



08702020

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

*2023年 3 月改訂 (第2版)
2018年12月作成 (第1版)

承認番号：23000BZX00273000

機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 テレメトリー式生体信号測定装置 32547000

トリガーフィッシュ

【警告】

観察（以下「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。

- ・アンテナがはずれた時
- ・接続がはずれた時

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）：次の患者には使用しないこと

- ①アンテナ
 - ・皮膚炎、アレルギー疾患等アンテナシール装着に向かない適応を持つ患者
- ①アンテナ ②データケーブル ③レコーダー
 - ・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

- ①アンテナ ②データケーブル ③レコーダー
 - ・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
 - ・高圧酸素治療装置内で使用しないこと
 - ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと

3. 使用方法

- ①アンテナ
 - ・再使用しないこと
 - ・滅菌しないこと
 - ・モニタリングをする眼に合わせて、右眼用、左眼用のアンテナを使用すること
- ②データケーブル及び③レコーダー
 - ・再使用可能

<医師>

- ・指定外の周辺機器やケーブル等を使用しないこと

<患者>

- ・電気自動車等の急速充電器を設置している場所に近づかないこと
- ・モバイル無線通信機器等の使用は避けること
- ・薬剤、有機溶剤等に浸漬接触させないこと
- ・トリガーフィッシュ センサー（承認番号：23000BZX00272000）添付文書【禁忌・禁止】 3. 使用方法<患者>に記載された内容

2. 付属品

<外観図>



<付属品一覧>

番号	名称	機能及び動作
④	バッテリー充電器	レコーダーへの充電
⑤	Software for SENSIMED Triggerfish®	データ受信ソフト

※本品の構成品、付属品は単体販売をすることがある

3. 機器の分類

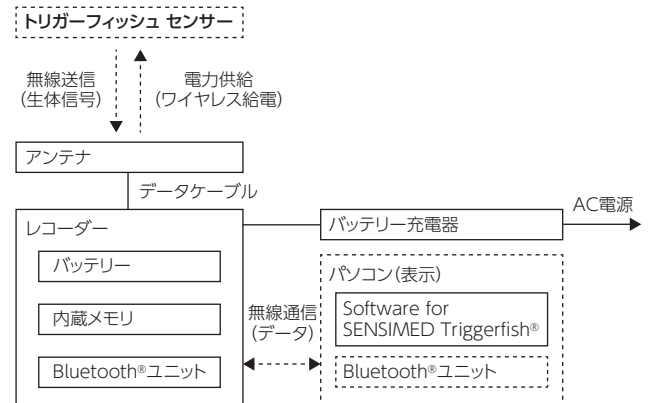
- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP2X

4. 電気的定格

内部電源：DC5 V、600 mA

5. 構造

<ブロック図>



6. 組み合わせ可能な医療機器

販売名：トリガーフィッシュ センサー

承認番号：23000BZX00272000

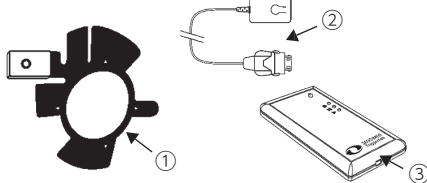
製造販売業者：株式会社シード

【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曲率の変化を組合せ医療機器のトリガーフィッシュ センサー（以下「センサー」）にて電気信号に変換し、無線信号にてレコーダーにデータを送信します。センサーの駆動はレコーダーよりデータケーブル・アンテナを介してワイヤレス給電により電力エネルギーを送信します。モニタリングデータはレコーダーに記録・保存され、データはSoftware for SENSIMED Triggerfish®にてパソコン上に表示します。

