2025 年 7 月（第 1 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 視覚電気生理学検査システム
（S2 デスクトップ フラッシュスティミュレーター）
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＞
下記に外観図の一例を示す



デュアルボタンボックス

寸法
S2 コントローラー：6.4cm(H)×13.5cm(W)×9.1cm(L)
ColorDome：50cm(H)×28cm(W)×38cm(L)
デュアルボタンボックス：6cm(H)×15.5cm(W)×11.5cm(L)

＜構成＞
本体
S2 コントローラー
ColorDome
デュアルボタンボックス（Yes／No ボタン）
専用コンピュータ
付属品(オプション品を含む)
ColorFlash
iMask セット

＜体に接触する部分の原材料＞
あご台：ポリアセタール樹脂

＜原理＞
光刺激装置を用いて光刺激を被検者に与える。
被検者には光を知覚できたかどうか応答させる。その応答に応じて様々な強度の光刺激を与えて、被検者が知覚可能な最小輝度の光刺激(光覚閾値)を測定する。
また、多局所網膜電図（mf-ERG）、全視野網膜電図（ERG）、視覚誘発電位（VEP）、電気誘発反応(EER) のシステムを併用することで、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：2.5A
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
BF 形装着部　（あご台部）

＜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＞
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。
当該機能のシステムを併用し、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）として測定または、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(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。

【使用方法等】

1. 使用前準備
　本機の電源をいれ、ソフトウエアを起動させる。
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

【取扱説明書等を必ず参照すること】

ソフトウエアを終了させ、本機の電源を切る。

操作方法の詳細は取扱説明書を参照

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

EER 機器等と併用する場合

- 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、埋め込み型電子電流装置を使用して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