

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

眼球運動検査装置 vHIT ICS Impulse

【警告】

本体(ゴーグル)から放射されるレーザー光線を直視しないこと。[重大な視覚障害を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

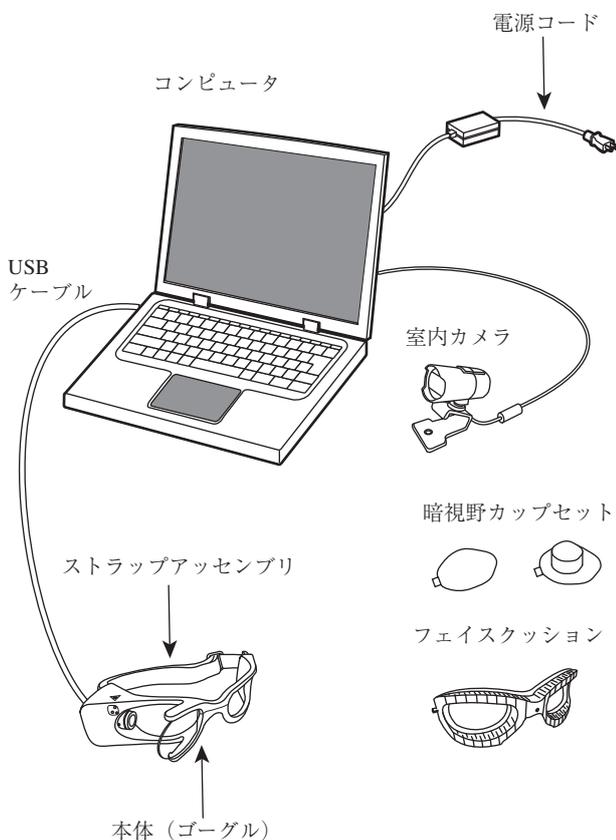
頸部を負傷している被検者、あるいは担当医師から頸部運動を制限されている被検者には、ヘッドインパルスを行わないこと。[頸部に重大な損傷を与える恐れがある。]

併用禁忌[相互作用の項参照]

- ・亜酸化窒素(笑気ガス)、可燃性麻酔ガス、高濃度酸素雰囲気内での使用

** **【形状・構造及び原理等】**

本体(ゴーグル)と付属品から構成されています。



電氣的定格及び分類

電源(本体:ゴーグル) USBバス電源 DC 5 V/500 mA
電源(コンピュータ) AC 100 V 50 Hz または 60 Hz
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による装着部の分類
B 形装着部

外形寸法・質量

外形寸法 幅 : 約 184 mm
奥行 : 左眼側端部 約 13 mm、
右眼側端部 約 44 mm、
最大奥行 約 75 mm
高さ : 約 44 mm
質量 : 約 160 g (USB ケーブル及びストラップアセンブリを含む)
ケーブル長 : 約 3 m (USB ケーブル)

** **動作環境条件**

温度 : 15~29℃
湿度 : 30~90% (結露のないこと)
気圧 : 700~1060 hPa

** EMC : JIS T0601-1-2:2018 に適合

体に直接接触する部分の組成

本体(ゴーグル) ABS樹脂
ストラップアセンブリ ナイロン/ポリエステル
/ポリウレタン
フェイスクッション ポリエーテルポリオール
/AS樹脂
暗視野カップセット 医療用アクリル系接着剤
/紙/ポリエステル
/カーボンブラック
/ニッケルコンパウンド
/炭酸カルシウム

* **動作原理**

本器は、被検者が装着するゴーグルと、解析用ソフトがインストールされたノート型コンピュータ、ならびにその他の付属品からなる。ゴーグルには、被検者の頭部運動を計測するためのモーションセンサ(A)、眼球運動を計測するための赤外線CCDカメラ(右眼のみの撮影用)(B)、ならびにレーザーモジュール(C)が内蔵されている。これらの具体的な機能は次のとおりである。

(A) モーションセンサ

モーションセンサ(ジャイロ/加速度/磁気センサで構成されている)により、被検者の頭を動かした時の方向・方向および速度を計測する。

(B) 赤外線CCDカメラ

ゴーグルの右眼側にある赤外線CCDカメラにて被検者の瞳孔画像をリアルタイムで撮影することにより計測を行う。なお、この瞳孔画像は、本体に取り付けられた赤外線反射ミラーを介して赤外線領域で撮影される。

