

ERG電極MY型

【警告】

- ・本品は、未滅菌品である。使用前には、適切な方法で洗浄・滅菌（あるいはセミクリティカル器材に適した消毒）を行ってから使用すること。〔感染の恐れがあります〕
- ・傷、ワレ、金線のはがれのある電極を使用しないこと。〔被検眼を傷つける恐れがあります〕

【禁忌・禁止】

- ・次の患者には使用しないこと
 - ・金及び白金（電極）に対するアレルギーのある患者。
 - ・レンズ装着が困難な患者
 - ・その他全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した患者。
- ・電極は、長時間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〕

【形状・構造及び原理等】

鼓状のレンズ周辺部の角膜に接触する部分に金線または白金線を埋め込みこれを閉電極とし、結膜に接触する部分にも金線または白金線を埋め込みこれを不閉電極とし、電極立ち上がりパイプを通してリード線に接続する。さらにそのレンズ周辺部を上部内側に設けたテーパー状のコイルスプリングの下端にレンズを取り付け、その弾性によりレンズが角膜にフィットする構造で、レンズを透過した光刺激に応じて発生する電位変化（網膜電位：ERG; Electroretinogram）を記録できる臨床診断用の網膜電位計に使用する網膜電位計用角膜電極である。本品を角膜上に装着し、その上から刺激光を眼球内の網膜へ照射する。これにより発生した網膜電位をレンズ部の電極により得て、リード線、電極用チップジャックを経て網膜電位計へ導出する。

1. 構成

- ① 閉電極
- ② 不閉電極
- ③ 閉電極用リード線
- ④ 不閉電極用リード線
- ⑤ 閉電極用チップジャック
- ⑥ 不閉電極チップジャック
- ⑦ レンズ
- ⑧ レンズ周辺部
- ⑨ スプリング（外観図の裏側にある）

※閉（不閉）電極用チップは網膜電位計によって形状が複数ある

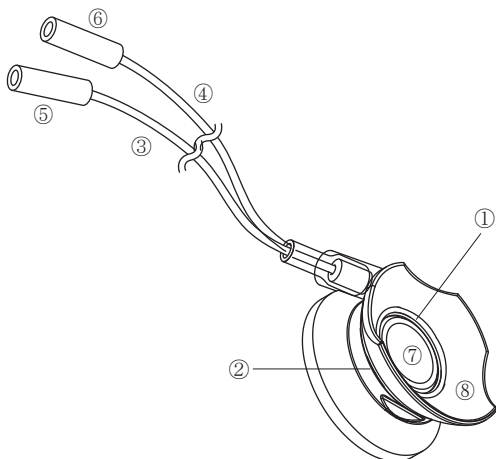
2. 眼に接触する部分の材質

レンズ部：硬質アクリル樹脂（ポリメチルメタクリレート）

閉電極：金線（99.9%）または白金線（99.9%）

不閉電極：金線（99.9%）または白金線（99.9%）

3. 外観図



【使用目的又は効果】

眼の前面に装着して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〕

- ・メイヨー社製の商品名ベリスあるいはベリス・ジュニア。
- ・日本光電社製の商品名ニューロバックに同等の網膜電位計等。
- ・トーマコーポレーション社製の商品名ポータブルERGに同等の網膜電位計等。
- ・日本国薬機法で承認あるいは指定認証機関で認証された網膜電位計等のERG測定機器

〔使用方法〕

- ・感染症を引き起こす汚染が除去されていること、清浄であることを確認してください。
- ・角膜面の表面麻酔を行い、十分に散瞳させた後に、角膜保護剤を滴下した当該電極を角膜上に装着します。
- ・閉・不閉電極用のチップジャックの接続ならびに記録方法は、各網膜電位機器メーカーの指示に従ってください（以上の方法は、従来より医師が行なってきたERG検査法と同じ）。

〔使用後〕

- ・当電極に付着した角膜保護剤、体液等を水道水でよく洗い落としてください。
- ・次に、コンタクトレンズクリーナーを含ませた脱脂綿等で汚れを拭き水道水で丁寧にすすぎます。
- ・次の使用に備え、適切な方法で滅菌を行い（滅菌ができない場合は、可能な限り定められた高水準消毒を行い、）直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本品は、角膜、眼粘膜に接触するセミクリティカル器具に該当するので、使用後は滅菌または適切な消毒を行うこと。
- ・本品は酸素を通さない材質でできているので、角膜が酸素不足になるような長時間の連続装用はしないこと。
- ・電極のリード線接続部は、強く引っ張ったり、曲げたりしないこと。また、閉電極用及び不閉電極用チップが水等に濡れないようにすること。〔短絡等の故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合があります〕
- ・本品の分解・改造をしないこと。〔故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合があります〕
- ・本品を落としたり、ぶつけたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・乾燥後収納ケースに入れて、湿気の少ない冷暗所に保管してください。

