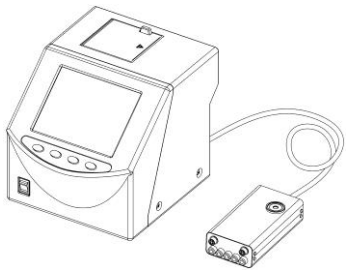
**2024 年 10 月(第 3 版)　　認証番号　222AGBZX00211000
*2017 年 10 月(第 2 版)（新記載要領に基づく改訂）

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　70071000

特定保守管理医療機器 視覚誘発反応測定装置　ＬＥ－４０００

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・ＬＥＤ電極（ＥＲＧ用角膜電極）は、必ず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）アンプボックス
（３）中継ケーブル
（４）シールドマット
（５）電源コード
（６）耳クリップ
（７）アース線
（８）電極ペースト
（９）皿電極
オプション
（１０）網膜電位計用角膜電極
（１１）視覚誘発反応刺激装置
（１２）ＬＥシート電極接続コード
（１３）ＨＥ電極コード
（１４）シート型電極
詳細は、取扱説明書の「各部の名称と機能」を参照してください。
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：３０ＶＡ
４．寸法及び重量
（１）本体
寸法：１９２mm（H)×１８６mm(W)×２３４mm(D)
重量：４．３ｋｇ
（２）アンプボックス
寸法：３６mm(H)×７０mm(W)×１４０mm(D)
重量：０．２ｋｇ
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又は視覚誘発電位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．装置の電源スイッチを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、設定ボタンを押して、検査選択画面に切り替えた後、検査の項目ボタンを押して、検査を選択します。
３．暗順応または明順応時間は、タイマーボタンを押して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ボタン上に表示されます。
** ４．電極の装着と接続
ＥＲＧ検査の場合（ＬＥＤ電極を使用）
・ＥＲＧ用角膜電極等の電極を被検者に装着し、電極のコネクタをアンプボックスに接続します。
・ＥＲＧ用角膜電極のＬＥＤ電源コネクタは、アンプボックスのＬＥＤ電源コネクタに接続します。
皮膚電極ＥＲＧ検査の場合（皿電極を使用）
・皿電極を被検者に装着し、電極のコネクタをアンプボックスに接続します。
・フラッシュ発光装置を取り付けた検眼枠を被検者にかけます。フラッシュ発光装置のＬＥＤ電源コネクタは、アンプボックスのＬＥＤ電源コネクタに接続します。
皮膚電極ＥＲＧ検査の場合（シート型電極を使用）
・シート型電極を患者の眼の付近の皮膚に貼り付けます。
・ＬＥシート電極接続コードの本体側コネクタをアンプボックスに接続します。
・ＬＥシート電極接続コードの電極側コネクタはＨＥ電極コードに接続します。
・ＨＥ電極コードの電極クリップをシート型電極に接続します。
ＶＥＰ検査の場合
・皿電極を被検者に装着し、電極のコネクタをアンプボックスに接続します。
・フラッシュＶＥＰ検査では、フラッシュ発光装置を取り付けた検眼枠を被検者にかけます。フラッシュ発光装置のＬＥＤ電源コネクタは、アンプボックスのＬＥＤ電源コネクタに接続します。
・パターンＶＥＰ検査では、本体のパターン端子にモニターを接続します。
ｍｆＥＲＧ検査の場合（ＥＲＧ用角膜電極を使用）
・多局所網膜電位図刺激装置とパーソナルコンピュータを外部接続端子に接続します。
・ＥＲＧ用角膜電極等の電極を被検者に装着し、電極のコネクタをアンプボックスに接続します。
ｍｆＥＲＧ検査の場合（皿電極を使用）
・多局所網膜電位図刺激装置とパーソナルコンピュータを外部接続端子に接続します。
・皿電極を被検者に装着し、電極のコネクタをアンプボックスに接続します。
ｍｆＥＲＧ検査の場合（シート型電極を使用）
・多局所網膜電位図刺激装置とパーソナルコンピュータを外部接続端子に接続します。
・シート型電極を患者の眼の付近の皮膚に貼り付けます。
・ＬＥシート電極接続コードの本体側コネクタをアンプボックスに接続します。

取扱説明書を必ずご参照ください

734-9011-0B

・ＬＥシート電極接続コードの電極側コネクタはＨＥ電極コードに接続します。
・ＨＥ電極コードの電極クリップをシート型電極に接続します。

5．表示部の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。
6．開始ボタンを押して検査を開始します。
7．測定結果は、表示部に表示されます。
必要に応じて、印刷ボタンを押して、結果を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。
装置の電源スイッチをＯＦＦにします。
** 9．装置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。
使用後のシート型電極は廃棄します。

【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．皮膚電極ＥＲＧ検査時は、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。
7．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。
8．電極ペースト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。
9．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］
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。［誤動作の防止］
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ＥＲＧ角膜電極は、ＥＲＧ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、付着した電極ペースト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℃（記録紙除く）
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】

1．使用者による保守点検
（1）消毒方法
・ＥＲＧ角膜電極の消毒方法は、ＥＲＧ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電極またはフラッシュ発光装置の発光輝度低下が疑われる場合は、取扱説明書の「発光輝度校正」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。
2．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