2020 年 11 月「第 1 版(新記載要領に基づく作成)」

認証番号：302AFBZX00030000

機械器具 二十一 内臓機能検査用器具
管理医療機器　網膜電位計　（11482000）

再使用禁止　　特定保守管理医療機器

皮膚電極ＥＲＧ　ＨＥ－２０００

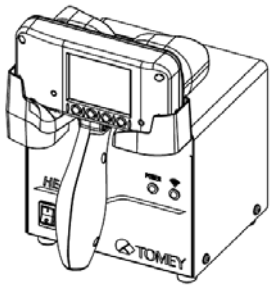
【禁忌・禁止】
＜併用医療機器（相互作用の項参照）＞
・ＥＲＧシート電極使用時は、ＭＲＩ検査等、強い電磁波環境下にて使用しないこと。[電極フィルム部は発熱し、熱傷を生じるおそれがあります。]
＜使用方法＞
・ＥＲＧシート電極は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

１．構成

（１）本体
（２）電極コード
（３）接眼フード（左右一式）
（４）ドッキングステーション
（５）電源コード

オプション品
（１）ＥＲＧシート電極
（２）ＨＥ皿電極



２．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
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

公称電圧：直流 3.7Ｖ

４．形状及び寸法

本体寸法：130ｍｍ(Ｗ)×130ｍｍ(Ｄ)×171(Ｈ)ｍｍ

５．原理

ＬＥＤ駆動回路によりＬＥＤを発光させ、被検眼に光刺激を与えます。光刺激によって発生した網膜電位（ＥＲＧ）は、接続した電極により検出し、増幅回路で増幅します。増幅された信号は、フィルタ回路を通りＡ／Ｄコンバータでデジタル信号に変換されます。

変換されたデジタル信号は、ＭＰＵ回路によって加算処理やフィルタ処理などの波形処理の後、波形の計測処理を行います。
記録計測した波形や振幅・潜時は、表示モニタに表示され、必要に応じて、内部メモリに保存、プリンタでの印刷、パーソナルコンピューター等の外部装置への転送を行います。

【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こと。

【使用方法等】

(使用前の作業)

１．　ドッキングステーションに電源コードを接続し、電源を入れます。
２．　本体の充電量が少ない場合は、本体をドッキングステーションの本体ホルダーに嵌め込み、充電します。
３．　検査する項目に合わせて、被検者の暗順応又は明順応を行います。

(使用方法)

１．本体に接眼フードを取り付けます。
２．本体の電源ボタンを押して、電源を入れます。
３．充電レベル、通信表示、ドッキングステーションの通信ランプを確認します。
４．検査する項目に合わせて、検査モードを切り替えます。
５．ＥＲＧシート電極の場合
5-1）ＥＲＧシート電極を患者の眼の付近の皮膚に貼り付けます。
5-2）電極コードを本体に接続し、電極クリップをＥＲＧシート電極に接続します。
６．ＨＥ皿電極の場合
6-1）皿電極部に電極糊を塗り、患者の眼の付近の皮膚に貼り付け、サージカルテープなどで固定します。
6-2）ＨＥ皿電極のコネクタを本体に接続します。
７．本体表示部のモニタ波形を観察し、測定に有害なノイズが無いことを確認します。
８．開始ボタンを押して、測定を行います。
９．測定後、データを内部メモリに保存、またはドッキングステーションへ送信し、印刷または外部機器へ送信します。
１０．　測定が終了したら、電極を取り外します。
１１．　本体の電源ボタンを長押して、電源を切ります。

(使用後)

１．　接眼フードを取り外し、アルコール綿などで洗浄します。
２．　ＥＲＧシート電極を使用した際は、シートを破棄します。
３．　ＨＥ皿電極を使用した際は、電極部に付着した電極糊を水またはぬるま湯で完全に洗い流し、酒精綿で清掃します。その後、水分をよく拭き取り、乾燥させます。本体はドッキングステーションの本体ホルダーに嵌め込み保管します。

取扱説明書を必ずご参照ください

［組み合わせて使用する医療機器］
ＥＲＧシート電極、ＨＥ皿電極は、以下の届出品を使用すること。

販売名	ＥＲＧシート電極
届出番号	23B1X00010100024
製造販売業者	株式会社トーメーコーポレーション

販売名	ＨＥ皿電極
届出番号	23B1X00010100025
製造販売業者	株式会社トーメーコーポレーション

【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、直ちに刺激を中止し医師の診察を受けること。
３．傷や炎症を悪化させる恐れがある被検者
　傷および炎症のある部位にＥＲＧシート電極やＨＥ皿電極を装着しないこと。
４．アレルギー（アルコール、金属等）体質の被検者
　ＥＲＧシート電極またはＨＥ皿電極を使用時、アルコール過敏症の患者は、酒精綿で皮膚を拭かないこと。
　［アレルギーを引き起こす恐れがあります。］
　電極装着は、アレルギーの発病に注意し、必要に応じて使用を中止すること。

＜重要な基本的注意＞
１．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。
２．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。
３．電極に傷など異常がないことを確認すること。皿電極は、消毒後使用すること。
４．ＨＥ皿電極使用時、割れ、欠けのある電極を使用しないこと。［皮膚を傷つけるおそれがあります。］
５．ＥＲＧ測定時には、被検者を常に観察し、被検者への声かけを行い、光刺激時に被検者が閉眼しないようにすること。
６．装置および被検者に異常のないことを絶えず監視すること。装置および被検者に異常が発見された場合は、検査を中止し、適切な措置を講じること。
７．電極糊が眼に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けること。
８．診断は本装置の検査結果のみで行わず、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等合わせて、総合的に行うこと。

＜相互作用＞

１．併用禁忌（併用しないこと）

①被検者に本装置と高周波手術機器が同時に接続しないでください。［電極の装着部分で火傷が発生または、装置が故障する危険性があります。］
②可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。［爆発または火災を起こす恐れがあります。］

２．併用注意（併用に注意すること）
ノイズ発生源（モーター、レーザー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。］

＜その他の注意＞

１．本装置を使用する前は、次の事項に注意すること。
　①湿度が高い場所や温度・湿度変化の激しい場所では使用しないこと。［水蒸気が露となり影響を及ぼす恐れがあります。］
　②ドッキングステーションは、傾斜、振動、衝撃の無い安定した場所に設置すること。
２．本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
　①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すること。
３．本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
　①被検者が変わるごとに、接眼部を取り外し、アルコール綿などで洗浄する。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管・輸送条件（梱包状態）
温度：－２０～＋５０℃
湿度：４５～８５％

２．耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り８年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

１．ＥＲＧシート電極は、使用するごとに廃棄、ＨＥ皿電極は、付着した電極糊を水またはぬるま湯で完全に洗い流し、酒精綿で清掃、水分をよく拭き取り、乾燥させてください。
２．しばらく使用しなかった装置を再利用するときは、使用前に必ず装置が正常にかる安全に作動することを確認してください。

＜業者による保守点検＞

弊社からの「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行ってください。

【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
株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目１１番３３号
ＴＥＬ（０５２）５８１－５３２１
製造業者
株式会社トーメーコーポレーション

［販売業者（販売店）］