

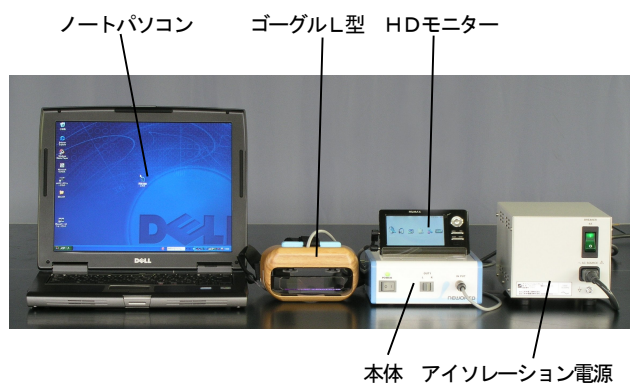
禁忌・禁止

併用医療機器〔相互作用の項参照〕

- ・高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

本装置は眼球運動を撮影し、眼球運動を観察するための眼球回旋撮影装置で、眼球運動を撮影するためのゴーグル、本体、眼球状態を表示するHDモニター、眼球の眼振及び回旋状態を分析表示するノートパソコン及びアイソレーション電源より構成されています。

**構成**

構成機器			
(1) 眼球回旋撮影装置	ET-60-H	ET-60-L	備考
本体	1	1	
ゴーグルH型	1	—	
ゴーグルL型	—	1	
(2) HDモニター	1	1	
(3) アイソレーション電源	1	1	
(4) 眼振分析装置 ETS-500B	選択	選択	
ノートパソコン	1	1	
眼振分析ソフトウェア	選択	選択	
(5) 付属品			
本体用電源ケーブル	1	1	最大長：3.1m
アイソレーション用電源ケーブル	1	1	最大長：3.1m
ヒューズ (2A)	2	2	
ACアダプター	選択	選択	最大長：3.0m
ゴーグルカバー	選択	選択	
ヘッドバンド	1	1	
HDモニタースタンド	選択	選択	
パソコン接続ケーブル	選択	選択	最大長：1.8m
HDモニター接続ケーブル	選択	選択	最大長：0.55m
イベントスイッチ	選択	選択	最大長：1.74m
プリンタ	選択	選択	

機器の分類

電撃に対する保護の程度：B形機器

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電氣的定格

定格電圧：100V

交流 直流の別：交流

周波数：50または60Hz

消費電力：500VA以内

原理

本装置は、赤外LED照明により眼球の瞳孔と虹彩紋理を明確に分離してビデオカメラで撮影し画像を液晶ディスプレイに表示します。

撮影された眼球は、パソコンの画像処理によりに瞳孔中心(瞳孔中心)を検出して、その位置を水平・垂直成分に分け、変位を時間経過と共に数値化してグラフ表示します。

また、瞳孔の外側に同心円を引きこの円周上の虹彩紋理の濃淡のパターンを基準にして、時間経過と共に眼球が回旋すると円周上の虹彩紋理の濃淡パターンとの一致点をマッチング法にて角度を計算し、数値化してグラフ表示します。

【使用目的又は効果】

患者の眼球運動(水平、垂直、回旋運動、瞳孔)を撮影し、眼球の瞳孔及び周辺の虹彩紋理をディスプレイに表示し、眼振及び眼球運動を観察する事によりめまいの診断を行ないます。

また眼振分析装置にて水平・垂直、回旋の時間経過を数値化してグラフ表示及び印刷記録する事により、眼振及び眼球運動の定量分析が出来るので「眼振計」としての機能があります。