(眼球運動の検出アルゴリズム)：376 × 240 ピクセル(カメラの最大画素)のうち、瞳孔を中心とした所定の撮影エリアで切り出した眼部の画像から、ピクセルごとの階調により瞳孔部のエリアおよびそのエリア(円)の中心を求める。

(C) レーザーモジュール

ゴーグルは水平3方向(左/中央/右)のレーザー光を照射する事ができ、壁やスクリーンに投影させ、測定を始める前の校正ならびに測定中の注視目標として使用する。なお、校正方法ならびに校正原理については以下のとおりである。

(校正方法)：あらかじめ被検者にはレーザー視標を目で追うように指示し、ゴーグルを装着した被検者を1m離れた壁やスクリーンに向い合せにし校正を開始する。校正がスタートすると、ゴーグルから左および右方向(交互)にレーザーが照射され、その時の瞳孔の位置を各方向数回検出し校正する。

(校正原理)：レーザーによって示された左右2点の視標を注視させ、その時の瞳孔位置を検出し移動距離を求める。その移動距離と、レーザーが指示する壁またはスクリーン上の2点間の理論的な距離を一致させる。これにより、被検者による個人差を吸収し、得られた結果の正規化を行う。

本器は被検者の眼球運動と頭部運動の様子を同時に計測することができ、様々な平衡機能検査が可能である。本器が持つ検査モードは次のとおりである。なお、検査ごとに被検者への刺激の与え方や検査条件、検査結果の表示等が変わるが、いずれもめまい、内耳機能、平衡機能に関係する検査である。

解析用ソフト	検査モード
標準ソフト	Videos ・ Video Record / Playback
	Head Impulse ・ Head Impulse ・ SHIMP
* オプションソフト	Oculomotor ・ Gaze ・ VOR ・ Skew Deviation ・ Saccade
	Positional ・ Dynamic ・ Repositioning
	Caloric ・ Caloric

※：非注視条件下で検査を実施する場合は、本器付属の「暗視野カップセット」を使用する。暗視野カップセットは、非注視条件下で現れる自発眼振を測定するために用いるもので、注視による眼振抑制を抑える目的で使用されるものである。

また、前述の検査を実施し、ゴーグルで計測した眼球運動および頭部運動に関するデータは、USB 接続されたコンピュータへリアルタイムに送られ、解析用ソフトで処理されて表示・記録される。なお、解析用ソフトは以下の機能を有するGUI(グラフィックユーザーインターフェイス)を構築する。

- ・患者情報および検査データの記録・管理
- ・機器の設定および制御
- ・取得したデータのグラフ解析や数値解析等(測定データ自体を変更することはできない)
- ・解析結果への注記事項等のテキスト入力
- ・録画したカメラ映像の再生
- ・検査レポートの生成

ビデオヘッドインパルス検査においては、適切な回転速度で頭部を回転させる必要がある。頭部へ与えた回転刺激の様子は、解析用ソフトの画面においてリアルタイムで監視することができ、所定の回転速度に達した時のみデータが収集されるようになっている。

【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】

準備

1. 機器の接続
コンピュータの電源がOFFの状態、ゴーグルのUSBケーブルをコンピュータのUSBポートに接続します。検査の状況を合わせて記録する場合は、付属の室内カメラもコンピュータのUSBポートに接続します。
コンピュータの電源をコンセント(商用電源)に接続します。
2. システムの起動
コンピュータの電源を入れます。
コンピュータが起動したら、デスクトップの「OTOSuite Vestibular」アイコンをダブルクリックし、解析用ソフトを起動します。
3. 被検者の登録
被検者登録画面で、新規被検者の情報を入力します。あるいは、既登録被検者を呼び出します。
4. ゴーグルの装着
新しいフェイスクッションをゴーグルに取り付け、被検者に装着します。暗視野条件下での検査を行う場合は、あらかじめ暗視野カップセットを装着したうえでゴーグルを装着します。

検査

1. 検査項目の選択、検査条件・記録条件等の設定
解析用ソフトを操作して、検査項目を選択し検査条件・記録条件等を設定します。
2. 校正
解析用ソフトを操作し、被検者の瞳孔を検出させ、さらに検知する範囲を設定します。
本体のレーザーをオンにし、壁やスクリーンに投影させたレーザー光(注視目標)を被検者に注視させて校正を行います。

