

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

眼球運動計測装置 SYNAPSYS vHIT

【禁忌・禁止】

適用対象（被検者）

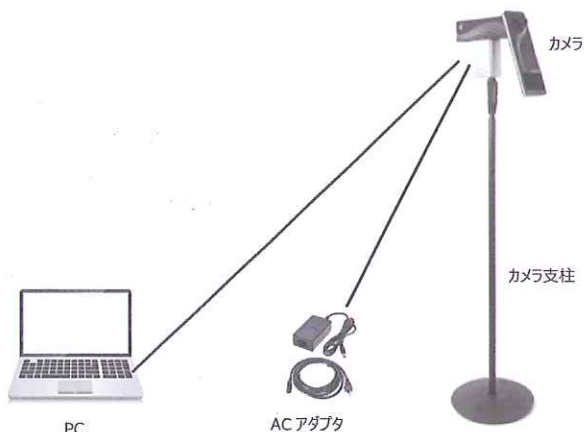
次に該当するような場合には医師の許可なく使用しないこと。〔頸椎又は頭部を損傷する恐れがある〕

1. 頸部を負傷している場合
2. 頸部運動を制限されている場合

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はカメラ、カメラ支柱、AC アダプタ及び PC から構成される。



- 1) カメラ
- 2) カメラ支柱
- 3) AC アダプタ
- 4) PC

2. 電気的定格

名 称	定 格
AC アダプタ	定格電源電圧：AC100-240V 定格電源周波数：50/60 Hz 定格電源入力：0.5A

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 I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	装着部なし

4. 動作環境条件

温度	10～35℃
相対湿度	30～90%（結露なし）

5. 原理

被検者の前の設置されたカメラにより、被検者の頭部の動きと眼球の反射運動の撮影を行う。計測された頭部および眼球の運動は PC に送られ専用ソフトウェアによって処理され、頭部運動と眼球運動の軌跡がグラフ表示される。本品は、頭部が動いた際に視線を保つために反射的に眼球が反対方向に動く運動（前庭動眼反射）を計測するもので、前庭動眼反射の程度（利得）から、平衡機能（三半規管の機能）を評価する指標を得ることができる。

【使用目的又は効果】

眼球運動刺激及び眼球位置を検出する装置であり、めまい、内耳機能、平衡機能検査等にもちいること。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 被検者とカメラの距離が 90cm になるように、カメラを被検者の前に設置する。この際、カメラの背後の壁等に固定ドットをマークするため、カメラは壁から最低 1m 以上離すこと。
- 2) カメラとソフトウェアをインストールした PC を USB ケーブルで接続する。
- 3) カメラと電源アダプタを接続する。
- 4) ソフトウェアを起動する。

2. 測定

- 1) ソフトウェア画面で被検者情報の入力や呼び出しを行う。
- 2) 被検者を椅子に座らせて、カメラの高さを固定ドットと重ならないように視線から少し下方の位置に調整する。
- 3) カメラの背後の壁にマークした固定ドットを、被検者に固視させる。
- 4) レビューボタンを押して被検者の眼球画像を表示させ、眼球の位置を ROI 調整メニューで設定する。
- 5) 測定開始／停止ボタンをクリックし、測定を開始する。使用者が両手で被検者の頭部を保持し、垂直及び水平方向に被検者頭部を振る。頭部の動きに対応した眼球運動が計測される。
- 6) 測定が終了したら、測定開始／停止ボタンをクリックし、測定を停止する。
- 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。

3. 使用後の処置

- 1) ソフトウェアを終了し、PC の電源を落とす。
- 2) カメラの電源アダプタを電源から外す。

4. 使用方法に関する注意

- 1) 被検者が眼鏡を着用している場合、検査前に外すこと。
- 2) 固定ドットは、被検者が見えるように、カメラ水平位置から上に配置する。
- 3) 固定ドットは、カメラ正面、正面から左右 20°の位置に配置。

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. 本品には、製造業者が提供する IEC 60601-1 認証電源アダプタのみを使用すること。
2. 患者環境内にあるコンピュータに接続する場合、コンピュータ（外部デバイス）と本品の組み合わせが IEC 60601-1 規格に準拠していることを保証するために、コンピュータも IEC 60601-1 規格に準拠しているか、絶縁トランスで保護されている必要がある。

〈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. 強力な電磁場発生源の近くに設置および使用しないこと。機器の動作に影響を及ぼす可能性がある。
2. 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。

〈その他の注意〉

- ・清掃する前に、電源をオフにすること。
- ・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。
- ・カメラ筐体内に液体を侵入させないこと。
- ・硬い物や先の尖った物で本品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　：-10～55℃
- ・湿度　：10～95%（結露なし）

〈輸送条件〉

- ・温度 : -10~55 ℃
- ・湿度 : 10~95% (結露なし)

〈耐用期間〉

- ・適正な使用環境で使い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】

- カメラは一般的なカメラ同様に、柔らかい布か小さいブラシで清掃すること。

【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 INVENTIS S.r.l
製造所所在国 イタリア

【販売業者（代理店）】

Number of hauls	<i>P. setiferus</i> (%)	<i>P. setiferus</i> + <i>P. setiferus</i> + <i>P. setiferus</i> (%)	<i>P. setiferus</i> + <i>P. setiferus</i> + <i>P. setiferus</i> (%)
1	~10	~20	~70
2	~15	~25	~60
3	~20	~30	~50
4	~25	~35	~40
5	~30	~40	~30
6	~35	~45	~20
7	~40	~50	~10
8	~45	~55	~5
9	~50	~60	~2
10	~55	~65	~1