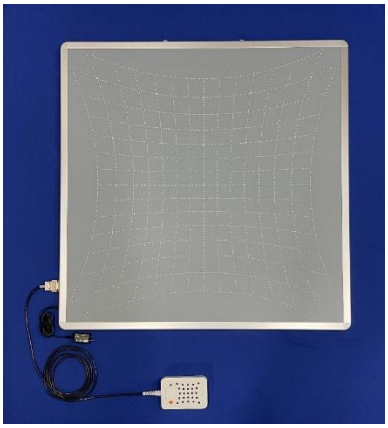
制定年月日 2024 年 10 月 15 日（第１版）　　届出番号 13B2X00206000232

器械器具２２　検眼用器具
一般的名称　複視診断計　コードＮｏ15826000
一般医療機器（クラスⅠ）

販売名　LED ヘスチャートスクリーン

【形状、構造及び原理】



スクリーン部：寸法　950×25×950㎜/重量　11 kg
リモコン部：寸法　150×35×100㎜/重量　370g
消費電力：1.6VA 0.5W



指示灯部：寸法　径Φ23　全長 200㎜/重量　70g



赤緑眼鏡

形状：本器はスクリーン部とリモコン部及び指示灯、赤緑眼鏡で構成される。

構造：スクリーン部には赤色 LED が内蔵されており、リモコンによって任意の検査点が点灯する。指示灯には緑の LED が内蔵されており、緑色の矢印を投光する。

原理：スクリーン部に印刷された碁盤目状のヘスチャートスクリーンには中央の基点から左右上下に各　15°　および　30°　の間隔でひかれた水平と上下の線により内側の小四角形と外側の大四角形がしるされており、四角形の中はさらに 5°　の間隔で区分されている。スクリーン部の赤色 LED と緑レンズ、指示灯の緑色 LED と赤レンズはお互いに補色になっており、スクリーン上の赤い光点は赤レンズを装用した固視眼のみに見え、指示灯から投光される緑の矢印は緑レンズを装用した他眼にのみ見える。スクリーン部上の赤い点を赤レンズを装用した眼で固視させると、この眼の中心窩で認識された点は正常対応を通して緑レンズを装用した他眼の中心窩により定位された部位を緑の矢印で示す。すなわちこの部位は緑レンズを装用した非固視眼の中心窩の視方向を表している。しかしこの矢印は赤レンズを装用している固視眼には見えないのでそのずれが自覚されず、その偏位が是正されずにあらわされる。この点を記録して眼位図すなわちヘスチャートを作成することで、複視等の診断に用いることが出来る。

検査点の設置範囲：赤 LED はスクリーン上に 15 度きざみで配置されている。中心点から 0-180 度方向 30 度まで、90-270 度方向 30 度までに計 25 個の検査点を配置。

【使用目的又は効果】

複視(1 つの物体が視皮質によって 2 つの物体に見える視覚症状)等の診断（両眼視機能検査、眼筋麻痺、複像検査）に用いる。

【使用方法】

(1)　本器を壁面または架台に固定する。固定する高さはスクリーン部中央の基点と被検者の眼が同じ高さになる位置とする。
(2)　被検者の眼をスクリーン中心点から 50ｃｍの位置に配置する。この際、顎台等を用いて検査対象の位置を固定し、適切な検査距離が保たれるようにする。
※検査は暗室が望ましい。
(3)　スクリーンの電源を入れる。
(4)　被検者に電源を入れた指示灯を渡し赤緑眼鏡をかける。
(5)　リモコンを使用し、スクリーン部の任意の点を点灯させる。
(6)　部屋を暗くして検査を進める。
(7)　検者はスクリーン部上の任意の検査点（通常±15 度、9 ポイント）を①中央の基点→②直上→③右上→④右→⑤右下→⑥直下→⑦左下→⑧左→⑨左上の順に点灯させながら、被験者に点灯している点を緑色矢印視標で指示する様に伝える。
(8)　被検者が緑色矢印視標で示した位置を記録用紙に記入する。
(9)　赤緑眼鏡を反転し、同様に片眼も検査する。

【使用上の注意】

(1)　使用中、本器の温度が上がった場合は消灯して冷却すること。
(2)　長時間点灯したままの放置、布や袋をかぶせた状態での点灯はしないこと。
(3)　強い衝撃を与えないこと。
(4)　光源を長時間見つめないこと。
(5)　製品は可能な限り他の電子製品と隣接、重ねた状態で使用しないこと。
(6)　架台、あご台を使用する場合は不安定な場所や傾斜した場所に設置せず、平らな場所に設置すること。
壁に固定する際は、固定が確実に行われたことを確認してから使用すること。

【保管方法及び有効期間】

(1)　常温、常湿、埃の少ない所に保管すること。
(2)　使用期限は特にありませんが、6 年を目途にご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

(1)　極端に湿気や塩分の多い場所、水のかかる場所、高温になる場所では使用、保管しないこと。
(2)　汚れた場合は、水気をよく切った布巾やアルコールを含ませた脱脂綿などで拭うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名　株式会社　半田屋商店
住所　〒113-0033 東京都文京区本 3-37-4
電話　03-3811-0087　/　FAX　03-3818-9695

【製造業者】

氏名　株式会社　アマネセール

取扱説明書を必ずご参照ください