

医療機器添付文書

添付文書管理番号 13B3X00510F00001_AT02
平成31年 1月22日発行（新様式第2版）

届出番号 13B3X00510F00001

器具器械25 医療用鏡

一般的名称：フ렌ツェル眼鏡 JMDNコード：70653000 一般医療機器

フレンツェル ウェアラブルIRカメラ

【禁忌・禁止】

本装置を分解・改造・加工しないこと。[正常動作しなくなる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体と充電器（付属品）からなる。

装置の詳細な構成は装置付属の取り扱い説明書を参照すること。

2. 外観写真 本体 充電器（付属品）



アタッチメント

3. 電氣的規格

<本体>

2 次電池 DC3.7V/800mA、連続使用時間（60 分）、
充電時間（80 分）

<充電器>

INPUT AC100～240V、50./60Hz

OUTPUT DC5V、1.8A

電撃に対する保護の形式：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度：B 型装着部

4. 動作原理

本体に赤外線 LED ライトと CMOS カメラ及び無線モジュールを内蔵しており、被検者の眼球の動きを赤外線 LED ライトで照らし撮像し、無線通信にて映像信号を端末モニタ（タブレット、モバイル、PC、無線機能付き TV モニタ等）へ送信、拡大表示し眼球運動を観察する。

※ 端末モニタ、レンズ拡大方式フレンツェル眼鏡は付属していない。

【使用目的、効能又は効果】

被検者の眼球の動きを見るための眼鏡をいう。明所、暗所での被検者の眼球運動の映像を無線通信にて端末モニタへ拡大表示し、眼球運動を観察し、めまいの症状を診断する。暗所ではレンズ拡大方式フレンツェル眼鏡と併用し使用する。

【性能及び安全性に関する規格】

眼球運動観察方式：CMOS/CCD イメージセンサ

シャッター方式：グローバル/ローリング

無線規格：IEEE802.11a/b/g/n/ac 技適

照明方式：赤外線方式

固定方式：手動方式/アタッチメント方式

【使用方法等】

1. 明所開眼下（明るい所での開眼状態）で眼球運動を観察する場合の操作

- 1) 本体、端末モニタを用意する。
- 2) 端末モニタと本体の電源スイッチをONにする。
- 3) 本体の電源確認用LEDランプが赤色または緑色で点灯しているか確認する（消灯時、計測不可）。
- 4) 本体を手で持ち、被検者に当て、端末モニタを見ながら、被検者の瞳が中心になるよう本体の位置と本体のフォーカスダイヤルを使いフォーカスを合わせる。このタイミングで被検者の眼球運動を観察する。
- 5) 使用後は、端末モニタと本体の電源スイッチをOFFにする（電源確認用LEDランプの消灯を確認する）。

2. 暗所開眼下（暗い所での開眼状態）で眼球運動を観察する場合の操作

- 1) 本体、端末モニタ、レンズ拡大方式フレンツェル眼鏡を用意する。
- 2) 端末モニタと本体の電源スイッチをONにする。
- 3) 本体の電源確認用LEDランプが赤色または緑色で点灯しているか確認する（消灯時、計測不可）。
- 4) レンズ拡大方式フレンツェル眼鏡のランプを消灯する。（点灯時は消灯にする）。
- 5) 本体をレンズ拡大方式フレンツェル眼鏡に吻合させる（吻合が難しい場合、アタッチメントを交換する）。

取扱説明書を必ずご参照ください

医療機器添付文書

- 6) 端末モニタを見ながら、被験者の瞳が中心になるよう本体の位置と本体のフォーカスダイヤルを使いフォーカスを合わせる。このタイミングで被験者の眼球運動を観察する(調節が難しい場合、アタッチメントを交換する)。
- 7) 使用後は、端末モニタと本体の電源スイッチをOFFにする(電源確認用LEDランプの消灯を確認する)。

3. 本体充電

- 1) 本体の電源をONにし、LEDランプが赤色または、消灯であること確認する。
- 2) 本体の電源をOFFにする。
- 3) 充電器(付属品)を用意する。
- 4) 充電器(付属品)をAC100Vのコンセントへ接続する。
- 5) 本体の充電用コネクタへ充電器(付属品)を接続し充電を開始する。満充電時、電源インジケータは緑色となる。

- ※ 操作方法は必ず取扱説明書を参照すること。
- ※ 端末モニタは、当該装置の取り扱い説に従い、無線通信設定を行うこと。
- ※ 本体、レンズ拡大方式フ렌ツェル眼鏡、端末モニタの各々の取り扱い説を確認すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 装置は定期的(例えば、年に1回など)外観、機能、性能について点検すること。なお、使用者自ら定期点検できない場合、販売業者へ依頼すること。
2. しばらく使用しておらず、時間を置いて使用する場合は、使用前に必ず機器の動作確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意事項
 - 1) 検査は医師又は技師が行うこと。
 - 2) コンタクト、眼鏡は外し、検査すること。
 - 3) カメラレンズの汚れを確認し、汚れがある場合、レンズクリーナで汚れをおとすこと。
 - 4) 検査していない状況では電源をOFFにすること。
 - 5) 水のかからない場所で使用すること。
 - 6) 本体は、精密機器であり、落下などの強い衝撃を与えないこと。
 - 7) 本体、付属品を掃除する場合、有機溶剤を使用しないこと。
2. 端末モニタを使用する場合の注意事項
 - 1) 端末モニタがIEC60950等の安全規格に適合しているか確認すること。
 - 2) 端末モニタで使用する映像用アプリケーションが、技適であるか確認すること。

【相互作用】

レンズ拡大方式フレンツェル眼鏡と併用し、暗所開眼下を構築することで、診断の効果を上げる。

【併用注意】(併用に注意すること)

一般的名称、フレンツェル眼鏡のうちレンズ拡大方式フレンツェル眼鏡を使用すること。その場合、本体との併合を確認し併合しない場合は併用使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 室温10～40℃、湿度10～70%(結露無きこと)の環境で保管すること。
2. 格納箱に納めて補完すること。
3. 水のかからない場所に保管すること。
4. 直射日光が長時間あたらない場所に保管すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
6. 内部電源の有効期間は1年である。1年を超える前に、製造販売業者に定期点検を依頼すること。

【包装】

本体、付属品を紙製段ボールにて一括梱包。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社ユニメック
住所: 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
FAX : 042-358-0389

製造業者

株式会社ユニメック
住所: 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
FAX : 042-358-0389

取扱説明書を必ずご参照ください