

機械器具 22 検眼用器具

管理医療機器 眼球運動検査装置（JMDN：70093000）

めまいチェッカーズ J1

【禁忌・禁止】

適用対象

次に該当するような場合には、医師の許可なく使用しないこと。
[頸椎又は頭部を損傷するおそれがある]

- ・視力障害者
- ・鼻骨折及び顔面・頭部外傷
- ・眼科手術後
- ・眼瞼下垂

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) VHIT



(2) VNG



2. 電氣的定格

定格電圧：DC5V

消費電力：180mA

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

3. 仕様

- 1) 刺激方法 視刺激
- 2) 検査項目 水平

4. 動作原理

患者に赤外線カメラを備えたゴーグルを装着する。患者のリアルタイムの目の動きは、赤外線カメラで撮影され、USB ケーブルを介してソフトウェアをインストールした汎用 PC に送られ、検査結果を記録し、印刷する。

【使用目的又は効果】

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、平衡機能検査に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前

- ①本品と汎用 PC をケーブルで接続する。

併用可能な PC

プロセッサ Intel Core i5 以上

メモリ 16 GB 以上

モニター解像度 1920 x 1080 以上

Windows® 10 以降

- ②PC 電源を接続し、ソフトを起動する。

- ③ゴーグルを患者に装着する。

2.使用中

- ①患者の頭をまっすぐの状態にする。

- ②キャリブレーションを行う。

- ③患者の目を画面上の中心点に固定したまま患者の頭を左右に動かす。

- ④「開始」ボタンをクリックして検査を開始する。

- ⑤汎用 PC のソフト画面で検査結果を確認する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用中、めまい・吐き気・頭痛等の症状がある場合はすぐに使用を中止してください。
- ・ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- ・濡れた手で本装置を操作しないでください。
- ・付属されている USB・HDMI ケーブルは延長しないでください。
- ・検査中は USB・HDMI ケーブルが被験者や検査者に引っかからないように注意してください。
- ・眼鏡は外してから検査・計測を行ってください。
- ・本体やゴーグルは精密機器です。落下などの強い衝撃を与えないでください。
- ・長期間使用しない場合は、湿気・揮発性ガスなどを避け、日光や埃が直接かからないようにカバーなどをして保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

10 年 [自社認証 (当社データによる)]

<保管方法>

高温・多湿を避けて保管してください。

【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：株式会社ワールドビー

連絡先電話：03-6687-0703

製造業者：NeuroEquilibrium Diagnostic Systems Private
Limited (インド)