*2018 年 6 月(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
2014 年 3 月 14 日(第 1 版)

届出番号　13B1X00137000000

器 01　手術台及び治療台
一般医療機器　一般的名称:前庭眼球機能回転椅子 (JMDN コード 17217000)

等加速度振子回転刺激装置　O4型

***【警告】**
・身体の一部を挟んで怪我をするおそれがあるため、被験者が動作中に乗り降りしたり、四肢を動かさないようにすること。
・座位姿勢を安定して維持できる被験者にのみ使用すること。[被験者が転落するおそれがあります。]
・埋め込み型除細動器、ペースメーカーに対して悪影響を及ぼす可能性があるので、それらを使用している患者には本製品を使用しないこと。

***【禁忌・禁止】**
・本製品は防爆型ではないので機器の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
・椅子本体の設置、動作を行う際は、椅子本体を中心とした半径 1.3m の範囲内(以下セーフティーゾーンと記載)に障害物が無いことを確認すること。[回転力が強いので、患者の足などが障害物に接触すると傷害につながるおそれがあります。]
・本製品の近くで強い電磁波を発生する機器(携帯電話や電気手術器など)を使用しないこと。[誤動作するおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本製品は以下のものから構成される。
椅子本体、制御装置本体、タッチパネル式モニタ、モータケーブル、エンコーダーケーブル

2. 外観写真



3. 作動・動作原理
本製品は、電動式モータを原動力とし、患者が座った状態で椅子を回転させる。正確な一定角速度による運転、振り子回転などを可能とする。操作は専用のソフトウェアによって行う。ソフトウェアによる動作指令が継続中であっても、非常停止ボタンを押すことにより、椅子回転部停止させることができる。本製品はスリップリング機構を有し、回転運動中であっても生体信号等を外部へ伝達することができる。

***4. 品目仕様**

最大角速度	±180 度／秒(誤差:±1%以内)
振子運動振幅	±10 度～±300 度(p-p 誤差:±7%以内)
振子運動周波数	0.05、0.1、0.2、0.3、0.5Hz(誤差:±1%以内)
最大角加速度	±5 度／秒^2(誤差:±2%以内)
角速度信号出力	±180 度／秒　→　±5V(誤差:±5%以内)
角度信号出力	±180 度　→　±5V(誤差:±5%以内)

緊急停止機能	回転動作を強制停止させるためのボタンを有する
回転椅子部の許容体重	100kg まで
スリップリング機能	12 チャンネル
スリップリングの許容電流	直流 2A

	重量	寸法
本体(椅子)	158kg	直径 750mm×高さ 1450mm
制御装置	81kg	幅 600mm×奥行 700mm×高さ 699mm

電撃に対する保護の形式	クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形　装着部を有する機器
消費電流	10A
電源定格	交流 100V　50/60Hz

***【使用目的又は効果】**
角加速度又は角減速度によるリズム運動(眼振)又は前庭系の刺激に対する眼の反応の逸脱を評価することにより、頭部運動時の前庭眼球反射を測定するために用いる専用の椅子をいう。通常電動で、椅子の回転(方向、速度、加速度)を正確に制御する。

***【使用方法等】**
1、使用前の準備
①安定の地平面と水平な場所に設置してください。
②屋外、暖房器具の放射熱や直射日光のあたる場所、または極端に寒い場所への設置は避けてください。
③水のかかる場所、ガス、塩分等を含んだ空気、化学薬品の保管場所、ホコリの多い場所等、本製品に悪影響をもたらすおそれのある場所はさけてください。
④本体に4カ所あるアジャスタ付きキャスターのアジャスタを伸ばし、ガタつきが無いように注意して位置を固定してください。
④本体のセーフティーゾーンの範囲外、かつ、モータケーブル及びエンコーダーケーブルを接続した上で、無理に引き回されない程度の場所に制御装置を設置し、制御装置キャスターのストッパをロックしてください。操作者から、本体の様子が見えるような向きを考慮して設置してください。
⑤制御装置の上にタッチパネル式モニタをのせ、モニタ映像ケーブル、モニタタッチ制御用ケーブル、モニタ用電源ケーブルを接続してください。
⑥制御装置の電源コードは保護接地を備えた医療用アース付3pコンセントに差し込んでください。