1. 構成品

<外観図>



<構成品一覧>

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

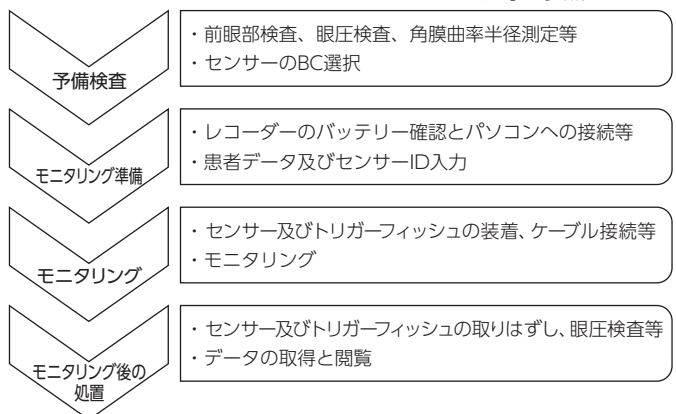
【使用目的又は効果】

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。（アンテナは単回使用）

【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。



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

1. モニタリング準備

- (1) レコーダーへの充電と充電完了の確認
 - ・付属品④のバッテリー充電器でレコーダーに充電をする
 - ・レコーダー背面にある緑色ライトが4つ点灯していることを確認する
- (2) レコーダーとパソコンを接続する
 - ・付属品⑤のSoftware for SENSIMED Triggerfish®をインストールし立ち上げる
- (3) レコーダーとパソコンを接続し、黄色ライトが点滅していることを確認する
- (4) アンテナがはがれないように患者に洗顔をさせるか、アンテナを貼る部分をアルコール綿等で拭く
- (5) 患者にトリガーフィッシュ センサーを装着する
- (6) アンテナにデータケーブルを接続する
- (7) データケーブルをレコーダーに接続する

2. モニタリング

- (1) モニタリング開始
 - ・レコーダーが自動的にセンサーと通信し、緑色ライトが2つ点灯して正しく作動していることを確認する
- (2) モニタリング終了
 - ・24時間のモニタリングが終了すると自動的にスイッチが切れ電源がオフになる

3. モニタリング後の処置

- (1) データケーブルの取りはずし
 - ・患者からアンテナをはずし、アンテナからデータケーブル、レコーダーからデータケーブルをそれぞれはずす
- (2) センサーをはずす
 - ・患者の眼からセンサーをはずす
- (3) モニタリングデータを取得する
 - ・パソコンに⑤Software for SENSIMED Triggerfish®を立ち上げる
 - ・レコーダーのスイッチをオンにすると接続準備が開始される
 - ・レコーダーの緑色ライトが点灯、黄色ライトが点滅して正常に接続されたことを確認する
 - ・[Retrieve SENSIMED Triggerfish Monitoring data] を選択し、保存先を指定すると自動的にデータが転送される
 - ・転送が終了するとレコーダーの電源は自動的にオフになり、パソコンの画面に転送の完了を示す画面が表示される
 - ・「OK」をクリックして保存する

※パソコンとレコーダーは、Bluetooth®で無線通信します

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置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。
- (2) 使用する際は、トリガーフィッシュ センサー（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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) センサーの装着中に目薬を点眼した場合、目薬の吸収が減少・遅延等する場合があること。
- (6) 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. 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。

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

- (1) レコーダーからトリガーフィッシュ センサーへのワイヤレス給電はISM機器（高周波利用設備）の周波数である27.12MHzの電波を発生します。13.56MHz、40.68MHz等の高調波を発生する恐れがあるため、他の無線局の通信に影響を与えないよう注意すること。
- (2) レコーダーとパソコン間通信における第二世代小電力データ通信システムの無線局（技術基準適合証明：R209-J00036）の使用周波数帯（2,400MHz以上2,483.5MHz以下）では、電子レンジ等の産業・科学・医療用機器のほか工場の製造ライン等で使用

されている移動体識別用の構内無線局（免許を要する無線局）及び特定小電力無線局（免許を要しない無線局）並びにアマチュア無線局（免許を要する無線局）が運用されているため混信回避のための処置等を実施すること。

【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. 保管方法等

	周囲温度	湿度	その他
保管条件	10～55℃	10～95%	直射日光、高温多湿、振動をさけること
動作条件	10～35℃	30～90%	結露しないこと

2. 有効及び耐用期間

アンテナ	有効期限：被包に記載（連続24時間単回使用）
データケーブル	耐用期間：使用開始から2年（自己認証による）
レコーダー	耐用期間：使用開始から2年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

ケーブル、レコーダーは、使用者により以下の保守・点検を行うこと。

1. 保守・点検の頻度

- ・使用する前後に毎回行う

2. 保守・点検の項目

- ・使用前、外観上に破損がないことを確認する
- ・使用后、クリーニングを行う

*【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）