

LED電極

【警告】

- ・電極は、必ず消毒又は滅菌したものをを使用すること。
〔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(電極)に対するアレルギーのある患者。
 - ・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〕
- ・ダイオード用コネクタを、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〕

【形状、構造及び原理等】

乳白色硬質アクリル樹脂製のコンタクトレンズ凹面に金環電極を埋め込み、人眼角膜に適合するよう、研磨された一般的なERGコンタクトレンズ電極に、光刺激用発光ダイオード(LED)とその光を全視野へ均一光刺激を行なうための光拡散凸レンズと反射板が円筒部内に組み込まれた網膜電位計用角膜電極。

電極内の発光ダイオードに規定の電流を加えて発光させ、これを刺激光とし、これにより発生した網膜電位を閉電極により電位計へ導出する。

1. 構成

- ①. レンズ部
- ②. 閉電極
- ③. 円筒部(発光ダイオード、光拡散レンズを内蔵)
- ④. ダイオード用リード線
- ⑤. 閉電極用リード線
- ⑥. ダイオード用コネクタ
- ⑦. 閉電極用チップ
- ⑧. 伸縮チューブ

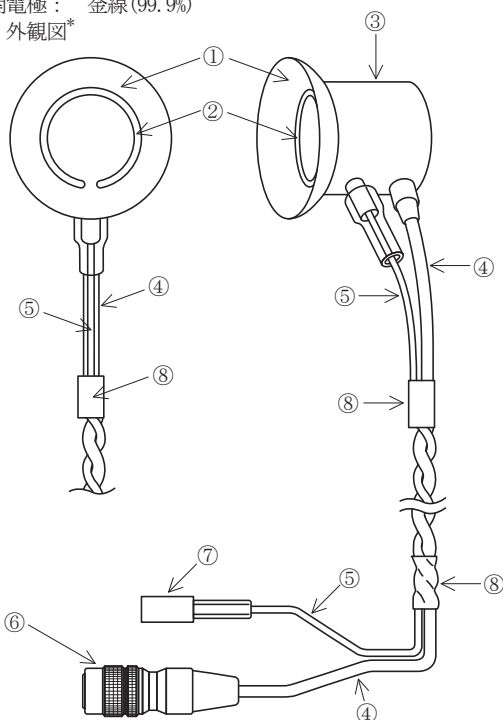
※電極用チップは網膜電位計によって形状が複数ある

2. 眼に接触する部分の材質

レンズ部: 硬質アクリル樹脂

閉電極: 金線(99.9%)

3. 外観図*



【使用目的、効能又は効果】

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。

*【品目仕様等】

〔性能〕

導体抵抗 10Ω以下

発光輝度(電極発光面の発光輝度)

型式	発光色	輝度範囲(単位: cd/m ²)
LW系	白	8,000 ~ 13,000 (I _F = 20mA)
EW系	白	2,000 ~ 5,000 (I _F = 20mA)
HW系	白	18,000 ~ 25,000 (I _F = 20mA)

※当社輝度測定法による。

【操作方法又は使用方法等】

〔接続可能な網膜電位計等に関する情報〕

- ・メイヨー社製の視覚誘発反応測定装置等。
- ・トーメーコーポレーション社製の網膜電位計等。
- ・日本国薬事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〕

- ・まず角膜面の表面麻酔を行い、十分に散瞳させた後に消毒し、角膜保護剤を滴下した当電極を角膜上に装着し、脳波用皿電極を用いて不閉電極を額又は両頬部に、アースを耳朶により取る。
- ・閉電極用のチップの接続ならびに記録方法は、各網膜電位計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)。
- ・次に、光刺激の方法としては、従来のフラッシュ等を使用しないで、電極内の発光ダイオードのアノードを正(+)、カソードを負(-)の極性に接続し、通電して発光させこれを刺激光とする。

