08701030

トリガーフィッシュ システムユーザーマニュアルを必ずご参照ください

**2024年 6 月改訂(第3版)
*2023年 3 月改訂(第2版)
再使用禁止

承認番号：23000BZX00272000

機械器具72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　角膜曲率変動測定計　62111003

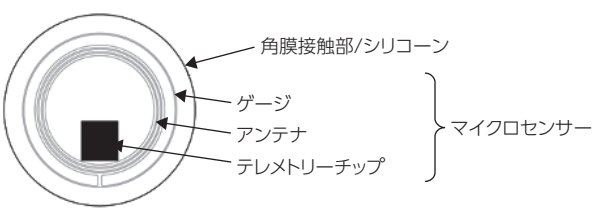
トリガーフィッシュ センサー

【警　告】
1．トリガーフィッシュ センサー（以下「センサー」）で観察（以下「モニタリング」）中、モニタリング後に角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎、充血、一時的な角膜変形・視力低下等の合併症が起こる可能性がある。
2．モニタリング中に以下が生じた場合は、医師に連絡するよう指導すること。
・センサーがはずれた時
・医師からの説明以外の問題

【禁忌・禁止】
1．適用対象（患者）：次の患者には使用しないこと
・心臓ペースメーカー又は他の電気医療機器が埋め込まれている患者
・眼感染症の患者
・最近眼科手術を受けた患者
・前眼部の急性及び亜急性炎症のある患者
・センサーの使用に影響を与える程度の角膜・結膜・眼瞼異常、角膜知覚低下、涙分泌不全及び涙器疾患等がある患者
・コンタクトレンズ装用に関連した合併症歴がある患者
・シリコーン素材に対するアレルギー疾患のある患者
・噴霧、煙、埃、蒸気等センサーが汚染されるような環境にいる患者
・眼科医や医療従事者の指示に従うことができない患者
2．併用医療機器
・モニタリングする同じ眼にコンタクトレンズやその他の医療機器を使用しないこと
・モニタリング中にMRI（核磁気共鳴装置）等電磁場を使用した検査、レーザー治療等を行わないこと
3．使用方法
＜医師＞
・単回使用、最大24時間以内で使用すること
＜患者＞
・乗り物の運転、危険な機械等を操作しないこと
・入浴（サウナ）、洗顔、雨、雪等の水に濡れないこと
・化粧品、クリーム、ヘアスプレー等を付着させないこと
・眼鏡を使用する場合はフルメタルフレームを着用しないこと
・センサー装着眼をこすらないこと
・トリガーフィッシュ（承認番号：23000BZX00273000）添付文書【禁忌・禁止】3．使用方法＜患者＞に記載された内容

【形状・構造及び原理等】
本品は、眼圧の変化により誘発される角膜の曲率変化を電気信号に変換するマイクロセンサーがシリコーン素材に埋め込まれた使い捨てのコンタクトレンズ型の圧力センサーです。眼圧の変化に伴う角膜曲率の変動はセンサー（ひずみゲージ）により電気信号に変換されることにより眼内の状態をモニタリングし、診断及び治療を支援します。

1．デザイン



BC(ベースカーブ：㎜)	8.4 STEEP	8.7 MEDIUM	9.0 FLAT
DIA(直径：㎜)	14.1		

2．眼に接触する部分の材質
シリコーン

3．保存液の主成分
塩化ナトリウム、リン酸系緩衝剤、非イオン性界面活性剤

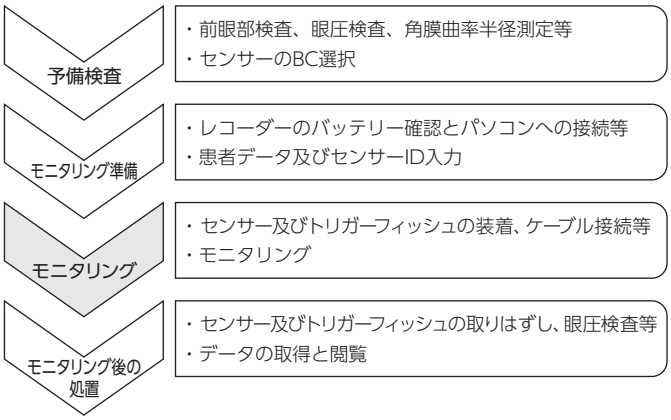
4．組み合わせ可能な医療機器
販売名：トリガーフィッシュ
承認番号：23000BZX00273000
製造販売業者：株式会社シード

番号	名称	機能及び動作
①	アンテナ(右眼用/左眼用)	ワイヤレス給電及びデータ受信
②	データケーブル	接続及び信号の伝達
③	レコーダー(本体)	データ記録及びバッテリー

【使用目的又は効果】
眼圧の変化により誘発される角膜曲率の変動を測定し、眼圧変動におけるピークパターンを検出する。(単回使用)

