

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 一般の名称:眼球運動検査装置(JMDN コード 70093000)

眼球運動検査装置 yVOG-Glass

【警告】

- ・本システムを使用するときは、必ず医療用絶縁トランスを使用すること。[感電のおそれがあります。]
- ・本システムで使用する IT 機器は、VCCI classB 等に適合していること。[感電のおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

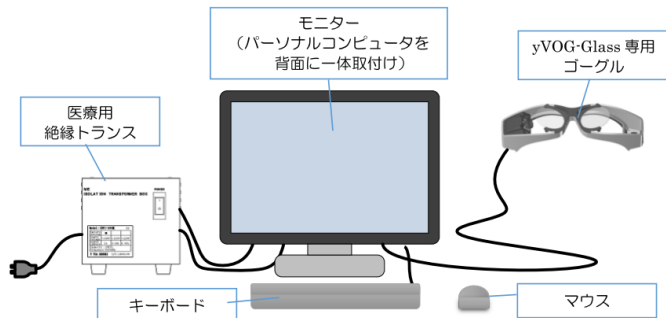
- ・めまい検査以外の目的で使用しないこと。
- ・本システムへ標準ソフトウェア以外のインストールや製品のアンインストールは行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

yVOG-Glass 専用ゴーグル、暗視カパー、USB3.0 ケーブル、プログラム(CD-ROM)、USB ドングル(タグ付き)、医療用絶縁トランス、パーソナルコンピュータ

2. 外観



3. 作動・動作原理

赤外線カメラを内蔵した眼鏡からビデオ映像を受信し、診療のために表示する。得られた眼球の映像を画像処理することにより、眼球運動を測定する機器である。診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラムを含む。解析結果を保存することができる。

4. 品目仕様

項目	仕様
電撃に対する保護の形式	クラス I
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
重量	126g(暗視カパー、ケーブル除く)
ゴーグルサイズ	W210mm× D48mm× H105mm
ゴーグル定格電圧	+5V(USB バスパワー)
ゴーグル消費電力	0.62W
撮像素子	1/1.8 インチ CMOS イメージセンサ
画素数	131 万画素
ビデオ映像等の受信および保存機能	眼球運動のビデオ映像情報等を受信する機能、及びそれらの情報を保存する機能。
ビデオ映像等の情報処理機能	眼球運動のビデオ映像情報等を表示および処理する機能。 ・表示画面構成の設定 ・映像のサイズ調整 ・眼球運動の角度及び角速度の算出 ・眼振の分類 ・コメント追加
表示機能	ビデオ映像等の情報処理結果
検査項目	水平、垂直、回旋性運動等
検査精度	検出角度の誤差 ±2 度以下

【使用目的又は効果】

赤外線カメラを内蔵した眼鏡を患者が装着し、患者の眼球運動の映像記録及び眼球運動刺激の検出結果をコンピュータ処理し、処理後の眼球運動情報をめまい、内耳機能、平衡機能検査のために医師に提供する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

信号系統の接続をしたのち、患者環境に設置してください。PCの電源コードを絶縁トランスに接続したのち、絶縁トランスの電源コードを交流 100V コンセントへ接続してください。

電源 ON の方法 : 絶縁トランス→PC の順番で操作。

電源 OFF の方法 : PC→絶縁トランスの順番で操作。

2. 使用方法

- ①PC の電源を入れてプログラムを起動します。
- ②患者情報を登録して検査画面に進んでください。
- ③ゴーグルからの映像が映ることを確認し、ゴーグルを被検者の顔面に当て固定ベルトはゆるめに装着します。
- ④PCモニター上で眼の上下の位置を見ます。ずれている場合ゴーグルを上または下にずらしてモニター画面内に収まるようにします。
- ⑤キャリブレーションを行ったのち、各検査を行ってください。本製品は、眼球運動検査装置が出力するビデオ映像を入力として扱うので、刺激方法は併用する眼球運動検査装置が有する刺激方法に依存します。
頭位眼振、自発眼振などの刺激のための手技は、医師が適切に行ってください。
- ⑥検査結果は診断画面にて確認してください。

3. 使用後の取り扱い

- ①画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了してください。
- ②必要に応じて電源を切ってください。

【使用上の注意】

使用注意

- ・ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- ・初期登録されている Windows アカウントの削除やアカウント種類の変更をしないこと。
- ・ハードディスクの破損等によるデータの損失を防止するため、定期的にバックアップを行うこと。操作方法については、取扱説明書を参照してください。

重要な基本的注意

- ・推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
- ・眼球運動検査に適したビデオ映像を入力すること。
- ・患者データの登録は正確に行うこと。
- ・検査装置等のイベント信号等を入力するときは、該当する機器の取扱説明書を熟読し、正しく接続すること。

【保管方法及び有効期間等】

周囲温度	10℃～40℃
相対湿度	30%～70% (結露なきこと)
気圧	700hPa～1060hPa

- ・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
- ・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃などを与えないよう安定状態に注意すること。
- ・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

【取扱い上の注意】

- ・ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの起動時処理中に表示される。または、ファンクションキーを押すことによって画面上に表示される。
- ・ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、JAN コードが表示されていません。必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

*取扱説明書に記載された点検を実施し、問題がないことを確認してから、使用してください。

【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

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

株式会社YOODS(ユーズ)

山口県山口市小郡御幸町4番地9 山陽ビル小郡3F