**2007年11月01日（第３版）
*2006年03月31日（第２版）
2002年09月05日（新様式第１版）

**認証番号：21400BZZ00340000

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　　視覚誘発反応測定装置（JMDNコード：70071000）

網膜機能解析装置　ベリス・ジュニア

**【禁忌・禁止】

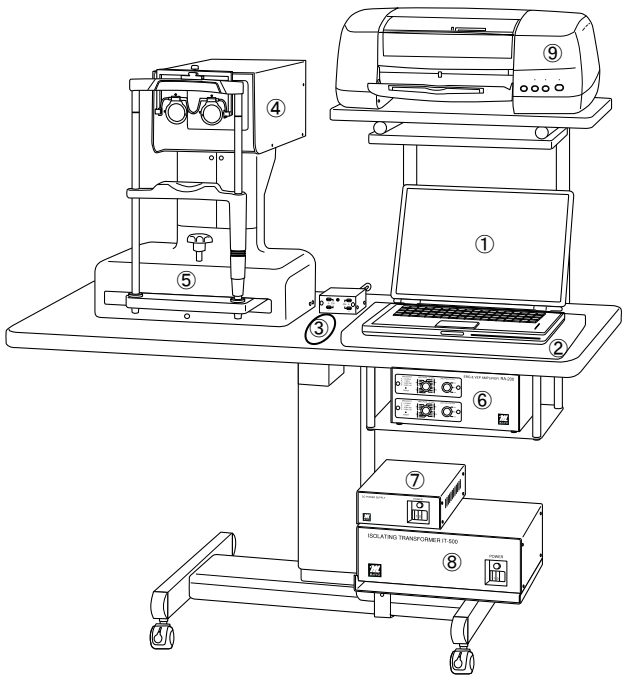
網膜電位計用角膜電極（ERG電極）は、薬事承認品を使用すること。

散瞳して検査するため、患者に検査後の自動車等の運転をさせないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成
①. ノート型パーソナルコンピュータ
②. ドッキングステーション
③. マウス
④. 刺激用CRTディスプレイ
⑤. あご台ユニット
⑥. 生体信号増幅器
⑦. 生体信号増幅器
⑧. 絶縁トランス
⑨. プリンタ

ベリス・ジュニア用光学台、
レフラクタ／カメラ
はオプションである。



2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：　クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　BF型装着部
3. 電気的定格
電源電圧：　交流100V　50/60Hz
電源入力：　400VA以下
4. 寸法及び重量（オプション品を含んだ場合）
寸法：　幅900mm×奥行550mm×高1200～1400mm
重量：　105kg
5. 動作原理
刺激用CRTディスプレイに表示された視覚刺激により、患者に装着された網膜電位計用角膜電極等により、網膜電位（ERG）及び視覚誘発反応(VEP)を計測し、ベリスプログラムにより刺激された部位に対する応答を解析し結果をとして表示する。

**【使用目的、効能又は効果】

自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する（視覚刺激によって誘発される網膜電位、視覚誘発電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する）。

**【品目仕様等】

・入力抵抗（入力インピーダンス）：　5MΩ以上
・感度（記録の直線性）：　100,000倍
・周波数特性（入力帯域幅）：　10～100，10～300Hz
（ERGは10～300Hz、VEPは10～100Hzを使用）
・雑音：　10μVpp以下
・弁別比（CMRR）：　80dB以上
・視覚刺激部：　200cd/m^{2}以上（白色表示部分）

**【操作方法又は使用方法等】

☆装置の組立て、据付は納品時に当社の認めた者が行ないます。
ユーザーは、装置の据付をしないで下さい。

[接続可能な網膜電位計用角膜電極等に関する情報]
・メイヨー社製の網膜電位計用角膜電極（販売名：ERG電極、ERG電極MY型）
・Hansen Ophthalmic Development Laboratory社製の網膜電位計用角膜電極（版売名：ビュリアンアレン電極）

