** 2019年1月（第9版）
*　2017年9月（第8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 （オプション）

【禁忌・禁止】

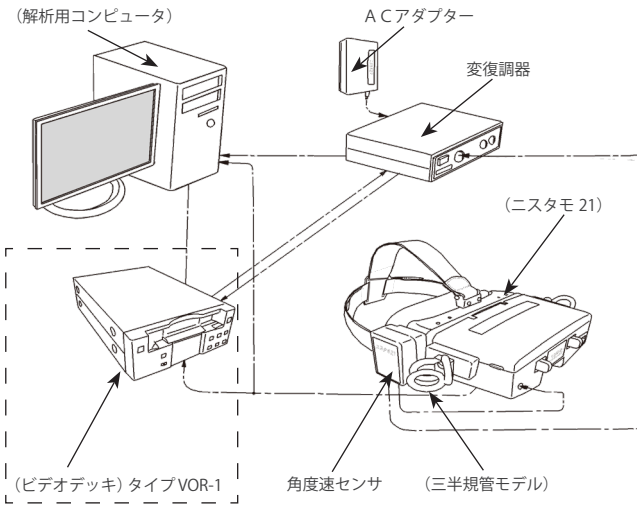
・医療機関の診療室内において次の無線設備を使用した場合、本装置が電波の影響により誤作動するおそれがあるため、使用しないこと。
①携帯電話端末
②小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機、及びトランシーバー）
③ PHS（パーソナル　ハンディフォン　システム）
④構内ページングシステムの基地局、無線 LAN 及び コードレス電話（アナログ方式）及び特定小電力無線局。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は前庭動眼反射（VOR）を容易に記録し、解析することができるビデオ眼振システムである。
本器は、角速度センサ、変復調器、眼球運動解析ソフトウェア（ソフト名 "VOR"）頭部運動モニタソフトウェア（ソフト名 "GETEYE"）により構成され、ニスタモ21（タイプIRN-1、又は、タイプIRN-2）と組合せて使用する。
※1: タイプIRN-1は、暗視型で、タイプIRN-2は、前視野開放型であり、暗所又は明視下で観察することが可能）
※2: VORは、タイプVOR-1（ビデオデッキ付き）と、タイプVOR-2（ビデオデッキ無し）がある。

（外観図）



2. 寸法、質量

(1) 寸法
①角速度センサ：幅30×奥行40×高さ65mm
②変復調器：幅130×奥行145×高さ38mm

(2) 質量
①角速度センサ：約170 g
②変復調器：約340 g

3. 電気的定格 *

(1) 電源電圧：AC100V
(2) 周波数：50-60Hz
(3) 定格電力：40VA（角速度センサ使用時）
(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
暗視下もしくは明視下での眼球の状態をCCDカメラで撮影し、ビデオモニタで観察する。
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

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 接続方法（⋆印は、VOR-1 仕様を示す）

(1) 組立方法

①ビデオ信号の接続

ニスタモ２１からの出力は標準のビデオ信号である。
ニスタモ２１のVIDEO OUTと、コンピュータ裏面のビデオキャプチャボードのビデオ入力端子とを、ケーブルで接続する。
（⋆ビデオデッキを使用の場合は、ニスタモ２１のVIDEO OUTとビデオデッキの画像入力端子を、また、ビデオデッキの映像出力端子とビデオキャプチャボードの入力端子をケーブルで接続する。）
解析をされない場合は、ニスタモ２１から市販のビデオモニタや、ビデオ入力端子付きのテレビにも接続できる。

②角速度信号の接続

ニスタモ21に取付けた角速度センサからの信号は、変復調器前面のSENSOR(⋆HV)IN端子に接続する。また、変復調器のAUDIO OUTとAUDIO INを、また、SENSOR(⋆HV) OUTとコンピュータ裏面のA／D変換ボードの入力端子をそれぞれケーブルで接続する。
（⋆ビデオデッキを使用の場合は、変復調器のAUDIO OUTとビデオデッキの音声入力（左）端子を、ビデオデッキの音声出力（左）端子と変復調器のAUDIO INを、また、変復調器のHV OUTとA／D変換ボードの入力端子をそれぞれケーブルで接続する。）

③電源の接続

角速度センサから出ているセンサケーブル（太い方）を、変復調器前面のSENSOR IN端子に接続する。
角速度センサから出ているDCケーブル（細い方）をニスタモ２１前面のDC12V INに接続する。
また、ニスタモ２１用のACアダプターを変復調器裏面のDC INに接続する。

