*2017年05月01日（第２版　新記載要領に基づく作成）
2010年09月10日（初版）

認証番号：222AGBZX00265000

機械器具21　内臓機能検査用器具

管理医療機器　　視覚誘発反応刺激装置　（35373000）

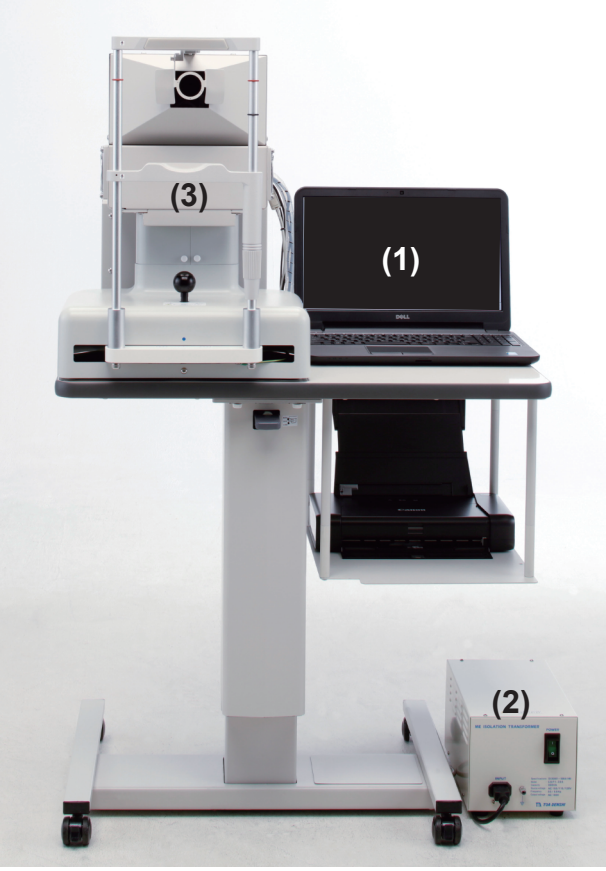
特定保守管理医療機器

多局所網膜電位図刺激装置　LE-4100

【禁忌・禁止】
<適用患者>
・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。[光過敏てんかんを誘発する場合があります]

【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)．絶縁トランス
(3)．ディスプレイユニット（収納箱含む）
(4)．刺激ソフトウェア



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：　300VA以下

4．寸法及び重量
(1)　パーソナルコンピュータ
幅346 × 奥行245 × 高さ27.9 [mm]、2.2kg
(2)．絶縁トランス
幅174 × 奥行295 × 高さ167 [mm]、7.0kg
(3)．ディスプレイユニット（収納箱含む）
幅380 × 奥行480 × 高さ520 [mm]、22kg

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。
ディスプレイユニット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。ランダムの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、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ことができる）。

【使用方法等】
1．検査者の準備、確認
・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
・本装置の電源を入れます。
3．被検者の準備
・検査に必要な電極類を被検者に装着します（必要に応じて、被検者に散瞳、点眼麻酔を実施します）。
・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。
・検査する眼とディスプレイ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。

本装置は、以下の誘発反応測定装置等に接続して使用することができます。

製造販売業者：株式会社トーメーコーポレーション
一般的名称：視覚誘発反応測定装置
販売名：視覚誘発反応測定装置　LE-4000
認証番号：222AGBZX00211000

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。

取扱説明書を必ず参照してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．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．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。
3．散瞳眼、無散瞳眼に対応した光強度で検査を行うこと。[検査データが不正確で、結果を誤って解釈する原因となる]
4．検眼レンズが必要な場合は、適正な度数の検眼レンズを使用すること。[検査データが不正確で、結果を誤って解釈する原因となる]

＜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．ディスプレイユニット（収納箱を含む）は、重量が22kgと重いため、落下等取扱に注意すること。[ぎっくり腰、落下による負傷することがあります]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・周囲温度：-10～50℃
・相対湿度：10～90%（結露、氷結のないこと）
・気圧：700～1,060hpa

＜耐用期間＞

６年[自己認証による]
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

１）目視による点検
(1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
(3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
２）機能の確認
(1) ディスプレイの輝度の確認
付属の輝度校正器等を使用して、輝度の確認を行ってください。
(2) コンピュータの日付・時刻の確認
正しい日付・時刻が表示されていることを確認してください。

＜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。

【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〕
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。