

器 25 医療用鏡
一般医療機器 フレンツェル眼鏡 (70653000)

ジャイロフレンツェル G96DA

**【禁忌・禁止】

- ①本装置は防爆型ではないので、装置の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください
- ②本製品の近くで電磁波を発生する装置（携帯電話や電気手術器等）を使用すると誤動作する恐れがありますので、使用しないでください

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構成

本品は、次の物から構成される。
カメラモジュール、USB2.0 ケーブル、フレーム一式

2. 外観形状



3. 電氣的定格及び機器の分類

【品目仕様等】

項目	仕様
眼球動作検出	暗所 TV カメラ撮影方式
照明方式	赤外線 LED 照明方式
観察（モニタ）方式	パソコン（P C）で表示
眼鏡固定方式	ゴムベルト固定式
定格電圧	DC 4.45V～5.25V
定格電流	0.9A
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部を有する機器
電気安全試験	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC 試験	IEC 60601-1-2:2007
重量	150 g

4. 原理

本装置は眼球の動きを暗視野にて観察するため、外光を遮断する目当てゴムを装備し、目当てゴム内の赤外線 LED を光源として赤外線 TV カメラにより眼球の動きをパソコン（P C）モニタに映し出し、観察するものである。

【使用目的又は効果】

赤外線 TV カメラを使用し、暗視野内で眼球運動を観察する装置です。正面はキャップで遮光するので被検者の視野内に周囲の背景は入らず、かつ赤外線照明は被検者からは見えないので眼球運動は抑制されません。平衡機能検査で暗所の自発眼振、頭位眼振及び頭位変換眼振等の検査を行なう時に使用します。

【使用方法等】

使用方法

1. 患者の眼球周辺部にフレームを取付け、ゴムバンドの長さを調整し、眼球周辺部からフレームがずれないようにしてください。
2. USB2.0 ケーブルを P C の USB A コネクタ メスに接続してください。
3. P C の画像ビューソフトを立ち上げ画像が映ることを確認し、カメラモジュールのローレットネジを緩めて前後に移動させ、眼球のピント調整を行ってください
4. 暗所の自発眼振、頭位眼振などの検査を行ってください。
5. 終了したらフレームを外し、元の状態に戻してください。

使用後の処理

1. 機器は、1 回の使用毎にモニタ画面を切り替えるようにし、連続作動のままで放置して、画像がモニタに映ったままにならないように注意すること。使用後に USB2.0 ケーブルをパソコンから抜く時は、ケーブルを持たずに、必ず先端のコネクタを持ち引抜くこと。ケーブルの断線の原因となります。また、濡れた手で抜き差しをしないこと。感電の危険があります。
2. 機器は患者毎に清掃・消毒を原則のこと。

【使用上の注意】

1. 診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること
2. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること
3. 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を行なうこと

【保管方法及び有効期間等】

水がかからない場所・化学薬品・ガソリン等の引火性溶剤・ガス類等が周辺にない場所、空気汚染・空気感染の恐れがない場所、直射日光・ほこり・塩分・イオウ分・傾斜・振動・冷暖房装置の直前等で悪影響を受けない場所で保管してください。

環境条件（使用、輸送及び保管時）	
周 囲 温 度	10℃ — 40℃
相 対 湿 度	30% — 75%
気 圧	700hPa — 1060hPa（高度 3000m 以下）

◎有効期間：製造出荷後 5 年とします。（自己認証）

条 件：カメラモジュールの使用耐用年数が本器の有効期間とします。添付文書や取扱説明書等にする保守点検を定期的の実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

構成部品の保有期間：部品製造中止後、1 年とします。

主要な構成部品名	使用耐用年数	保守部品供給
カメラモジュール （赤外線 TV カメラ、基板内蔵）	5 年	有り
フレーム・ゴムバンド	5 年	有り
電気部品	5 年	有り

※使用頻度、環境条件により変化しますので、参考値としてください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

1. 目視による点検（使用前の日常点検）
 - ①カメラモジュール内部のレンズに傷がないか確認してください。
 - ②目当てゴムがフレームに確実に取り付けられていることを確認してください。
 - ③頭部の眼球周辺部に眼鏡本体が確実に固定できるか、ゴムバンドに損傷等無いことを確認してください。
 - ④カメラモジュールにひび等の破損箇所がないかどうか確認してください。
 - ⑤止めネジが緩んで、カメラモジュール・キャップにガタつきがないか確認してください。
 - ⑥ケーブルの被覆に裂け目、こげ目がないかどうか確認してください。
2. 清掃・洗浄
 - ①本体外観が汚れた場合、水で薄めた中性洗剤をしみこませた布を固く絞り汚れをふき取ってください。（ベンジン、シンナー等は絶対に使用しないでください。）
 - ②目当てゴム（シリコン製）には、皮脂、ファンデーション等が付着します。使用後はアルコールや酒精綿等で拭いて、清潔な状態でご使用ください。
目当てゴムは交換可能です。取扱説明書内の〈目当てゴムの取付け方法〉をご参考頂き、交換してください。補充用の目当てゴムにつきましては当社もしくは販売会社までご用命ください。

- ③レンズ部や液晶モニタが汚れた時は、タオル等は使用せず、眼鏡レンズ専用の布などで汚れを取り除いてください。それでも汚れが落ちない場合はレンズクリーナーを使用、もしくはレンズ内にホコリなどが入ってしまった際は無理に取ろうとせず当社もしくは販売会社までご相談ください。
- ④固定ベルトが傷んだり、汚れた場合には新品と交換してください。

〈業者による保守点検〉

安全のため、24 ヶ月毎に以下の定期点検を推奨します。

1. 機器が機械的及び機能的損傷を受けていないかどうかの点検

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者/製造業者

キッズメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-27-12

TEL (03) 5615-8822 FAX (03) 5615-8855



KIDS MEDICAL

キッズメディカル株式会社

販売業者

第一医科株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-27-16

TEL (03) 3814-0111 FAX (03) 3814-0135

ENTFirst

第一医科株式会社
DAIICHI MEDICAL

本製品には取扱説明書がありますので必ずご確認ください

ジャイロフレンズェル G96DA