〔発光ダイオードの通電方法〕

- ・発光ダイオードの発光輝度は、順電流の大きさに依存します。電圧は発光輝度には関係なく、LED 1個につき赤・橙色では順電圧2V以上(それ以外の色は4V以上)必要とします。通常使用では、LEDが電極に実装された個数にもよりますが、約20Vあれば動作します。
- ・使用電流は、組み込まれた発光ダイオードそれぞれに定められた順電流を供給してください。
- ・より大きな発光輝度を得るには、パルス駆動を用います。パルス幅を狭く、Duty比(パルス幅のパルス周期に対する比)を小さくすることによって、電流のピーク値を大きくできます。この場合も組み込まれた発光ダイオードそれぞれに定められた条件で使用してください。
- ・上記以外の電流を使用した場合は、ダイオードを損傷又は劣化させる恐れがあります。
- ・なお、ダイオード通電の際にノイズが生じる場合は、アースをお取りください。

〔使用後〕

- ・当電極使用後は、電極部分をまず水道水でよくすすぎます。
- ・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。
- ・その後、清浄な乾いた脱脂綿等で水分をふき取り、必要に応じて消毒し、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】

- ・本品を使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は必ず消毒、滅菌してから使用すること。
- ・使用前に本品が正常に作動するか、また傷等がないか必ず点検を実施すること。正常に作動しなかったり、レンズ部分にカケやワレまたは電極のハズレによる浮き上がり、その他眼に傷害を与える恐れがある場合は使用を中止すること。
- ・使用中に本品及び患者に異常が認められた場合は、ただちに検査を中止して本品を眼より外すこと。
- ・本品は酸素を通さない材質でできていますので、角膜が酸素不足になるような長時間の連続装着はしないこと。

【使用上の注意】(続き)

- ・本品を落としたり、ぶつけたりしないこと。
- ・使用後は必ず洗浄、消毒し保管すること。
- ・ウイルス性疾患の患者に本品を使用した場合、材質上レンズ部分を劣化、損傷させずに完全滅菌することは困難です。
- ・ダイオード用コネクタ、電極用チップ等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。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔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】

〔一般的事項〕

- ・使用前には必ず本品が正常に動作するか、また傷等がないか点検すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・使用前には必ず消毒されているか確認すること。
- ・使用後は必ず洗浄し、必要に応じて消毒し保管すること。

〔消毒方法とそれに係る注意事項〕

消毒は下記のいずれかの方法によって行なってください。

1. エチレンオキシドガス滅菌 (E. O. G. 滅菌)
水分がついていないことを確認して、必ず50℃以下の温度で行なってください。その他の滅菌条件等は滅菌装置メーカーの説明、指示にしたがってください。
2. グルタルアルデヒド消毒液による方法
電極部分を同液中に一定時間浸漬し、浸漬後取出し、付着物があれば取り除いて多量の滅菌水又は水道水、蒸留水で十分に洗浄してください。
3. ヒビテン水による方法
電極部分を同液中に一定時間浸漬し、浸漬後取出し、付着物があれば取り除いて多量の滅菌水又は水道水、蒸留水で十分に洗浄してください。
4. 消毒用エタノールによる方法
電極部分を消毒用エタノールを浸した脱脂綿等で拭いてください。同液中への浸漬は、電極表面を侵す恐れがありますのでしないでください。

※なお、いずれの方法においても各々の滅菌装置及び薬液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なってください。

※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殺菌消毒はしないでください。

【包装】

- 1個/箱
- 2個セット組/箱

【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 京都工場
京都府京都市上京区寺之内通堀川西入東西町417番地
TEL : 075(417)2009 FAX : 075(417)2015

*[別表：主な仕様] ※

単位：mm

	LW-102	LW-202	LW-103	LW-203	HW-L	HW-S	EW-102	EW-202
レンズ直径	20.0	16.0	20.0	16.0	20.0	16.0	20.0	16.0
角膜部曲率半径	7.80	7.80	7.80	7.80	7.80	7.80	7.80	7.80
角膜部直径	12.2	12.0	12.2	12.0	12.2	12.0	12.2	12.0
強角膜曲率半径	12.0	11.5	12.0	11.5	12.0	11.5	12.0	11.5
関電極内径	12.6	10.5	12.6	10.5	12.6	10.5	12.6	10.5
円筒部直径	15.4	13.3	15.4	13.3	15.4	13.3	15.4	13.3
内蔵LED数量	4						3	
発光色	白色							
リード線長さ	1.2m						1.0m	
ピンチップ形状	φ2.0ピン ストレート		φ1.5 DINソケット				φ2.0ピン ストレート	

※ チップジャック形状は、別表を標準としますが、DINタイプのものもあります。