また回旋の定量分析が出来ます。

【使用方法等】**(1) 眼球回旋撮影装置**

1. 暗所検査用ゴーグルH型又は、指標追跡などの検査を行う時は、前の見えるゴーグルL型を選択します。

2. ケーブル類を接続します。

ノートパソコンにACアダプターを接続します。他方をアイソレーション電源に接続します。

ノートパソコンINPUTのビデオ信号入力にパソコン接続ケーブルをつなぎ、他方を眼球回旋撮影装置OUT1に接続します。

ゴーグル部からのケーブルを眼球回旋撮影装置本体部のINPUTコネクタに接続します。

電源ケーブルを眼球回旋撮影装置本体部のPOWERインレットに接続します。

HDモニター接続ケーブルを眼球回旋撮影装置本体のLCD Moに差し込み、他方をHDモニターのAV IN及びDC INに接続します。

3. 眼球回旋撮影装置本体の電源スイッチをONにします緑のPOWER LEDが点灯してすぐ動作状態となり、ゴーグル部の照明用LEDが点灯します。
HDモニターのPOWERスイッチをONにします。
4. ゴーグルを顔に押し当ててヘッドバンドを後頭部にセットし、バンドの長さを調整します。
5. 眼球回旋撮影装置本体のOUT1 L/R切り替えスイッチをRに倒すと右眼がHDモニターに映し出されます。
HDモニターに映し出された瞳孔及び虹彩紋理より、医師が眼振及び眼球回旋の動きからめまいの診断をします。
6. 眼球回旋撮影装置本体のOUT1 L/R切り替えスイッチをLに倒すと左眼がHDモニターに映し出されます。
7. 撮影が終わりましたら、顔面よりゴーグルをはずし、眼球回旋撮影装置本体の電源スイッチをOFFにします。
8. ケーブル類をはずして、終了となります。

(2) 眼振分析装置

1. ケーブル類を接続します。
接続図に従いノートパソコン周辺ケーブル類を接続します。
ノートパソコンINPUT2のビデオ信号入力に同軸ケーブルを接続し、他方を眼球回旋撮影装置OUT1に接続します。
2. ノートパソコンの眼振ソフトを立ち上げます。
3. 眼球回旋撮影装置のゴーグルを顔面に押し当ててヘッドバンドを後頭部にセットします。
4. 分析画面に眼球回旋撮影装置で撮影された眼球が映し出されます。
眼球回旋撮影装置本体のOUT1 L/R切り替えスイッチをRに倒すと右眼が、Lに倒すと左眼が計測出来ます。
5. 瞳孔しきい値を設定して計測に入ります。
経過時間に従って瞳孔の水平・垂直位置がグラフ化されていきます。
医師がグラフにより眼振の診断を行います。
6. 回旋の計測は、瞳孔よりやや外側に虹彩紋理計測の範囲指定を行います。
経過時間に従って回旋状態がグラフ化されていきます。
医師が回旋のグラフによりめまいの診断を行います。
7. 分析が終わりましたら、データをプリントアウトします。
8. 計測が終わりましたら、顔面よりゴーグルをはずし、眼球回旋撮影装置、眼振分析装置の電源スイッチをOFFにします。
9. ケーブル類をはずして、終了となります

【使用上の注意】

重要な基本的注意

全般的な注意

- ・ 付属の電源コードを接続して下さい

電源コードには、付属の保護接地線付3Pプラグのものをを用い、3Pコンセントに接続してください。

等電位化端子は、複数の医療機器を等電位化するために用いる端子です。保護接地接続に使用しないでください。

- ・ アイソレーショントランスを使用して下さい

本器に薬事承認以外のモニターテレビやビデオデッキ、画像処理装置等を、接続する時は、それらの機器からのもれ電流により感電の恐れ等、安全性のレベルが低下することがあります。

