*2020 年 9 月(第 2 版)
2019 年 2 月(第 1 版)

認証番号 230AFBZX00070000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 一般的名称:眼振計(JMDN コード 11479000)

特定保守管理医療機器 デジタル眼振計 FNG2004

【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
電極ボックス、電極ボックス用スタンド、電極ペースト、外部入力コード、マーカースイッチ、単 3 形電池×4、USB ブルートゥーストングル、医療用絶縁トランス、パーソナルコンピュータ、マウス、キーボード、モニター、架台、取扱説明書

2. 外観



3. 作動・動作原理
眼球運動電位を被験者に装着した電極に誘導して取り込み、内蔵アンプで増幅し、A/D 変換する。そのデジタル信号は無線接続機能(Bluetooth®)を介してデータ処理表示装置に伝送される。データ処理表示装置では、受信したデータを専用ソフトウェアにより処理して表示、解析、記録する。

4. 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
電極ボックス 重量	640g
電極ボックス サイズ	W157mm× D55mm× H175mm
電極ボックス 定格電圧	DC4.8V(単 3 形充電池×4)
電極ボックス 消費電力	3.0VA 以下
電極数	9 (1～7、Ref、E)
入力インピーダンス	10MΩ以上
電極ボックスと解析装置の信号の送受信	1ch、 Class1 (Bluetooth V3.0+EDR)
眼球運動の情報処理機能	眼球運動の表示および処理する機能。 ・表示画面(3840×2160) ・検査項目毎の表示、保存 ・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
検査項目	注視眼振、非注視眼振、自発眼振、頭位眼振、頭位変換眼振、ETT、SAC、OKP、OKAN、温度眼振等
検査項目	水平、垂直運動等

【使用目的又は効果】
自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。

【使用方法等】
使用前の準備
①パーソナルコンピュータにドライバをインストールして、付属の各機器を接続します。
②パーソナルコンピュータとモニターの電源を医療用絶縁トランスに接続します。その後、医療用絶縁トランスの電源プラグを、保護接地を備えた電源(商用)に差し込みます。
③電極ボックスに電池を入れて、電源スイッチを「ON」にします。
④パーソナルコンピュータを立ち上げ、眼振計用プログラムを起動します。
④患者に電極を張り付けた後、電極ボックスに接続します。
操作手順
①データ処理表示装置に被験者に関する情報をインプットします。
②Inpd.check スイッチを押して電極抵抗(インピーダンス)を測定します。
必要な場合、電極抵抗を下げる処置を実施してください。
③検査を実施します。
④完了したら電源スイッチを「OFF」にして電源を切ります。
終了後
①本体及び付属品を清掃してください。
②本体及び付属品を清潔で乾燥した場所に保管してください。

【使用上の注意】
使用注意
・使用に際しては感染防止のため事前に電極をアルコールで清拭すること。ただし、つけ置きはしないこと。
・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、取扱説明書を参照すること。
・本添付文書、取扱説明書に関する事項に従わない場合には、部品の破損や使用者のけがの原因になることがある。
・本製品は、EMC 規格に適合しているが、近くに高周波発生機器(携帯電

話等）がある場合、アーチファクトが混入する場合がある。その場合にはその機器から遠ざけて使用すること。
・本製品の廃棄やリサイクルについては、行政の規定に従って行うこと。
・本製品に故障が生じた場合には、自分で修理しようとしないこと。取扱説明書に記載されたサービスと保証の項を参照すること。それでも改善しない場合は当社または当社指定の販売会社に連絡すること。
・本製品はBluetooth®でデータ伝送する。電波干渉の可能性が疑われる場合は、使用を中止し電源を切ること。

【保管方法及び有効期間等】

環境条件(使用時)	
周　囲　温　度	10℃ ー 40℃
相　対　湿　度	30% ー 85%
気　　圧	700hPa ー 1060hPa

環境条件(輸送及び保管時)	
周　囲　温　度	-10℃ ー 60℃
相　対　湿　度	30% ー 95%
気　　圧	700hPa ー 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。

*耐用期間：指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合、耐用期間 6 年[自己認証(当社データ)による]

【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　第一医科株式会社 技術センター