**2023 年 5 月（第 3 版）
＊2020 年 8 月（第 2 版）

医療機器認証番号：301AKBZX00051000

機械器具 21　内臓機能検査用器具　管理医療機器
視覚誘発反応測定装置（JMDN コード 70071000）
＊（電気誘発反応刺激装置(32516000)、明暗順応計(10024000)、瞳孔計(13236000)）

特定保守管理医療機器

Diagnosys 網膜電位計システム
（プロファイル　フルフィールド ERG システム）
再使用禁止（DTL PLUS 電極）

【警告】
・可能な限り検査後直ちに【保守・点検に係る事項】のとおりデータのバックアップ作業を行ってください。[バックアップ作業を行わなかった場合、何らかの不具合により、全データを消失する可能性がある]
・ソフトウエアへのウィルスの侵入を防ぐ為、ウィルス感染の無いことが確認されたメディア以外は絶対に接続しないで下さい。[バックアップ作業を行わなかった場合、何らかの不具合により、全データを消失する可能性がある]

【禁忌･禁止】
・揮発性溶剤（アルコール、ベンジンなど）や可燃性の麻酔薬が使用されている潜在的な爆発性の環境で本装置を使用しないこと。[爆発の危険がある]
・再使用禁止（DTL PLUS 電極）

【形状・構造及び原理等】
＊＊＜形状・構造等＞

プロファイル フルフィールド ERG システム
130cm×53cm×65cm
(H×W×L)





EER Module の場合



FST モジュール用
デュアルボタンボックス

＊＊＜構成＞
・本体
　カート仕様
　　プロファイル フルフィールド ERG システム
・付属品
　Color Burst ハンドヘルド・ガンツフェルド
　Color Flash
　DTL PLUS 電極
　電極用延長ケーブル
　ゴールドカップ電極
　イヤークリップ
　EER Module
・付属属品（オプション）
　瞳孔計モジュール
　明暗順応計キット
　FST モジュール用デュアルボタンボックス
　オプション用ソフトウエア

＜体に接触する部分の原材料＞
あご台：ポリアセタール樹脂
ゴールドカップ電極：金メッキ
イヤークリップ電極：金メッキ
粘着パッド：粘着剤
DTL ファイバー：銀コートナイロン糸

＊＜原理＞
眼に光刺激を与え、次に網膜（角膜電極）または脳（後頭部皮膚電極）からの電気的応答の波形をキャプチャし、表示し、そして保存することによって機能する。
このシステムは、全視野網膜電図（ERG）、視覚誘発電位（VEP）、電気誘発反応(EER)およびパターン網膜電図（PERG）を含むパターン刺激を必要とするすべての眼科電気生理学テストを実行するように設計されている。

＜電気的定格等＞
定格電圧：100V AC 50-60Hz
電源入力：700VA
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部

＜動作環境＞
温度：+10℃～+38℃　　相対湿度：30%～75%

【使用目的又は効果】
＊＜使用目的＞
視覚刺激（フラッシュ光刺激等の明るさの変化、又はパターン刺激等）を与えることにより誘発される生体電位変化を、網膜電位図（ERG）、視覚誘発電位（VEP）、又は眼球電位図（EOG）として測定する。
電極によって電気刺激を与えることにより電気誘発反応

【取扱説明書等を必ず参照すること】

(EER) として測定する。
瞳孔の散大または縮瞳孔の計測をする。
様々な強度の刺激光源を用いて網膜順応に必要な時間及び最小光閾値を測定する。

【使用方法等】

1. 使用前準備
   1) 被検者の準備
   被検者を散瞳します。
   検査に必要な電極類を被検者に装着します。
   2) 取扱説明書に従って、各電極を生体信号増幅器又は EER モジュールに接続します。
   3) 各電極の接続を確認します。
   Imped ボタンを操作し電極の接続クオリティを確認します。
   Preview ボタンを操作して信号を確認しノイズレベルが許容レベルであることを確認します。
2. 測定手順
   1) 被検者にテストの手順を説明します。
   2) 検査プロトコルを選択・確認します。
   3) 患者の顔をあご台に乗せ、検査を開始します。
   4) 検査が終了したら、患者をあご台からはなし、各電極を外します。
   5) 検査結果をプリントアウト及び保存します。
3. 使用後
   使用した再使用可能な電極類は、取扱説明書に従って消毒等を行い、次の使用に備えます。

   ＊ 各タイプごとによる使用方法の違いはありません。
   ＊ 電極の接続は検査目的によって違いがあります。詳細は取扱説明書をご参照ください。
   ＊ 構成品「DTL PLUS 電極」については、再使用禁止です。使用後は廃棄します。
   ＊ 再使用可能な電極（ゴールドカップ電極、イヤーグリップ電極）の使用前後の医療施設での滅菌は施しません。

*4. EER Module の電流設定や操作
EER 刺激装置は電気生理学的生体信号増幅器に組み込まれ、刺激装置と増幅器は統合して機能します。電流範囲は 0～2,500 マイクロアンペアの範囲で５マイクロアンペア単位（ステップ）で調節可能です。直流の単相性パルス、2 相性パルスまたは 3 相性パルス（ゼロ、正、ゼロ、負）を提供します。各パルスの正、負、又はゼロ成分の持続時間は、それぞれ個別に 220 マイクロ秒単位で設定可能です。

【使用上の注意】

***＜重要な基本的注意＞**

・ EER 使用時のプロトコルは電気刺激に DC 成分を含めないこと。もし DC 成分を含める場合は潜在的な組織損傷が発生する可能性があるため、これらの刺激の適用には細心の注意を払うこと。
・ EER 機器は、患者が高周波外科用機器またはその他の作動している医療用電子機器に接続している間は使用しないこと。
・ EER 機器は、経胸腔刺激を供給するために使用しないこと。
・ EER は専門の医学的意見を得ずに、埋め込み型電子機器を使用している患者に電流を流さないでください。
・ 電極は指定の物を使うこと。
・ コネクタ部に無理な力がかからないように注意すること。
・ 本装置を移動したり位置換えを行う場合は必ず電源を切って全てのケーブルをはずすこと。
・ 本装置の接続部に関係の無い機器を接続しないこと。
・ 必要以上長い時間の検査は行わないこと。もし必要であれば、検査は時間をあけて行うこと。
・ 関係のないソフトウエアをインストールしないこと。
・ カバーをはずしたり分解を試みたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

温度：-30℃～60℃
湿度：10～95%（結露なきこと）
気圧：500～1060hPa

＜耐用期間＞

8 年（自己認証による。本体以外を除く）
但し適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。
[保守用等の部品は製造中止後 10 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の保守点検は取扱説明書の「保守点検」の項参照。
2. ウィルスの侵入を防ぐ為、ウィルス感染の無いことが確認されたメディア以外は絶対に接続しないで下さい。

【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

ジャパンフォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03)3815-2611　FAX (03)3815-7284

外国製造業者

Diagnosys LLC（ダイアグノシス　エルエルシー）
アメリカ合衆国

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社　TEL　(03)3815-2611