

機械器具(22) 検眼用器具
 一般的名称: 眼球運動検査装置 JMDNコード 70093000
 (一般的名称: 眼球運動刺激装置 JMDNコード 70101000)

管理医療機器

眼球運動検査装置 REEVEER-PitEye

【警告】

・下記の医療機器との併用、環境での使用はしないでください。
 [予期せぬ事故や怪我が発生する可能性があります。また正しく計測できない場合があります]

- MRI装置(MRI装置が設置された部屋での使用)
- 除細動器
- ペースメーカー
- 高酸素濃度の酸素吸入(高酸素濃度環境での使用)

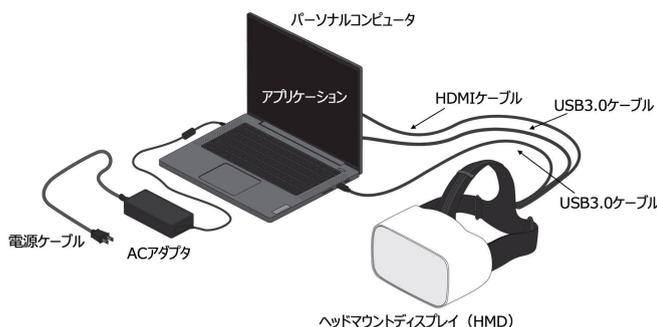
・製造業者の許可を得ずにHMD及びPCを改造しないこと
 [予期せぬ事故や怪我が発生する可能性があります。
 ※装置の改造・カバーを外すと保守対象外となります。]

【禁忌・禁止】

- ・めまい検査以外の目的で使用しないこと。
- ・対象年齢13歳以上 専用の付属品を自身で使用できない小児や、新生児に使用しないでください。[予期せぬ事故が発生する可能性があります。]
- ・体重10kg未満の新生児などに使用しないでください。
- ・頭部、眼球周囲の皮膚に疾患(創傷など含む)がある場合は、使用しないでください。[装置の装着により、疾患が悪化する場合があります。]
- ・PCやHMDが熱を持ち熱くなった場合、使用を中止してください。再度検査する場合はPCやHMDが冷えてから使用してください。
- ・この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 ヘッドマウントディスプレイ(HMD)、HDMIケーブル、USB2.0ケーブル、USB3.0ケーブル、アプリケーション、パーソナルコンピュータ、ACアダプタ、電源ケーブル
2. 外観



3. 動作原理

本機器のHMDに内蔵される被験者の眼を撮影するためのレンズとその周囲に配置された赤外光を照射できる赤外LED、レンズを通った赤外光のみを反射する鏡として赤外光を検出できる赤外カメラによって、眼球(角膜や虹彩、瞳孔)の画像を得る。本システムに付属するPCから出力された既定の光点(スポット)および光縞などの信号が、本体HMDに内蔵されたAM-OLEDに表示される。表示される信号画像は、検査項目に応じて複数の光点や、光縞として規定の速度で移動させる事が可能で、これを視覚的な刺激として被験者に与える。

本システムの目的は、視刺激画像を追従できない、あるいは刺激により不随意に誘発された眼球運動を定量的に計測することにより、めまい症状の診断を行う専門医の助けとすることである。本システムを用いてめまい等の診断を行う専門医は、各被験者の検査データとコメントを記載し、保存す

る事ができる。

4. 電氣的定格および分類

項目	仕様
電撃に対する保護の形式	クラス II
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
HMD定格電圧	+5V(USB パスパワー)
HMD消費電力	7W(5V 1.4A max)

5. 外形寸法・質量

項目	仕様
重量	約520g(本体) 約310g(付属ケーブル)
HMDサイズ	W182.7mm× D116.2mm× H118.8mm
ケーブル寸法	HDMI: 2.9m(±80mm) USB2.0: 2.85m(±100mm) USB3.0: 2.9m(±80mm)

6. 性能に関する項目

項目	仕様
検査項目	水平、垂直、回旋性運動
検査精度 (視線追跡精度)	正確度: ±2° 再現性: ±0.5°
視覚刺激部	AM-OLED: 駆動電力617.65mW(最大970.2mW)

