

機械器具 22 検眼用器具
眼球運動検査装置（コード：70093000）
管理医療機器

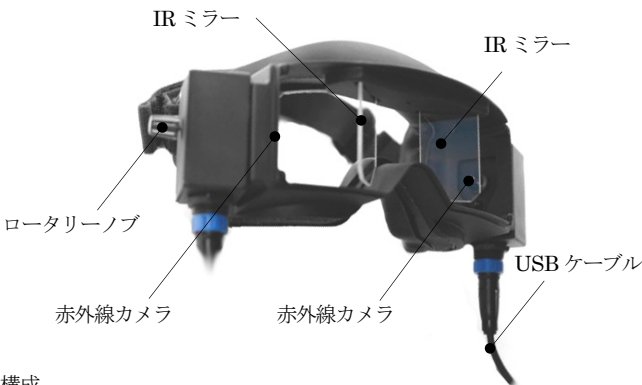
BioMed ビデオ式眼球運動検査計測装置

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞
麻酔ガス等、可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと。[爆発の可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（ゴーグル）



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) ゴーグル（赤外線カメラ、IR ミラー、USB ケーブル、マスクカバーを含む）
- 2) 専用ソフトウェア
- 3) フットスイッチ

3. 電氣的定格

定格電圧	5VDC
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	BF 形装着部

4. 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 3 軸のジャイロセンサが配置され、被験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被験者の頭部の動きは、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）。

【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、めまい、内耳機能、平衡機能検査等の評価に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ゴーグルに IR ミラー、クッションボディ、レーザークッション、ヘッドバンドを取り付ける。

- 2) ゴーグルと専用ソフトウェアをインストールした汎用パーソナルコンピュータを USB ケーブルで接続する。
- 3) 汎用パーソナル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。

2 使用中の操作

- 1) 汎用パーソナル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) 被験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) 被験者の眼球から IR ミラーまでの位置を調整し、ロータリーノブで赤外線カメラのピンツを合わせる。
- 4) 視点を固定するために、被験者の正面の壁等にマークする固定ドットを準備し、壁から 1.5m 程度離れた場所に被検者を着座させる。
- 5) 汎用パーソナルコンピュータに表示された眼球位置調整のキーを操作して、被験者の眼球位置（ROI）設定等の調整を行う。
- 6) フットスイッチを踏んで測定を開始する。使用者が両手で被検者頭部を把持して、上下及び水平方向に被検者頭部を振る。被験者の頭部の動きに対応した眼球運動がカメラにより捉えられる。
- 7) フットスイッチを踏んで測定を停止する。
- 8) 眼球運動の軌跡等を表示したレポートが、汎用パーソナルコンピュータのモニタに表示される。

3 使用後の処置

- 1) 汎用パーソナルコンピュータの電源を遮断し、電源コードを電源から外す。
- 2) ゴーグルから、IR ミラー、クッションボディ、レーザークッション、ヘッドバンドを取り外す。
- 3) IR ミラー、クッションボディ、レーザークッション、ヘッドバンドの清掃を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品を使用して平衡機能検査等を行う際、被検者がめまいを起こす可能性がある。被検者を固定する等、安全を確保した姿勢で検査を行うこと。
- 2) ゴーグルにマスクカバーを取り付けた状態で検査を行うと、被検者が不快感や疲労感を訴えたり、被検者の発汗によりミラーやカメラが曇る可能性がある。
- 3) 最適な測定結果を得るため、以下の事項に注意をすること。
 - ・被検者の瞳孔が眼球画像内に表示された白い円の範囲内に位置していることを確認すること。
 - ・眼球画像の範囲内に暗い領域（影となる領域）を作らないこと。
- 4) 前庭動眼反射を測定するために頭部を動かす速度は 200～300°/秒の範囲内にある必要がある。
頭部の横方向のたわみは、10～20°の範囲内にある必要がある。
- 5) 頭部を素早く動かした場合、概ね 200°/秒の速度となる。使用者は、事前に 200～300°/秒の範囲で頭部を動かす感触をつかんでおくこと。
- 6) 頭部を動かす際は、被験者の頭を保持すること。ゴーグルに触れないように注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は医療施設の室内のみで使用する。
- 2) ゴーグルには、湿気や水に対する特別な保護はない（IPX0 等級）。水濡れ等に注意して使用すること。
- 3) 専用ソフトウェアには測定データをバックアップする機能は含まれていない。使用者自身でバックアップ対策を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 併用する汎用パーソナルコンピュータは、JIS T 0601-1 (IEC60601-1) に準拠した製品にのみ接続が可能である。上記を含めた汎用パーソナルコンピュータの条件は以下のとおりである。
- ・ RAM : 1024MB 以上 (推奨 4GB)
 - ・ HDD : 2GB 以上の空きスペース
 - ・ CPU : Intel®i5 以上
 - ・ OS : Windows®10 以降
(又はこれと同等以上のスペックを有する OS)
 - ・ 768MB 以上のグラフィックカードを有する。
 - ・ ディスプレイ : フル HD (推奨 : フル HD 1920×1080 ピクセル以上)
 - ・ USB2.0 ポートを 3 個備える
 - ・ 電気的安全性 : JIS T 0601-1 (IEC60601-1) 及び JIS T 0601-1-2 (IEC60601-1-2) 又はこれと同等の規格に準拠
- 5) 本品の構成品に含まれていない、または当社によって許可されていない追加の製品を接続することは推奨されない。これらの構成品を使用したことによる損害は使用者の責任となる。
- やむを得ず接続する場合、JIS T 0601-1 (IEC60601-1) 及び JIS T 0601-1-2 (IEC60601-1-2) 又はこれと同等の規格に準拠した安全性を有する製品と接続すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 下記条件にて使用すること。

周囲温度	10～40 ℃
相対湿度	5～80 % (結露しないこと)
気圧	700～1060 hPa

2. 下記条件にて保管すること。

周囲温度	-10～50 ℃
相対湿度	5～90 % (結露しないこと)
気圧	700～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検

- 1) 使用前にゴーグル、フットスイッチに損傷がないことを確認すること。
特に以下の点に注意すること。
 - ・ USB ケーブルの破損
 - ・ ミラーの傷、破損
 - ・ ゴーグルの筐体
- 2) 使用前にミラーの位置調整、ロータリーノブによるカメラのピント調整が可能なことを確認すること。

2. 本品の詳細な保守・清掃・消毒は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

- 1) 本品の清掃を行う前に電源を遮断すること。
- 2) ミラーに汚れを認めた場合、柔らかい布で丁寧に掃除すること。
研磨剤入りの清掃剤は、ミラーのコーティングが損傷する可能性があるため使用しないこと。眼鏡の洗浄剤に使用されているイソプロピルアルコールをベースとした洗浄剤が清掃に適している。
- 3) ゴーグルのレザークッションとクッションボディは、衛生上の理由から、1～2 か月間隔で交換することを推奨する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売元 ゼロシーセブン株式会社
TEL.03-4360-8261
2. 製造元 BioMed Jena GmbH Biomedizinische Technik
バイオメド イエナ ゲーエムベーハー ビオメディツィーニシェ テヒニク (ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください。