＊＊ 2023 年　5 月（第 7 版）
　＊ 2021 年　3 月（第 6 版）

医療機器承認番号：22000BZX01204000

類別：機械器具 21　内臓機能検査用器具　管理医療機器　特定保守管理医療機器
JMDN コード：11479000　一般的名称：眼振計

販売名：　眼振計 NY-50

【警告】

電源のアースを正しく取り、漏れ電流に注意すること。
ペースメーカー等を使用している被検者の検査は注意すること。

【禁忌・禁止】

感染を防止するために
　電極は、使用前後に必ず消毒、滅菌を行うこと。
　電極は、工場出荷時には消毒されていませんので、使用前には必ず消毒すること。

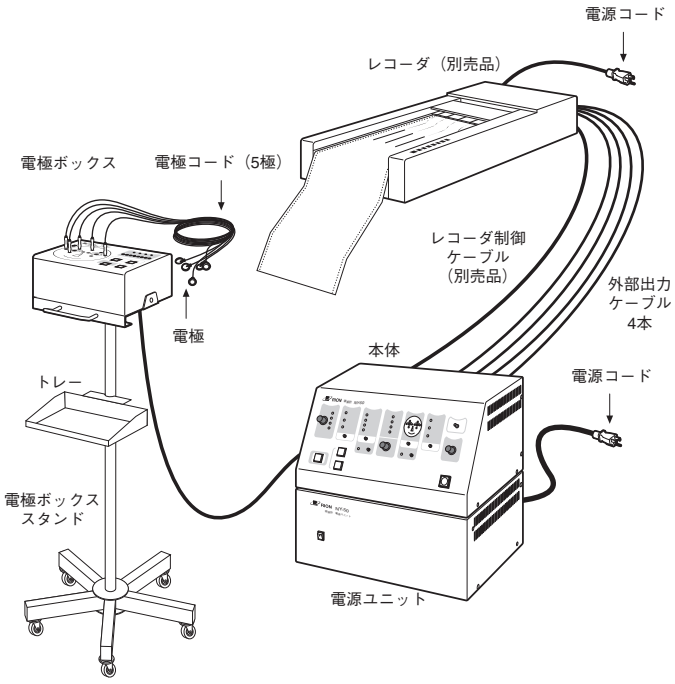
本器は、酸素又は亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガスが存在する雰囲気では使用しないこと。
発火、又は爆発の危険があります。

＜併用禁止＞
　磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）を用いた検査を行うときは、電極を被験者から取り外すこと。
　誘導起電力により局部的な発熱で火傷を負うことがあります。

＊【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本体と接続されている付属品、別売品から構成されています。



電気的定格及び分類

定格電源電圧	交流 100 V
電源周波数	50 Hz または 60 Hz
消費電力	600 VA 以下
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

外形寸法・質量

本体部　約 400（幅）× 300（奥行）× 200（高）mm
（コネクタ等の突起部は除く）
約 5 kg

電源ユニット部
約 400（幅）× 300（奥行）× 200（高）mm
（コネクタ等の突起部は除く）
約 17 kg

電極ボックス部
約 240（幅）× 170（奥行）× 80（高）mm
（取っ手などの突起部は除く）
キャスター取り付け時のパネル面高さ
約 830 mm
約 5 kg

＊ 動作環境条件

動作時温湿度範囲	温度 15～35℃、湿度 30～80%（結露のないこと）
＊ EMC	JIS T 0601-1-2:2018 に適合

取扱説明書を必ず参照してください

体に直接接触する部分の組成

電極	銀／塩化銀、他
電極ペースト	水、塩化ナトリウム、他

動作原理

眼球には、角膜をプラス、網膜をマイナスとする眼球静止電位（または角膜網膜電位）が存在する。眼球が回転すると、この電位は隣接する皮膚電位を変化させる。眼球を挟んで水平（または垂直）に対称な部位に電極を貼り、2つの電極の間の電位差を計測すれば、眼球の左右（または上下）の回転により角膜に近づく側の皮膚電位はプラス、遠ざかる側の皮膚電位はマイナスとなる。
この電位変動は眼球の偏位角が30～40°以内では電位変化と偏位角の間に直線性がある事が知られており、偏位角10°あたり50～200 μV位である。

