

機械器具（２２）検眼用器具

一般医療機器 瞳孔記録計 13235000

Oculera RAPD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

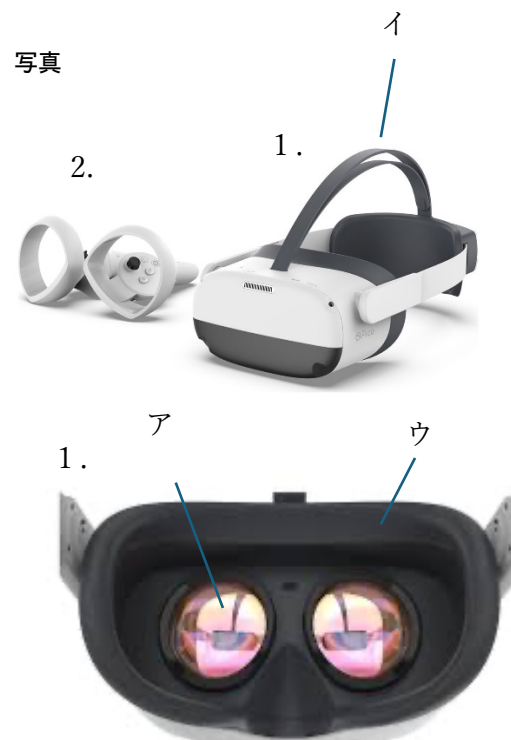
矯正レンズの使用

- ・ 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なうこと。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ため眼鏡の形状によっては検眼レンズを使用すること。

データの保管

- ・ データ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の復元は保証外
- ・ セキュリティ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

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）



形状構造および原理等

Oculera RAPD 検査モジュールは、視機能検査機 Oculera に後付け追加可能な RAPD 検査モジュール。

仮想現実（VR）技術を活用し、左右眼に交互に光刺激を呈示し、RAPD の左右差を刺激を呈示し、患者の応答を記録することで RAPD 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

機能

Oculera RAPD 検査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：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
- ヘッドマウントユニット 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)

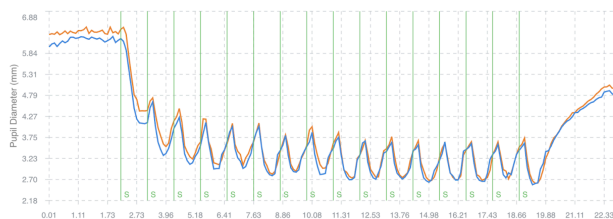
作動・動作原理

VR マウントに RAPD 検査モジュールを搭載し、RAPD (相対的求心路瞳孔障害) を検出するための交互対光反射検査閾値と空間周波数識別を測定

RAPD (Relative Afferent Pupillary Defect: 相対的求心路瞳孔障害) 検査は、左右眼に 100cd/m² の光刺激を交互に 8 サイクル呈示し、RAPD の左右差を定量的に測定する検査である。視神経障害や重度の網膜疾患による非対称性の求心路障害を検出するために用いられる。

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 (Mean)	Direct	Consensual	Right Eye (Mean)	Direct	Consensual
SIZE	3.56 mm	3.37 mm	SIZE	3.24 mm	3.41 mm
MIN	3.18 mm	2.96 mm	MIN	2.84 mm	3.07 mm
CV	0.26 mm/s	0.17 mm/s	CV	0.15 mm/s	0.14 mm/s
MCV	4.25 mm/s	4.26 mm/s	MCV	4.81 mm/s	4.29 mm/s
CH	7.36 %	7.90 %	CH	7.92 %	7.01 %
LAT	0.58 sec	0.91 sec	LAT	0.66 sec	0.59 sec
DV	1.74 mm/s	0.96 mm/s	DV	1.17 mm/s	1.67 mm/s

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、RAPD の左右差のモニタリングを目的とした RAPD 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。左右交互に光刺激が呈示され、8 サイクル完了後に自動終了するように説明。
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. 患者は検査結果として、各眼の直接反応と共感性反応の平均値が算出され、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。

<検査結果>

検査結果はグラフと測定値の 2 部で構成される。グラフは瞳孔径 (mm) を縦軸、時間 (秒) を横軸にプロットする。緑色の垂直線は光刺激が呈示された瞬間を示す。検査中は瞳孔反応をリアルタイムで観察できる。各眼について、直接反応と共感性反応が各サイクルの平均値として算出される。

<測定値>

SIZE (基礎瞳孔径): 光刺激直前のベースライン瞳孔径
MIN (最小瞳孔径): 刺激後に到達した最小瞳孔径
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、ベースラインに向かって再散大する平均速度

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。
- ・ 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

取り扱い説明書を必ずご参照ください

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

〒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

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