

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 視覚誘発反応刺激装置（JMDNコード:35373000）

多局所網膜電位図刺激装置 LE-4100

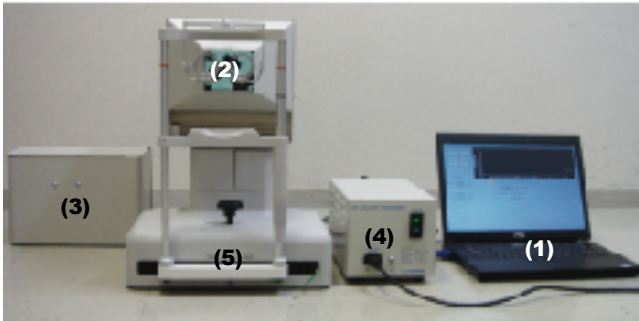
【禁忌・禁止】

- ・てんかんの既往患者および疑いのある患者には使用しないこと。
また、検査中は、患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
[光過敏でてんかんを誘発する場合があります]
- ・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。
[交通事故の恐れがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1). パーソナルコンピュータ
- (2). CRTディスプレイモニタ
- (3). 収納箱
- (4). 絶縁トランス
- (5). あご台ユニット
- (6). 刺激ソフトウェア



推奨する誘発反応測定装置には以下のものがあげられます。

- (1) ・販売名：視覚誘発反応測定装置 LE-4000
・製造販売業社名：株式会社トーメーコーポレーション
・認証番号：222AGBZX00211000

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. 電氣的定格

電源電圧： 交流100V 50/60Hz

電源入力： 300VA以下

4. 寸法及び重量

- (1) パーソナルコンピュータ
幅374×奥行253×高さ36.1 [mm]、2.7kg
- (2). CRTディスプレイモニタ
幅234×奥行240×高さ232 [mm]、3.5kg
- (3). 収納箱
幅305×奥行160×高さ190 [mm]、5.3kg
- (4). 絶縁トランス
幅174×奥行295×高さ167 [mm]、7.0kg
- (5). あご台ユニット
幅400×奥行460×高さ490 [mm]、14.2kg

5. 動作原理

パーソナルコンピュータにインストールされた刺激ソフトウェアによって、視覚誘発反応を測定するための多局所網膜電位図検査あるいは多局所視覚誘発反応検査の光刺激を提供する。

CRTディスプレイモニタに複数の六角形等から構成される刺激パターンをランダムに点滅させた光刺激を提供する。刺激パターンは、パーソナルコンピュータで生成される。ランダムな点滅は乱数発生規則に基づいて各六角形が点灯、消灯する。

本機器に接続された視覚誘発反応測定装置等（申請外の医療機器）と同期させることにより、本機器によって生成された光刺激に対する生体電位（多局所網膜電位図： mfERG: Multi Focal ERG）を導出することができる。

刺激パターンの同期信号や視覚誘発反応測定装置等（申請外の医療機器）が必要とされる信号は、パーソナルコンピュータのUSB端子、VGA端子から出力される。

刺激パターンは、六角形等が37個あるいは61個等から構成され、眼底後極部に投影される。

【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（誘発反応測定装置等と使用することにより、視覚刺激によって誘発される網膜電位を導出及び分析しそれらの情報を提供することができる）。

【品目仕様等】

- ・視覚刺激部
200 cd/m²（精度±10%以内）（白色表示部分）

【操作方法又は使用方法等】

1. 検査者の準備、確認
 - ・取扱説明書を熟読し、使用上の注意を理解します。
 - ・外部機器との接続を確認します。
 - ・別売の誘発反応測定装置と電極を準備します（同時に使用する申請外の医療機器の準備を行います）。
2. 使用前の作業
 - ・本装置の電源を投入します。
3. 被検者の準備
 - ・被検者に散瞳、点眼麻酔を実施します。
 - ・検査に必要な電極類を被検者に装着します。
 - ・検査する側の眼にあわせて、あご台を左右方向に調整します。
 - ・検査する眼とCRTディスプレイモニタの位置を合わせるため、あご台を上下方向に調整します。
 - ・被検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. 測定手順
 - ・「刺激開始」ボタンをクリックして多局所刺激を開始します。
 - ・所定の検査時間が経過すると、刺激画面の点滅は終了します。
 - ・所定の検査が終了したら、「終了」ボタンをクリックして検査を終了します。
5. 使用後
 - ・装置の電源を切断します。

詳細は、取扱説明書の「ご使用になる前に」、「各部の名称と機能」、「操作方法」、「保守・点検」を参照してください。

【使用上の注意】

（使用注意）次の被検者には慎重に適用すること。

1. 心臓ペースメーカー使用被検者
ペースメーカーに影響を与える恐れがあるため、専用医師の指導監督のもとで行うこと。
2. てんかんの既往被検者および疑いのある被検者
光感受性発作の兆候が現れた際は、直ちに刺激を中止すること。

取扱説明書を必ず参照してください。

(重要な基本的注意)

1. アースを確実に正しく接続し、周囲の電気機器よりノイズの影響を受けないように配置すること。周囲の電気機器よりハムの混入があるときは、ノイズ対策を行うこと。
2. 本装置の接続端子には、定められたもの以外は接続しないこと。[故障の原因となります]
3. 装置及び被検者に異常が発見された場合は、検査を中止し、適切な措置を講ずること。
4. 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こと。
5. 電源コードは必ず付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用すること。
6. パーソナルコンピュータの日付と時刻が正しいことを確認すること。
7. 十分な散瞳径で検査を行うこと。[反応が小さく結果を誤って解釈する原因となります]

(相互作用)

1. ノイズ発生源(モーター、レーザ手術装置等の機器類)が近くにある場合は、本装置からできる限り離すこと。[ERG波形にノイズが混入する恐れがあります]
2. 複数の医療機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続すること。[筐体間にわずかでも電位差があると、被検者および操作者が電撃を受けることがあります]

(その他の注意)

1. 設置時の注意
 - ・水や薬品のかからない場所に設置すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に設置すること。
 - ・直射日光のあたる場所、高温、多湿の場所や、ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ・全てのコードの接続が、正確でかつ完全であることを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
 - ・水や薬品のかからない場所に保管してください。
 - ・直射日光の当たる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐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。
 - ・傾斜、振動、衝撃のないところに保管してください。
2. 保管条件
 - ・温度： ▪ -10～50℃
 - ・相対湿度： ▪ 10～90% (結露しないこと)
 - ・気圧： ▪ 700～1,060hpa
3. 耐用期間
使用耐用年数6年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検
 - (1) CRTディスプレイモニタの輝度低下が疑われる場合は、取扱説明書の「輝度校正」に従い、輝度の校正を行ってください。
 - (2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
2. 業者による保守点検
「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行ってください。

その他保守・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。

【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

取扱説明書を必ず参照してください。