

## 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 誘発反応測定装置（JMDNコード: 70068000）

## 誘発反応記録装置 ピュレック PuREC

## 【禁忌・禁止】

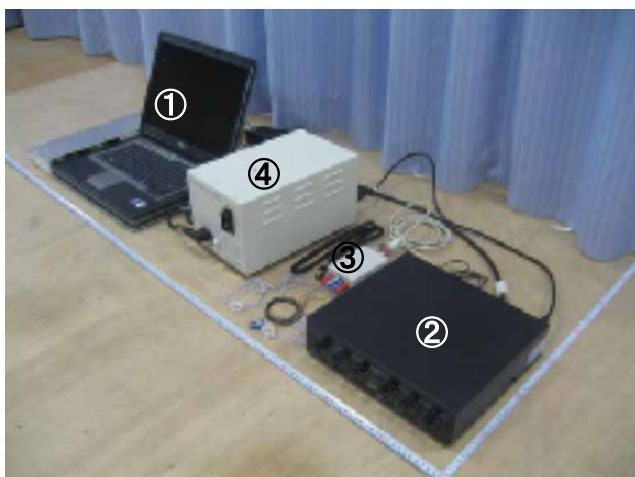
検査用コンタクトレンズ電極(ERG電極)は、薬事承認・認証品を使用すること。

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】

## 1. 構成

- ①. メインユニット
- ②. 生体信号増幅器
- ③. プリアンプ
- ④. 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：ERG電極  
認証番号： 21600BZZ00334000
- ・ 販売名：LED電極  
認証番号： 21600BZZ00335000
- ・ 販売名：ERG電極MY型  
認証番号： 218AGBZX00003000
- ・ 販売名：ビュリアンアレン電極  
承認番号： 21100BZY00583000

視覚誘発反応（VEP）を測定、ならびにERGの接地電極として一般医療機器「脳波用血電極」、「体表面筋電計電極」または「視覚誘発反应用電極」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型装着部

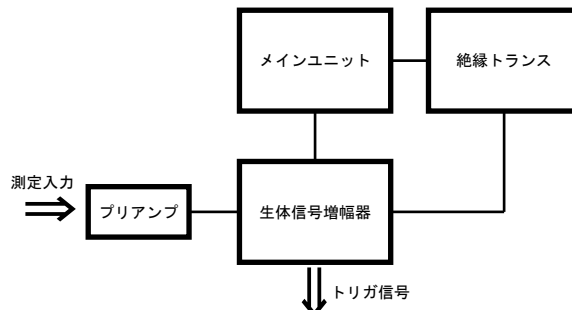
## 3. 電気的定格

電源電圧： 交流100V 50/60Hz  
電源入力： 300VA以下

## 4. 寸法及び重量（幅×奥行き×高さ[mm]、重量[kg]）

- ① メインユニット 470×365×40（突起部は除く）、5.3kg
- ② 生体信号増幅器 280×250×70（突起部は除く）、2.0kg
- ③ プリアンプ 65×100×25（突起部は除く）、0.3kg
- ④ 絶縁トランス 174×295×167（突起部を除く）、7.0kg

## 5. 動作原理



## メインユニット

ノート型パソコンとドッキングステーションから構成されています。ノート型パソコンの液晶ディスプレイは波形データ、計測データや、制御状況を表示します。生体信号増幅器により増幅された信号を取り込みます。生体信号増幅器を制御し、光刺激装置等を制御する信号を出力させます。ノート型パソコンに蓄えられたデータは、患者情報などとともにファイルとしてハードディスク、バックアップデバイス等に保存できます。

## 生体信号増幅器

プリアンプで増幅された信号をローパスフィルタ、ハイパスフィルタ、感度変更で処理し、メインユニットに送信します。メインユニットからの制御で、光刺激装置等を制御する信号を出力させることができます。

## プリアンプ

患者に装着した電極から生体信号を増幅する増幅器です。この増幅器は差動増幅器を内蔵しており、微弱な生体信号を増幅することができます。

## 絶縁トランス

商用電源をアイソレーション（絶縁）して、メインユニット、生体信号増幅器等に電源を供給します。

## 【使用目的、効能又は効果】

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）。

## 【品目仕様等】

- ・ 入力抵抗（入力インピーダンス）  
5MΩ以上
- ・ 感度（記録の直線性）  
2、5、10、20、50、100×1000倍
- ・ 周波数特性（入力帯域幅）  
ハイパスフィルタ： 0.3、1、3、5、10、75 [Hz]  
ローパスフィルタ： 50、100、200、500、1k、2k [Hz]
- ・ 雑音： 10μVpp以下
- ・ 弁別比（CMRR）： 80dB以上

## 【操作方法又は使用方法等】

- ☆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。

取扱説明書を必ず参照してください。

【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)
- ・Hansen Ophthalmic Development Laboratory社製の網膜電位計用角膜電極 (販売名: ビ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

【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。  
メインユニットのノート型パソコンの電源を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、メインユニット、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】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないでください。
2. 機器を設置するときは、次の事項に注意してください。
  - ・水のかからない場所に設置してください。
  - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
  - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意してください。
  - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
  - ・電源の周波数と電圧、及び許容電流量(又は消費電力)に注意してください。
  - ・アースを正しく接続してください。
3. 機器を使用する前には次のことに注意してください。
  - ・スイッチの接触状況などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認してください。
  - ・アースが完全に接続されているか確認してください。
  - ・全てのコードの接続が正確で且つ安全であることを確認してください。
4. 機器の使用中は次のことに注意してください。
  - ・機器全般及び患者に異常が無いことを絶えず監視してください。
  - ・機器全般及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。

5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
  - ・保管場所については次の事項に注意してください。
  - ・水のかからない場所に保管してください。
  - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
  - ・傾斜、振動、衝撃(運搬中を含む)など安全状態に注意しておいてください。
  - ・機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておいてください。
6. 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にゆだねてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 保管方法:

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、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おそ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。
- ・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事項

#### 1. 装置本体

- ・装置本体の汚れには、固く絞った布で濡れ拭きを行なった後、乾拭きを行なってください。
- ・汚れがひどい場合は、中性洗剤を少量つけた布で拭き、固く絞った布で濡れ拭きを行なった後乾拭きを行なってください。
- ・ご使用にならないときは電源プラグを電極コンセントから外してください。
- ・機器及び部品は必ず定期点検を行なってください。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には、使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認してください。

#### 2. 電極

- ・電極の取扱説明書等を参照し、保守・点検を行なってください。

業者による保守点検事項

- ・機器及び部品は必ず定期点検を行なってください。
- ・装置を長く安全にお使いいただくために、保守契約をお薦めします。

【包装】

1台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【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。