

## 製品特性

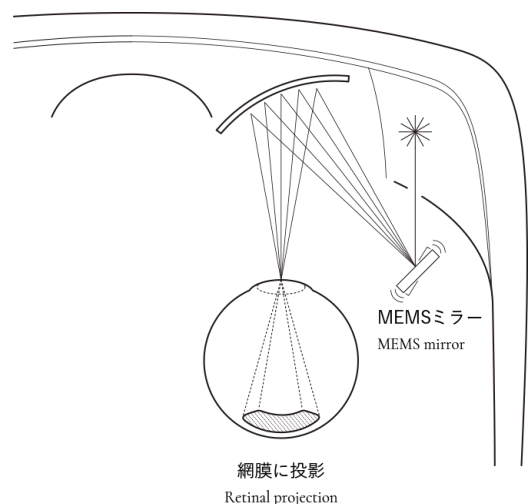
カメラ撮像の網膜投影によって、次の3つの特性が期待されます。

- ①視力※の補正
- ②読書速度の向上
- ③読書視力の向上

※：ETDRSチャートによるlogMAR視力



## 微細な光を精密にコントロール



瞳孔の中心部に光を通すことで、ピント調節能力や結像機能の影響を受けにくいMaxwell視光学系を採用。微弱なレーザー光を精密に操るVISIRIUM®テクノロジーでこれを実現しました。  
赤・緑・青の三原色レーザーを光源としてフルカラーを実現し、高速で振動する微小なミラーと自由曲面リフレクタによって網膜上を走査・投影します。

## 外部入力モードによりデジタル情報にアクセス

カメラモードに加え、外部入力モードを搭載、HDMI出力が可能な機器と接続できます。  
パソコン、スマートフォン、タブレット、チューナー、メディアプレーヤーなどと接続し、動画や電子書籍などを網膜投影により閲覧することができます。



本品はレーザー安全性に関する国際規格IEC60825-1に適合するクラスIのレーザーを利用しています。

## 主な仕様

一般的名称	レーザー網膜走査型眼鏡
販売名	RETISSA®メディカル
種別	管理医療機器（特定保守管理医療機器）
使用目的	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。
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ー光として瞳孔の中心部を通し、直接網膜に点描する。
投影方法	網膜走査型
光源	半導体レーザー （赤/緑/青）
水平視野角	約26度
アスペクト比	16:9
有効画素数 （水平×垂直）	1024 × 600（WSVGA）相当
色再現性	各色8bitフルカラー（256諧調）
フレームレート	60fps
明るさ	最大0.39μW（通常使用時/瞳孔への入射光量）
カメラ信号解像度 （AF/AE/AWB搭載）	0.5倍：1280(dot) × 720(line) 1.0倍：1280(dot) × 720(line) 2.0倍：640(dot) × 360(line)
ズーム機能	x0.5/x1.0/x2.0
バッテリー	2,950 mAh
稼働時間	約100分
大きさ	アイウェア投影部(Mサイズ): 163 × 48 × 196 mm 制御ボックス: 80 × 31 × 160 mm
重量	アイウェア投影部(Mサイズ): 約78g 制御ボックス: 約460g



製造販売元：  
株式会社QDレーザ  
神奈川県川崎市川崎区南渡田町1-1京浜ビル  
044-328-6808 / retissa@qdlaser.com

人の可能性を照らせ。



「見える」をあきらめない。



不正乱視向け視力補正機器

## RETISSA®メディカル

- QLEWRO1-JPLM (左眼用/Mサイズ)
- QLEWRO1-JPLS (左眼用/Sサイズ)
- QLEWRO1-JPRM (右眼用/Mサイズ)
- QLEWRO1-JPRS (右眼用/Sサイズ)