【使用方法等】
最長24時間連続測定

モニタリングは以下の手順で行うこと。詳細は、トリガーフィッシュシステムユーザーマニュアルやセットアップガイド等を参照すること。



センサーのBC選択
角膜曲率半径の弱主経線を基に以下の表からセンサーのBCを選定する。

角膜曲率半径(弱主経線)	7.53㎜以下	7.54～8.44㎜	8.45㎜以上
センサーのBC	8.4(STEEP)	8.7(MEDIUM)	9.0(FLAT)

センサーの着脱
(1)　センサー取扱いの注意
・爪を短く切り、丸くなめらかにする
・センサーを取り扱う前に必ず石鹸で手を洗う
・センサーを変形させないよう注意する。特に折り曲げるような力を加えないこと
・センサーはバイアル瓶からホルダーごと取り出し、バスケットの蓋を開けて取り出す
・センサーに水道水やコンタクトレンズ用のケア用品を使用しないこと
(2)　センサーのつけ方
・患者に視線を正面に向けさせ、瞼を広げて角膜上にセンサーをのせる
・センサー内に気泡が入った場合は、患者に視線を下に向けさせ、センサーを一時的に動かし気泡を抜くこと

・センサーが角膜の中央からずれている場合は、まばたきのたびにプッシュアップして中心に移動させる

⑶ センサーのはずし方

・患者に視線を正面に向けさせる。瞼を広げてセンサーをこめかみ側にずらして指又はピンセットで挟んで持ち上げるようにしてはずす

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

⑴ センサーを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要な時に読めるように保管すること。

⑵ 使用する際は、トリガーフィッシュ（組み合わせ可能な医療機器）の添付文書、トリガーフィッシュ システムユーザーマニュアル及びセットアップガイドを参照すること。

⑶ モニタリング時に患者の身近に電波を発生させる機器がある場合は、事前に動作させ干渉の有無を確認すること。影響がある場合は使用を控えること。

⑷ 27.12MHz帯を使用している高周波利用設備周辺での使用は控えること。

⑸ センサーの装用中に目薬を点眼した場合、目薬の吸収が減少・遅延すること等により、有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性が考えられるため、併用可否の判断は慎重に行うこと。

⑹ センサーの装着により裸眼での見え方と異なる場合があること。

2．不具合・有害事象

以下の不具合や有害事象が発生する可能性がある。

⑴ 不具合

センサー　　：破れ、キズ、変形、変色

保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ

⑵ 有害事象

角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、角膜上皮ステイニング等の角膜上皮障害、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少、充血、一時的な角膜変形、一時的な視力低下、一時的な違和感

3．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児に対する有効性及び安全性は確立されていない。

4．その他の注意

センサー部にはチップが組み込まれておりアンテナ（組み合わせ可能な医療機器）からの給電時のみ微弱な信号を発する。信号を発した際に他の無線局に影響を与える可能性があるため注意すること。

※電波法第４条第１項（電波法施行規則第６条）

5．患者指導

「患者様用ガイド」の内容を説明し、モニタリング中は携帯させること。

【臨床成績】

2011年７月から2012年４月に海外の１施設において、以下の選択基準に基づき、原発開放隅角緑内障２名（２眼）及び高眼圧症を含む健康被験者31名（31眼）の計33名（33眼）を対象に主要性能評価、副次的性能評価、安全性評価を実施した。主要性能評価並びに副次的性能評価の有効評価症例は29名（29眼）、IOPが10～35mmHgであった。左右眼のIOP差３mmHg未満の１名（１眼）、有効測定値が80％未満の３名（３眼）は評価から除外した。なお、安全性評価は33名（33眼）の全症例を解析対象とした。

◆選択基準

対象年齢：18歳以上80歳以下

等価球面度数：4 diopter以下

円柱度数：2 diopter以下

◆主要性能評価

就寝前後の眼圧増加変動及び心拍に関連する眼球脈波について解析した結果、本機器は眼圧の変化により誘発される緩徐変動並びに短小変動のいずれの検出性能も有していた。

◆副次的性能評価

本機器の受容性をVAS（５点スケール）で測定した結果、平均3.7（95％信頼区間3.2-4.1）で良好であった。

◆安全性評価

本試験における有害事象は、中等度10症例（角膜染色７症例、充血、瞼板異常、その他各１症例）、重度（充血）３症例の計13症例であった。全症例が治癒し、後遺症の発生はなかった。

****【保管方法及び有効期間等】**

1．保管方法

直射日光、高温多湿、磁力源、薬品・振動等の影響を避けた室内（周囲温度：10～55℃）

2．有効期間

使用期限をバイアル瓶、外箱に記載

***【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：株式会社シード

電話　　：03-3813-1111（代）

ホームページ：https://www.seed.co.jp

製造業者　　：Sensimed SA（スイス）