

機械器具 58 類別 整形用機械用具
一般医療機器 測定機能付自力運動訓練装置 JMDN コード:70612000

ウィ・デーレ ME(Vi-dere ME)

【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

- 以下の【人】には使用を禁ずる。
- ・運動を禁止されている患者、被験者
 - ・意思疎通の行えない患者、被験者
 - ・13 歳未満の患者、被験者
 - ・その他、医師が不適当とみなした患者

【形状・構造及び原理等】

1)構成

- ①Meta Quest(Virtual Reality 機器)
- ②パソコン(Vi-dere ME をインストール済みのもの)

2)各部の名称

- (1)計測部・・・(A) ヘッドマウントディスプレイ
(B) コントローラ
- (2)管理及び記録部・・・(C) パソコン



3)電氣的定格

- (A)Meta Quest
定格電源 9VDC
電源入力 最大 2A
- (B)パソコン
定格電源 AC100V±10% 50/60Hz
電源入力 500W-600W/AC

【使用目的又は効果】

外部動力を使用せず、診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置。

【使用方法等】

1)準備

- ①Meta Quest の電源を ON する。
- ②Meta Quest と「Vi-dere ME」がインストールされた PC を USB ケーブルにて接続する。
- ③「Vi-dere ME」がインストールされた PC を起動する。
- ④周囲 1m 以内に障害物のない、使用箇所にて「Oculus」アプリケーションを起動し、ガーディアンを設定を行う
- ⑤「Meta Quest」を装着し、「OculusLink」にて接続する。

2)使用方法

- ①被験者に、Meta Quest を装着する
- ②デスクトップ又は Meta Quest から、Vi-dere ME アプリケーションを起動し、各種測定・介入を実施する。
(※各種測定条件の設定方法は、取扱説明書を参照)
- ③測定結果を印刷やパソコンの画面を呈示する等をして、医療者と被験者がデータの共有をすることによって、治療経過や現状の評価、説明、理解に役立てる。

3)お手入れ

- ①Meta Quest の接顔部シリコンカバー及びバイザー部分を柔らかい布で乾拭きする。
(必要に応じて接顔部のシリコンカバーを交換する。)
- ②接顔部シリコンカバーが湿っている場合は、室温下で空気乾燥させること。
ドライヤーやアイロン、または直射日光で乾燥させてはならない
(劣化の原因になるため)
- ③強い力で洗ったり、絞ったり、漂白剤などを使用しないこと。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- 1) 以下の患者、被験者の使用については、医師又はその他の医療者の指示に従う
 - ・座位保持が困難な患者、被験者

取扱説明書を必ずご参照ください。

重要な基本的注意

- 1) 本製品を改造したり、ソフトウェアの追加、削除などの改変を行わないこと
- 2) 本製品を弊社の同意なしに譲渡、転売、または貸与することを禁止する
- 3) 被験者の測定環境下に、障害物等がないことを十分に確認し検査を開始すること
- 4) 検査者は、使用中の患者の様子を常に確認すること（異常があった場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行う）
- 5) 患者が使用する椅子は安定したものを使用すること
- 6) 本製品の使用環境は以下であること
座る椅子から半径 1m 以内に障害物がないこと
- 7) 本製品は室内で使用する
- 8) 以下の症状のいずれかを感じた場合、本製品の使用を中止して、医師の診察を受けること
 - ・発作、意識喪失、ひきつけ、付随運動、めまい、方向感覚の喪失、吐き気、意識朦朧、眠気、疲労
 - ・眼の痛みもしくは不快感、眼精疲労、眼の攣縮、視覚の異常（視覚の変化、霧視、もしくは複視等）
 - ・過度の発汗、唾液分泌の増加、バランス感覚の異常、手や目の協応の異常、もしくは乗り物酔いに類するその他のあらゆる症状
- 9) 本製品を1か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認すること
- 10) 以下の場所では使用しないこと
 - ・水のかかる可能性のある場所
 - ・直射日光のあたる場所
 - ・高温多湿な場所
 - ・ホコリ、塩分、硫黄分等を含んだ空気により、本製品に影響を与える恐れのある場所
 - ・化学薬品の保管場所
 - ・強力な電波又は電磁波の発生する場所
 - ・ガスの発生する場所
- 11) 本製品をぬれた手で操作しないこと
- 12) 適正な電源を使用すること
- 13) 電源は適正に配線されたコンセントから取ること
- 14) コンセントの許容電流値(または消費電力)に注意すること
- 15) 電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合には、掃除をしてから使用すること(接続部にたまったホコリが湿気を吸った場合には、ショートの原因になるため)
- 16) 電源プラグをコンセントから抜き差しするときは、必ず本体の電源スイッチを切ること
- 17) 電源コードを束ねて使用しないこと
- 18) 電源コードや USB ケーブルに無理な力をかけないこと(ケーブル断線の原因になるため)
- 19) 各コードを定期的に点検し、以下のような場合は弊社に交換を依頼すること(屈曲や引張等の機械的な要因や紫外線、温度、湿度等の環境的な要因で劣化するため)
 - ・部分的に軟化や硬化している場合
 - ・コード表面が劣化している場合

- ・部分的に熱くなったり、異常に発熱している場合

<その他の注意>

本製品のうちパソコンは「PC リサイクル法」の対象になる。廃棄する場合には、弊社へ連絡すること。その他の構成品は、産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼する。ただし、地方自治体によっては「不燃ごみ」として廃棄可能な場合があるため、地方自治体の規則に従って廃棄すること。

【保管方法】

<保管管理条件>

周囲温度範囲:10～40℃

相対湿度範囲:30～75%(結露状態を除く)

気圧範囲:860～1060hPa

<消耗品の交換目安>

品目	交換目安
電池	コントローラ用の電池について コントローラの接続が出来ないとき 電力が不足したときに交換する
コントローラ	電池を交換したにも関わらず、 トラッキングやボタンなどの操作が実施できないとき
各種コード	・部分的に軟化や硬化している場合 ・コード表面が劣化している場合 ・部分的に熱くなったり、異常に発熱している場合
接顔部シリコンカバー	表面が劣化し、傷・剥がれ等が目立つ場合

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

日常点検	
ヘッドマウントディスプレイ	・画像が正確に表示されているか ・視界に画素抜け等はないか
コントローラ	・ボタン及びトリガー操作が可能であるか
パソコン	・プログラムは正常に動作するか
定期点検(1か月ごと)	
製造番号ラベル	・はがれていないか ・表示が確実に読めるか
AC アダプタ	・接続部にホコリがたまっていないか
定期保守点検(1年ごと)	
電源入力	
動作確認	

使用者が日常点検、定期点検、定期保守点検を行う。

<業者による保守点検事項>

使用者による日常点検、定期点検、定期保守点検の際に、異常が感じられた場合には、業者による保守・点検を依頼すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【販売業者の名称】

販売業者:シスネット株式会社

住所:〒530-0051 大阪市北区太融寺町 2-18 9F

電話番号:06-6464-0554(代表)

受付時間:9:00～17:30(土日祝日除く)

製造業者:シスネット株式会社

【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:シスネット株式会社

住所:〒530-0051 大阪市北区太融寺町 2-18

製造業者:シスネット株式会社

[販売業者(販売店)]

