

ERG電極MY型

【警告】

- ・電極は、必ず消毒又は滅菌したものを使用すること。
〔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】

鼓状のレンズ周辺部の角膜に接触する部分に金線または白金線を埋め込みこれを閉電極とし、結膜に接触する部分にも金線または白金線を埋め込みこれを不閉電極とし、電極立ち上がりパイプを通してリード線に接続する。さらにそのレンズ周辺部を上部内側に設けたテーパー状のコイルスプリングの下端にレンズを取り付け、その弾性によりレンズが角膜にフィットする構造で、レンズを透過した光刺激に応じて発生する電位変化（網膜電位：ERG；Electroretinogram）を記録できる臨床診断用の網膜電位計に使用する網膜電位計用角膜電極である。

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、電極用チップジャックを経て網膜電位計へ導出する。

1. 構成

- ① 閉電極
- ② 不閉電極
- ③ 閉電極用リード線
- ④ 不閉電極用リード線
- ⑤ 閉電極用チップジャック
- ⑥ 不閉電極用チップジャック
- ⑦ レンズ
- ⑧ レンズ周辺部
- ⑨ スプリング（外観図の裏側にある）

※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

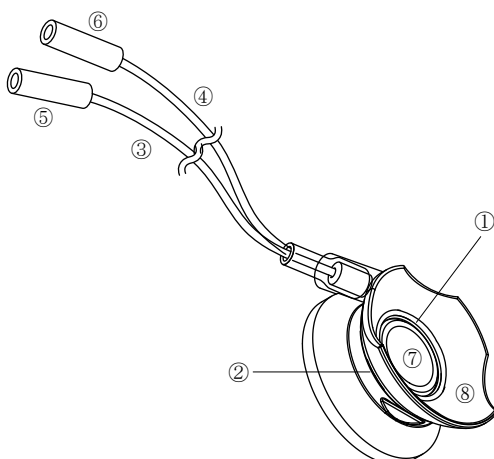
2. 眼に接触する部分の材質

レンズ部：硬質アクリル樹脂（ポリメチルメタクリレート）

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*



【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〕

- ・メイヨー社製の商品名ベリスあるいはベリス・ジュニア。
- ・日本光電社製の商品名ニューロバックに同等の網膜電位計等。
- ・トーマコーポレーション社製の商品名ポータブルERGに同等の網膜電位計等。
- ・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該電極を角膜上に装着します。
- ・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）。

〔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。
- ・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、閉電極用及び不閉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。

【保守・点検に係る事項】(続き)

〔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。なお、この消毒液は極めて毒性が高いため、水道水、蒸留水での洗浄は十分に行なってください。

3. グルコン酸クロルヘキシジンによる方法*

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、高圧蒸気法、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

【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 稲沢研究所

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

◎型式の表記について*

最後尾にあるTの有無で、チップジャックの形状をあらわします。

主要型式として、以下のものがあります。

MY24 ■ : 標準サイズ, φ 1.5mm DINソケット

MY24T ■ : 標準サイズ, φ 1mmソケット

MY21 ■ : 小型サイズ, φ 1.5mm DINソケット

MY21T ■ : 小型サイズ, φ 1mmソケット

〔別表：主な仕様〕*

単位：mm

	MY24	MY21
レンズ最大幅	22.0	19.5
高さ	13.5	11.3
光学部直径	9.4	9.4
関電極環内径	9.8	9.8
不関電極環内径	15.9	15.0
角膜部凹面曲率半径	8.1	8.1
強角膜部凹面曲率半径	12.5	12.0
電極材質	金	金
リード線の長さ	1.2m	1.2m