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 70071000

特定保守管理医療機器　# 視覚誘発反応測定装置 EvokeDx

【禁忌・禁止】

1. 医療規格のEEG電極とペースト以外は使用しないで下さい。
2. Konan Medical USAが提供した絶縁トランスを接続せず、壁のコンセントへ直接接続しないで下さい。
3. 本装置で固視困難の患者を検査しないで下さい。
4. 本装置を疾病の診断に使わないで下さい。
5. 本装置の内蔵コンピュータで、認められていないファイルやプログラムを使用しないで下さい。
6. 本装置は直接心疾患用途に使用できません。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、操作用ディスプレイ、刺激用ディスプレイ、信号増幅器及びコンピュータ等を含む本体、電極用リード線と絶縁トランスで構成されます。認証範囲外の電極を電極用リード線に接続して使用します。

2. 外観



3. 電気的定格

定格電圧　：　100-120/200-240VAC
周波数　：　50/60Hz
電源入力　：　5.0A/2.5A
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形装着部
EMC規格　：　JIS T 0601-1-2:2012

4. 動作環境

周囲温度　：　10℃～35℃
相対湿度　：　30%～90%（結露しないこと）
大気圧　：　900hpa～1060hPa

5. 動作原理

視覚誘発反応測定装置EvokeDxは、コンピュータ、A/Dコンバーター、低ノイズでHigh-CMRR（同相信号除去比）の信号増幅器、赤外線カメラ及び異常値の検出やアーチファクト除去アルゴリズム及び同期データ収集と自動検査手順を含む独自設計ソフトウェアで構成され、視覚誘発電位測定及び網膜電位検査が行えます。検査時に電極を患者の頭皮や皮膚に取付け、視覚刺激が提示されると、電極からのEEG又はERG信号は、増幅、フィルター処理された後にA/Dコンバーターに送られ、デジタル化した信号をコンピュータに出力します。コンピュータは、デジタル化された信号を処理し、それらの情報を出力します。

6. 付帯機能

視覚刺激誘発反応検査
波形計測
波形二次処理
分析・表示・保存・記録機能

7. 品目仕様等

1）特性・性能又は機能

項　目	仕　様
入力抵抗（入力インピーダンス）	10MΩ以上
感度（記録の直線性）	20,000±0.2%倍
周波数特性（入力帯域幅）	0.5～100Hz
雑音（ノイズレベル）	1μVpp以下
弁別比（CMRR）	120dB以上
視覚刺激部	100±5cd/m^2

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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】

［ログイン］
①絶縁トランスの電源SWをONにし、EvokeDx本体の電源SWをONにします。必要に応じてプリンターの電源をONにします。
②ユーザー名とパスワードを入力してログインし、メイン画面を表示します。

［準備］
①使用するスナップ式の頭皮脳波用電極、網膜電位用電極又は視覚誘発反応用電極を準備します。
②患者の視力を0.7以上になるように矯正します。
③患者を視覚刺激用モニタから60cmの位置に座らせます。
VEP検査を行う場合
④電極を付ける部分の頭皮を皮膚前処理剤を使用して拭きます。
⑤リードケーブルに取り付けられた電極に電極ペーストを付け、頭皮に固定します。
ERG検査を行う場合
⑥電極を付ける部分の皮膚を皮膚前処理剤を用いて拭きます。
⑦リードケーブルに取り付けられた電極に電極ペーストを付け、皮膚に固定します。

［検査］
①患者アイコンを選択し、患者選択、患者追加等を行います。
②視力の確認を行います。
③検査項目を選択します。
④検査が開始されたら、視覚刺激用モニタの中央にある十字を固視し、頭を動かさないように指示します。
⑤検査を実行します。
⑥検査が終了したら、電極を丁寧に外し、残ったペーストを温水とペーパータオル等で拭きとります。

［検査結果］
①検査終了後、検査結果が自動的に表示されます。
②Waveformタブ、MSCタブ、Spectrumタブ、Test Data｜Detailタブ等を選択して、検査結果を確認します。
③必要に応じて、検査結果をプリントアウトします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［ログオフ］
①トップメニュードックの赤い×印を選択してアプリケーションを終了させ、Windows を終了します。
②Windows が終了したら、EvokeDx 本体の電源と絶縁トランスの電源を OFF にします。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・患者には医師が適用した電極センサーとリードケーブル以外に触れさせないで下さい。
・視覚伝導路機能不全若しくは、眼科的又は、神経的障害が確認された患者には配慮をして下さい。
・本装置は、特定の患者の年代や正常集団に使用することを前提としていません。
・網膜照度（瞳孔サイズに依存する）が本装置で測定した VEP 反応に影響することがあります。
・瞳孔サイズが極端な条件では、薬理学的な縮瞳や散瞳のような瞳孔サイズは、VEP 測定にかなりの影響を与える事があります。
・屈折力検査を患者に対して 65cm の視距離で行い、近用加入度が必要な場合を含めて検査中は最適な視力が確保できるよう矯正レンズを使用する必要があります。
・本装置は中心の固視点から 5 度以上にある視覚障害を検知できないことがあります。

2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること
・本装置は EMC に関して特別な注意を必要とし、取扱説明書に書かれている EMC 情報にしたがって設置され、使用する必要があります。
・Konan Medical USA が提供したケーブルのみを使用して下さい。
・本装置は接地付コンセントに接続して下さい。
電源コードから接地ピンを取り除かないで下さい。
・テーブルタップや延長コードを使用しないで下さい。
・絶縁トランスに本装置と使用しない器具を接続しないで下さい。
・プリンターを使用する場合、プリンターを絶縁トランスに接続して下さい。
・意図した接触部分と保護接地された部分を含む導電性部分との偶発的な接触を避けて下さい。
・供給電源から絶縁トランスの電源コードが簡単に抜けるよう、本装置を十分な余裕を持たせて設置して下さい。
・本装置の表面近くや上に液体を置かないで下さい。
・患者環境に液体がある場合、絶縁トランスを床に置かないで下さい。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件(輸送/保管)
温度：-40/-10～70/55℃
湿度：10～95/90％（但し、結露なきこと。）
気圧：700～1060hPa

2. 使用の期限（耐用期間）
使用の期限（耐用期間）は、設置後 5 年（自己認証による）。
但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

［保守・点検上の注意］
・弊社が認めた技術者以外は、分解・修理等を行わないこと。
・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、弊社または購入先まで連絡すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

［業者による保守点検事項］
アフターサービス
保守点検の際は、弊社へご連絡ください。

詳細は、装置付属の取扱説明書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】

製造販売業者名：株式会社　コーナン・メディカル
住所　　：兵庫県西宮市宮西町 10-29
電話番号　　：0798-36-3456

製造業者名　：Konan Medical USA, Inc.
住所　　：15770 Laguna Canyon Road, Irvine, CA 92618 USA

取扱説明書を必ずご参照ください。