

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 視覚誘発反応刺激装置（JMDNコード：35373000）

LED発光装置 LS

【警告】

- ・電極の接続プラグは、電極接続端子以外に使用しないこと。
[感電の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

- ・てんかんの既往患者および疑いのある患者には使用しないこと。また、検査中は、患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
[光過敏でてんかんを誘発する場合があります]
- ・LED電極は、必ず消毒したものを使用すること。
[感染の恐れがあります]
- ・傷、ワレ、金線のはがれがある角膜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]
- ・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。
[交通事故の恐れがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1). 本体
 - (2). LED電極
 - (3). ミニガンツ
 - (4). ミニガンツ用ケーブル
 - (5). アース線
 - (6). BNCケーブル
 - (7). 電源コード
- ・(3)、(4)はオプション
 - ・詳細は、取扱説明書の「各部の名称と機能」を参照してください。

LED電極は以下のものを指します。

- ・一般的名称：網膜電位計用角膜電極
- ・販売名：LED電極
- ・認証番号：21600BZZ00335000

推奨する誘発反応測定装置には以下のものがあげられます。

- (1)・販売名：誘発反応記録装置 ピュレック PuREC
 - ・製造販売会社名：有限会社メイヨー
 - ・認証番号：221AGBZX00232000
- (2)・販売名：筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400
 - ・製造販売会社名：日本光電工業株式会社
 - ・認証番号：218AHBZX00009000

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：BP型装着部

3. 電気的定格

電源電圧：交流100V 50/60Hz

電源入力：40VA以下

4. 寸法及び重量

- (1) 本体 幅260×奥行200×高さ70 [mm]（突起部は除く）
2.5kg
- (2) ミニガンツ 幅180×奥行270×高さ105 [mm]（突起部は除く）
0.3kg
- (4) ミニガンツ用ケーブル コード長2m（標準）

5. 動作原理

本機器に接続された誘発反応測定装置（申請外の医療機器）から出力される同期信号を受け、誘発される生体電位を導出するための光刺激を行います。

光刺激は本体の前面パネルで設定され、その内容（刺激条件：刺激光輝度、背景光輝度、発光時間）が表示され、それに基づいてLED電極あるいはミニガンツ（オプション）が発光します。なお、この光刺激は、本体のSTARTボタンを押すことによっても発光できます。誘発反応測定装置（申請外の医療機器）と連動し、網膜電位図（ERG：Electroretinogram）、視覚誘発電位（VEP：Visual Evoked Potential）の記録をおこないます。

機器にはスライドスイッチ（LOCK、SET、CAL）があり、本機器の機能を切り替えることができます（以下詳細説明）。

〔LOCK〕

通常使用時の設定です。

通常使用時に、プリセットされた検査条件が誤って書き換えられないようにしてあります。

〔SET〕

刺激条件を変更するときの設定です。

LOCK状態では刺激条件が変更できませんでしたが、SET状態になると刺激条件を変更することが可能になります。

〔CAL〕

輝度の校正、フリッカー発光時の発光時間の設定ができます。

輝度の校正は、本機器のフォトセンサー部分にLED電極を密着させて行います。ミニガンツ（オプション）は、発光部をフォトセンサー部分に接近させて校正を行います。校正された内容を発光することもできます。

発光時間の設定は、ON:OFFが1:1の場合と、発光のタイミングに数msec発光させる場合の選択が可能です。

【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（誘発反応測定装置等と使用することにより、視覚光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ことができる）。

