**2019年 1月（第7版）
*2017年 5月（第6版）
承認番号：20800BZZ00303000

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器　眼球運動検査装置　（JMDN ｺｰﾄﾞ：70093000）

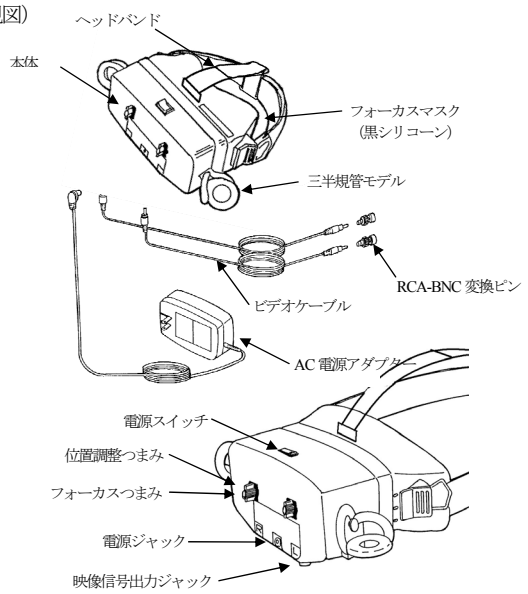
ニスタモ 21（タイプ IRN-1）

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成

本器は本体、ヘッドバンド、フォーカスマスク、三半規管モデル、電源スイッチ、位置調整つまみ、フォーカスつまみ、電源ジャック、映像信号ジャック、RCA-BNC 変換ピン、ビデオケーブル、AC アダプターなどにより構成する。

（外観図）



2. 寸法、質量

(1) 寸法

①本　　体：幅 162×高さ 77mm
②電源アダプター：幅 80×奥行 35×高さ 115mm

(2) 質量

①本　　体：約 410 g
②電源アダプター：約 200 g

3. 電気的定格 *

(1) 電源電圧：AC100V
(2) 周 波 数：50 - 60Hz
(3) 定格電力：12VA
(4) 電撃に対する保護：クラスⅡ機器　B 形装着部

4. 原理

本器は能動的な刺激装置を一切持たないため、回転刺激などは通法に従い、他の装置により与え、本装置は以下の観察を行う。

(1) 眼球運動の観察

ゴーグルによって暗所状態にされた両眼部の映像を、赤外線 LED 照明下に CCD カメラで撮影し、ビデオモニターで観察する。

(2) 三半規管モデル

三半規管自体は患者の頭部内にあり、直接目視不可能なために、実際に加える動作がどの半規管に作用しているかを術者が常に自分の頭の中でトレースしなければならず、頭部の回転及び位置変位を行う場合、往々にして混乱を招くことがある。このため、実際に加える回転動作がどの半規管に加わっているかを簡便に把握できるようにするため、また任意の半規管に動作を加える場合は、どの方向に動作を与えればよいかを示す指針として、眼振計に三半規管を模した三半規管モデルを装着している。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、めまい、平衡障害等の疾患を有する患者の眼球運動を暗所で観察することにより、同疾患の診断を容易にすることを目的とする眼球運動検査装置である。本装置は、平衡機能検査の内、以下の検査に使用することができる。

(1) 眼球運動の目視観察

以下の検査にフレンツェル眼鏡に代えて使用できる。
①自発眼振検査 ※
②頭位及び頭位変換眼振検査 ※
③温度眼振検査 ※
④回転眼振検査 ※

以下の検査で眼球運動の目視観察ができる。
①注視眼振検査
②視標追跡検査
③視運動眼振検査

(2) 眼球運動の定量化

以下の検査で電気眼振図と同じデータを得ることができる。
①自発眼振検査
②頭位及び頭位変換眼振検査
③温度眼振検査
④回転眼振検査
⑤注視眼振検査
⑥視標追跡検査
⑦視運動眼振検査

(3) 頭部運動の定量化

回転眼振検査において、電気眼振図と同じデータとともに頭部角速度のデータを得ることができる。

※印はこの器種で検査が可能である。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件 **

(1) 温度：+10 ℃～+40 ℃
(2) 湿度：30%～75%（結露なきこと）
(3) 気圧：98 kPa～104 kPa
(4) 水の有害な侵入に対する保護の程度：IPXO
(5) 作動モード：連続作動

