**2018年01月（第５版　新記載要領に基づく改訂）
*2008年07月（第４版）
認証番号：21400BZZ00340000

機械器具21　内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　　視覚誘発反応測定装置　（JMDNコード：70071000）

網膜機能解析装置　ベリス・ジュニア

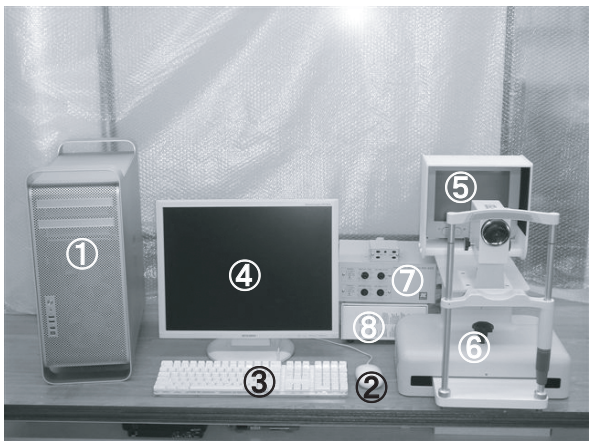
*【禁忌・禁止】
検査用コンタクトレンズ電極（ERG電極）は、薬事承認・認証品を使用すること。

散瞳して検査するため、患者に検査後の自動車等の運転をさせないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成
①. デスクトップコンピュータ
②. マウス
③. キーボード
④. 操作用液晶ディスプレイ
⑤. 刺激用CRTディスプレイ
⑥. あご台ユニット
⑦. 生体信号増幅器
⑧. 絶縁トランス

プリンタ、
ベリス・ジュニア用光学台、
レフラクタ／カメラ
はオプションである。



2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：　クラスI機器
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
3. 電気的定格
電源電圧：　交流 100V　50/60Hz
電源入力：　550 VA 以下
4. 寸法及び重量（オプション品を含んだ場合）
寸法：　幅 1,200 mm × 奥行 600 mm × 高 1,030～1,230 mm
重量：　106.8 kg
5. 動作原理
刺激用 CRT ディスプレイに表示された視覚刺激により、患者に装着された網膜電位計用角膜電極等により、網膜電位（ERG）及び視覚誘発反応（VEP）を計測し、ベリスプログラムにより刺激された部位に対する応答を解析し結果をとして表示する。

【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（視覚刺激によって誘発される網膜電位、視覚誘発電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する）。

【使用方法等】**

☆装置の組立て、据付は納品時に当社の認めた者が行ないます。
　ユーザーは、装置の据付をしないで下さい。
☆VERIS ソフトウェアの操作方法は、ソフトウェアのバージョンが更新することによって下記〔操作方法又は使用方法〕と一部異なることがあります。

[接続可能な網膜電位計用角膜電極等に関する情報]
・メイヨー社製の網膜電位計用角膜電極
（販売名：ERG 電極、ERG 電極 MY 型、ビュリアンアレン電極）

[操作方法又は使用方法]
1．検査者の準備
1）取扱説明書を熟読し、使用上の注意事項を理解します。

2．使用前の作業
1）取扱説明書にしたがって、電極等の接続を確認します。
2）絶縁トランスの電源スイッチを ON にし、プリンタの電源を ON にし、デスクトップコンピュータの電源を ON にします。
3）使用前点検として、商用交流電源から発生するハムノイズが発生していないことを確認します。
4）使用前点検として、網膜電位計用角膜電極にキズ、ワレ等がないことを確認します（詳細は、網膜電位計用角膜電極の取扱説明書を参照してください）。

3．患者の準備
1）ERG 検査を行なう場合
① 患者へ電極を装着する 30 分前に検査用散瞳点眼剤（例えばミドリン P）を点眼します。
② 患者へ装着する電極に傷、破損等無いことを確認し、エタノールにてこれを消毒します。
③ 通常の ERG 検査と同様に、皿電極と耳たぶにペースト（例えばケラチンクリーム）を塗布して、クリップで耳たぶを挟持します。耳たぶに装着できない場合は、目尻に装着します。
④ 検査眼に眼科用表面麻酔剤（例えばベノキシール 0.4 % 液）を点眼後、網膜電位計用角膜電極に角膜装着補助剤（例えばスコピゾル）を塗布し、これを検査眼の角膜へ装着します。
⑤ 電極の装着後、コードの先端を電極箱に接続します。
2）VEP 検査を行なう場合
① 患者へ装着する電極にキズ、破損等無いことを確認し、エタノールにてこれを消毒します。
② 通常の VEP 検査と同様に、後頭結節から上へ 3 cm の部位へペースト(例えばケラチンクリーム)を塗布した皿電極を、耳たぶにペースト（例えばケラチンクリーム）を塗布し、クリップで耳たぶを挟持し皿電極を、もう一方の耳たぶにペースト（例えばケラチンクリーム）を塗布し、クリップで耳たぶを挟持し皿電極を、装着します。
③ 電極の装着後、コードの先端を電極箱に接続します。
3）顎台の位置調整
① 検査する側の眼にあわせて、顎台を左右方向に調整します。
② 検査する眼と刺激用 CRT ディスプレイの位置を合わせるため、顎台を上下方向に調整します。
③ 患者がパターンをはっきり見えるように視力を矯正する必要がある場合は、矯正レンズを使用します。