医療機器承認番号：30200BZX00025000

株式会社QDレーザ

2020年12月作成  
VDM-0001

# 眼鏡、コンタクトレンズに次ぐ、第3の視力補正方法として

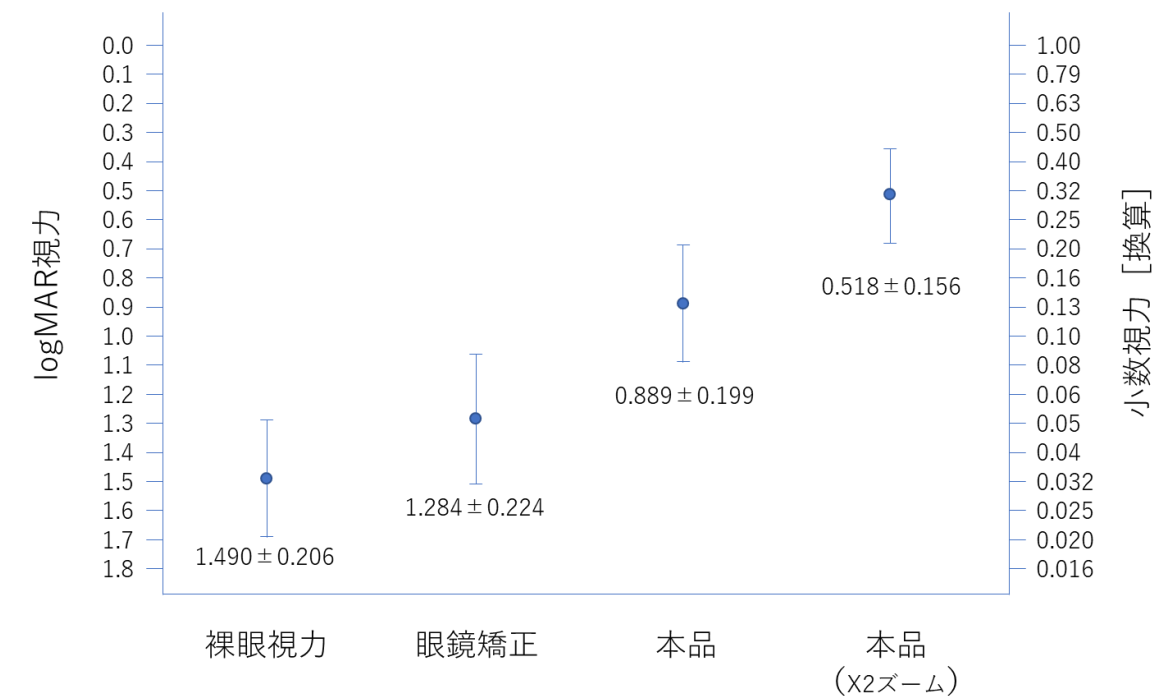
RETISSAメディカルは、超小型プロジェクタをフレームに内蔵、結像機能（ピント調節機能）に影響を受けにくい光学系を採用し、映像を網膜に直接投影する機器です。眼鏡やコンタクトレンズでは十分な視力が得られない不正乱視の方を対象とし、眉間の部分に搭載されたカメラからの映像を投影することで視力を補正します。

## ①視力の補正

網膜投影による視力補正が期待できるほか、デジタルズーム（2倍）の併用により、さらなる見え方の改善が期待できます。

臨床試験の結果より

ETDRSチャートによる視力測定結果(n=16) 平均値±標準偏差



裸眼からのlogMAR変化量(n=16) 最小二乗平均 [95%信頼区間]

眼鏡矯正

-0.201  
[-0.338, -0.064]

本品

-0.596  
[-0.733, -0.459]

最小二乗平均の差: -0.395 [-0.549, -0.241]  
(ETDRSチャート約4段分)

\*ETDRSチャート: 糖尿病網膜症の早期治療に関する研究 (Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study) で用いられたアルファベット視力表

出典: 前眼部疾患に起因する低視力患者を対象とした網膜走査型レーザアイウェアの検証的試験 治験総括報告書第1.0版

## ②読書速度の向上

1分間に読める文字数が増加することで、よりスムーズな読書が可能になると考えられます。

臨床試験の結果より

国際読書速度テキスト (IReST) を用いた評価 (n=16)

眼鏡矯正	平均±標準偏差	本品
8.19 ± 32.75		116.00 ± 76.36
0.00	中央値	109.00
0.0, 131.0	最小値, 最大値	8.0, 233.0