2. 使用方法

(1) 組立方法

①本体の電源スイッチ及び映像出力機などの周辺機器の電源スイッチを OFF にする。
②AC アダプターを電源コンセントに接続する。
③電源プラグを本体ジャックに接続する。
④目的とする眼球の映像信号出力ジャック（L 又は R）にビデオケーブルを接続し、他方をビデオモニターなどの映像出力機の映像入力端子に接続する。
映像入力機側の接続端子が BNC 型の場合は、付属の RCA-BNC ピンで交換し接続する。

(2) 使用方法

①本体を患者に装着し、ヘッドバンドでしっかりと頭部に固定する。
②目的とする眼球の映像信号出力ジャック（L 又は R）にビデオケーブルを接続し、他方をビデオモニターなどの映像出力機の映像入力端子に接続する。
③本体及び周辺機器の電源スイッチを ON し、映像を映出す。
④フォーカスつまみを回転操作し、映出された映像を見ながらフォーカスを合わせる。
左右の眼球の映像に明るさの差がある場合がある。明るさの調整が必要な場合は、モニタ側で行う。（モニタの仕様によっては調整できないものもある。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑤位置調整つまみを左右に操作し、眼球が画面のセンターに映出されるように合わせる。
⑥被検者の頭部に目的とする運動を与え、眼球の運動を観察する。
⑦観察が終了したら、本体の電源スイッチをOFFにして、ヘッドバンドのマジックテープ部を外し、本体を患者より取外す。
⑧周辺機器の電源スイッチをOFFにして、ビデオケーブルを本体及びビデオモニターなどの映像出力機の映像入力端子より抜く。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項に記載の通り

2. 重要な基本的注意

- 機器の電気を入れたまま接続すると、感電や機器の故障につながることがあるので、接続する前に必ず電源スイッチをOFFにすること。
- 本体への電源は、専用の電源アダプター以外は使用しないこと。
- 長時間使用しないときは、必ず電源スイッチをOFFにすること。
- 使用中の本体落下防止のため、頭部への固定は確実に行うこと。機器の電源を入れたまま接続すると、感電や機器の故障につながることがあるので、接続する前に必ず電源スイッチをOFFにすること。
- フォーカスの調整範囲は、被験者の個体差を吸収するためのものである。人によっては完全に調整しきれない場合がある。
- フォーカスつまみは、回して止まった位置より無理に回さないこと。回転が固くなったりすることがある。
- 位置調整つまみは、人によっては完全に調整しきれない場合がある。
- フォーカスつまみを回して止まった位置で、位置調整を行わないこと。レンズを破損することがある。
- （本体を）装着中はなるべく口で呼吸をするように被験者に指示を与えること。鼻で呼吸すると内部のレンズが曇り、鮮明な映像がえられないときがある。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **

(1) 温度：-10 ℃～+70 ℃
(2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
(3) 気圧：70 kPa～106 kPa
(4) 直射日光に長時間さらされないこと

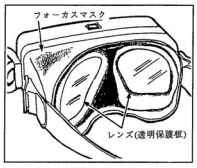
2. 耐用期間 **

製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、7年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
(3) 点検・清掃
機器を正常な状態で快適に使用するために、1日1回は次の点検を行う。

本体・レンズ・AC 電源アダプターなどが汚れたら、中性洗剤をしみ込ませた布で汚れを落とし、柔らかい乾いた布で拭くこと。特に、フォーカスマスクの内側のレンズ（透明保護板）の汚れは鮮明な画像が得られず診断に支障が生じることがあり、十分な点検・清掃を行うこと。フォーカスマスクは消毒用アルコールで清拭すること。



※アルコール清拭によりフォーカスマスクのつやがなくなることがあるが、性能には差し支えない。

(4) フォーカスマスクへの遮へい効果の確認
フォーカスマスクを長時間使用すると、硬化や破れが生じ遮へいが悪くなることがあるので、使用前に点検を行うこと。
※フォーカスマスクの交換や故障が発生したときは、販売店、又は、㈱モリタ製作所まで連絡する。
(5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１

医療機器部

専用フリーダイヤル：０１２０－６０５７０７
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
ダイヤルイン：０７５－６０５－２３２３
ファックス：０７５－６０５－２３５５
e-mail：jm-med ＠ jmorita-mfg.co.jp