[操作方法又は使用方法]
1. 検査者の準備
1）取扱説明書を熟読し、使用上の注意事項を理解します。

2. 使用前の作業
1）　取扱説明書にしたがって、電極等の接続を確認します。
2）　絶縁トランスの電源スイッチをONにし、プリンタの電源をONにし、ノート型パーソナルコンピュータの電源をONにします。
3）　使用前点検として、商用交流電源から発生するハムノイズが発生していないことを確認します。
4）　使用前点検として、網膜電位計用角膜電極（申請外）にキズ、ワレ等がないことを確認します（詳細は、網膜電位計用角膜電極の取扱説明書を参照してください）。

3. 患者の準備
1）　ERG検査を行なう場合
①　患者へ電極を装着する30分前に検査用散瞳点眼剤（例えばミドリンP）を点眼します。
②　患者へ装着する電極に傷、破損等無いことを確認し、エタノールにてこれを消毒します。
③　通常のERG検査と同様に、皿電極（申請外）と耳たぶにペースト（例えばケラチンクリーム）を塗布して、クリップで耳たぶを挟持します。耳たぶに装着できない場合は、目尻に装着します。
④　検査眼に眼科用表面麻酔剤（例えばベノキシール0.4%液）を点眼後、網膜電位計用角膜電極（申請外）に角膜装着補助剤（例えばスコピゾル）を塗布し、これを検査眼の角膜へ装着します。
⑤　電極の装着後、コードの先端を電極箱に接続します。
2）　VEP検査を行なう場合
①　患者へ装着する電極にキズ、破損等無いことを確認し、エタノールにてこれを消毒します。
②　通常のVEP検査と同様に、後頭結節から上へ3cmの部位へペースト(例えばケラチンクリーム)を塗布した皿電極（申請外）を、耳たぶにペースト（例えばケラチンクリーム）を塗布し、クリップで耳たぶを挟持し皿電極（申請外）を、もう一方の耳たぶにペースト（例えばケラチンクリーム）を塗布し、クリップで耳たぶを挟持し皿電極（申請外）を、装着します。
③　電極の装着後、コードの先端を電極箱に接続します。

取扱説明書を必ず参照してください。

3） 顎台の位置調整
① 検査する側の眼にあわせて、顎台を左右方向に調整します。
② 検査する眼と刺激用CRTディスプレイの位置を合わせるため、顎台を上下方向に調整します。
③ 患者がパターンをはっきり見えるように視力を矯正する必要がある場合は、矯正レンズを使用します。

4. 検査
1） 患者データの計測
① コンソール画面（プログラム名称VERIS）が起動されている状態です（VEPを検査する場合は、画面上方のメニューバー「Recording Setting」のVEP検査を選択します）。
② 起動後操作用モニタに現われたコンソールウィンドウの「Subject」をクリックします。
③ サブウィンドウが出現したら患者の氏名と生年月日を入力し、「OK」ボタンをクリックします。
④ コンソールウィンドウの「Record」をクリックして、出現したミニウィンドウにファイル名を入力し、「保存」ボタンをクリックします。
⑤ レコードウィンドウの左上にある「Record Next Segment」をクリックします。すると、刺激用CRTディスプレイ上では、白黒六角形のパターンがランダムに呈示されます。30秒間刺激が継続します。
⑥ パターン刺激は4回に分かれており、データの良し悪しを検者が判断して、4回分のデータを収集します。収集しても良いデータであれば、上方にある「Record Next Segment」をクリックして次の計測を行ないます。逆に、もう一度取り直しをするときは、「Record Current Segment」をクリックして、再計測します。通常検査は約2分です。
⑦ 4回分のデータが全て取り終わると検査は終了し、ミニウィンドウが出現します。「OK」ボタンを押すと解析が行なわれ、レコードウィンドウが消えてコンソールウィンドウが出現します。

