

誘発反応記録装置 ピュレック PuREC

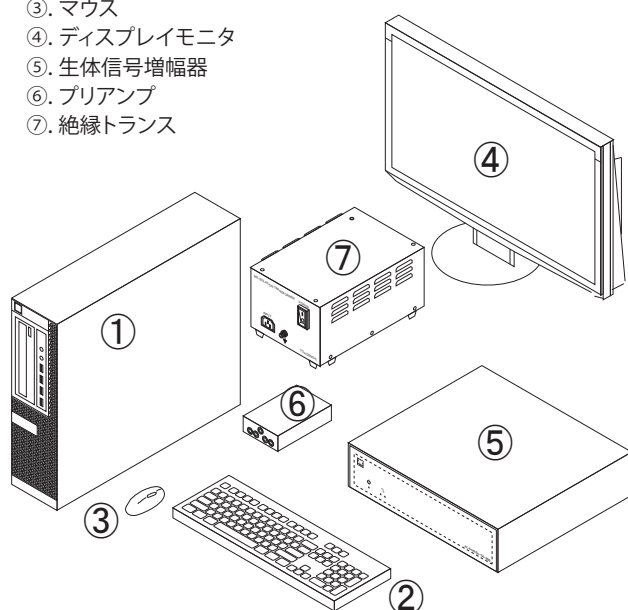
【禁忌・禁止】

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】

構成

- ①. コンピュータ
- ②. キーボード
- ③. マウス
- ④. ディスプレイモニタ
- ⑤. 生体信号増幅器
- ⑥. プリアンプ
- ⑦. 絶縁トランス



網膜電位(ERG)を測定する際には、以下の網膜電位計用角膜電極が使用可能です。

販売名	認証番号
ERG電極	21600BZZ00334000
LED電極	21600BZZ00335000
ERG電極MY型	218AGBZX00003000
ピュリアンアレン電極	21100BZY00583000

眼球電位図(EOG)、視覚誘発電位(VEP)を測定、ならびにERGの接地電極として一般医療機器「脳波用皿電極」、「体表面筋電計電極」または「視覚誘発反応用電極」等を使用します。

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. 電氣的定格

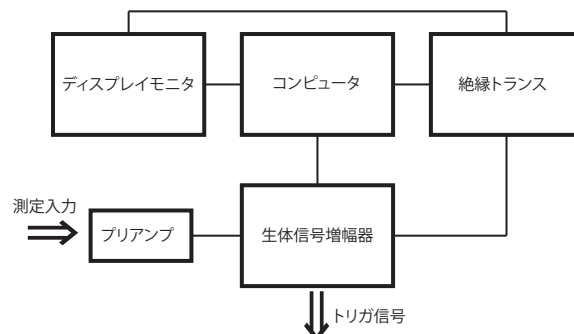
電源電圧: 交流 100 V 50/60 Hz
電源入力: 300 VA以下

* 4. 寸法及び重量

	構成品名	幅×奥行×高さ	重量
①	コンピュータ	102 × 410 × 360 [mm]	7.9 kg
②	キーボード	455 × 145 × 25 [mm]	0.6 kg
③	マウス	75 × 120 × 40 [mm]	0.1 kg
④	ディスプレイモニタ	546 × 198 × 387 [mm]	4.2 kg
⑤	生体信号増幅器(TA-200)	250 × 250 × 70 [mm]	2.0 kg
⑥	プリアンプ(TA-200)	65 × 100 × 25 [mm]	0.3 kg
⑦	絶縁トランス	174 × 295 × 167 [mm]	7.0 kg

* 5. 動作原理

視覚刺激等から誘発された網膜電位(ERG)、視覚誘発電位(VEP)、眼球電位(EOG)を電極から検出し生体信号増幅器で増幅します。増幅された信号はA/D変換器によりデジタル信号に変換されます。変換されたデジタル信号は、コンピュータによって計測処理されます。コンピュータでは、デジタルフィルタ処理、波形の加算処理を行い計測・表示に必要な波形を抽出します。生体信号増幅器からは、視覚誘発反応刺激装置等にトリガ信号を出力します。測定した波形に交流ハムノイズが重畳している場合は、ACノイズ除去プログラムによりリアルタイムにハムノイズを波形から除去します。測定した波形と波形の振幅値などの計測値は、ディスプレイモニタに表示し、必要に応じてデータを出力します。本装置は以下のブロックで構成されています。



【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(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。
- ☆ソフトウェアの操作方法は、取扱説明書を参照してください。

[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、LED電極、ERG電極MY型、ピュリアンアレン電極)
- ・その他、日本国薬事法により、承認または認証されている網膜電位計用角膜電極

取扱説明書を必ず参照してください。

[本装置の使用法の概要]

操作方法の詳細および組み合わせて使用できる機器については、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1. 電源を投入する

絶縁トランスの電源スイッチを ON にします。生体信号増幅器の電源スイッチを入れます。電源表示ランプが点灯します。コンピュータとディスプレイモニタの電源を ON にします。起動画面が表示されます。

2. 準備する

画面上の時刻表示を確認します。検査状況に合わせて、システムを設定します。患者に電極を装着し、プリアンプに接続します。詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 検査する

画面上で検査プログラムを選択します。患者の情報の入力、検査情報の入力を行います。測定条件の確認と必要に応じて変更を行い、その後検査を開始します。

検査は基本的に以下の順で行います。

- ① 生体信号増幅器の増幅率 (Gain)、ハイパスフィルタ (High Pass Filter)、ローパスフィルタ (Low Pass Filter) の確認、必要に応じて変更します。
- ② 入力波形を表示し、それを確認します。
- ③ 刺激を開始して掃引波形を表示します。
- ④ 波形の加算、または解析を開始します。

詳細は取扱説明書を参照してください。

4. 波形の編集

検査、解析後の波形データについて、加算平均、デジタルフィルタ処理の編集を行うことができます。詳細は取扱説明書を参照してください。

5. ファイルの保存、読み出し

検査データはファイルとして、ハードディスクまたは外部記録装置に保存したり、読み出すことができます。詳細は取扱説明書を参照してください。

6. データを記録する

画面表示の記録 (ハードコピー) を行います。

7. 電源を切る

検査及び各種の操作を終えたら、コンピュータとディスプレイモニタ、生体信号増幅器および絶縁トランスの電源を切ります。

*【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

(視覚誘発反応刺激装置を組み合わせて使用する場合) 光感受性発作の兆候が表れた場合は、直ちに検査を中止すること。

<相互作用>

1. 除細動器や電気メス装置の近くで使用しないこと。

[過電流の影響で機器が破損する恐れがあります]

2. ノイズ発生源 (モーター、レーザ手術装置等の機器類) が近くにある場合は、本機器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]

**<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。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法:

- ・長期間使用しない場合は、電源プラグを電源コンセントから外しておいてください。
- ・電極は、洗浄、消毒した後乾燥させてからケースに入れて保管してください。

2. 保管条件

- ・周囲温度範囲: -10~50℃
- ・相対湿度範囲 90%以下 (結露無し)

3. 耐用期間

使用耐用年数 6 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 (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) 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>

「点検リスト」に基づき、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

愛知県稲沢市高御堂二丁目25番22号

取扱説明書を必ず参照してください。