

HT-SVV.wu 頭位傾斜

医療機器 電子化された添付文書

作成年月・版数	2026 年 10 月 初版
製造販売届出番号	13B3X00510A00001
類別	器具器械 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般的名称/JMDN	平衡機能計/17242001
区分	一般医療機器（クラスⅠ）
販売名	HT-SVV.wu 頭位傾斜

【警告】

測定結果は参考情報であり、診断は医師が行う。

測定中に被験者が不快感を訴えた場合は直ちに中止する。

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

座位姿勢を保持できない患者

指示の理解が困難な重度認知症患者

視覚機能に問題があり bar が見えない患者

bar コントローラを操作できない患者

頸部可動域に制限があり、頭部傾斜が困難な患者

外傷、皮膚感染、炎症など、ゴーグル装着部位に禁忌がある患者

【形状・構造及び原理等】

本装置の構成を以下に示す。



測定原理：本装置は、頭部傾斜角度を検出するセンサ部、視標（bar）提示部、データ処理部及び表示部から構成される。被験者が視標を自覚的垂直方向に調整して SVV を測定し、同時に取得した頭部傾斜角度との関係から頭部傾斜感覚を定量的に評価する。測定結果は数値及びグラフで表示する。

電氣的定格・電源方式：

- ① 頭部傾斜センサ部：充電式二次電池駆動。充電入力 DC 5 V（USB Micro-B）。
- ② bar 提示ボックス用 AC アダプタ：入力 AC 100～240 V、50/60 Hz。出力 DC 12 V、5 A（最大 60 W）。

使用環境：温度 15～35 °C、相対湿度 10～80 %（結露・氷結しないこと）。

【使用目的又は効果】

本装置は、頭部傾斜時に生じる重心動揺の制御に関連する頭部傾斜感覚を非侵襲的、定量的に評価する平衡機能検査装置である。

本装置は正常/異常の判定や自動診断は行わず、健康人データとの比較に基づく参考情報の提供に限定される。

【使用方法等】

1. 本装置の電源を入れ、被験者情報を入力する。
2. 被験者は可視光遮断ゴーグルを装着し、bar 提示ボックスから約 80 cm の距離で座位姿勢をとる。
3. 検者の指示に従い、頭部を直立、右、左、直立、左、右、直立の順に左右約 30 度の範囲内でゆっくり傾斜させる。
4. 頭部傾斜後、bar コントローラで bar を自覚的重力方向に合わせ、SVV とその際の頭部傾斜角度を記録する。
5. 測定は、各頭部傾斜条件を 2 回ずつ計 14 回実施する。
6. 測定終了後、結果が表示されるので確認後、保存する。
7. 被験者から可視光遮断ゴーグルを外し、本装置の電源を切る。

【使用上の注意】

センサ部・ゴーグル・bar 提示ボックスを強い衝撃にさらさないこと。

測定中は外部から振動を与えないよう注意すること。

頭部傾斜センサ部は、充電用 USB ケーブルを取り外した状態で測定すること。

使用後は必要な部分を清浄し、衛生状態を保つこと。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、高温多湿を避けて保管する。

結露を避け、清潔な環境で保管する。

ゴーグルのレンズ面を傷つけないよう保護する。

【保守・点検に係る事項】

使用前に外観、動作及び接続部の状態を確認すること。センサ部及びゴーグル等は取扱説明書に従い適切に清掃すること。異常が認められた場合は使用を中止し、製造販売業者に連絡すること。

【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：株式会社ユニメック

東京都府中市府中町 3-3-9 ウエルズ桜通り C 号

TEL：042-358-0385

製造業者：株式会社ユニメック

東京都府中市府中町 3-3-9 ウエルズ桜通り C 号

TEL：042-358-0385

取扱説明書を必ずご参照ください。