*2014年11月01日（第２版）
2013年11月01日（第１版）

認証番号：225AGBZX00069000

機械器具21　内臓機能検査用器具

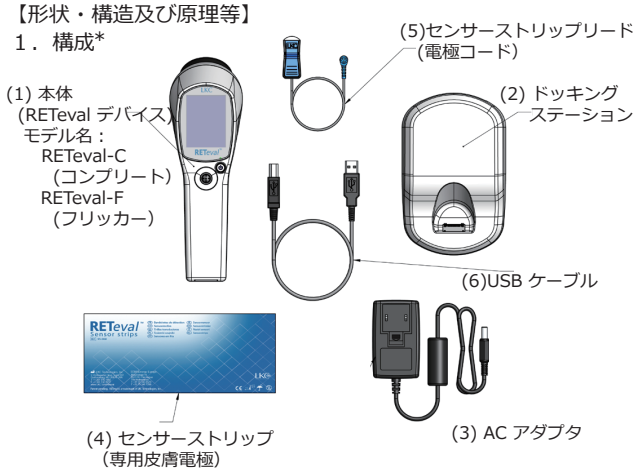
管理医療機器　特定保守管理医療機器　　網膜電位計　（JMDNコード：11482000）
（複数の一般的名称に該当する医療機器：瞳孔記録計（13235000））*

網膜電位計　RETeval　レチバル*

【警告】
・センサーストリップリード（電極コード）のコネクタは、本体（RETevalデバイス）のセンサーストリップリード端子以外に、接続しないこと。
〔感電の恐れがあります。〕

【禁忌・禁止】
・除細動器や電気メス装置の近くで使用しないこと。
〔過電流の影響で機器が破損する恐れがります〕
・被検者に本装置と高周波手術機器を同時に接続しないこと。〔電極の装着部で火傷が発生したり、装置が故障する恐れがあります〕

【形状・構造及び原理等】
１．構成*



２．機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：
本体（RETevalデバイス）：
内部電源機器
及びクラス II 機器（充電又は入出力時）
ドッキングステーション：クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
BF 形装着部を持つ機器
３．電気的定格
ACアダプタ定格：　AC100V　50/60Hz　16VA
ドッキングステーション定格：　DC5V　1.2A
本体（RETeval デバイス）定格：
・電源：リチウムイオン充電池
・容量：2,900 mAh
・電圧：3.6 V
・充電時間：約 4 時間
４．寸法及び重量
(1) 本体 (RETeval デバイス)
寸法：70(幅)×100(奥行)×230(高さ) [mm]
重量：0.24kg
(2) ドッキングステーション
寸法：100(幅)×157(奥行)×57(高さ) [mm]
重量：0.38kg
５．センサーストリップ（専用皮膚電極）
※販売名「RETeval　レチバル　センサーストリップ」の添付文書を参照してください。
６．動作原理*
網膜電位図（ERG）を測定します。被検眼に(ERG を計測するために光刺激を与えます。光刺激によって誘発された網膜電位図は電極入力部より入力し、デジタル信号に変換されます。デジタル信号に変換後、CPU 回路により計測処理を行い、応答の振幅と潜時を導出します。
計測処理した結果をディスプレイに表示し、必要に応じてコンピュータに接続してプリンタで印刷します。なお、検査結果は PDF ファイルの検査レポートが作成され、USB 機器と接続してデータを参照することができます。
LED の発光輝度は光センサ回路によって校正をします。
また、前眼部を観察するアイカメラは、瞳孔径をリアルタイムでモニタリングし、電子瞳孔計としての機能を有し、対光反応を計測します。

【使用目的、効能又は効果】*
網膜電位計：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を導出及び分析しそれらの情報を提供する)。
瞳孔記録計：本品は瞳孔の散大または縮瞳孔の計測に使用する。

【品目仕様等】*

入力インピーダンス：	5MΩ以上
記録の直線性：	入力電圧に対して出力電圧が±5%の精度
周波数特性：	刺激周波数（約28.3Hz）とその高調波（約 28.3 Hz の2～8倍）（フリッカー刺激周波数にて） DC～300Hz
雑音：	0.1μVpp以下(フリッカー刺激周波数にて) 7μVpp以下
弁別比（CMRR）：	100dB以上（50,60Hz）
発光輝度：	刺激光　0.01～30cd･s/m^2（閃光刺激） 0～300cd/m^2（On/Off刺激） 背景光　0～300cd/m^2 精度　±10%
測定可能瞳孔径：	1.0～9.0mm

