



ニスタモ21 Dual

【警告】

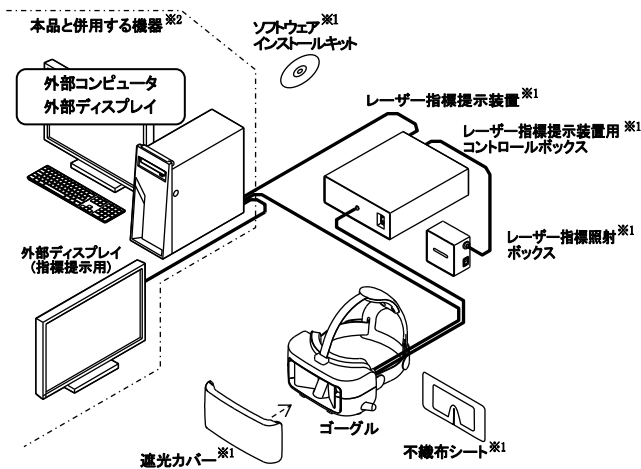
- ・レーザー指標提示装置の照射窓から放射されるレーザー光を直視しないこと。

【形状、構造及び原理等】*

1. 構成*

本製品は、ゴーグル、レーザー指標提示装置（レーザー指標提示装置用コントロールボックス、レーザー指標照射ボックス）、遮光カバー、不織布シート及びソフトウェアインストールキット等で構成する。

(外観図)



※1 オプション

※2 本製品には含まれない

2. 寸法、質量*

ゴーグル

- (1) 寸法：幅 240×奥行 100×高さ 100mm
- (2) 質量：0.55kg

レーザー指標提示装置部

- (1) 寸法：
 - ①コントロールボックス：幅 240×奥行 280×高さ 95mm
 - ②レーザー指標照射ボックス：幅 90×奥行 50×高さ 90mm
- (2) 質量：
 - ①コントロールボックス：約 5.0kg
 - ②レーザー指標照射ボックス：約 0.6kg

3. 電気的定格*

(1) ゴーグル

- 1) 電源電圧：DC5V
- 2) 定格電力：DC5V/0.8A
- 3) 電撃に対する保護：クラスⅡ機器 B形装着部

(2) レーザー指標提示装置部

- 1) 電源電圧：AC100V
- 2) 周波数：50/60Hz
- 3) 消費電力：50VA
- 4) 電撃に対する保護：クラスⅠ機器

4. 原理*

ゴーグル内の右目及び左目用のカメラで取り込んだ眼球映像、角速度センサ並びに加速度センサの信号等をデジタルデータに変換して外部コンピュータに送る。外部コンピュータで受け取ったデータは、コンピュータ用ソフトウェアによって処理して外部ディスプレイに表示したり記録したりすることができる。
レーザーや外部ディスプレイを用いることで眼球運動検査用の指標を提示することができ、関連した検査を行える。

【使用目的又は効果】

使用目的

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、平衡機能検査等に用いること。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件*

- (1) 周囲温度：+10℃～+30℃
- (2) 相対湿度：30%～80%（結露なきこと）
- (3) 気圧：70kPa～106kPa

2. 設置方法、組立方法*

本製品の取付、設置は専門の担当者(当社、又は、当社指定の業者)が行う。

3. 使用方法*

患者データベースを利用しない構成の場合

- (1) ゴーグルのコンピュータ接続ケーブルを外部コンピュータに接続する（接続されていない場合）。
- (2) 外部コンピュータ、レーザー指標提示装置用コントロールボックス、検査に使用するその他の機器の電源を入れる。
- (3) コンピュータ用ソフトウェアを起動する。
- (4) 必要に応じてゴーグルへフェースクッション及び不織布シートを取り付ける。
- (5) ゴーグルを患者へ装着し、眼球が観察できる位置に固定する。必要に応じてゴーグル保持具を調整して、固定に用いる。
- (6) 必要に応じてカメラ位置を調整し、患者の眼球映像で校正する。
- (7) 必要に応じて外部コンピュータの操作、遮光カバーの装着等を行い、検査を行う。
- (8) 検査が終了したら、患者からゴーグルを外し、不織布シートを外す。
- (9) 使用終了後、コンピュータ用ソフトウェアを終了する。
- (10) 外部コンピュータ、その他検査に使用した機器の電源を切る。

