

管理医療機器
(一般医療機器)器 22 検眼用器具
眼球運動検査装置
(特殊視力検査装置)JMDN コード:70093000
(JMDN コード:70973000)

VNG ビデオ式眼振計測装置

【禁忌・禁止】

適用対象(被検者)

次に該当するような場合には医師の許可なく使用しないこと。[頰椎又は頭部を損傷する恐れがある]

1. 視力障害者
2. 鼻骨折及び顔面／頭部外傷
3. 眼科術後
4. 弱視
5. 眼瞼下垂

- ・ VNG 用コンビマスクで使用する使い捨てのスポンジマットは、単回使用であり、使用後は、取り替え、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下の構成品から構成される。



構成品名	説明
VNG 用コンビマスク	単眼用・両眼用共通
VisualEyes515 ソフトウェア	単眼用・両眼用共通
VisualEyes525 ソフトウェア	単眼用・両眼用共通
インターフェイス	USB ハブ、USB ケーブル、電源アダプタ(USB ハブ用)
IMU センサー	VNG コンビマスクに取り付ける。また単独でヘッドバンドに取り付けて使用する
IMU 用ヘッドバンド	IMU センサー単独で使用する場合に用いる

2. 電氣的定格

名称	交流・直流の別	定格電圧
VNG 用コンビマスク	直流	5V
IMU センサー	直流	3.7V 5V (USB 接続時)

3. バッテリー駆動時間(IMU センサー)

駆動時間：約 5.5 時間、充電時間：約 2.5 時間
(ただし、使用環境により異なる)

4. ME 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器／内部電源機器
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

5. 動作保証条件

温度	15～35℃
相対湿度	30～90%

6. 原理

本品は、赤外線 CCD カメラに内蔵された赤外線 LED から、眼球へ赤外線を投影し、眼球の瞳孔中心を検出することができる。赤外線カメラで撮像されたデータは PC に送られる。PC に送られたデータは、VisualEyes515、VisualEyes525 の各ソフトウェアで演算され、PC 上に測定結果として表示される。IMU センサーには慣性センサが配置されており、頭部の動きを捉えることができる。測定された頭部運動のデータは PC に送られる。PC に送られたデータは VisualEyes ソフトウェアで演算され、眼球データと合わせて結果として表示される。本システムでは次の検査項目を行うことができる。自発眼振、頭位眼振、カロリック、注視眼振、滑動性追従、OKN (視運動性)、頭位変換眼振、ビデオヘッドインパルス検査(vHIT)、回転刺激検査、及び動体視力検査(DVA) (頭部回転時視力検査)。動体視力検査(DVA)は、モニタ上に視標を表示し、静止時と頭部回転時の視力を測定し、測定結果を表示する。

【使用目的又は効果】

本装置は、眼球の動きを赤外線 CCD カメラで捉え、ソフトウェアで画像処理し、眼球位置を検出する機器であり、主に、めまい、平衡機能検査に使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用の準備

1) 初期準備

- (1) 取扱説明書に従い、本品を接続するパーソナルコンピュータ(以下、PC)にソフトウェアをインストールする。接続する PC の条件は以下のとおり。

オペレーティングシステム	Windows7, Windows8, Windows10
CPU	Intel i5 processor 2.5 GHz 以上
メモリ	8 GB 以上
ハードディスク	250 GB 以上の空きスペース
ディスプレイ表示解像度	1366 × 768 以上
電氣的安全性	適合規格：JIS C6950-1 (IEC 60950-1)適合品 クラス II 適合品

- (2) 外部モニタを PC の VGA ポートに接続する。接続するモニタの条件は以下のとおり。

インターフェイス	VGA 又は同等の出力ポート
ディスプレイ表示解像度	1280×1024 又は 1366×768 以上
電氣的安全性	適合規格：JIS C6950-1 (IEC 60950-1)適合品 クラス II 適合品

- (3) 赤外線 CCD カメラを VNG 用コンビマスクに接続する。
- (4) USB ハブを PC の USB ポートに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5) USB ハブ用ケーブルにより、USB ハブと赤外線 CCD カメラを接続する
- (6) USB ハブに電源アダプタを接続する。
- (7) IMU センサーを使用する場合は、IMU センサーを USB ケーブルにて USB ハブ、または PC と接続する。IMU センサーを無線で PC と接続する場合は、予め IMU センサーを充電すること。