2. 操作方法
①電源スイッチを ON にして、電源パイロットランプが点灯していることを確認してください。
②タッチパネル式モニタの電源を ON、制御用 PC の電源を ON にしてください。
③ヘッドレストを持ちながらヘッドレスト固定レバーを手前に引くことにより固定が解除されます。任意の位置に調整した後、固定レバーをしっかり押し込み固定してください。

【使用上の注意】
・ヘッドレストが固定されないうちに手を離すと、ヘッドレストが落下し、事故や故障の原因となります。必ずヘッドレストを保持したまま固定レバーを操作し、固定を確認した後、手を離すこと。
・必要な時間、量をこえないように注意すること。
・本製品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・本製品及び患者に異常が発見された場合には、所定の停止方法で椅子回転部の動作を停止し、安全確認後、介助しながら被験者を座席から降ろすこと。
・本製品の座席部分以外の箇所に患者の体や衣服の一部が触れないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

***【保管方法及び有効期間等】**

環境条件(使用、輸送及び保管時)	
周　囲　温　度	10℃ ー 40℃
相　対　湿　度	30% ー 75%
気　　圧	700hPa ー 1060hPa

・水のかからない地平面と水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃など与えないよう安定状態に注意すること。
・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

耐用期間:製造出荷後 7 年(自社基準による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後のお手入れ

本製品のカバー、レザーが汚れた時は水でぬらした布を固く絞って拭き取ってください。汚れがひどい場合は家庭用中性洗剤を含ませた布で拭き、その後、水でぬらした布を固く絞って洗剤をふき取ってください。洗剤が残っているとシミ等の原因になります。塗装面、レザーに悪影響を及ぼしますのでシンナー、ベンジン等の有機溶剤は絶対に使用しないでください。

2. 点検

・機器は必ず使用前点検を行ってください。

確認項目		確認事項
外観確認		傷、塗装の剥がれ、シートレザーの破れなどがないか。
電源投入前確認	ヘッドレストの固定	ヘッドレスト固定レバーで円滑に固定解除ができ、任意の位置にスムーズに移動でき、そこで確実に固定が行えるか。可動時に異音等がないか。 → 異常がある場合は使用を中止し、当社または当社が指定する販売会社にご連絡ください。
	ガタつき	椅子回転部を手で回し、動作にガタつきなど異常がないか。 → 異常がある場合は使用を中止し、当社または当社が指定する販売会社にご連絡ください。
	周囲障害物	椅子本体を手で回し、セーフティーゾーン内に障害物がないか。 → 障害物がある場合は、除去してください。
	安全ベルト	安全ベルト(頭部、体部、足部)に破損等がないか。 → 患者の固定に問題ある場合は交換してください。
	アジャスタ付きキャスター	椅子本体を四方から押し、にガタつきがないか。 → ガタつきがある場合は、アジャスタ付きキャスターを再調整してください。
	ケーブル接続	接続ケーブル類が緩んでいないか、抜けていないか。 → モータケーブル、エンコーダーケーブルが外れていると動作しません。
電源投入後確認	周囲障害物	取扱説明書に従って回転動作を行い、セーフティーゾーン内に障害物がないか。→ 障害物がある場合は、除去してください。
	原点リセット	被験者が乗っていない状態で、取扱説明書に従って原点リセット動作を行い、異常がないか→異常がある場合は使用を中止し、電源を切った後、当社又は当社が指定する販売会社へご連絡ください。
	回転動作	取扱説明書に従って回転動作を行い、ガタつき、異音などの異常がないか。→ 異常がある場合は使用を中止し、電源を切った後、当社又は当社が指定する販売会社にご連絡ください。
使用後確認	外観確認、清掃	電源を切った後、傷や塗装の剥がれ、シートレザーの破れ、汚物等の付着がないか。→ 本体に汚物が見られる場合は、1. 使用後のお手入れを参考に必要な清掃を行ってください。

***【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
製造業者
ENTFirst 第一医科株式会社
東京都文京区本郷2ー27ー16
TEL 03ー3814ー0111
FAX 03ー3814ー0135

取扱説明書を必ずご参照ください