2） 検査終了後の電極、検査眼の取り扱い及び処理
① 検査終了後、検査眼から電極を外します。次に、耳たぶまたは目尻、額に装着した接地電極を外します。
② 検査眼を洗浄し、その後、広範囲抗菌点眼剤（例えばタリビット点眼液）を点眼します。
③ 電極を水で洗浄して付着物を洗い流します。
3） 患者データの解析、表示
① コンソールウィンドウの「Trace」タグをクリックします。すると、各六角形の刺激パターンに対応した局所ERGを表すウィンドウが出現します。
② 同じく、「Plot」タグをクリックすると、網膜単位面積あたりの応答強度が色表示されます。このウィンドウのカラーバー右側にあるポップアップメニューを「0° 」から「60° 」に変更すると、網膜単位面積あたりの応答強度がトポグラフィーとして表示されます。
4） 解析結果の印刷
① 印刷したいウィンドウをコンソールウィンドウ上に表示し、画面上方のメニューバー「File」の「Page Setup…」を選択します。
② 現われたウィンドウにて、印刷画面の方向、倍率を設定します。
③ 次に、画面上方のメニューバー「File」の「Print…」を選択します。
④ 現われたウィンドウで、印刷をクリックします。

5. 使用後
1） 電極を洗浄消毒し保管します（洗浄消毒方法は電極の取扱説明書等を参照してください）。
2） 最初にパーソナルコンピュータの電源を切ります。
3） 次に、絶縁トランスの電源をOFFにします。

【使用上の注意】

☆電極を水の入ったコップの中に沈め、ノイズが無いことを確認してから検査を始めてください。

1. 熟練した者以外は機器を使用しないでください。
2. 機器を設置するときは、次の事項に注意してください。
・水のかからない場所に設置してください。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全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設置しないでください。
・電源の周波数と電圧、及び許容電流量（又は消費電力）に注意してください。
・アースを正しく接続してください。
3. 機器を使用する前には次のことに注意してください。
・スイッチの接触状況などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認してください。
・アースが完全に接続されているか確認してください。
・全てのコードの接続が正確で且つ安全であることを確認してください。
4. 機器の使用中は次のことに注意してください。
・機器全般及び患者に異常が無いことを絶えず監視してください。
・機器全般及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
・保管場所については次の事項に注意してください。
・水のかからない場所に保管してください。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
・傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など安全状態に注意しておいてください。
・機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておいてください。
6. 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にゆだねてください。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 保管方法:
・水のかからない場所に保管してください。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
・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。
・電源プラグを電源コンセントから外し、ダストカバーをかけておいてください。
・電極は、洗浄、消毒した後乾燥させてからケースに入れて保管してください。
2. 保管条件
・周囲温度範囲: 5～45℃
・相対湿度範囲 20～90％（結露無し）
3. 耐用期間
使用耐用年数8年（自己認証による）

****【保守・点検に係る事項】**

☆保守・点検の詳細は、「取扱説明書」の「保守・点検」を参照してください。

1. 装置本体
・装置本体の汚れには、固く絞った布で濡れ拭きを行なった後、乾拭きを行なってください。
・汚れがひどい場合は、中性洗剤を少量つけた布で拭き、固く絞った布で濡れ拭きを行なった後乾拭きを行なってください。
・ご使用にならないときは電源プラグを電極コンセントから外し、装置本体には付属のダストカバーをかけておいてください。
・機器及び部品は必ず定期点検を行なってください。
・しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には、使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認してください。
2. 電極等
・電極の取扱説明書等を参照し、保守・点検を行なってください。

****【包装】**

1台単位で梱包

【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〕
有限会社メイヨー
愛知県稲沢市高御堂二丁目25番22号
TEL：0587(33)0120 ▪ FAX：0587(33)0121

〔製造業者〕
有限会社メイヨー 稲沢研究所
愛知県稲沢市高御堂二丁目25番22号

取扱説明書を必ず参照してください。