医療用アイソレーショントランスを必ず使用して下さい。

- ・ 次の構成品は、患者環境^{*1}に設置しないで下さい。

HD モニタ、 眼振分析装置、 プリンタ

*1：患者環境とは患者から1.5m 四方の範囲をいいます。

- ・ 患者環境下で使用しても良い構成品は次のとおりです。

眼球回旋撮影装置（本体およびゴーグル H型／ゴーグル L型）

- ・ 分解・改造しないで下さい。

本体やゴーグルは勝手に分解したり、改造しないで下さい。

感電する事や回路が破損するおそれがあります。

- ・ 携帯形及び移動形の RF 通信機器は、機器に影響を与えることがあります。本装置は電磁妨害によって影響を受けることがあります。また、本装置により近接した他の機器が影響を受けることがあります。そのような影響が疑われた場合は、原因となる機器の電源を切るか、影響を受けた機器と妨害を引き起こしていると疑われる機器の間の距離を広げて下さい。

- ・ 本装置の製造業者によって内部の部品に関する交換部品として販売するもの以外の、付属品、トランスデューサ及びケーブルの使用は、機器又はシステムのエミッションの増加又はイミュニティの低下を招くかもしれません。

- ・ 本装置に周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の機器を定められた方法により接続して下さい。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により、患者及び操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。

- ・ 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をして下さい。〔筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。〕

- ・ 装置を濡らさないで下さい。液体が装置内部に入ると、故障の原因になります。

- ・ 本装置をご使用になる前に、画面に異常がないことを確認して下さい。異常があるときは、本装置の使用を中止して下さい。

- ・ データをプリントアウトしたときは、画面とプリンタ出力を比較し、プリンタ出力が画面と異なっているときは、プリンタ出力を破棄して下さい。

使用中の注意

- ・ 目に障害や失明の恐れがあります

連続で10分以上の使用をしないで下さい。

最長10分使用したら、10分以上の休憩をして下さい。

〔虹彩紋理を見る為に、赤外線照明を使用しています。この赤外線照明は、明るさ成分と熱成分とを合わせ持っています。目が熱成分で熱くなります。〕

- ・ 診断、治療に必要な時間、量を超えない様に注意して下さい。
- ・ 機器全般及び患者に異常が無い事を常に監視して下さい。
- ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態となる様にゴーグルを外すか、機器の作動を止める等の適切な処置を取って下さい。
- ・ 機器に患者が直接触れないようにして下さい。

- ・目に障害や失明の恐れがあります。
画面の明るさが通常より大きい場合は、測定を中止して下さい。
- ・顔面のゴーグル装着部に傷がある場合、本装置を使用しないで下さい。
- ・ゴーグルに衝撃を加えないで下さい
ゴーグルは精密光学系です。レンズやフィルターが内蔵されています。落下や強い衝撃により破損したガラスで怪我するおそれがあります。
- ・患者ごとにゴーグルを清拭して使って下さい。
- ・本装置を清掃するときは柔らかい布にエチルアルコールを付けて表面部分を丁寧に拭いて下さい。
赤外反射ミラーは、蒸着製品ですからアルコール等の溶剤で拭かないで下さい。もし汚れたときは、めがね用クロス（トレーシー等）で軽く拭き取ります。
- ・動作中接続ケーブルをはずさないで下さい。
電源 ON 時電源コネクタを抜き差しすると内部回路が破損するおそれがあります。又ゴーグルの接続ケーブルは、電源 ON 時に抜き差しするとカメラが、破損する恐れがあります。
- ・電源を ON にする前に各接続ケーブルの接続が確実にされていることを確認して下さい。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置 (一人用／多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されているゴーグルを患者から取り外すこと	誘起起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある詳細は、MRI装置の担当者の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- (1) 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用して下さい。
〔指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。〕
- (2) 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないよう等に等電位接続をして下さい。〔筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管は、常温常湿

耐用期間 製造から7年

【取り扱い上の注意】

輸送時は、光学系に強いショックを与えない様注意下さい。
販売業者は、添付資料及び取扱説明書をよく読み機器の取り扱いに精通してから、医療機関等への納品代行を行って下さい。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本製品を常に正しく動作させる為に、保守・点検を実施して下さい。
保守・点検は出来るだけ1年に1度お受け下さい。
- (2) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認して下さい。

【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：株式会社 ニューオプト

製造業者：株式会社 ニューオプト