上記の電気的な眼球運動の計測方法は、他の機械的あるいは光学的な方法として比較して暗所または閉眼時においても記録可能であり、義眼の場合以外であれば容易に実施可能であるという特徴を有する。

本装置は、上記の電位変化を時間的経過としてとらえ、眼球運動の原波形を描くとともに、原波形の微分演算から眼球運動速度の時間的経過（速度波形）も同時に算出する。

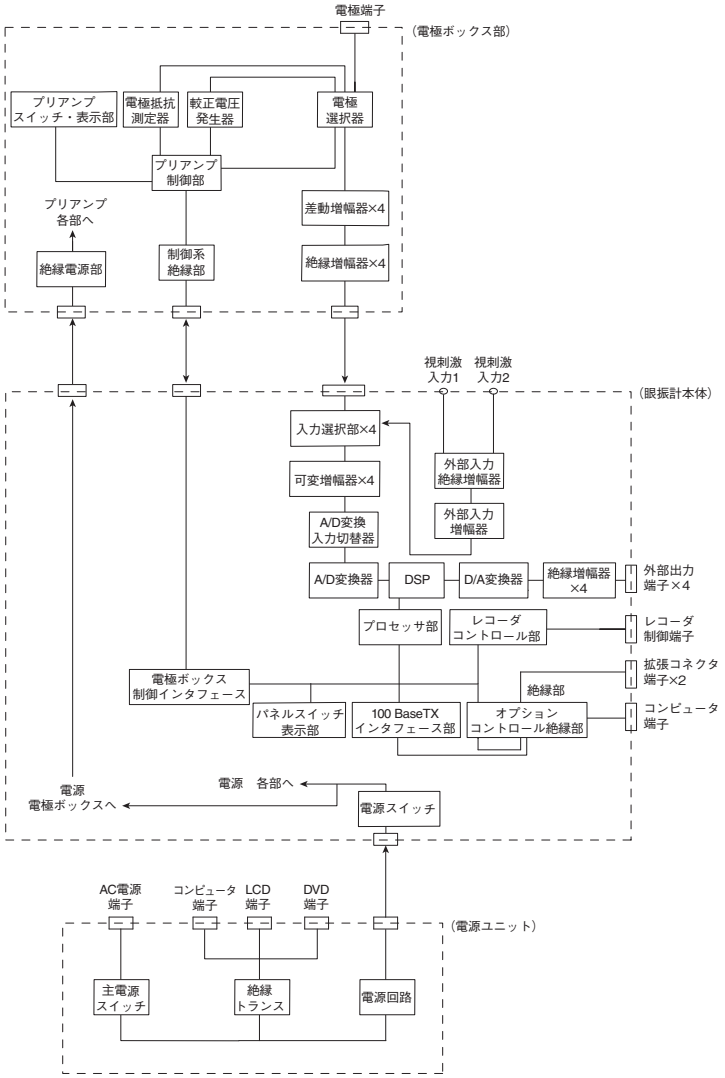
本装置は、電極ボックス、本体、電源ユニットにより構成される。

各部での眼球運動の処理は4チャンネルで構成され、水平及び垂直方向の原波形と速度波形の同時観測が可能である。

電極ボックスでは、眼球近傍に装着した電極により抽出された微小電位変化（眼振波形）を増幅器、絶縁増幅器により増幅し、本体に送る。また、入力部には電極ボックス内に備えている較正装置及び電極の接触抵抗測定装置が電極接続器と切替えて接続される。

本体では、入力選択器で各チャンネルごとに選択された電位変化をAD変換器を介してデジタル信号として信号処理部に取り込み、DA変換器を介して出力する。

信号処理回路に取り込まれた直流電位除去後の眼振波形は、本体部で記録感度の調整、微分演算を行う時定数回路、高域減衰フィルター、ハム除去フィルター、過大入力を瞬時安定化させるインストスイッチの処理が施され、処理後の波形を外部出力端子に出力する。



