

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

SYNAPSYS vHIT 用眼球運動計測装置

【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



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) カメラヘッド（電源コード、AC アダプタを含む）
- 2) 専用ソフトウェア
- 3) ポール
- 4) ウォールマウント（オプション）

3. 電気的定格

定格電圧：AC アダプタ定格電源	入力：AC100V、0.5A 出力：DC12V、1.0A
定格電圧：本体電源入力	DC12V、1.0A
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	装着部なし

4. 原理

カメラヘッドのカメラが、被検者の頭部の動きと眼球の反射運動を撮影する。捉えられた被検者の頭部と眼球の動きは、デジタル信号としてコンピュータに送られる。汎用の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る。視線を固定しておくためには、眼球を頭部の動きと同じ速度で逆方向に動かす必要がある。平衡機能（三半規管）の異常による前庭機能障害の疑いがある場合、眼球は頭部の動きに追従してしまうことから、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、前庭機能障害の程度を把握する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、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) カメラヘッド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の USB3.0 ポートを、USB ケーブルで接続する。
- 2) カメラヘッドにつないだ AC アダプタの電源コードを電源に接続する。
- 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) 被検者をカメラヘッドから 90cm 離れた椅子に座らせ、被検者の眼をカメラの高さに合わせる。
- 3) 視点を固定するために、カメラヘッドの背後の壁等にマークする固定ドットを、被検者に固視させる。
- 4) 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、被検者の眼球位置（ROI）設定等の調整を行う。
- 5) 汎用パーソナルコンピュータのモニタに表示された測定開始/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頭部を把持して、斜め上下左右及び水平方向に被検者頭部を振る。被検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。
- 6) 測定が終了したら、モニタに表示された測定開始/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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 被検者が眼鏡を着用している場合は、検査前に外すように指示すること。
- 2) 被検者の目とカメラヘッド間の距離が 90cm の位置に被検者を座らせること。
- 3) カメラヘッドと、カメラヘッドの背後の壁等にマークする固定ドットは 1m 以上の距離を保つこと。
- 4) 固定ドットは、被検者の視点から見えるように、カメラヘッドの水平位置から上に配置する必要がある。
- 5) 固定ドットは、中心から右に 20°、左に 20°の位置に 2 つ配置する必要がある。
- 6) 汎用パーソナルコンピュータのモニタに表示される被検者の目は、画像内で水平方向に中央に配置され、ビデオ上の黄色の正方形に対して垂直方向の中央に配置されている必要がある。不適切な配置で検査を行った場合、追加の調整を行う必要がある。
- 7) 被検者の頭部を動かす適切な速度は、水平方向で 150°/秒で、垂直方向は 100°/秒である。
- 8) 検査中に行われた設定変更は、実施中の試験には反映されない。設定を変更したい場合は、検査を一旦中断し、設定を変更してから再開すること。
- 9) 検査は 10 分または 99 回の操作後に自動的に終了するので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 検査を開始する前に、被検者の病歴や投薬の有無を確認し、必要に応じて、臨床状態に関する詳細情報やガイダンスについて、専門医に相談すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 本品の設置を取扱説明書に基づき確実にを行うこと。接続を誤ると、検査中に安全上の問題が発生する可能性がある。
- 3) 汎用パーソナルコンピュータに専用ソフトウェアをインストールし終わるまで、カメラヘッドを接続しないこと。
- 4) 専用ソフトウェアをインストールする汎用パーソナルコンピュータは以下の仕様を満たした製品を使用すること。
 - ・RAM : 8GB 以上
 - ・HDD : 300GB 以上の空きスペース
 - ・CPU : Intel®i5 (第 6 世代) 以上
 - ・OS : Windows®10 又は Windows®11 64bit
(又はこれと同等以上のスペックを有する OS)
 - ・256MB 以上のグラフィックカードを有する。
 - ・USB3.0 ポートを 1 個、及び USB3.0 ポートを 1 個か USB 2.0 ポートを 1 個
 - ・電氣的安全性:IEC 60950-1 又は IEC 62368-1 及び CISPR32 /35 又はこれと同等の規格に準拠
- 5) 専用ソフトウェアをインストールする汎用パーソナルコンピュータは以下を例示としたセキュリティ対策を実施すること。
 - ・使用者に安全なパスワードを付与すること。他のユーザーとパスワードを共有しないこと。
 - ・汎用パーソナルコンピュータを放置しないこと。離席する場合はログアウトすること。
 - ・出所が不明なソフトウェアや、信頼できないソースにたどり着く可能性のあるソフトウェアをインストールしないこと。
 - ・最新のアンチウイルスプログラムがインストールされていることを確認すること。
 - ・安全でないインターネットサイトへの接続や、信頼できないソースからのダウンロード等は避けること。
- 6) 強い電磁干渉が存在する環境下では、カメラヘッドと汎用パーソナルコンピュータとの接続が失われたり、モニタに表示される画像がフリーズする場合がある。
- 7) カメラヘッドに水をかけないこと。
- 8) ケーブルがねじれたり引っ張られたりした状態で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

下記条件にて保管、使用すること。

周囲温度	10～35 ℃
相対湿度	30～90 % (結露しないこと)
気圧	700～1060 hPa

本品を直射日光に晒さないこと。

【保守・点検に係る事項】

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) カメラヘッドのレンズは、通常のカメラと同じように、柔らかい布や小さなブラシで清掃することが可能であるが、液体やスプレーを使用しないこと。

【製造販売業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 INVENTIS S.r.l.
インヴェンティス エスアールエル (イタリア)

取扱説明書を必ずご参照ください。