光する近赤外光を 2 つの楕円面鏡を介してスリット状に眼底上を広角に照明する。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、眼底観察像を生成しコントロールパネルに表示する。

## 【撮影】

照明光学系の LED 光源から発光する光を 2 つの楕円面鏡を介してスリット状に眼底上を広角に照明する。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、眼底画像を生成しコントロールパネルに表示する。

## 【記録】

撮影した画像を電子データとして外部機器（USB メモリー、パソコン、サーバー（DICOM サーバー等））（市販品）、またはネットワーク上の共有フォルダに出力し、保存する。

## 撮影補助機能

## 【オートアライメント機能】

オートアライメント用光学系の LED 光源から発光する赤外光を 2 つの楕円面鏡を介して前眼部に照明する。オートアライメント光学系の 2 台のステレオカメラで前眼部からの反射光を受光し、前眼部像を撮影する。撮影された 2 つの前眼部像を演算処理し、

被検眼と本体との 3 次元位置を算出する。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 LD 光源から発光する近赤外光を 2 つの楕円面鏡を介して眼底上に投影する。観察像上に映し出されたフォーカス用指標（スリット像）を演算処理し、合焦レンズ駆動量を算出する。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移動し、自動的に焦点を合わせる。

## 【オートシュート機能】

オートアライメント機能およ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。

## 8. 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】

眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

## 【使用方法等】

＜基本構成で使用する場合（スタンドアロンモード）＞

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 バリコードリーダー\*、USB メモリー\*を接続する。
3. 本体の電源スイッチを ON にする。
4. 本体のコントロールパネルをタッチし、患者情報を入力する。または USB バリコードリーダーで患者情報を読み取る。
5. 被検者の顔の位置をあご受けおよび額当てにより固定する。
6. 必要に応じて、コントロールパネルをタッチし、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。
7. コントロールパネルをタッチし、各種調整または設定（撮影眼（右眼／左眼／両眼（左右眼自動移動））選択、内部固視標の表示方法切り換え／調整（撮影部位の位置調整）、ホワイトバランス設定、観察／撮影光量設定、マニュアル／オート切り換え、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。
8. コントロールパネルをタッチし、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。
9. コントロールパネルをタッチし、撮影した画像を保存するか、削除するかを選択する。画像および付帯情報（患者情報、検査情報、撮影情報）は、USB メモリーまたは USB メモリー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。
10. 必要に応じて、4～9 を繰り返す。
11. 本体の電源スイッチを OFF にする。
12. 本体の電源コードを商用電源から外す。

＜外部機器（パソコン）\*と組み合わせて使用する場合（PC 接続モード）＞

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. パソコンを絶縁トランス\*に接続し、絶縁トランスを商用電源に接続する。
3. 本体とパソコンを LAN ケーブル\*で接続する。
4. 絶縁トランス、パソコン、本体の電源スイッチを ON にする。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 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。
6. パソコンの画面から IMAGEnet 7 を起動し、ログインをする。
7. IMAGEnet 7 から被検者の情報を入力する。
8. 被検者の顔の位置をあご受けおよ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タッチし、各種調整または設定 (撮影眼 (右眼/左眼/両眼 (左右眼自動移動)) 選択、内部固視標の表示方法切り換え/調整 (撮影部位の位置調整)、ホワイトバランス設定、観察/撮影光量設定、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。
11. コントロールパネルをタッチし、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へ送信され、パソコンの画面に表示される。
12. 撮影した画像を保存するか、削除するかを選択する。画像および付帯情報 (患者情報、検査情報、撮影情報) は、パソコンまた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、7～12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。

＜外部機器 (サーバー (DICOM サーバー等)) \*と組み合わせて使用する場合 (DICOM モード) ＞

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\*、USB メモリー\*を接続する。
3. 本体とサーバーを LAN ケーブル\*で接続する。
4. 本体の電源スイッチを ON にする。
5. 本体のコントロールパネルをタッチし、患者情報を入力する。または USB バーコードリーダーで患者情報を読み取る。またはサーバーから患者情報を取得し、検索および選択する。
6. 被検者の顔の位置をあご受けおよび額当てにより固定する。
7. 必要に応じて、コントロールパネルをタッチし、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。
8. コントロールパネルをタッチし、各種調整または設定 (撮影眼 (右眼/左眼/両眼 (左右眼自動移動)) 選択、内部固視標の表示方法切り換え/調整 (撮影部位の位置調整)、ホワイトバランス設定、観察/撮影光量設定、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。
9. コントロールパネルをタッチし、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。
10. コントロールパネルをタッチし、撮影した画像を保存するか、削除するかを選択する。画像および付帯情報 (患者情報、検査情報、撮影情報) は、サーバーまたは USB メモリーに保存することができる。
11. 必要に応じて、5～10を繰り返す。
12. 本体の電源スイッチを OFF にする。
13. 本体の電源コードを商用電源から外す。

\*本品の製品構成には含まれません。

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
- 閉所恐怖症の既往がある、または閉所恐怖症の発作を起こすおそれのある患者

＜重要な基本的注意＞

- あご受け上下動ボタン操作の際は、あご受けに被検者の手を挟まないように注意すること。  
[被検者が負傷するおそれがあります。]
- 楕円面鏡を回転させたり、楕円面鏡または本体部を被検者に近づける際は、被検者の手を挟んだり顔に接触したりし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。]
- 開眼しながら機器を操作する際は、検者の指が被検者の顔や眼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。]

- 以下のような不鮮明な画像になるおそれがあるため、使用環境条件外で使用しないこと。
  - 周辺が暗くなる
  - フォーカス精度低下によりピントがボケる
- 本品の撮影画像は、画質改善を目的として原画像に対し画像処理および AI アルゴリズム (フレア低減・デノイズ) を適用したものです。本処理によりフレアおよびノイズは低減されますが、原画像と比較して微小構造や低コントラスト構造の視認性が変化する場合があります。診断にあたっては、本画像のみに依存せず、他の臨床情報と併せて総合的に判断してください。

＜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) 外装カバーを外さないこと。
  - (2) 水のかからない場所に設置すること。
  - (3) 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。
  - (4) 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。
  - (5) 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。
  - (6) 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) 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。
  - (2) 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) 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。
5. 外部機器を使用するときには次の事項に注意すること。
  - (1) 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。  
[データ漏えいのおそれがあります。]
  - (2) 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 メモリーの取扱いに注意すること。
  - (3) 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、アンチウィルスソフトウェアを導入し、ウィルス対策をおこなうこと。
  - (4) 本品の USB 端子に、アンチウィルスソフトウェアでウィ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。
  - (5) 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。
  - (6) 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。
  - (7) 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。
  - (8) 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ィルスへの感染およ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。
  - (9) 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、安全に関わる国際規格である IEC や ISO (例えば、IEC60601-1 や IEC62368-1 など) および無線障害に関わる CISPR (例えば、CISPR32/CISPR35 など) に準拠する必要があります。  
[被検者の負傷、周辺機器に影響を及ぼすおそれがあります。]
  - (10) 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おそれの無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）

### 【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<br>光学系清掃<br>架台部清掃                                                     |
| 動作チェック | 12 ヶ月以内毎 | オートアライメント機能<br>オートフォーカス機能<br>オートシユート機能<br>内部固視標<br>画面表示<br>観察照明調光<br>眼底観察動作 |

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