患者データベースを利用する構成の場合

- (1) ゴーグルのコンピュータ接続ケーブルを外部コンピュータに接続する（接続されていない場合）。
- (2) レーザー指標提示装置を使用する場合は、レーザー指標提示装置用コントロールボックスのコンピュータ接続ケーブルを外部コンピュータに接続し、ゴーグルの同期信号用ケーブルをレーザー指標提示装置用コントロールボックスに接続する。
- (3) 外部コンピュータ、レーザー指標提示装置用コントロールボックス、検査に使用するその他の機器の電源を入れる。
- (4) データベースソフトウェアを起動し記録する患者を選び、コンピュータ用ソフトウェアを起動する。

- (5) 必要に応じてゴーグルヘフェースクッション及び不織布シートを取り付ける。
- (6) ゴーグルを患者へ装着し、眼球が観察できる位置に固定する。必要に応じてゴーグル保持具を調整して、固定に用いる。
- (7) 必要に応じてカメラ位置を調整し、患者の眼球映像で校正する。
- (8) 必要に応じて外部コンピュータの操作、遮光カバーの装着等を行い、検査を行う。
- (9) 検査が終了したら、患者からゴーグルを外し、不織布シートを外す。
- (10) 使用終了後、コンピュータ用ソフトウェアとデータベースソフトウェアを終了する。
- (11) 外部コンピュータ、その他検査に使用した機器の電源を切る。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の電磁両立性を発揮できないおそれがあるため、指定の機器のみを接続すること。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意**

- (1) 機器の電気を入れたまま接続すると、感電や機器の故障につながるがあるので、接続する前に必ず電源を切ること。
- (2) ゴーグルやレーザー指標提示装置を移動させる際には、ケーブルを引っ張らないようにすること。コネクタやケーブルの断線、接触不良により撮影不良が発生するおそれがある。
- (3) ゴーグル部に破損や異常がある場合には直ちに使用を中止すること。
- (4) 検査中はケーブル類が患者や操作者に引っかからないようにすること。
- (5) 検査中は落下防止のために、ゴーグルの頭部への固定を確実にすること。
- (6) 20分以上連続で使用する場合には、患者に目の渇きや疲れが発生していないかを確認しながら検査を行うこと。
- (7) ゴーグル及びレーザー指標照射ボックスは落とすなどの衝撃による破損が生じやすいため注意すること。
- (8) 長時間使用しないときは、電源を切ること。ゴーグルは、ケーブルを外部コンピュータから取り外すか、外部コンピュータの電源を切ること。
- (9) 本製品は防爆型ではないため、本製品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (10) 故障の原因となるため、水がかからないように使用すること。
- (11) 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分等を含む空気等により、悪影響を生じるおそれのない場所で使用すること。
- (12) 外部コンピュータの入出力部（USBポート、映像出力など）に接続する機器は、IEC 60950、IEC 6238-1等の安全性規格に適合していること。
- (13) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器装着の患者に使用すると、これらの機器に不適切な動作が発生するおそれがある。
- (14) 高電力の医療機器からできるだけ避けて設置すること。これらの機器から発生する電磁界により、本製品の操作ができなくなるおそれがある。
- (15) サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。<https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/>

2. 耐用期間*

7年〔自己認証（当社データによる）〕

（ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】*

「使用者による保守点検」

1. 目視による点検*

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。
・ゴーグル等に患者の体液、血液及び汚物等が付着していないこと。
・異音、異臭がないことを確認すること。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がいないこと。

2. 機能の確認*

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置（付属品を含む）の動作
・システムの起動
・フェースクッションの遮蔽効果の確認
・ゴーグル保持具の固定確認
・赤外反射ミラーにがたつきがないことの確認
・装置の外観に傷や異常がないことの確認

(2) 安全機能の確認

電源の入り切りを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

「業者に委託する保守点検」*

6か月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所

京都府京都市伏見区東浜南町680番地

075-611-2141

医療機器部

専用フリーダイヤル：0120-605707

受付対応時間 8:30～17:00

（土・日・祝日を除く、弊社営業日）

ダイヤルイン：075-605-2323

ファックス：075-605-2355

e-mail：jmm-med@jmmc-mfg.co.jp

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法*

- (1) 周囲温度：-10℃～+50℃
- (2) 相対湿度：20%～80%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70kPa～106kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと