

機械器具 71 視力補正用眼鏡
管理医療機器 レーザ網膜走査型眼鏡 (71079002)

特定保守管理医療機器

RETISSA メディカル

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・本品を装着しながらの歩行、自動車若しくは船等の運転又は操縦、その他の危険を伴う作業を行わないでください。[意図しない画像消失により事故や怪我の原因になります。]
- ・本品を装着して太陽や強い光を見ないでください。[眼鏡フレームを透過した強い光が視力障害や失明の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

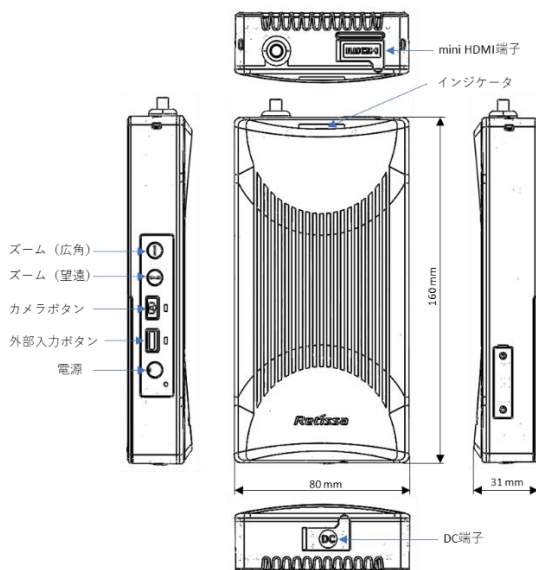
- (1) アイウェア投影部
- (2) 制御ボックス
- (3) 接続ケーブル
- (4) 附属品
 - ・ AC アダプタ
 - ・ イヤーフック (2 個)
 - ・ キャリングケース

2. 各部の名称

- (1) アイウェア投影部



- (2) 制御ボックス



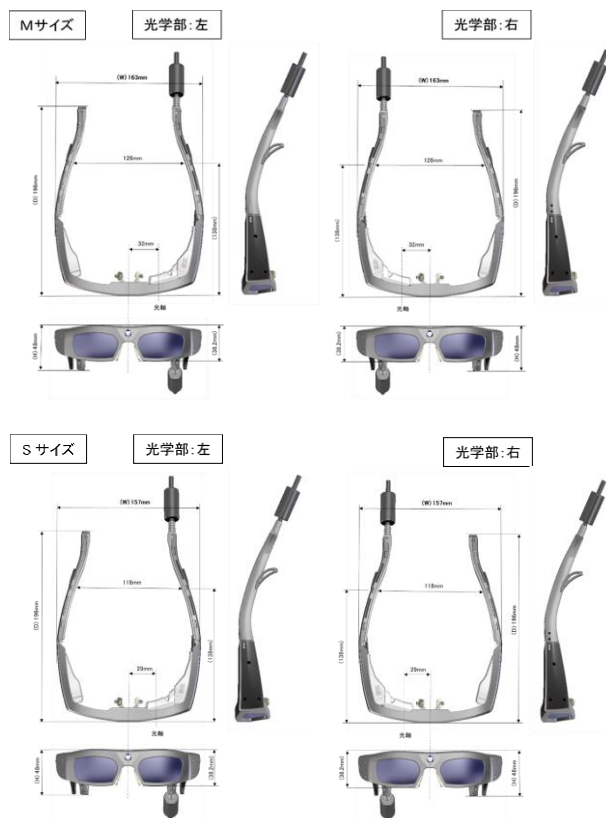
3. 動作原理

アイウェア投影部に内蔵されたビデオカメラにより撮影した画像をプロジェクタから照射されるレーザ光として瞳孔の中心部を通し、直接網膜に点描する。

4. 仕様

アイウェア投影部：

	外形寸法 (mm)			質量 (g)
	幅	高さ	奥行	
M サイズ	163	48	196	78
S サイズ	157	48	196	77



制御ボックス：幅 80×高さ 31×奥行 160 mm、質量 460 g

使用環境条件：10～35℃／30～90％／800～1060 hPa

5. 電氣的定格

- (1) AC アダプタ

定格電圧：100-240V AC／周波数：50/60 Hz

- (2) 内蔵バッテリー

電圧：3.7 V

容量：2,950 mAh

最適充電時間：6 時間

連続使用時間：100 分以上（出荷時）

取扱説明書を必ずご参照ください。

※AC アダプタ給電時では、より長時間の連続使用が可能になります。ただし、連続使用が 7 時間を超える場合には自動的に映像出力が切れます。

(3) 制御ボックス／アイウェア投影部

定格電圧：DC 5V

定格電力：2.0 A

6. 機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラス II ME 機器 (AC アダプタ使用時)
	内部電源 ME 機器 (バッテリー駆動時)
電撃に対する保護の程度	BF 型装着部
水の侵入に対する保護の程度による分類	IP22

