

ERG電極

【警告】

- ・電極は、必ず消毒又は滅菌したものをを使用すること。
〔感染の恐れがあります〕
- ・傷、ワレ、金線のはがれのある電極を使用しないこと
〔被検眼を傷つける恐れがあります〕

【禁忌・禁止】

- ・次の患者には使用しないこと
 - ・金及び白金（電極）に対するアレルギーのある患者。
 - ・レンズ装着が困難な患者
 - ・その他全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した患者。
- ・電極は、長時間の連続装着をしないこと
〔角膜に炎症を起こす恐れがあります〕

【形状、構造及び原理等】

中心部は透明又は乳白色アクリル樹脂、周辺部は黒色又は透明及び乳白色アクリル樹脂、あるいは全部が透明又は乳白色アクリル樹脂製で、レンズ凹面に金線又は白金線を埋め込みこれを開電極としたレンズ、及びレンズ周辺部にも金線又は白金線を埋め込みこれを不閉電極とし、共にレンズ凸面に開閉器を兼ねたパイプを通してリード線と接続されたレンズで、さらに注文により吸引用パイプ及び開閉器を取り付けた製品。

本品を角膜上に装着し、その上から刺激光を眼球内の網膜へ照射する。これにより発生した網膜電位をレンズ部の電極により得て、リード線、電極用チップを経て網膜電位計へ導出する。

*1. 構成

- ①. レンズ部
- ②. 閉電極
- ③. 閉電極用リード線
- ④. 閉電極用チップ
- ⑤. 吸引用パイプ
- ⑥. 不閉電極
- ⑦. 不閉電極用リード線
- ⑧. 不閉電極用チップ
- ⑨. 開閉器

※閉（不閉）電極用チップは網膜電位計によって形状が複数ある

2. 眼に接触する部分の材質

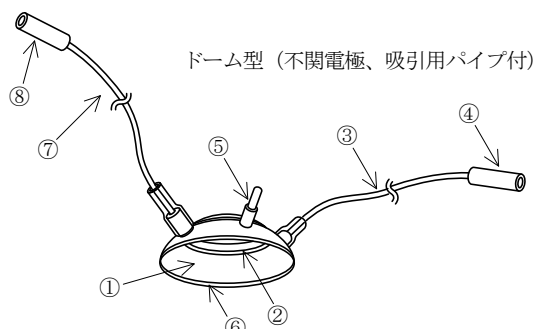
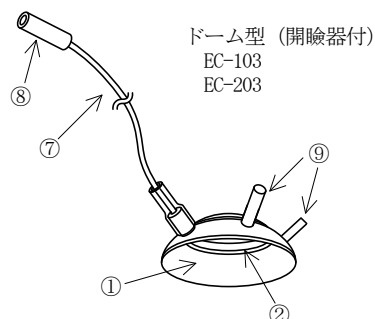
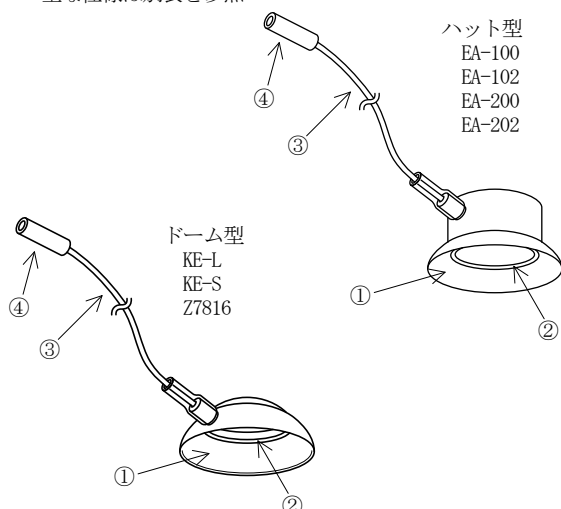
レンズ部：硬質アクリル樹脂

閉電極：金線（99.9%）または白金線（99.9%）

不閉電極：金線（99.9%）または白金線（99.9%）

*3. 外観図

主な仕様は別表を参照



【使用目的、効能又は効果】

眼の前面に装着して網膜電位を測定する時、電位信号を伝達する。

【品目仕様等】

〔性能〕

導体抵抗 10Ω以下

【操作方法又は使用方法等】

〔接続可能な網膜電位計等に関する情報〕

- ・メイヨー社製の視覚誘発反応測定装置等。
- ・日本光電工業社製の誘発反応測定装置等。
- ・トーマコーポレーション社製の網膜電位計等。
- ・日本国薬事法で承認あるいは指定認証機関で認証された網膜電位計等のERG測定機器

〔使用方法〕

- ・まず角膜面の表面麻酔を行い、十分に散瞳させた後に消毒し、角膜保護剤を滴下した当電極を角膜上に装着し、脳波用電極を用いて不閉電極を額又は両頬部に、アースを耳葉により取る。
- ・閉・不閉電極用のチップジャックの接続ならびに記録方法は、各網膜電位機器メーカーの指示に従ってください（以上の方法は、従来より医師が行なってきたERG検査法と同じ）。
- ・装着時にレンズと角膜面に気泡が入った場合、又は、密着不十分でレンズが外れやすい場合は、バキュームパイプによる吸引によりこれを防ぎます。

