

管理医療機器

器 22 検眼用器具
眼球運動検査装置

JMDN コード：70093000

EyeSeeCam vHIT 用眼球運動計測装置

【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。[頸椎又は頭部を損傷する恐れがある]

1. 視力障害者
2. 鼻骨及び顔面／頭部外傷
3. 頭部外傷、急性頸椎ヘルニアなど頸椎に問題がある場合
4. 眼科術後
5. 眼瞼下垂
6. 過剰なまばたき
7. 過剰なアイメイク

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は EyeSeeCam 本体(カメラ、ゴーグル及び IR ミラー)、ソフトウェアから構成される。



No	名 称
1)	カメラ
2)	ゴーグル
3)	IR ミラー
4)	ソフトウェア

2. 電氣的定格

名 称	定 格
1)カメラ	5VDC、最大 500mA (コンピュータより供給)

3. 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
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部

4. 動作保証条件

温度	15～35℃
相対湿度	30～90%(結露なし)
気圧	980～1040 hPa

5. 原理

赤外線カメラから赤外光が IR ミラーに照射される。IR ミラーはハーフミラー構造になっており、赤外線カメラからの赤外光を反射させ、可視光を透過する。反射された赤外光は、眼球運動の画像として赤外線カメラに捉えられる。また、カメラ内部には 6 軸の慣性センサが配置され、患者の頭部の動きを同時に検知できる。捉えられた画像及び患者の頭部の動きは、デジタル信号としてコンピュータに送られる。コンピュータ内にインストールされた専用ソフトウェアは、これらのデジタル信号を眼球運動と頭部運動の軌跡としてグラフ表示する。本品の検査項目である前庭動眼反射は、頭部が動いた際に反対方向に眼球が動く反射であり、グラフ表示された眼球運動と頭部運動の軌跡を評価することで、この反射の程度を把握することができる。これにより、平衡機能(三半規管)の異常有無の評価を行うための指標を得ることができる(本品自体には疾病を自動判定するような機能は存在しない)。本品での検査項目は、自発眼振、眼球運動検査、ビデオヘッドインパルス検査(vHIT)である。

【使用目的又は効果】

眼球の反射運動(眼振)を検出することにより、平衡機能検査等の評価に使用する。

【使用方法等】

1. 初期準備

- 1) 取扱説明書に従い、本品を接続するコンピュータにソフトウェアをインストールする。
- 2) 外部ディスプレイを使用する場合は、外部ディスプレイをコンピュータに接続する。

2. 使用前の準備

- 1) ゴーグルにカメラ及び IR ミラーを取り付ける。
- 2) カメラとコンピュータをケーブルで接続する。
- 3) コンピュータの電源を投入し、専用ソフトウェアを起動する。

3. 使用中の操作

- 1) コンピュータを操作し、被検者情報の入力や呼び出しを行う。
- 2) 被検者にゴーグルを装着し、ヘッドバンドで頭部にしっかりと固定する。
- 3) ソフトウェア上で、目的とするテスト項目を選択する。
- 4) 測定を開始する。
- 5) 測定終了後、データを保存する。
- 6) 被検者からゴーグルを取り外す。
- 7) 眼球運動の軌跡等グラフ表示したレポートがコンピュータのモニタに表示される。

4. 使用後の処置

- 1) 専用ソフトウェアを終了し、コンピュータの電源を遮断する。
- 2) コンピュータからカメラのケーブルを外し、ゴーグルからカメラ及び IR ミラーを取り外す。
- 3) カメラ及びゴーグルは、異物・汚れを水で湿らせた布で拭く。特に赤外線カメラのレンズ部分と IR ミラーに付着した埃等を除去する。
- 4) ゴーグルは、ノンアルコールの消毒液で湿らせた布で拭き、消毒する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、酸素濃度の高い環境や、可燃性麻酔、可燃性薬品、もしくは同等のものと一緒に使用することは想定されていない。
4. ゴーグルは、強い視力障害及び過剰なまばたき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。
6. 30℃を超える環境下で長時間使用した場合、カメラの表面温度が 43℃（最大 44℃）を超えることがある。このことに被検者が不快を感じた場合は、しばらくの間、電源を切ること。

〈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。
2. 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わないこと。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。
3. 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ノイズの低下をもたらす、不適切な動作を引き起こす恐れがある。
4. 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〉

- ・ 本品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はしないこと。
- ・ 内容物が完全ではない場合、本品を使用しないこと。専門のサービス業者に点検・修理を依頼すること。
- ・ 電源を入れる前に装置を室温と同じ温度にしておくこと。極端に寒い場所から暖かい場所に装置を移動した時の結露を防ぐ為に室温に戻す時間が必要である。
- ・ 被検者は眼鏡やコンタクトレンズ等を外すこと。
- ・ 被検者は目の周りに化粧等をしないこと。
- ・ ゴーグル使用前に、次のことを考慮すること。
 - 1) ゴーグルとカメラは精密電子光学機器であり、機械的衝撃に晒さないこと。
 - 2) ゴーグルを水分に晒さないこと（IEC 60529 による保護等級は IPX 0）。
 - 3) ゴーグルは、近くに爆発性のガスがある場所で使用しないこと。
- ・ 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。

- ・ 清掃の前に電源を切り、電源プラグを抜くこと。
- ・ 洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布で、露出面をすべて清掃すること。
- ・ カメラ管体内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。

【保管方法及び有効期間等】

〈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 : 10～95%（結露なし）

〈輸送条件〉

- ・ 温度 : -20～50℃
- ・ 湿度 : 10～95%（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）。

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒の方法〉

構成部品	清掃	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。	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）】