【使用目的又は効果】

本品は、不正乱視によって視力が障害された患者（既存の眼鏡又はコンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者）に対し、視力補正をする目的で使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 制御ボックスに AC アダプタを接続し、商用電源を用いて十分に充電する。
- 2) アイウェア投影部を頭部に装着し、必要に応じてイヤーフックを用いて固定する。

2. 使用中の操作

- 1) 制御ボックスの電源ボタンを長押しし、電源を投入する。
- 2) ズームボタン（W/T）を押して、カメラからの画像の大きさ（倍率）を調整する。

3. 使用後の処置

- 1) 電源ボタンを長押しし、電源を切断することにより投影を終了する。
- 2) アイウェア投影部を取り外す。

※詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・本品を使用する際は、眼科医の診察を受けてください。本品が対象とする不正乱視であること、角膜、中間透光体及び網膜の性状及び機能に異常がないことを確認してください。[異常がある場合、視力補正効果が期待できない場合があるため。]
- ・本品は着座、静止した状態で使用してください。[意図しない画像消失により事故や転倒、怪我の原因となります。]
- ・本品の使用は 1 日あたり合計 2 時間を目安とし、最大でも合計 8 時間以上は使用しないでください。[レーザ光により眼に負担をかけるおそれがあります。]

【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）>

- ・光過敏症（羞明）の既往のある患者 [症状を強く感じるおそれがあります。]

<重要な基本的注意>

- ・本品の原理上、角膜（特に瞳孔中心部）又は中間透光体に眼底観察が不能な程度に重度の混濁が存在する場合には、効果が期待できない可能性があります。また、混濁により、効果が減弱する可能性があります。
- ・レーザ光が投影される網膜中心部（黄斑）が機能していない場合は効果が期待できません。
- ・本品により投影される画像は、設計仕様上、小数視力で 0.4～0.5 程度に相当します。なお、獲得視力は個人の症状や状況により異なります。[裸眼視力又は矯正視力がこれを上回る場合、本品装用による視力補正効果は期待できません。]
- ・レーザ光による投影の網膜疾患への影響については使用経験がなく、安全性が確立されていません。
- ・網膜の感受性を高める医薬品を使用中の患者については使用経験がなく、安全性が確立されていません。
- ・使用中、使用後に違和感、疲労感や不快感などの異常、体調の変化を感じた場合には休憩をとってください。休憩をとっても症状が改善されない場合には使用を中止し、眼科を受診してください。また、角膜、中間透光体及び網膜の性状及び機能について定期検査を受けてください。
- ・片眼への投影による、普段の見方との違いにより違和感等が生じるおそれがあります。
- ・アイウェア投影部のフレームが肌に触れる部分に、かゆみ、かぶれ、湿疹などの異常があらわれたときは使用をやめ、皮膚科の医師の診察を受けてください。[塗料や材質がアレルギーの原因となることがあります。]
- ・動作温度範囲を超える場所や急激な温度変化のある場所での使用を避けてください。[レーザ光が安定して出力しないおそれがあります。]
- ・高温になる場所や熱のこもり易い場所で使用しないでください。[火災、やけど、怪我、感電、故障、誤動作、破損のおそれがあります。]
- ・接続ケーブルを折り曲げたり、アイウェア投影部や制御ボックスに巻き付けたりしないでください。[故障の原因となります。]
- ・制御ボックスはしっかり保持するか、安定した場所に置いてケーブル類に負荷がかからないように使用してください。[怪我や故障の原因となります。]
- ・外部入力モードで使用する機器やケーブルは HDMI 規格に適合した製品を使用してください。[予期せぬ不具合や故障の原因となります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

<不具合・有害事象>

1) 不具合

起動不良、画像が表示されない、画像の色がおかしい、画像の歪み、画像が流れるなどの発生の可能性があります。

2) 有害事象

飛蚊症を強く感じることがあります。眼精疲労、羞明や不快感の発生のおそれがあります。

【臨床成績】

不正乱視に起因する低視力状態にある被験者（円錐角膜 15 例 16 眼、平均 43.9±13.1 歳／中央値 40.5 歳〔最小値 24 歳，最大値 68 歳〕）を対象とした試験を本邦で実施した。

〔有効性〕

主要評価項目として、ETDRS チャートによる logMAR 視力を計測した。裸眼からの視力向上について、本品装用時と眼鏡矯正時を比較した結果、本品装用時において視力の向上が認められた（最小二乗平均の差 -0.395、 $p < 0.001$ ）。