ブロックダイヤグラム

【使用目的又は効果】

本装置は、眼球運動（眼振）波形の収集を目的とします。

【使用方法等】

準備

1. 機器の接続
   1-1　本体、電源ユニット、レコーダ（別売）の電源スイッチを OFF にします。
   1-2　本体と電源ユニットを電源ユニット接続ケーブルで接続します。
   1-3　本体と電極ボックスを電極ボックス接続ケーブルで接続します。
   1-4　レコーダ(別売)と本体を外部出力ケーブルで接続します。
   1-5　本体のレコーダ制御端子とレコーダの端子をレコーダ制御ケーブル（別売)で接続します。
   1-6　電源コードを電源ユニットの AC 電源端子に接続し、他端を商用電源（AC 100 V）の医用 3P コンセントに接続します。
2. 電源の投入
   電源ユニット、本体、レコーダ（別売）の電源スイッチを ON にします。
3. 測定条件の設定
   各チャンネルの測定条件を設定します。

測定

1. 消毒した電極を被検者の各部位に貼ります。
2. 電極抵抗をチェックします。
3. スタート／ストップスイッチを押して、較正をします。
   水平と垂直方向それぞれに対して行います。
4. スタート／ストップスイッチを押して、測定を行います。
   眼振波形がレコーダに記録されます。

【使用上の注意】

【禁忌・禁止】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ずお守りください。
取扱説明書をよく読み、本器の動作を十分理解してから操作するようにしてください。

その他の注意

機器の設置

- 水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に設置してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に設置してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む)など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

機器の使用前

- すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- スイッチの設定状況、表示器などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。

検査中 ： 静電気による誤動作に注意

大きな静電気により、機器が誤動作をする場合があります。
履物・イス等の違いにより、大きな静電気が起きる場合があるので注意をしてください。
動作に異常が見られた場合は、それまでのデータを記録した上で、電源を入れ直してください。

機器の使用後

- 使用後は、必ず電源を切ってください。
- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属品、コードは、整理してまとめておいてください。
- 機器は、次回の使用に支障のないように必ずきれいにしておいてください。

保管場所

- 水のかからない場所に保管してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む)など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

その他

- 機器は、改造しないでください。
- 保守・点検
  - 機器および付属品は、必ず定期点検を行ってください。
  - しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間　［自己認証（当社データ）による］

次項に記載の保守・点検を行った場合に

本体　　7年

保管環境条件

下記の温度範囲以外で保存のこと

恒久的損傷を与える可能性のある温度：-10℃以下、50℃以上

＊＊＊【保守・点検に係る事項】

眼振計は、電極ボックスごとに校正されております。電極ボックス、本体及び電源ユニットの製造番号が同じ物を必ず使用してください。

定期点検のお願い

- 日常点検の外観的点検（ケースの割れや電極の腐食についての点検）、動作点検（通常動作を行っての点検）は検査前に毎回必ず行ってください。
- 主観的校正点検（100 μV の校正電圧（または正常者の眼振測定）の動作確認）は、少なくとも週一回行ってください。
- 客観的校正点検（メーカーによる校正点検）は、一年に一回以上行ってください。

使用者による保守点検事項

- しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。
- ほこりなどの汚れを落とす時は、必ず電源スイッチを切り、プラグを電源コンセントから抜いてから清掃してください。
- 本体を清掃する時は、消毒用アルコール、または薄めた中性洗剤を脱脂綿に含ませてよく絞り、軽く拭きます。次に、きれいな水を含ませた脱脂綿をよく絞り、拭き取ってください。シンナーやベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。ケースが溶けたり、文字がはがれたりします。

＊＊＊ 業者による保守点検事項

- 客観的校正点検（メーカーによる校正点検）は、一年に一回以上行ってください。

＊＊＊ 万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売店、営業担当者または当社営業部（リオン株式会社 TEL：042-359-7880 代表）までご連絡ください。

付属品および消耗品

電極コード（5 極）は消耗品です。

下記の症状が認められたら新品と交換してください。

- 電極の皿部分に、腐食が見られるとき
- 正常な電極の貼り付け方法でも、電極抵抗値が下がらないとき
- 測定波形が明らかに安定しないとき

詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意」の章及び「保守・点検」の章を参照してください。

【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

リオン株式会社
TEL： 042-359-7880（代表）
FAX： 042-359-7441

最新の医療機器の注意事項等情報は、下記バーコードを添文ナビで読み込み、PMDA の Web サイトにてご確認ください。

(01)04989696011421(21)00000000