【保守・点検に係る事項】

〔滅菌方法とそれに係る注意事項〕

1. エチレンオキサイドガス滅菌（EOG滅菌）

下記の条件を目安として行ってください。

温度	40℃
滅菌時ガス濃度	600～800mg/l
相対湿度	50～60%
滅菌時間	6時間
エアレーション	12時間以上

- －滅菌作業を行う前に、本品が洗浄され、乾燥していることを確認してください。
- －滅菌後の汚染を防ぐため、本品を滅菌する際には必ず本品を滅菌用袋で包装してください。
- －滅菌時、滅菌後のエアレーションは、50℃を超えない温度で行ってください。〔レンズ部の形状が変形します〕

ー滅菌後は、包装の破れや乾燥不良のないことを確認し、次の使用時まで汚染の恐れのない方法で保管してください。[包装が不十分な場合、汚染の原因になります]

- ※滅菌装置の説明書やメーカーの指示に従い、用法、容量、使用方法を守り正しく行ってください。
- ※プラズマガス滅菌は、円筒部とリード線を接合する箇所にあるシリコンチューブの中空部分に洗浄後の水分が残留するため、プラズマガス滅菌器が正常動作しない恐れがあるため困難である。
- ※当製品はアクリル樹脂製のため、乾熱法、高圧蒸気法、及び煮沸法等の加熱による滅菌はしないでください。

〔消毒方法とそれに係る注意事項〕

消毒は、セミクリティカル器材に対応した下記の推奨方法を行ってください。

1. グルタルール（グルタルアルデヒド）消毒液による方法

- ー電極部分を 2 w/v% 同液中に 1 時間以上浸漬します。
- ー浸漬後、取り出した電極は、付着物があれば取り除いて多量の滅菌水または水道水、蒸留水で十分に洗浄してください。
[消毒液の残留により、眼粘膜組織等に重篤な炎症をもたらします]
- ー浸漬後は、リード線とレンズ周辺部を結束しているリコンチューブ内に消毒液が残留していないことを確認してください。
- ーグルタルール（グルタルアルデヒド）の取り扱いには、換気、皮膚の付着、眼に入らぬようゴーグル等の保護具を付けるなど、取扱いに十分注意すること。

- ※薬液の添付文書の指示に従い、用法、容量、使用方法を守り正しく行ってください。
- ※次亜塩素酸ナトリウム水溶液への浸漬は行わないでください〔ステンレスが錆びることにより、電極が機能しなくなります。〕
- ※上記に示した方法以外の消毒方法は、十分な消毒効果が得られなかったり、本品の材質を劣化させる恐れがあります。

＜使用者による保守点検＞＊

正しく使用するために、下記項目について使用前点検を行ってください。

外観：外観に傷や汚れなどがないこと。

機能・動作：機器に接続してLEDが発光および断線していないこと。

定期点検については、お買い求め先にご相談ください。

＜業者による保守点検＞＊

点検項目

- ・外観検査
- ・導通検査
- ・機能検査

点検頻度（時期）

年 1 回

◎型式の表記について

型式は、電極直径とチップジャックの別、レンズ周辺部の材質、電極の材質との組み合わせにより表わします。

識別記号(固定)	直径	チップジャック	周辺部材	電極材質

例) MY241B
(直径24mm、φ2mm×10mmピン、周辺部黒、金電極)
MY205WP
(直径20mm、φ1.5DIN、周辺部乳白、白金電極)

- ・直径
2桁の数字、それに加え対称モデルにはsを表記
- ・チップジャック
 - ・φ2mm×10mm(TJ-2-P) 「1」と表記
 - ・φ2mm×12mm(TJ-2090) 「2」と表記
 - ・φ2mm×15mm(F3-10) 「3」と表記
 - ・バナナジャック(TJ-560) 「4」と表記
 - ・φ1.5mmソケット(MLK1.5BM/PLAST)「5」と表記
- ・周辺部材
 - ・黒色樹脂 「B」と表記
 - ・乳白色樹脂 「W」と表記
- ・電極材質
 - ・金 表記せず
 - ・白金 「P」と表記

【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 稲沢研究所
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 京都工場
京都府京都市右京区山ノ内宮脇町 15 -1**
TEL：075 (334) 5859 FAX：075 (334) 5869**

〔別表：主な仕様〕

単位：mm

	MY24s	MY22s	MY24	MY21
直径	24	22	24	21
高さ	13	11.5	13.5	11.3
光学部直径	11.4	11.4	9.4	9.4
関電極環内径	11	11	9.8	9.8
不関電極環内径	16.6	16.3	15.9	15.0
角膜部凹面局率半径	7.8	7.8	8.1	8.1
強角膜部凹面局率半径	12	12	12.5	12
電極材質	金	金	金	金
リード線の長さ	1.2m	1.2m	1.2m	1.2m