取扱説明書を必ず参照してください

3）顎台の位置調整
① 検査する側の眼にあわせて、顎台を左右方向に調整します。
② 検査する眼と刺激用 CRT ディスプレイの位置を合わせるため、顎台を上下方向に調整します。
③ 患者がパターンをはっきり見えるように視力を矯正する必要がある場合は、矯正レンズを使用します。

4．検査
1）患者データの計測
① コンソール画面（プログラム名称 VERIS ）が起動されている状態です。
② ID、First Name、Last Name を入力します。新規患者は Create New Folder をクリックして、フォルダを作成します。
③「Select」メニューで「Select Test / Analysis…」を選択し、ダイアログ「Select Test Analysis File」が出現したら検査項目を選択して、「OK」ボタンをクリックします。
④ 上の、Trace タブを選択し、検査する眼の結果が表示される領域をクリックしてから、「Record」ボタンをクリックして、記録モードに移行します。
⑤ レコードウィンドウの左上にある「Record Next Segment」をクリックします。すると、刺激用 CRT ディスプレイ上では、白黒六角形のパターンがランダムに呈示されます。30 秒間刺激が継続します。
⑥ パターン刺激は 4 回に分かれており、データの良し悪しを検者が判断して、4 回分のデータを収集します。収集しても良いデータであれば、上方にある「Record Next Segment」をクリックして次の計測を行ないます。逆に、もう一度取り直しをするときは、「Record Current Segment」をクリックして、再計測します。通常検査は約2分です。
⑦ 4 回分のデータが全て取り終わると検査は終了し、ミニウィンドウが出現します。「OK」ボタンを押すと解析が行なわれ、レコードウィンドウが消えてコンソールウィンドウが出現します。
2）検査終了後の電極、検査眼の取り扱い及び処理
① 検査終了後、検査眼から電極を外します。次に、耳たぶまたは目尻、額に装着した接地電極を外します。
② 検査眼を洗浄し、その後、広範囲抗菌点眼剤（例えばタリビット点眼液）を点眼します。
③ 電極を水で洗浄して付着物を洗い流します。
3）患者データの解析、表示
① コンソールウィンドウの「Trace」タグをクリックします。すると、各六角形の刺激パターンに対応した局所 ERG を表すウィンドウが出現します。
② 同じく、「Plot」タグをクリックすると、網膜単位面積あたりの応答強度が色表示されます。このウィンドウのカラーバー右側にあるポップアップメニューを「0°」から「60°」に変更すると、網膜単位面積あたりの応答強度がトポグラフィーとして表示されます。
4）解析結果の印刷
① 印刷したいウィンドウをコンソールウィンドウ上に表示し、画面上方のメニューバー「File」の「Page Setup…」を選択します。
② 現われたウィンドウにて、印刷画面の方向、倍率を設定します。
③ 次に、画面上方のメニューバー「File」の「Print…」を選択します。
④ 現われたウィンドウで、印刷をクリックします。

5．使用後
1）電極を洗浄消毒し保管します（洗浄消毒方法は電極の取扱説明書等を参照してください）。
2）最初にデスクトップコンピュータの電源を切ります。
3）次に、絶縁トランスの電源を OFF にします。

【使用上の注意】**
＜その他の注意＞
1．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．パーソナルコンピュータの日付と時刻が正しいことを確認すること。
3．散瞳眼、無散瞳眼に対応した光強度で検査を行うこと。
[検査データが不正確で、結果を誤って解釈する原因となる]
4．検眼レンズが必要な場合は、適正な度数の検眼レンズを使用すること。[検査データが不正確で、結果を誤って解釈する原因となる]

【保管方法及び有効期間等】**
＜保管の条件＞
・周囲温度：5～45℃
・相対湿度：20～90%（結露、氷結のないこと）
・気圧：700～1,060hpa
＜耐用期間＞
8年[自己認証による]
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】**
＜使用者による保守点検（日常点検）＞
1）目視による点検
(1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
(3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
2）機能の確認
(1) ディスプレイの輝度の確認
付属の輝度校正器等を使用して、輝度の確認を行ってください。
(2) コンピュータの日付・時刻の確認
正しい日付・時刻が表示されていることを確認してください。
＜業者による保守点検＞
定期的な点検を行ってください。
その他保守・点検の詳細は、取扱説明書の「保守・点検」を参照してください。

【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〕
有限会社メイヨー
愛知県稲沢市高御堂二丁目 25 番 22 号
TEL：0587 (33) 0120　　FAX：0587 (33) 0121
〔製造業者〕
有限会社メイヨー　稲沢研究所