〔使用後〕

- ・当電極使用後は、電極部分をまず水道水でよくすすぎます。
- ・次に、コンタクトレンズクリーナーを含ませた脱脂綿等で汚れを拭き水道水で丁寧にすすぎます。
- ・その後、清浄な乾いた脱脂綿等で水分をふき取り、必要に応じて消毒し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本品を使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は必ず消毒、滅菌してから使用すること。
- ・使用前に本品が正常に作動するか、また傷等がないか必ず点検を実施すること。正常に作動しなかったり、レンズ部分にカケやワレまたは電極のハズレによる浮き上がり、その他眼に傷害を与える恐れがある場合は使用を中止すること。
- ・使用中に本品及び患者に異常が認められた場合は、ただちに検査を中止して本品を眼より外すこと。

【使用上の注意】

(続き)

- ・本品は酸素を通さない材質でできているので、角膜が酸素不足になるような長時間の連続装用はしないこと。
- ・ウイルス性疾患の患者に本品を使用した場合、材質上レンズ部分を劣化、損傷させずに完全滅菌することは困難です。
- ・電極のリード線接続部は、強く引っ張ったり、曲げたりしないこと。また、関電極用及び不関電極用チップが水等に濡れないようにすること。〔短絡等の故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合があります。〕
- ・本品の分解・改造をしないこと。〔故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合があります。〕
- ・本品を落としたり、ぶつけたりしないこと。
- ・使用後は必ず洗浄、消毒し保管すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔保管方法〕

- ・乾燥後収納ケースに入れて、湿気の少ない冷暗所に保管してください。

【保守・点検に係る事項】

〔一般的事項〕

- ・使用前には必ず本品が正常に動作するか、また傷等がないか点検すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・使用前には必ず消毒されているか確認すること。
- ・使用後は必ず洗浄し、必要に応じて消毒し保管すること。

〔消毒方法とそれに係る注意事項〕

消毒は下記のいずれかの方法によって行なってください。

1. エチレンオキシドガス滅菌 (E. O. G. 滅菌)
水分がついていないことを確認して、必ず50℃以下の温度で行なってください。その他の滅菌条件等は滅菌装置メーカーの説明、指示にしたがってください。
2. グルタルアルデヒド消毒液による方法
電極部分を同液中に一定時間浸漬し、浸漬後取出し、付着物があれば取り除いて多量の滅菌水又は水道水、蒸留水で十分に洗浄してください。
3. ヒビテン水による方法
電極部分を同液中に一定時間浸漬し、浸漬後取出し、付着物があれば取り除いて多量の滅菌水又は水道水、蒸留水で十分に洗浄してください。
4. 消毒用エタノールによる方法
電極部分を消毒用エタノールを浸した脱脂綿等で拭いてください。同液中への浸漬は、電極表面を侵す恐れがありますのでしないでください。

※なお、いずれの方法においても各々の滅菌装置及び薬液の説明書やメーカーの指示に従い、用法、容量、使用方法を守り正しく行なってください。
※当製品はアクリル樹脂製のため、乾熱法、高压蒸気法、及び煮沸法等の加熱による殺菌消毒はしないでください。

【包装】

- 1個／箱
- 2個セット組／箱

【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 京都工場
京都府京都市上京区寺之内通堀川西入東西町417番地
TEL：075(417)2009・FAX：075(417)2015

*〔別表：主な仕様〕

単位：mm

	EA-100	EA-102	EA-200	EA-202	KE-L	KE-S	Z7816	EC-103	EC-203
レンズ直径	20.0	20.0	16.0	16.0	12.0	10.5	16.0	20.0	16.0
角膜部曲率半径	—	—	—	—	7.80	7.80	7.80	8.00	7.80
角膜部直径	—	—	—	—	—	—	12.2	12.2	12.2
強角膜曲率半径	12.0	12.0	11.0	11.0	—	—	12.0	12.0	12.0
中心部レンズ材質	穴アキ				透明アクリル				
中心部直径	10.0	10.0	8.8	8.8	—	—	—	—	—
周辺部レンズ材質	黒色アクリル				透明アクリル				
関電極内径	11.5	11.5	10.0	10.0	6.0	6.0	9.0	11.0	9.0
電極材質	金線								
リード線長さ	1m	1m	1m	1m	50cm	50cm	1m	1m	1m
チップジャック形状	φ5.0 パナチップ	φ2.0 ストレート	φ5.0 パナチップ	φ2.0 ストレート	φ2.0 ストレート			DIN φ1.5mmソケット	

- ※ EAタイプはシングルカーブ、穴アキに付き角膜部曲率半径、角膜部直径はありません。
- ※ チップジャック形状は、DINタイプのものもあります。