＊　2023年2月（第2版）
　　2018年1月（第1版）

製造販売届出番号：13B1X00138040404

機械器具01　手術台及び治療台　前庭眼球機能回転椅子（17217000）
一般医療機器

等角加速度回転・振子装置　TYPE　S-Ⅱ

【警告】
特に以下の点に注意してください。大変危険です。
・電撃の危険を回避するために、本装置は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続すること。
【感電や故障、事故の原因になります。】
・電源プラグの周囲には物などを置かずに、装置に異常が発生した場合にすぐに電源プラグを外せる状態で使用すること。
【事故の原因になります。】

【禁忌・禁止】
・本製品は安全性を保つために改造・分解・加工をしないこと。
【故障、破損、性能の劣化、事故の原因になります。】

＊【形状・構造及び原理等】

1. 構造
本装置は、本体（椅子上台・駆動部ハウジング）、制御部A・Bで構成されている。

2. 形状



3. 原理
制御部に内蔵されたマイコンにより、駆動部ハウジング内のダイレクトドライブモータを制御し、椅子上台を回転・振子運動させる装置である。マイコンには次の6種類の検査法の動作プログラムが組み込まれており、これを自由に選択し、それぞれの検査において数値を必要に応じ変更して入力し実施することができる設計となっている。

1. 正弦波振子モード　2. 手動加速減速回転モード
3. 等角加減速モード　4. 等角加速等速急停止モード
5. 急角加速等減速モード　6. 等角速度急停止モード

＊4. 電気的定格
定格電源：AC100V　50/60Hz
電源入力：460VA

5. 寸法及び質量
寸法　：　本体…高さ1620mm（最大時）、
　　回転範囲φ1200mm
　　制御部A…W420×D480×H170mm
　　制御部B…W430×D500×H290mm
質量　：　本体…125kg
　　制御部A・B・架台…45kg

＊6. 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
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

【使用目的又は効果】

角加速度又は角減速度によるリズム運動（眼振）又は前庭系の刺激に対する眼の反応の逸脱を評価することにより、頭部運動時の前庭眼球反射を測定するために用いる専用の椅子である。電動で椅子の回転（方向、速度、加速度）を正確に制御することができる。

【使用方法等】

1. 準備
a) 被検者を椅子上台に座らせてシートベルトで体を固定する。次に頭部固定器を被検者に合わせ、ヘッドバンドで頭部を固定する。最後に手はグリップを握らせる。
b) 制御部Bの電源スイッチをONにする。
c) 液晶ディスプレイ上の表示がPLAYモードになっていることを確認する。

2. 操作方法
a) 設定キーの↓ ↑キーを使って、カーソルを1.BUILT-IN PROGに合わせて、SETキーを押すと組込みプログラム一覧画面となる。
b) ↓ ↑キーを使って、カーソルをPNo.01～06の中から実行するプログラム番号〔PNo〕に合わせ、SETキーを押してプログラムを選択する。
c) プログラムを選択すると、変更可能なパラメータが表示されるため、必要に応じて設定キーのPROGキーを押して数値を変更し、SETキーを押す。
d) 運転キーのSTARTボタンを押して実行する。
e) 動作を途中で停止させる場合は、運転キーのSTOPキーを押す。

BUILT-IN PROG内容一覧表

PNo	プログラム名称	内　容
01	Barany	Barany's rotatory test 等速度 （回転速度、回転時間、回転方向）
02	Rmp-cnst-rmp	Ramp-constant-ramp rotation test 等加速－等速度－等減速 （加速度、回転時間、減速度、回転方向）
03	Cupulometry	Cupulometry 等加速－等速度－停止 （加速度、回転速度、回転時間、回転方向）
04	Dmp-rotation	Dumped-rotation test 即加速－等減速－停止 （回転速度、減速度、回転方向）
05	Sin-pendular	Sine-pendular rotation test 正弦波振子 （振幅周波数、振幅角度、回数）
06	Tri-pendular	Triangle-pendular rotation test 三角波振幅 （振幅周波数、振幅角度、回数）

※ 標準動作（組込みプログラム）以外に、任意の動作をプログラムすることができ、プログラムした動作を最大20件まで登録することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. シートベルトを装着しない場合、被験者が椅子から落ち、思わぬ怪我をする恐れがあります。検査を行う前に必ずシートベルトを装着して下さい。
2. 架台が転倒しケガや機器が故障する可能性があるため、架台に載せてある制御部を横から押さないこと。
3. 本装置を使用しての検査中は、患者の状態を確認し続け患者の状態の異変に気付いた場合は、検査を中断・中止すること。
4. ケガをする危険があるため、検査中は回転範囲(ステップ可動域として、椅子ベース外周より外側に約 20cm の範囲)には絶対に入らないで下さい。
5. 検査中、操作者はコントローラー正面の「緊急停止スイッチ」を押せる位置を離れないでください。椅子が予期せぬ動作をした場合は、直ちに「緊急停止スイッチ」を押して椅子を停止し、検査を中断して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 高温、多湿、ほこり 、直射日光、風通し、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を及ぼす恐れのない場所で保管をすること。
- 傾斜、振動、衝撃(移動時を含む)等を避け、安定状態に注意をすること。
- 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
- 水のかからない場所に保管すること。

〈耐用期間〉

使用開始から 6 年とする。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

- 本装置の外装は、布などを水又はぬるま湯に浸してよく絞ってから拭き、さらに乾いた布などで乾拭きし清掃すること。汚れがひどい場合は、布などを市販の家庭用中性洗剤に浸け、よく絞ってから拭くこと。
- 本装置の外装は、消毒用エタノール(日本薬局方規格)を布などで拭いて消毒してください。
- 安全にお使いいただくために、1年に1度を目安に定期点検を行ってください。定期点検につきましては、弊社までご連絡下さい。
- 保守・点検の詳細については本装置の取扱説明書「使用後のお手入れ」及び「保守点検」の項目をご参照ください。
- 本装置に何らかの異常や故障が生じた場合は、直ちに電源を切り、適切な表示を行い、弊社又は弊社代理店まで連絡すること。
- 保証期間は、1年間と致します。但し、誤用による故障又は、無断で改造・分解・加工をした装置は、保証致しません。保証期間を過ぎた場合は、ご要望により有償で修理を致します。

【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

永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

製造業者　　**永島医科器械株式会社　第二工場**