眼鏡矯正時と本品使用時の読書速度 (cpm: 1分間あたりの可読文字数) を測定。  
\*IReST: International Reading Speed Test

出典: 前眼部疾患に起因する低視力患者を対象とした網膜走査型レーザアイウェアの検証的試験 治験総括報告書第1.0版

## 有害事象および副作用の発現率

臨床試験の結果より

有害事象は全16眼中2眼(12.5%)に発現した。発現した有害事象は「結膜充血」及び「上咽頭炎」であり、いずれも軽度であった。また、治験機器との因果関係が否定できない有害事象はなかった。したがって、本治験において発生した有害事象は本治験機器の安全性に影響を与えるものではないと考える。なお、前眼部及び眼底の観察において、特筆すべき所見の変化及び異常は認められなかった。

出典: 前眼部疾患に起因する低視力患者を対象とした網膜走査型レーザアイウェアの検証的試験 治験総括報告書第1.0版

## 臨床評価について

不正乱視(円錐角膜15例16眼)を対象とした臨床試験を実施しており  
 ・混濁が有効性に与える影響は十分に評価されていません。  
 ・網膜の疾患が安全性に与える影響は十分に評価されていません。  
 詳しくは添付文書をご覧ください。

## ③読書視力の向上

より小さな文字が読めるようになり、読書視力の向上が期待できます。

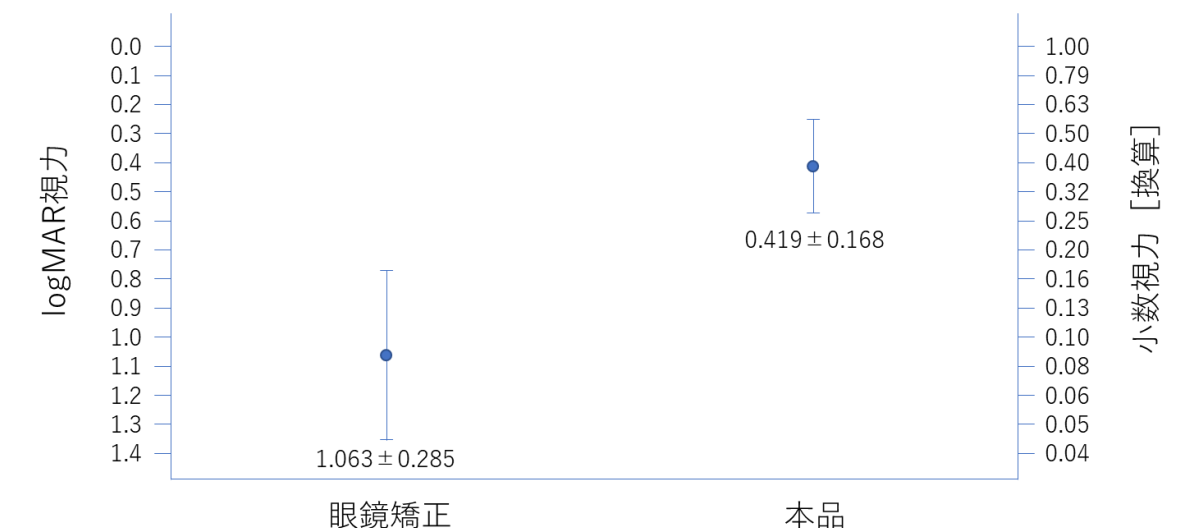
臨床試験の結果より

MNREAD-Jによる臨界文字サイズの評価 (n=16)

眼鏡矯正	平均±標準偏差	本品
37.57 ± 13.52		13.73 ± 6.01
38pt	文字サイズイメージ	14pt
39.40	中央値	14.00
8.8, 55.3	最小値, 最大値	5.5, 27.8

\*MNREAD-J: ロービジョン者の読書能力を評価するMNREADの日本語版  
臨界文字サイズ: 読むことができるぎりぎりの文字の大きさ (pt)

MNREAD-Jによる読書視力の評価 (n=16) 平均値±標準偏差



出典: 前眼部疾患に起因する低視力患者を対象とした網膜走査型レーザアイウェアの検証的試験 治験総括報告書第1.0版