④コンピュータの接続

電源を投入する前に必ず、マウス、キーボードをコンピュータ裏面の所定の位置に接続する。
プリンタを使用される場合は、接続を行う。
コンピュータ及び周辺装置の電源を接続する。

(2) 使用方法

本システムの基本的な使用方法について説明する。本システムはMicrosoft Windows 7 Professional（以下Windows）上で動作する。解析用コンピュータ及びWindowsの基本的な使用方法は“コンピュータの基本操作”の項目を見る。
更に詳しくは、付属のマニュアルや市販の解説書等を参照する。
回転刺激に対するVOR検査について、その手順と操作方法を述べる。
ソフトの具体的な取扱い方法については取扱説明書の“ソフトウェア使用方法”を参照のこと。

操作手順

①システムの起動
②データ取得ソフトの起動
③ニスタモ２１の装着
ニスタモ２１本体の取扱い、注意事項に関しては、ニスタモ２１取扱説明書を参照する。
④連続取得モード
⑤データ取得の開始
⑥データ取得の終了
⑦データ取得ソフトの終了
ニスタモ 21 の電源を切る。
⑧データの切出し
⑨緩徐相速度の計算
⑩ VOR ゲインの計算
⑪メモの記入
⑫データの印刷
⑬データの保存
⑭終了
Windows を終了する。
解析用コンピュータ本体の電源部は、Windows 終了後自動的に切断される。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- （システムの）起動までには１～２分かかる場合がある。途中で電源を切ったり、リセットしたりしないこと。
- 角速度センサは精密機械であるから、衝撃を加えないように取扱い及び保管に十分注意すること。また、脱落防止のため、角速度センサを直接手で持つなど、取付け部に強い力がかからないようにすること。
- ニスタモ21が被検者に対して動かないように、ヘッドバンドで確実に固定すること。
- ニスタモ21は、顔面にフィットするために気密性が高くなっている。鼻で呼吸をしたり、長時間装着していると、レンズ部にくもりが生じる場合があり、被検者には口で呼吸をするように指示すること
- ニスタモ21のピント調整は確実に行うこと。不十分なピント調整は測定誤差の原因となる。ニスタモ21のピントを調整する場合は、回って止まった位置より無理に回転しないこと（タイプIRN-2はスライドして止まったより無理にスライドしないこと）。また、回して止まった位置で眼幅調整を行わないこと。レンズ部に傷が生じる場合がある。
- （データ取得ソフト起動時）〔データ取得〕ボタンをダブルクリックしないこと。また、クリック後、画面が切替わるまで２～３秒かかる場合があるが、その間クリックを行わずしばらく待つこと。二重起動になり、動作が不安定になる可能性がある。
- （連続取得モード時）静止時は、変復調器のレベルメータを見て中央の緑ランプが点灯していることを確認すること。また、角速度センサ（角速度センサの取付けられたニスタモ21）を左右に振った時、レベルメータが左右に振れることを確認すること。
- 回転検査を行う場合は、チェアーの回転に対して頭部が固定されるように回転刺激を与えること。ヘッドレストがある場合は、必ず頭部をもたせかけるよう指示する。さらに、回転中は角速度センサが回転面に対して常に水平を保つように注意すること。

・眼球運動取得には、瞳孔部分が少なくても2/3以上は検出できる必要がある。被検者には、目を大きく開け、また、まばたきをできるだけ控えるように指示すること。
・（データを）保存する前に再度〔RECORD〕キーを押すとデータの記録が再び開始され、メモリ上のデータは上書きされてしまうので、十分注意すること。
・システムに不具合が生じた場合の測定データ等の修復はできない。データの損失を最小限にするため、測定データは必ず定期的に外部記憶媒体にバックアップすること。
測定毎にバックアップを行うことを勧める。

【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) データのバックアップ
・測定データは必ず定期的に外付けHDD、DVD、CD等にバックアップを行うこと。測定毎にバックアップを行うことをお勧めする。
(4) 点検・清掃
・角速度センサ、変復調器、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。
※中性洗剤以外は使用しないこと。
・解析用コンピュータ、ビデオデッキはそれぞれ各メーカー付属の取扱説明書に従い、点検・清掃する。
(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