視力補正効果	眼鏡矯正時	本品装用時
最小二乗平均値 [95%信頼区間]	-0.201 [-0.338, -0.064]	-0.596 [-0.733, -0.459]
最小二乗平均の差 [95%信頼区間]	-0.395 [-0.549, -0.241] $p < 0.001$	
平均値	-0.206±0.218	-0.601±0.246
中央値 [最小値, 最大値]	-0.190 [-0.58, 0.22]	-0.630 [-0.96, -0.08]

なお、裸眼、眼鏡矯正及び本品装用時の視力の平均値／中央値は下表のとおりであった。

視力	裸眼	眼鏡矯正時	本品装用時
平均値	1.490±0.206 (約 0.03)	1.284±0.224 (約 0.05)	0.889±0.199 (約 0.13)
中央値 [最小値, 最大値]	1.490 [1.00, 1.70]	1.310 [0.86, 1.60]	0.870 [0.60, 1.24]

*平均値の（ ）内は小数視力換算（参考値）

副次評価項目として、IReST チャートによる読書速度（1 分当たりの可読文字数：cpm）を計測した。眼鏡矯正時で平均 8.19±32.75／中央値 0.00〔最小値 0.0，最大値 131.0〕cpm に対し、本品装用時は平均 116.00±76.36／中央値 109.00〔最小値 8.0，最大値 233.0〕cpm に向上した。

また、MNREAD-J チャートによって、最大読書速度、臨界文字サイズ、読書視力を評価した結果は下表のとおりであった。

MNREAD-J		眼鏡矯正時	本品装用時
最大読書速度 (cpm)	平均値	119.6±107.0	163.0±50.7
	中央値	91.0	147.0
	[最小値, 最大値]	[1, 344]	[68, 248]
臨界文字サイズ (pt)	平均値	37.57±13.52	13.73±6.01
	中央値	39.40	14.00
	[最小値, 最大値]	[8.8, 55.3]	[5.5, 27.8]
読書視力 (logMAR)	平均値	1.063±0.285	0.419±0.168
	中央値	1.050	0.400
	[最小値, 最大値]	[0.40, 1.40]	[0.10, 0.70]

〔有効性に対する混濁の影響〕

・角膜混濁

被験 16 眼のうち 15 眼に軽度（視機能に影響を与えないと推測される程度）の角膜混濁を認めた。中等度（視機能への影響があるものと推測される程度）、重度（眼底の観察が困難である程度）の角膜混濁であると眼科医が判断した被験者はいなかった。軽度の角膜混濁を有する被験者の本品装用時の視力は平均 0.893±0.205（約 0.13）／中央値 0.920〔最小値 0.60，最大値 1.24〕、角膜混濁のない被験者では 0.820（約 0.15）であった。

*（ ）内は小数視力換算（参考値）

・水晶体混濁

1 眼に軽度の水晶体混濁を認めた。中等度、重度であると眼科医が判断した被験者はいなかった。軽度の水晶体混濁を有する被験者の本品装用時の視力は 0.820（約 0.15）であり、水晶体混濁のない被験者（14 眼）では平均 0.891±0.213（約 0.13）／中央値 0.870〔最小値 0.60，最大値 1.24〕であった。

*（ ）内は小数視力換算（参考値）

〔安全性〕

有害事象の発現件数及び発現率は、12.5%（2/16 眼）であった。発現した有害事象は、結膜充血、上咽頭炎が各 6.3%（1/16 眼）であり、いずれも軽度であった。また、本品との因果関係はないと判断された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 保管環境条件：

-10～55℃／10～90%／700～1060hPa

(2) 次のような場所には保管しないでください。

- 1) 高温になる場所や熱のこもりやすい場所
- 2) 本品の動作温度範囲を超えた環境や急激な温度変化のある場所
- 3) 雨や水がかかる場所
- 4) 油煙、湯気、湿気、ほこりの多い場所や爆発性ガス・引火性ガス・腐食性ガス・油・薬品・有機溶媒・塩分・鉄分の多い劣悪環境

2. 耐用期間

3 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- ・ノーズパッド、テンプル部分、スイッチ付近は特に汚れやすいため、月 1 回以上の頻度で清掃してください。
- ・消毒の際はアルコールを布につけて軽く拭いてください。
- ・故障や不具合が発生した際は、販売業者もしくは製造販売業者にご連絡ください。

【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 QD レーザ

〒210-0855

神奈川県川崎市川崎区南渡田町 1 番 1 号

京浜ビル

TEL：044-333-3338