【品目仕様等】

- ・視覚刺激部
 - 刺激光：0～30,000 cd/m²
 - 背景光：0～300 cd/m²

【操作方法又は使用方法等】

1. 検査者の準備、確認
 - 取扱説明書を熟読し、使用上の注意を理解します。
 - 外部機器との接続を確認します。
 - 別売の誘発反応測定装置と電極を準備します（同時に使用する申請外の医療機器の準備を行います）。
2. 使用前の作業
 - 取扱説明書に従って、LED電極、ミニガンツ（オプション）の接続を確認します。
 - 本装置の電源を投入します。
3. 被検者の準備
 - 被検者に点眼麻酔を実施します。
 - 検査に必要な電極類を被検者に装着します。
4. 測定手順
 - 検査番号の設定、あるいは各種パラメータ（刺激光強度、背景光強度、発光時間）の調整を行います。
 - STARTボタンを押して、各種パラメータが示した刺激条件で測定を開始します。
 - あるいは、誘発反応測定装置から同期信号（トリガ信号）を入力し、各種パラメータが示した刺激条件で測定を開始します。
5. 使用後
 - 装置の電源を切断します。
 - 使用した電極類は、取扱説明書に従って消毒を行い、次の使用に備えます。

詳細は、取扱説明書の「ご使用になる前に」、「各部の名称と機能」、「操作方法」、「保守・点検」を参照してください。

【使用上の注意】

〔使用注意〕次の患者には慎重に摘要すること。

1. 心臓ペースメーカー使用患者
ノイズチェック時に、ペースメーカーに影響を与える恐れがあるため、専用医師の指導監督のもとで行うこと。
2. てんかんの既往患者および疑いのある患者
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。

取扱説明書を必ず参照してください。

(重要な基本的注意)

1. アースを確実に正しく接続し、周囲の電気機器よりノイズの影響を受けないように配置すること。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. 本装置の接続端子には、定められたもの以外は接続しないこと。[故障の原因となります]
3. 電極に傷、ワレなど異常が無いことを確認すること。消毒または滅菌した電極を使用すること。
4. 発光輝度校正を行ったLED電極を使用すること。[適正な発光輝度が得られません]
5. LED電源端子を、水や薬品等で濡らさないこと。[LEDが異常発光する原因になります]
6. 装置及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。装置及び患者に異常が発見された場合は、検査を中止し、適切な措置を講ずること。
7. コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。電極、付属品、コード類などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
8. 電源コードは必ず付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用すること。

(相互作用)

1. 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、本装置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]

(過剰使用)

1. LED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]
2. LED電極を過度に点灯させた状態で長時間の連続装着をしないこと。[散瞳下での光障害を起こすおそれがあります]

(その他の注意)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないでください。
2. 機器を設置する時は、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、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響を生じる恐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)等の安定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値(または電源入力)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. 機器を使用する前は、次の事項に注意すること。
 - ・スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定などの点検を行い、機器が正常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ことを確認してください。
 - ・全てのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認してください。
 - ・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので充分注意してください。
 - ・被検者に直接接続する外部回路を再点検してください。
4. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。
 - ・検査に必要な時間、量を超えないようにしてください。
 - ・機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視してください。
 - ・機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検者には安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な措置を講じてください。
 - ・機器に被検者が触れることのないように注意してください。
5. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ・定めた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻したのち電源を切ってください。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
 - ・付属品、コード、電極等は清浄にしたのち整理してまとめてください。
 - ・機器は、次の使用に支障のないように必ず清浄にしてください。
6. 故障した時は、勝手にいじらずに適切な指示を行い、修理は専門家にまかせてください。

7. 機器は改造しないでください。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守してください。
9. 使用環境
 - ・温度 10℃ ~35℃
 - ・湿度 20%~70% (結露しないこと)
 - ・気圧 700hpa~1,060hpa
10. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
 - ・水や薬品のかからない場所に保管してください。
 - ・直射日光の当たる場所、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。
 - ・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。
 - ・使用後のLED電極は、取扱説明書に従い清浄、保管してください。
2. 保管条件
 - ・温度 -10℃ ~50℃
 - ・相対湿度 10%~90% (結露しないこと)
 - ・気圧 700hpa~1,060hpa
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】

1. 使用者による保守点検
 - (1) LED電極の消毒は、LED電極の取扱説明書をご参照ください。
 - (2) LED電極の発光輝度低下が疑われる場合は、取扱説明書の「輝度校正」に従い、発光輝度の校正を行ってください。
 - (3) 輝度校正用光センサー部に汚れが付いた場合は、固く絞った消毒用アルコールを浸した脱脂綿でふき取ってください。
 - (4) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
2. 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。

【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。