2) 使用前準備

- (1) 各部の接続が正しくなされていることを確認する。
- (2) 商用電源の定格を確認した上で、電源アダプタをコンセントに接続する。
- (3) 外部視覚刺激によるテストを行う場合は、市販のモニタ等を PC の VGA ポートに接続して使用する。
- (4) PC の電源を入れて Windows を起動し、VisualEyes515 又は VisualEyes525 ソフトウェアを起動する。
- (5) 必要に応じて、VNG 用コンビマスクのガスケットを交換する。

2. 使用中

- 1) 被検者データベース機能を選択し、被検者の情報を入力する。
- 2) VNG 用コンビマスクを被検者に装着させる。ヘッドバンドによりしっかりと固定する。
- 3) IMU センサーを使用する際は、IMU センサーを VNG 用コンビマスクに接続する。IMU センサーを単独で使用する場合は、IMU 用ヘッドバンドにより固定する。
- 4) VisualEyes515 又は VisualEyes525 ソフトウェア上で、目的とするテスト項目を選択する。
- 5) 測定を開始する。
- 6) 測定終了後、データを保存する。

3. 使用後

- 1) VNG 用コンビマスクを被検者から取外す。
- 2) VisualEyes515 又は VisualEyes525 ソフトウェアを終了させた後、Windows を終了させて PC の電源を切る。
- 3) VNG 用コンビマスクの清掃は、必ず接続部を外してから、低刺激性の洗浄液及びアルコールの消毒液に軽く浸して固く絞った柔らかい布で拭くこと。VNG 用コンビマスクのハーブミラーはメガネ拭き等で軽く乾拭きすること。
- 4) 清掃後は、直射日光等が当たる高温多湿環境を避けて、風通しのよい場所で乾燥させること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は、他の機器に接続して ME システムを構成する。接続端子(信号入力用、信号出力用等)に接続される外部機器は、IT 機器に関する IEC 60950-1、ME 機器に関する IEC 60601 シリーズなど関連する規格に準拠すること。これらによって構成された ME システム全体は、IEC 60601-1 の安全要求事項に準拠すること。IEC 60601-1 の漏れ電流に関する要件に準拠しない機器は、患者環境外(被検者から 1.5 m 以上離す)か、漏れ電流を軽減するために分離変圧器を介して給電すること。接続端子(信号入力用、信号出力用等)に外部機器を接続して ME システムを構成した場合は、これらの要求事項にシステムを適合させること。疑問点がある場合は、資格を保有した医療技術者又は専門のサービス業者に相談すること。
2. 患者環境外に設置した機器と患者環境内に設置した機器を分離するには分離装置(絶縁装置)を使用すること。ネットワーク接続を構成した場合は、分離装置が必要で、分離装置の要件は IEC 60601-1 で規定される。
3. 本品は、爆発性ガス又は可燃性ガスの存在下では使用しないこと。
4. ゴーグルは、強い視力障害及びほとんど瞬きをされない被検者へは着用させないこと。このような被検者に対しては、ゴーグル着用前に医師に相談すること。

5. 清掃する前に、電源をオフにすること。保守点検中は、被検者はゴーグルを着用することや回転椅子に座らないこと。
6. マルチタップや延長コードを使用しないこと。
7. 電気的安全性を最大にするために、本品を使用しないときは、電源を切っておくこと。
8. 本品は有害な程度の水や液体に対して保護されていない。水などをこぼした場合は、使用前に本品を注意深く点検するか、専門のサービス業者へ点検を依頼すること。
9. 外観上、異常がある場合は、本品を使用しないこと。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意(併用に注意すること)

