機械器具（２２）検眼用器具

一般医療機器 瞳孔記録計 13235000

# Oculera 電子瞳孔記録計検査モジュール

**【警告】**
禁止・禁忌

次の条件に該当する患者には使用をしないこと

- 6 歳以下
- 弱視
- 眼感染症
- 細菌性皮膚感染症
- 閉所恐怖症反応やめまい症状の可能性がある場合
- 外装にひびや割れがある場合

**【注意】**
適応対象
- 瞳孔間距離 55mm から 71mm
- 球面度数-3D から+3D

矯正レンズの使用
- 適用対象度数外の患者様には眼鏡やコンタクトの使用可否は医師の判断でおこうこと。眼鏡と VR ゴーグルが接触していると検査結果に影響を及ぼす可能性があるので眼鏡の形状によっては検眼レンズ を使用すること。

データーの保管
- データーのバックアップを安全に管理された HDD や NAS で行うこと。正しく運用されない場合の重要データーの復元は保証外
- セキュリティー管理されていないネットワークに接続しないこと
- ポータブルメディアに接続する場合は事前にマルウェアに感染していないことを確認すること
- OS の更新プログラム等はメーカーと調整の上適用すること

**形状構造および原理等**

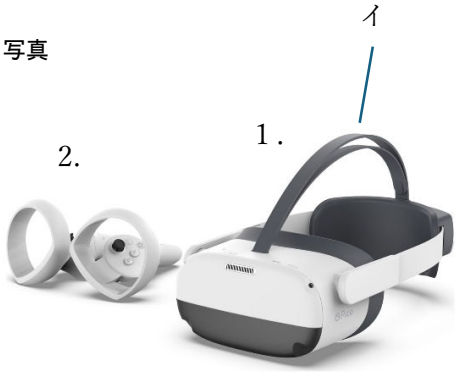
Oculera 電子瞳孔記録計モジュールは、視機能検査機 Oculera に後付け追加可能な電子瞳孔記録計モジュール。

仮想現実（VR）技術を活用し、赤外線アイトラッカーを用いた光刺激に対する瞳孔径の刺激を呈示し、患者の応答を記録することで瞳孔反応測定を行う。

**構成**

本装置は以下の 3 つの主要コンポーネントで構成されます。
1. 本体：ヘッドマウントユニット
   （ア）レンズ
   （イ）ストラップ
   （ウ）フェイスパッド
2. その他付属品（応答ボタン、AC アダプター、専用ソフトウェア
3. パーソナルコンピューター
4. オプション（フェイスシート、レンズクリーナー、HDD、NAS システム）

写真



**機能**

Oculera 瞳孔記録計モジュールは以下の技術仕様を備える。

- **光学方式**: 双眼光学機器
- **検査時間**: 1 分（患者の状態により変動）
- **光刺激強さ**: 100cd/m²
-

取り扱い説明書を必ずご参照ください

**寸法　重量　規格　動作保証条件　等**

・　本体　長さ 190mm、幅 135mm、高さ 112mm
　　ストラップケーブル類は除く

**電気的定格**
・ヘッドマウント　入力電圧: 5V DC　消費電力: 最大 15W 充電方式: USB-C
・パーソナルコンピューター　入力 100V AC　消費電力 200W

**重量**
・モデル又はタイプにより変動
ヘッドマウンユニット Pico シリーズ: 約 500g

身体に接触する部分の組成
ヘッドマウント（一般電気製品）
・フェイスパッド: ポリウレタンフォーム、シリコン
・ヘッドストラップ: ABS ポリカーボネート、ポリプロピレン、ナイロン、シリコン
使い捨て衛生パッド: 不織布またポリプロピレン（一般製品）