3. 被検者への説明・指示
被検者に、実施する検査の内容を説明します。合わせて、「視標を注視する」「レーザーが示すポイントを注視する」というように、検査に合わせた指示を与えます。
4. 検査の実行
HIT（ヘッドインパルステスト）を行う場合は、その手技に準じた手順で検査を行います。
注視眼振検査や自発眼振検査などを行う場合は、単眼ビデオフレンツェルとして使用します。
また、オプションソフト（Oculomotor、Positionalなど）の検査を行う場合は、各検査の手技を用いて検査を行います。
5. データの表示
眼球運動と頭部運動の情報が解析用ソフト画面に表示されます。
6. データの記録
眼球運動と頭部運動の情報が、コンピュータのハードディスクに記録されます。
7. データの解析
各種検査における解析ウィンドウにて、グラフや数値解析、または解析した結果に対してコメント入力などを行います。

使用後の作業

1. ゴーグルの取り外しとフェイスクッション等の処理
被検者からゴーグルを外します。使用したフェイスクッションはゴーグルから取り外し、廃棄します。
暗視野カップセットを使用した場合は、それらも廃棄します。
2. システムの終了
解析用ソフトを終了し、コンピュータをシャットダウンします。

【使用上の注意】

【警告】、【禁忌・禁止】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ずお守りください。

重要な基本的注意

- フェイスクッションと暗視野カップセットは単回使用を意図して作られています。感染を防止するために、必ず被検者ごとに交換してください。また、再使用しないでください。
- フェイスクッションならびに暗視野カップセットは、使用する直前に開封してください。また、清潔な手指でお取り扱いください。
- 本器は、水がかからない場所で使用してください。水分が本器の内部に浸入すると、機器が損傷し操作者や被検者に感電のリスクが生じる恐れがあります。
- 本器は、超音波洗浄器、ネブライザ、高圧蒸気滅菌器等からできるだけ避けて設置してください。これらの機器から発生する水分などが、本器の電気部品に悪影響を及ぼす可能性があります。
- コンピュータのUSBポートにゴーグル以外の機器を接続する場合は、その機器がIEC60950等の安全性規格に適合していることを確認してください。守られなかった場合、被検者及び検者が電撃を受ける恐れがあります。
- 本体（ゴーグル）以外は、「患者環境（JIS T0601-1 3.79 項）」の外側に設置してください（簡易説明書参照）。本器以外の医療機器の設置については、それらの医療機器添付文書に従ってください。患者環境に設置すると、被検者及び検者が電撃を受けることがあります。

相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

相互作用【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
亜酸化窒素（笑気ガス）、可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。

その他の注意

機器の設置

- 本体（ゴーグル）のUSBケーブルは、USBハブを使用せずコンピュータのUSBポートに直接接続してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に設置してください。
- 本器は、高電力の医療機器からできるだけ避けて設置してください。これらの機器から発生する電磁界により、機器の操作ができなくなる可能性や、強大な音・振動が出力される等の誤動作を起こす可能性があります。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

機器の使用前

- すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認してください。

検査中

- 検査中は、本体（ゴーグル）のUSBケーブルが被検者や検査者に引っかからないように注意してください。
- 静電気による誤動作に注意
大きな静電気により、機器が誤動作をする場合があります。履物・いす等の違いにより、大きな静電気が起きる場合があるので注意をしてください。動作に異常が見られた場合は、それまでのデータを記録した上で、電源を入れ直してください。

機器の使用後

- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属品、コードは、整理してまとめておいてください。
- 機器は、次回の使用に支障のないように必ずきれいにしておいてください。

保管場所

- 水のかからない場所に保管してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
- 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でください。

その他

- 機器は、改造しないでください。
- 付属品および消耗品は必ず当社指定のものを使用してください。当社は指定品以外の付属品および消耗品を使用した際の性能を保証できません。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間[自己認証(当社データ)による]

次項に記載の保守・点検を行った場合に
本体 5年

保管環境条件

温度 -20～60℃、湿度 90%以下(結露のないこと)
気圧 500～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

日常点検は検査前に毎回行ってください。

使用者による保守点検事項

- ゴーグルが破損していないことを確認してください。
- ゴーグルの赤外線反射ミラーが破損したり汚れたりしていないことを確認してください。
- ストラップアセンブリが切れかかっていたり、伸びきっていたりしていないことを確認してください。

万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売店または当社サービス窓口(リオンサービスセンター株式会社 TEL:042-632-1160)までご連絡ください。

詳細については、簡易説明書の「保守・点検」の章を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者

リオン株式会社

TEL: 042-359-7880(代表)

FAX: 042-359-7441

製造業者

ネイタスメディカルデンマーク社(Natus Medical Denmark
ApS デンマーク)

リオン株式会社