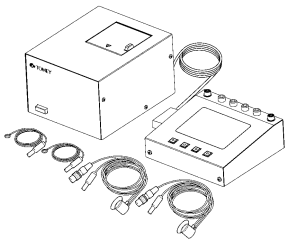
**2017 年 10 月(第 5 版)(新記載要領に基づく改訂)　　認証番号　21700BZZ00183000
*2010 年 3 月(第 4 版)

機械器具２１ 内臓機能検査用器具
管理医療機器　網膜電位計　11482000

特定保守管理医療機器　コンパクトＥＲＧ　ＬＥ

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・ＬＥＤ電極（ＥＲＧ用角膜電極）は、必ず滅菌又は消毒したものを使用すること。　［感染防止］
・傷、割れ、金線のはがれがあるＬＥＤ電極（ＥＲＧ用角膜電極）を使用しないこと。［被検眼を傷つける恐れがあるため］
＜併用医療機器＞
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
［爆発または火災を起こす恐れがあるため］

【形状・構造及び原理等】
１．構成
（１）本体
（２）電源ボックス
（３）中継ケーブル
（４）電源コード
（５）皿電極
（６）アース線（長）
（７）アース線（短）
（８）シールドマット
（９）フットスイッチ
（１０）ＥＲＧ用角膜電極



２．機器の分類
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
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
３．電気的定格
電源電圧：交流１００Ｖ　５０/６０Ｈｚ
電源入力：２０ＶＡ
４．寸法及び重量
（１）電源ボックス
寸法：１２０mm(H)×１５２mm(W)×２０１mm(D)
重量：２．３ｋｇ
（２）本体
寸法：５４mm(H)×１４６mm(W)×１３３mm(D)
重量：０．８ｋｇ
５．眼に接触する部分の材質
（１）ＬＥＤ電極（ＥＲＧ用角膜電極）：
ＬＥＤ電極（ＥＲＧ用角膜電極）の添付文書を参照してください。
６．原理
被検眼に光刺激を与え、光刺激によって誘発された網膜電位図は電極入力部より入力し、増幅回路によって増幅します。増幅した信号は、フィルタ回路で必要な周波数成分のみを抽出したのち、デジタル信号に変換しＣＰＵ回路により計測処理します。計測処理した結果を液晶表示部に表示し、必要に応じて内蔵プリンタで印刷します。

【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）
ＥＲＧ用角膜電極を使用する場合は、電極の取扱説明書に従い、消毒/滅菌した後使用します。
皿電極は、消毒エタノールを浸した脱脂綿で拭き取り消毒した後使用します。

（使用方法）
１．電源ボックスの電源スイッチをＯＮにします。
２．検査項目を選択します。
検査項目を切り替える場合は、操作スイッチ４を押して、設定モードに切り替えた後、操作スイッチ２又は操作スイッチ３で、検査項目を切り替えます。再度操作スイッチ４を押して、測定モードに切り替えます。
３．暗順応または明順応時間は、操作スイッチ３でタイマーを起動することで経過時間を知ることができます。タイマーの経過時間は液晶表示部に表示されます。
４．ＥＲＧ用角膜電極等の電極を、被検者に装着します。
ＥＲＧ用角膜電極のＬＥＤ電源コネクタまたはフラッシュ発光装置のフラッシュ電源コネクタは、本体のＬＥＤ電源コネクタに接続します。
５．液晶表示部に表示されるモニター波形を観察し、測定に有害なノイズが無いことを確認します。
操作スイッチ２を押すと、モニター波形の電圧を確認することができます。
６．操作スイッチ１を押して検査を開始します。
光源が発光し、被検眼に光刺激を与え、網膜電位を測定します。
７．測定結果は、液晶表示部に表示されます。
必要に応じて、操作スイッチ３を押して、結果を内蔵プリンタにプリントアウトします。
８．被検者から電極を取外します。
９．電源ボックスの電源スイッチをＯＦＦにします。
１０．電源ボックスの電源コードをコンセントから抜き取ります。

（使用後）
使用後のＥＲＧ用角膜電極は、電極の取扱説明書に従い清浄／保管してください。
皿電極は、電極に付着した電極ペーストを水で洗い流した後、消毒用アルコール綿で清浄します。その後、水分を拭き取り湿気の少ない場所に保管します。

【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、直ちに刺激を中止すること。

＜重要な基本的注意＞
１．アースを確実に正しく接続し、周囲の電気機器よりノイズの影響を受けないように配置すること。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。
２．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。
３．電極に傷、割れなど異常がないことを確認すること。
消毒または滅菌した電極を使用すること。
４．発光輝度校正を行ったＥＲＧ用角膜電極（ＬＥＤ電極）を使用すること。［適正な発光輝度が得られません］
５．ＬＥＤ光源用電源コネクタを、水や薬品等で濡らさないこと。
［ＬＥＤが異常発光する原因になります］
６．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と合わせて、総合的に行うこと。

＜相互作用＞
１．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］

取扱説明書を必ずご参照ください

70A-9011-1B

２．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］
３．被検者に本装置と高周波手術機器を同時に接続しないこと。
［電極の装着部で火傷が発生したり、装置が故障する恐れがあります］

〈過剰使用〉
１．ＬＥＤ電極（ＥＲＧ用角膜電極）は、長時間（10 分以上）の連続装着をしないこと。［角膜に炎症を起こす恐れがあります］

＜その他の注意＞
１．設置時の注意
（１）水や薬品のかからない場所に設置すること。
（２）傾斜、振動、衝撃の無い安定した場所に設置すること。
（３）全てのコードの接続が、正確でかつ完全であることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
１．保管方法
・水や薬品のかからない場所に保管してください。
・直射日光のあたる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
・傾斜、振動、衝撃等のないところに保管してください。
・使用後の角膜電極は、角膜電極の取扱説明書に従い清浄／保管してください。
・皿電極は、付着した電極糊を完全に水洗いした後、水分を拭き取り湿気の少ない場所に保管します。
２．保管・輸送条件(梱包状態)
周囲温度範囲　：－２０～６０℃
相対湿度範囲　：　１０～９５％
３．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）消毒方法
・角膜電極の消毒方法は、角膜電極の取扱説明書をご参照ください。
・皿電極は、消毒アルコールを浸した脱脂綿で、拭き取り消毒してください。又はヒビテン液を浸した脱脂綿で拭き取り消毒し十分に水洗いしてください。
（２）ＬＥＤ電極の発光輝度低下が疑われる場合は、取扱説明書の「コンタクト電極のＬＥＤ光源の輝度校正」に従い、発光輝度の校正を行ってください。

（３）輝度校正用光センサー部に汚れがついた場合は、固く絞った消毒用アルコールを浸した脱脂綿で拭き取ってください。
（４）しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ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）］