【使用目的又は効果】

本装置は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によって、患者症状の診断に役立てるものである。また、本装置は自発的、意図的又は刺激によって誘発される眼球運動を計測し、それらの情報を提供する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ①HMDとコンピュータを接続する。
 次にHMDとコンピュータの接続を行います。
 HMDには3本のケーブル(HDMI、USB2.0、USB3.0)があります。
 それぞれのケーブルをコンピュータの適切な差し込み口に挿入して下さい。
 HDMIプラグはグラフィックカード(GPU)の差し込み口に挿入していることを必ず確認して下さい。
 USB差し込み口が青いものがPCにある場合、青い部分にUSB3.0を挿入して下さい。
 (青い差し込み口がない場合はUSBの他の差し込み口に挿入して下さい)
 検査終了まで、ケーブルを抜かないようにして下さい。
- ②PC電源を接続し、REEVEER-PitEyeを起動する。
 電源コードで接続されていることを確認し、「REEVEER-PitEye」アプリを立ち上げて下さい。
- ③ HMDの装着
 HMDに付いているストラップは3方向にマジックテープ式で止まります。
 マジックテープを外してストラップを緩めて下さい。
 緩めた状態で、顔とHMDの位置を合わせるように頭にかぶります。
 合わせる時、目がHMD内にあるレンズの中央より少し下目に位置するように調整して下さい。顔の位置が決まったら、3方向のストラップを締めてマジックテープを留めて下さい。

2. 使用方法

- ①PCの電源を入れてプログラムを起動します。
- ②患者情報を登録して検査画面に進んでください。
- ③ゴーグルからの映像が映ることを確認し、ゴーグルを被験者の顔面に当て固定ベルトはゆるめに装着します。

- ④PCモニター上で眼の上下の位置を見ます。ずれている場合ゴーグルを上または下にずらしてモニター画面内に収まるようにします。
- ⑤キャリブレーションを行ったのち、各検査を行ってください。本製品は、眼球運動検査装置が出力するビデオ映像を入力として扱うので、刺激方法は併用する眼球運動検査装置が有する刺激方法に依存します。頭位眼振、自発眼振などの刺激のための手技は、医師が適切に行ってください。
- ⑥検査結果は診断画面にて確認してください。

3. 使用後の取り扱い

- ①画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了してください。
- ②必要に応じて電源を切ってください。

【使用上の注意】

使用注意

- ・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。
- ・本装置のお手入れの際に、アセトンなどの有機溶媒を使用しないでください。故障の原因となります。水などの液体に水没するような清掃をしないでください。紫外線ランプを使用した消毒・殺菌、EOGガスによる滅菌はしないでください。
- ・濡れた手で本装置を操作しないでください。[落下などの誤操作や、ケーブル用コネクタのショートの原因となります。]
- ・付属されているUSB・HDMIケーブルは延長しないでください。[正しく計測できない恐れがあります。]
- ・以下のような場所や環境での保管や設置・使用はしないでください。[故障の原因となります。]
 - 水のかかる場所
 - 気圧、湿度、風通しの悪い場所
 - 光(紫外線ランプ等含む)、ホコリや、塩分、硫黄分などを過渡に含む雰囲気強い場所
 - 直射日光などのPCモニターへ過度な光が当たる場所
 - 振動衝撃、強電磁界下の加わりやすい場所
 - 障害物に当たってしまうような狭い場所
- ・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。
- ・義眼の方に検査をする場合、アプリ設定で表示される動画・データの左右を変更することができます。視力が悪い方は、メガネを着用し検査することも可能ですが、精度が低下する可能性があります。

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。
- ・付属のアプリは推奨仕様を満たすPCにインストールすること。
 - <推奨される汎用 PC 性能>
 - OS: Microsoft Windows 10 (64bit 版)
 - CPU: Intel Core i5-4590以上
 - GPU: NVIDIA GeForce GTX 970 / AMD R9 290 or greater (DESKTOP MODEL)
 - メモリ: 8GB 以上
 - モニター: 解像度 1920x1080
 - Interface: HDMI 1.4 / USB 3.0 / USB 2.0 x 2
- ・機器のアップデート・更新などに伴う操作は社内サポート要員で行います。社内サポート要員以外はアップデート・更新操作をしないこと。[機器が正しく動作しない恐れがあります。]

【使用環境温度・湿度・気圧】

周囲温度	+5~+32°C
相対湿度	10~95%RH(結露なきこと)
気圧	700hPa~1060hPa

【保管方法及び有効期間等】

周囲温度	+0°C~+40°C
相対湿度	10%~85% (結露なきこと)
気圧	500hPa~1060hPa

- ・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
- ・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃などを与えないよう安定状態に注意すること。
- ・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

【取扱い上の注意】

- ・本体はめまい検査機器です。それ以外の目的で使用しないでください。
- ・計測は医師または技師が行ってください。
- ・必ず専門知識を有する医療従事者(医師、検査技師、看護師など)が装着・操作を行ってください。
- ・検査は安定した椅子またはベッドに着座して行ってください。
- ・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、日光や誇り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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

*取扱説明書に記載された点検を実施し、問題がないことを確認してから、使用してください。

【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 Parafeed
 東京都台東区東上野2-7-6
 東上野TIビル4階

電話番号: 03-5846-3705
 FAX番号: 03-5846-3706

製造業者 株式会社 Parafeed
 東京都台東区東上野2-7-6
 東上野TIビル4階

電話番号: 03-5846-3705
 FAX番号: 03-5846-3706

取扱い説明書を必ずご参照ください。