

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 37071000

眼位検査装置 VR-HESS

【禁忌・禁止】

- 1.本品の測定結果のみで診断しないこと。診断は医師が、他の眼科検査所見と合わせて行うこと。
- 2.光過敏性てんかんの既往がある者には、医師の判断なく使用しないこと。
- 3.眼窩骨折、顔面の外傷・手術後等で表示部の装着（フェイスパッドによる額・頬・鼻根部の圧迫）が痛みを伴う被検者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、頭部装着型表示部（液晶表示部とレンズを内蔵）、応答用コントローラ、検者用パーソナルコンピュータ及び専用ソフトウェアから成る。一方の眼（固視眼）にのみ格子と固視標を、他方の眼にのみ指標を提示し、被検者が指標を固視標に重ねた位置と固視標の位置の差を、指標を見ている眼の眼位の偏位として記録する。両眼分離は左右独立表示による完全分離であり、赤緑フィルタを用いない。

構成



1. 頭部装着型表示部（専用ソフトウェア組込み）
2. フェイスパッド
3. ヘッドストラップ
4. 応答用コントローラ（2 本）
5. USB Type-C ケーブル
6. AC アダプタ（5V 3A）
7. 据え置き台
8. 検者用パーソナルコンピュータ
9. 専用ソフトウェア PT-HESS

形状

外形寸法・質量: 表示部 約 190×135×112 mm、約 395 g（ストラップ込み 約 673 g）

患者接触部の材質: フェイスパッド: ポリウレタンフォーム、PU レザー／ヘッドストラップ: ABS、ポリプロピレン、ナイロン／応答用コントローラ: ABS（いずれも健常皮膚にのみ接触し、血液・体液・粘膜等への接触はない）

仕様

項目	仕様
検査方式	自覚式（被検者が指標を固視標に重ねる）
両眼分離	左右独立表示。赤緑フィルタ不使用
測定点	片眼 25 点（外枠四隅を除く設定では 21 点）。測定順は中心から外へ
座標	接平面上の角度（度）、プリズムジオプトリ併記
視距離	仮想 50 cm 既定（90 cm 選択可）
位置精度	10° 以内 ±0.5°、10～30° ±1.0°
表示部	液晶 5.5 インチ 3664×1920 画素、72/90/120 Hz、眼追跡（近赤外）
電源	頭部装着型表示部 DC 5 V（USB Type-C）、内蔵電池 5300 mAh／検者用 PC AC 100 V 50/60 Hz
電撃に対する保護	頭部装着型表示部は 5 V の安全特別低電圧。電氣的な装着部はない

【使用目的又は効果】

本品は、各眼固視での 9 方向眼位（内枠・外枠の各点）における眼球偏位を測定し、眼位図（ヘスチャート）として記録するために使用する。

【使用方法等】

1. 頭部装着型表示部と検者用パーソナルコンピュータをUSB ケーブルで接続し、検者用画面を開く。表示部の電源を入れると検査プログラムが自動で起動する。
2. 検者用画面で患者識別番号を入力し、測定点（25 点／21 点）を選ぶ。
3. 装着前に顔面（額・頬・鼻根部）に骨折・創・手術創がなく、圧迫しても痛みがないことを確認する。痛みがある場合は使用しない。眼鏡は装着したままでよい（プリズム眼鏡は外す）。表示部を装着してヘッドストラップを締め、両眼の瞳孔が検出されていることを確認する。
4. 検者用画面の「開始」を押す。眼の較正・照準合わせの後、本検査に入る。
5. 右眼固視・左眼指標の順に測定する。被検者は赤い円を見たまま緑の輪を重ねてスティックで動かし引き金で確定する。見えない点は B ボタンで答える。
6. 自動で固視眼が入れ替わり、左眼固視・右眼指標を同じ点数測定する。
7. 検者用画面の「結果を見る・印刷」で眼位図・数値・型の判定を確認し、必要に応じて測り直す。結果はソフトウェアの版とともに保存し、A4 に印刷できる。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

1. 使用前に、汚れ、傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
2. 使用目的以外の目的で使用しないこと。
3. 本品は、網膜対応が正常で抑制のない被検者を対象とする。先天性斜視、網膜異常対応、抑制、偏心固視がある場合、正しい眼位図にならない。
4. 外枠（30°）の点は、眼とレンズの距離によっては見えないことがある。見えない点は「見えない」として記録し、欠測を偏位として読まないこと。型の判定と信頼性の印は中心と内枠（15°）の点を主に読むこと。
5. 本品は左右の眼に別々の画像を提示する完全分離方式のため、赤緑フィルタによる従来の Hess 赤緑試験より潜伏性の偏位（斜位）が大きく表れることがある。従来法の記録と比較するときは方式の違いを考慮し、同一被検者の経過は本品で測定すること。

6. 偏位・面積比・HAR の正常範囲は本品の測定条件で得たものを用い、従来法の正常範囲をそのまま当てはめないこと。眼鏡プリズムの処方案は参考値であり、処方は試装用プリズムで複視の消失を確認して決定すること。
7. 1 回の検査は 3 分以内を目安とし、気分不良、眼精疲労、めまい、装着部の痛みを訴えた場合は直ちに中止すること。眼鏡は装着したまま検査できるが、プリズム眼鏡は外すこと。
8. 表示部のレンズと眼の距離が開くと視野が欠け眼追跡が途切れるので、ヘッドストラップを締めて表示部を顔に密着させること。測定中に瞳孔未検出の警告が出た場合は装着位置を直すこと。
9. 本品は医療機関内で使用すること。検査結果（患者識別番号を含む）の保存先は、医療機関の情報管理規程に従って管理すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 直射日光、高温多湿を避けて保管すること。内蔵電池は定期的に充電すること。レンズに直射日光を当てないこと。保管条件は温度 -10～50℃、湿度 20～80%（結露しないこと）。

耐用期間: 5 年（※自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- ・ 被検者に接触する部分（フェイスパッド・ヘッドストラップ・コントローラ）を使用ごとに 70%イソプロピルアルコール又は指定の清拭材で清拭すること。
- ・ レンズ面は乾いたマイクロファイバークロスで拭き、アルコールをかけないこと。
- ・ 月 1 回、検者用画面の点検機能で位置精度を確認すること。
- ・ ソフトウェアの更新は製造販売業者が署名した版のみを USB 接続で行い、表示部が自動で更新されることはない。
- ・ 外観点検基準: 本品の外装には、使用上差し支えを生じるような、ひび、割れ、傷、変形、ケーブルの損傷があってはならない。レンズに傷・曇りがあってはならない。フェイスパッドに破れ・劣化があってはならない。

【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(お問合せ先)

株式会社 Picture Technology

〒184-0004 東京都小金井市本町一丁目 8-9

(電話番号)(代表)03-6899-3259