

機械器具 72 視力補正用レンズ 管理医療機器
網膜電位計用角膜電極（JMDN コード 70972000）

特定保守管理医療機器 DTL PLUS 電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

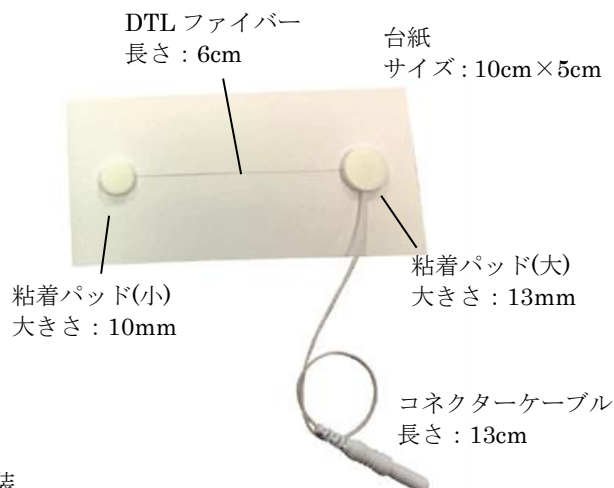
次の患者には使用しないこと

- ・狭隅角又は閉塞隅角緑内障が疑われる患者
- ・活動性の角膜及び結膜疾患（炎症や感染症など）が疑われる患者
- ・眼球破裂が疑われる患者
- ・眼に対する何らかの観血的手術又はレーザー治療直後の患者
- ・穿孔性眼外傷が疑われる患者
- ・人口眼内レンズが挿入されている患者
- ・表面麻酔点眼薬又は散瞳点眼薬に対するアレルギーを引き起こす可能性のある患者
- ・閉塞隅角緑内障の点眼薬治療を受けている患者
- ・神経学的検査等で当日紹介が必要な場合など、瞳孔反応を温存する必要がある患者
- ・重度の羞明や発作性疾患（てんかんなど）をみとめる患者

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造等＞

DTL PLUS 電極



包装

サイズ：8cm×18cm



延長ケーブル(別売)

ケーブル長：150cm



コネクタ：DIN タイプ（φ1.5mm ソケット）

＜構成＞

本体

- ・DTL PLUS 電極

別売付属品(オプション)

- ・延長ケーブル

＜体に接触する部分の原材料＞

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＞

本品は、粘着パッドを眼周囲の皮膚に貼付し、DTL ファイバーを角膜近傍の粘膜に接触させ、コネクターケーブル及び延長ケーブルにより網膜電位計等の ERG 測定機器と接続する。網膜電位図検査に用いる刺激装置により、光刺激または白黒の市松模様の反転によるパターン刺激を網膜に与える。それらの刺激により誘発された網膜の電位変化を検出する。

＜動作環境＞

温度：+10℃～+35℃

湿度：30～75%

気圧：70kPa～106kPa

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

眼の前面に接触した状態で網膜電位を測定する時、電位信号を伝達する。

【使用方法等】

＜接続可能な網膜電位計等に関する情報＞

- ・Diagnosys 網膜電位計システム
(製造販売業者：ジャパンフォーカス株式会社)
- ・本品目が接続可能な日本国薬機法で認証された視覚誘発反応測定装置等の ERG 測定機器

1. 使用前の準備

- 1) 必要に応じて、患者の眼に人口涙液、散瞳剤、麻酔剤を点眼する。

2. 使用方法

- 1) 包装に破損がないことを確認する。
- 2) 本品を包装から取り出す。
- 3) 本品に傷や汚れがないことを確認する。
- 4) 患者に眼を閉じてもらい、粘着パッド(小)を内眼角に貼る。ファイバーを外眼角に向かって伸ばす。
- 5) 患者に眼を開けてもらい、上を向いてもらう。下眼瞼を少し引き下げる。
- 6) ファイバーを下眼瞼の上方を横切るようにそっと置き、少し弛ませて眼球にできるだけ多く接触させる。この時、ファイバーが結膜嚢内に入り込まないように注意する。
- 7) ファイバーは睫毛に触れないようにし、下眼瞼の上方に配置して眼球の上に保つ。
- 8) 粘着パッド(大)を外眼角に貼り、コネクターケーブルを患者の耳に掛ける。
- 9) ファイバーが眼球表面としっかり接触していることを確認する。患者がファイバーが切れていると感じる場合は、2つの粘着パッドを近づけて調整する。
- 10) コネクターケーブルを延長ケーブルに接続する。
- 11) ケーブル等の接続や測定及び記録方法については、接続する網膜電位計等の ERG 測定機器の取扱説明書及びメーカーの指示に従うこと。

3. 使用後

使用後は本品を廃棄する。再使用は禁止。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・開封前に包装に破損がある場合は使用しないこと。
- ・本品に無理な力がかからないように取扱に注意すること。
- ・本品に関係の無い機器を接続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温・多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

＜保管条件＞

温度：+10℃～+35℃

相対湿度：30%～75%

気圧：70kPa～106kPa

＜使用期間＞

包装に8桁（月2桁/日2桁/西暦4桁）で記載。

【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