

機械器具 22 検眼用器具

一般医療機器 両眼視機能検査装置 (JMDN コード 37071000) (特殊視力検査装置 (70973000))

エイドロロン

【禁忌・禁止】

・揮発性溶剤（アルコール、ガソリンなど）や可燃性の麻酔薬が使用されている潜在的な爆発性の環境で本器を使用しないこと。[爆発の危険がある]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造等＞

下記に本体の外観図を示す



VR ヘッドセット 寸法：32×20×11 (cm) 重量：0.6kg



コントローラー

＜構成＞

本体

VR ヘッドセット

コントローラー

付属品(オプション品を含む)

キャリーケース

USB ケーブル

コンピュータ

＜体に接触する部分の原材料＞

フェイスクッション：シリコン

ヘッドストラップ：シリコン、プラスチック

＜電氣的定格等＞

VR ヘッドセットは、内部電源(蓄電池)を有しており、当該電源により作動する。内部電源への充電は、汎用の充電器を用いて行う。コントローラーは、汎用の単 4 電池×2 本で作動する。

電源方式

・内部電源機器

電撃保護形式

・内部電源機器

電流に対する形別分類

・適用部なし (B 形相当)

本製品は患者に電氣的に接続される適用部を有しない。

＜動作環境＞

温度：0℃～35℃

相対湿度：5%～95% (結露なきこと)

気圧：800～1060hpa

＜原理＞

本装置は、VR ヘッドセットにより様々な視標を被検者に患者に提示する。患者の応答に応じて提示する視標を切り替えて、視機能または視力を測定する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本装置は、視機能検査を行う。

本装置は、光学的にほぼ遠方に視標を提示し、視力検査を行う。

【使用方法等】

※詳細は取扱説明書を参照すること

1. 使用前準備

- 1) 静肅性が確保された暗室を準備する
- 2) 患者が快適に座ることができる椅子を準備する
- 3) 患者が検査中の応答動作を行うのに十分なスペースを確保する
- 4) 屈折矯正が必要な場合は、コンタクトレンズまたは眼鏡を準備する

2. 測定手順

Object Interaction Test

- 1) 必要に応じてヘッドセットの瞳孔間距離を調整する
- 2) 患者にヘッドセットを正しく装着させる
- 3) ライブラリアイコンを選択する
- 4) Eidolon OIT アプリケーションを起動する
- 5) 検査設定を確認し、必要に応じて変更する
- 6) 検査を開始する
- 7) 患者には、ヘッドセットのスピーカーから読み上げられた視標に触れるように指示する
- 8) 検査結果を確認し終了する

FrACT

- 1) 必要に応じてヘッドセットの瞳孔間距離を調整する
- 2) 患者にヘッドセットを正しく装着させる
- 3) ライブラリアイコンを選択する
- 4) FrACT アプリケーションを起動する
- 5) test を選択し検査開始する
- 6) 検査結果を確認し終了する

3. 測定後

- 1) アプリケーションを終了させ、必要に応じてヘッドセットの電源をオフにする

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) VR ヘッドセットのレンズに眼鏡等の硬い物を接触させないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 複視、歪視、眼の不快感、眼痛、過度の発汗、吐き気、めまい、動悸、意識混濁、平衡感覚喪失などの症状をみとめた場合は直ちに使用を中止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2)VR ヘッドセット、ビデオゲーム、3D 映像鑑賞で、激しいめまい、嘔吐、動悸、失神のいずれかを過去に経験したことがある場合は使用しないこと。
- (3)本装置の使用は、医師及び医師の指示を受けた人だけに限定すること。本器の使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行うこと。
- (4)検査時間は、1 回 30 分以内にすること。
- (5)本装置と関係の無い機器を接続しないこと。
- (6)本装置と関係のないソフトウェアやアプリケーションをインストールしないこと。
- (7)自身で分解、修理、改造を試みたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

温度：-40℃～70℃

湿度：10%～100%以下(結露なきこと)

気圧：500hPa～1060hPa

直射日光を避けること

＜耐用期間＞

4 年（自己認証による。本体以外を除く）

但し適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

＜保守点検＞

- 1. 取扱説明書 保守点検の項参照。
- 2. ウイルスの侵入を防ぐ為、ウイルス感染の無いことが確認されたメディア以外は絶対に接続しないで下さい。

【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

ジャパン フォーカス株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18

TEL (03)3815-2611 FAX (03)3815-7284

外国製造業者

Diagnosys LLC（ダイアグノシス エルエルシー）

アメリカ合衆国