【操作方法又は使用方法】
（使用前）
・検査を行うための充電ができていることを確認してください。
・本体をドッキングステーションから外してください。
・センサーストリップリード端子に、センサストリップリード（電極コード）を接続してください。
（使用方法）
１．装置の電源スイッチをONにします（電源ボタンを押してください）。
２．新しい検査が行える表示項目を選択してください。
３．患者情報（名前もしくは ID、生年月日）を入力してください。
４．表示されている検査プロトコルの種類と患者情報を確認してください。
５．未使用のセンサーストリップ（専用皮膚電極）を準備して、センサストリップ（専用皮膚電極）の包装に表示されているバーコードをスキャンしてください。
６．センサーストリップ（専用皮膚電極）を被検者に装着します。
７．右眼に装着したセンサーストリップ（専用皮膚電極）の電極部分をセンサーストリップリード（電極コード）ではさみます。
８．右眼に、ガンツフェルドドームを近づけます。
９．記録開始の表示項目を選択し、検査を開始します。
１０．右眼検査終了後、左眼に装着したセンサーストリップ（専用皮膚電極）の電極部分をセンサーストリップリード（電極コード）ではさみます。
１１．左眼に、ガンツフェルドドームを近づけます。
１２．記録開始の表示項目を選択し、検査を開始します。
１３．検査終了後、被検者から電極を外します。
１４．液晶ディスプレイに表示されている検査結果を確認します。
１５．装置の電源スイッチを OFF にします（電源ボタンを押してください）。
（使用後）
・本体をドッキングステーションに接続して保管してください。
・使用後のセンサーストリップ（専用皮膚電極）は、破棄してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

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、専門医師の指導のもとで行うこと。
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表れた場合は、直ちに検査を中止すること。
3．センサーストリップ（専用皮膚電極）のゲルにアレルギーのある被検者
　皮膚に何らかの異常が現れた場合は、適正な処置を行うこと。

<重要な基本的注意>

1．EMC（電磁両立性）に関する事項
　・この機器は、医療専門家だけが使用することを意図しています。
　・この機器は、無線障害を引き起こすか又は近くの機器の動作を乱す可能性があります。
　・その場合、機器の向きを変えるか、もしくは設置場所を変えるか、又はその場所をシールドするような軽減措置が必要になります。
　・詳しくは取扱説明書に記載されたEMC情報にしたがってください。
2．本装置には専用の AC アダプタを使用してください
　（GlobTek 社製、型式：GTM41076-0605, 定格：5VDC, 1.2A 医療グレード電源）。
3．ポータブル及びモバイル RF 通信機器は本機器のパフォーマンスに影響を及ぼす可能性があります。
4．アイカップを清潔な状態にして、検査時に使用してください。
5．本装置は、水の浸入に対して保護されていません。液体の存在下で使用しないでください。
6．本装置は、可燃性麻酔薬空気の混合物、または酸素または窒素酸化物の存在下で使用しないでください。
7．被検者を測定しながらドッキングステーションに本装置を接続しないでください〔測定波形の品質に影響を及ぼし、被検者を危険にさらす恐れがあります〕。
8．本装置を改造しないでください。
9．過度の温度、火災、爆発などの危険が生じる可能性がある場所で、本装置を使用しないでください〔充電池が爆発する恐れがります〕。
１０．直射日光のあたる場所で機器を使用しないでください〔強い周囲光が結果に影響を及ぼす可能性があります〕。
１１．長期にわたり使用しなかった場合は、機器の日付と時刻を確認してください〔電池の消耗によりリセットされることがあります〕。

<相互作用>

1．除細動器や電気メス装置の近くで使用しないこと。
　[過電流の影響で機器が破損する恐れがります]
2．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、本機器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。〕
3．被検者に本装置と高周波手術機器を同時に接続しないこと。
　〔電極の装着部で火傷が発生したり、装置が故障する恐れがあります〕

<その他の注意>

1．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、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。
2．機器を使用する前には次のことに注意してください。
　・機器が正確に作動することを確認してください。
　・全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
3．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。
4．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、イオウ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。
5．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ておいてください。
　・保管時はダストカバーをかけて保管してください。
2．保管条件
　・周囲温度範囲：　-40～35℃
　・相対湿度範囲　　90%以下（結露無し）
3．耐用期間
　・機器：　　使用耐用年数 7 年または 10,000 人の被検者測定のいずれか早い方（製造所データによる）
　・リチウムイオン充電池：　　1 年以上

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

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．校正
　・本装置は、機器内部で自動化された輝度校正ならびに動作チェックが行われます。異常が認められた場合は、販売店にお問い合わせ願います。
3．リチウムイオン充電池
　・不要になったリチウムイオン充電池は、資源有効利用促進法に基づき、廃棄しないで充電式電池のリサイクル協力店へお持ちください。

【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〕
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222, Gaithersburg
Maryland 20879 USA

取扱説明書を必ず参照してください。