1. 本品は関連する電磁妨害(電磁両立性)規格を満たしているが、予防措置として、携帯電話などの不必要な電磁場への曝露を避けること。本品を他の機器と隣接して使用する場合は、相互妨害がないことを確認すること。
2. 本品の電磁妨害は、電磁妨害の強度が高い場所、能動的な高周波外科用器具の近く及び MRI システムの RF 遮蔽室以外の病院環境に適合している。
3. 他の機器の近くに置くことや、積み重ねた状態で機器を使用することで、不適切な動作を引き起こす恐れがあるため、そのような状況で使用しないこと。他の機器の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作するかどうか確認すること。
4. 付属品、トランスデューサー、ケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の製品を使用することにより、機器の電磁エミッションの増大や電磁免疫性の低下をもたらす、不適切な動作を引き起こす恐れがある。
5. 携帯型の RF 通信機器(アンテナケーブル及び外付けアンテナなどの周辺機器を含む)は、製品のどの部分(製造元が指定するケーブルを含む)に対しても、30 cm (12 インチ)より近づけて使用しないこと。製品の性能が低下する恐れがある。

〈その他の注意〉

- 本品に損傷がある場合は、使用しないこと。専門のサービス業者へ保守点検を依頼すること。
- * 本品は、使用する前に室温と同じ温度にしておくこと。
- 被検者は、視力を改善するためのコンタクトレンズを装着できるが、検査中、視力矯正用眼鏡を装着しないこと。
- 被検者は目の周りに化粧等をしないこと。コスメティックタトゥーやパーマネントメイクは、アイトラッキングを妨害することがあるため、被検者は検査前に検査施設へ開示すること。
- 被検者が許容可能な刺激動作のみを使用すべく、確認すること。
- 回転椅子を使う場合は、検査手順に回転性の検査が含まれることを被検者へ伝えること。乗り物酔いの既往歴のある被検者へは、情報を伝え、検査中、観察すること。被検者が不快を感じた場合は、検査者はソフトウェアで検査を停止すること。緊急の停止が必要な場合は、非常停止ボタンを押し、椅子を停止すること。
- 回転椅子を使う場合は、椅子の背もたれが後ろに倒れた状態で、椅子を回転させないこと。
- VNG 用コンビマスクのヘッドバンドストラップは、各被検者ごとに確認すること。ヘッドバンドストラップでしっかりと留められない場合は、ヘッドバンドストラップを交換すること。
- 回転椅子を使う場合は、椅子の背もたれを倒すスペースを確保するために、椅子の中心は、中心軸からいかなる隣接した物まで、少なくとも 1m (39 インチ)以上の位置とすること。
- システムエラーを防ぐために、コンピューターウイルスや同様の問題に対して適切な予防措置をとること。
- 表示される画像上に影ができるのを避けるため、定期的にカメラのレンズ及びゴーグルの IR ミラーを清掃すること。
- 本品を落下させないこと。本品への過度の衝撃を避けること。
- 清掃の前に電源を切り、電源から切り離すこと。
- 本品に液体を侵入させないこと。
- 製品本体又は付属品をオートクレーブ、滅菌、液体に浸漬しないこと。
- 硬い物や先の尖った物で製品本体又は付属品を清掃しないこと。

〈保管方法〉

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 高温多湿の場所に保管しないこと。
- ・ 日光、ほこり、塩分やイオウ分などを含む空気、化学薬品、ガス環境を避けること。
- ・ 温度 : 0～50℃
- ・ 湿度 : 30～80% (結露なし)

〈輸送条件〉

- ・温度 : -20~50 °C
- ・湿度 : 30~80%(結露なし)

〈耐用期間〉

- ・適正な使用環境で使用し正規の保守点検を行なった場合、本体7年(自己認証による)。

〈清掃・消毒の方法〉

構成品	清浄	消毒
全体	洗浄・消毒液をわずかに含ませたリントフリーの布で外装を拭き取る。	

〈使用者による保守点検事項〉

- ・カメラ、ゴーグル、ケーブルに破損が無いかどうか確認する。
- ・異常な音、臭い等が無いかどうか確認する。

〈業者による保守点検事項〉

最低年1回、サービス業者により、保守点検を行うこと。

【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 ダイアテックジャパン株式会社
電話 03-5005-1145
製造業者 Interacoustics A/S
製造所所在国 デンマーク王国

【販売業者(代理店)】

--