*2017 年 10 月(第 2 版)（新記載要領に基づく改訂）
2010 年 11 月(第 1 版)

認証番号　222AGBZX00211000

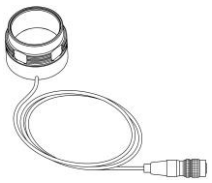
機械器具２１ 内臓機能検査用器具
管理医療機器　視覚誘発反応測定装置　70071000

特定保守管理医療機器**「視覚誘発反応測定装置　ＬＥ－４０００」**の付属品

フラッシュ発光装置

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・発光輝度校正を行ったフラッシュ発光装置を使用すること。
［適正な発光輝度が得られません］
・電源コネクタや発光部を、水や薬品等で濡らさないこと。
［異常発光する原因になります］

【形状・構造及び原理等】
１．構成



２．原理
内蔵の白色ＬＥＤに電流を供給することで発光させ、視覚刺激を与える。

【使用目的又は効果】
被検眼にフラッシュ光刺激を与えるための発光装置です。

【使用方法等】
１．装置への接続
電源コネクタを、本体のＬＥＤ電源接続端子に接続します。

２．被検者への取付け
（１）フラッシュ発光装置を、検眼試験枠に取り付けます。
（２）被検者に、フラッシュ発光装置を取り付けた検眼試験枠を装着します。

【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。）
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）本品を使用目的以外には使用しないこと。
（２）分解したり、内部の基板に触れたりしないこと。
［感電の恐れがあります］

＜その他の注意＞
（１）シールド電線の被覆が破れているものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
（１）水や薬品のかからない場所に保管してください。
（２）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。
（３）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。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検＞
１．清浄方法
（１）装置が汚れた場合は乾拭きを行ってください。
（２）汚れがひどい場合は、薄めた中性洗剤で湿らせた脱脂綿を固く絞り、汚れを拭き取ってください。その後、水で湿らせた脱脂綿を使い中性洗剤を拭き取ってください。
（３）この時、装置内部に液体が染み込まないようにしてください。

２．発光輝度校正
測定装置本体の取扱説明書を参照して、発光輝度校正を行ってください。

【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）］

取扱説明書を必ずご参照ください

734-0201-0A