**動作保証条件**
・使用環境温度: 10° C～35° C
・保管温度: -10° C～50° C
・湿度: 20%～80%（結露なきこと）

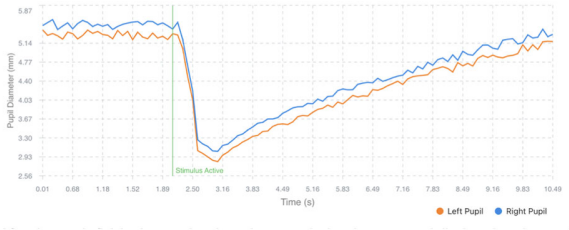
**作動・動作原理**

VR マウントに瞳孔記録計モジュールを搭載し、光刺激（100cd/m²）に対する瞳孔の収縮・散大反応閾値と空間周波数識別を測定

瞳孔記録法は、赤外線アイトラッカーを用いて瞳孔径とその動態を非侵襲的に測定する検査である。自律神経系および神経学的機能に関する客観的データを提供し、神経疾患（アルツハイマー病、パーキンソン病等）、自律神経障害（ホルネル症候群等）の診断・モニタリングに有用である。

所定の検査が終わるとパーソナルコンピューター画面に表示し、被験者単位で自動的に保存することができる。外部機器を接続することで検査結果を転送印刷することができる。

テスト結果画面




| Left Eye | |
|---|---|
| SIZE | 5.39 mm |
| MIN | 2.84 mm |
| CV | 0.84 mm/s |
| MCV | 9.87 mm/s |
| CH | 47.34 % |
| LAT | 0.11 sec |
| DV | 1.65 mm/s |

| Right Eye | |
|---|---|
| SIZE | 5.48 mm |
| MIN | 3.04 mm |
| CV | 0.80 mm/s |
| MCV | 9.42 mm/s |
| CH | 44.53 % |
| LAT | 2.26 sec |
| DV | 1.59 mm/s |

測定メトリクス

SIZE（基礎瞳孔径）：光刺激直前に測定されたベースラインの瞳孔径。

MIN（最小瞳孔径）：刺激後に到達した最小の瞳孔径。

CV（収縮速度）：収縮相における瞳孔収縮の平均速度。

MCV（最大収縮速度）：刺激開始直後の瞳孔収縮のピーク速度。

CH（収縮振幅）：ベースラインから最小径までの瞳孔径変化量。

LAT（潜時）：刺激呈示から瞳孔収縮開始までの時間間隔。

DV（散大速度）：収縮後、瞳孔がベースラインに向かって再散大する平均速度。

**使用目的又は効果**

視機能検査器 Oculera は、様々な位置に自動的に表示した光刺激に対する患者の反応を記録することにより、瞳孔径の変化及び対光反射のモニタリングを目的とした瞳孔反応検査装置。

**使用方法等**

1. ヘッドセットを患者に装着し、画面の文字が明確に見えるように適切に調整。
2　患者に常に中央を見続け、まばたきを控えるよう指導し、トリガーボタンを 1 回押して検査を開始するように説明。.
3. アプリケーションから患者情報を入力し、検査を開始。
4. 患者は検査開始後、画面に光刺激が表示される。検査は自動的に進行し、最低 10 秒後に終了する。患者はトリガーボタンを押す。
5. 検査結果は自動で記録・解析され、医師が診断に活用する。

**保管方法及び有効期間**
・直射日光を避け、乾燥した環境で保管。
・バッテリーの充電を定期的に行うこと。

取り扱い説明書を必ずご参照ください

・消耗部品（フェイスパッド、衛生パッド）は定期的に交換。

**耐用年数**
耐用年数は5年とする
※自己認証による

**保守・点検に係る事項**

・ヘッドセットおよびコントローラーの清掃を定期的に実施。
・バッテリーの劣化をチェックし必要に応じて保守を依頼する。
・機器を床に落とさないようにすること

**外観の手入れ・保守点検に係るその他の注意事項**

- 70%イソプロピルアルコールで清掃
- ヘッドストラップ・コントローラー・フェイスパッドの拭き取り
- 使い捨て衛生パッドの交換
- レンズはマイクロファイバークロスで優しく拭くこと
- 外装に変形や割れがないこと
- 機械的な接続がされていること
- 添付文書と説明書が参照できる場所においてあること
- レンズ汚れは検査に影響が出るので、汚れがある場合にはアルコールで清掃する

**製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称**

製造販売業者(お問合せ先)
株式会社 Picture Technology 東京営業所
〒184-0004 東京都小金井市本町 2-20-15-202
(電話番号)(代表)03-6899-3259
外国製造業者
オキュレラ　ヘルス（トルコ共和国）

取り扱い説明書を必ずご参照ください