

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 視覚誘発反応刺激装置 35373000

特定保守管理医療機器

コーワ ER-80

【警告】

本機器を操作する際は、スコープ部が被検者の眼、鼻に当たらないように注意すること。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

【形状、構造及び原理等】



- 構成
本機器は、視覚誘発反応刺激装置本体で構成される。
また、生体電位を導出および分析するためには、誘発反応測定装置(申請外の医療機器)や測定装置が指定する電極(申請外の医療機器)が必要である。
[当社推奨誘発反応測定装置]
日本光電工業株式会社製
筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400
医療機器認証番号 218AHBZX00009000
もしくは、同等以上の機能を有する機器
- 被検者に接触する構成要素の材料
 - ・ ひたい当て 合成ゴム(シリコンゴム)
 - ・ あご載せ 合成樹脂
- 電磁両立性
本製品は、IEC 60601-1-2:2001 に適合しています。
- 電気的定格
定格電圧 交流単相 100V-240V
定格周波数 50/60Hz
電源入力 75VA
- 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
- 寸法及び質量
310 mm(W)×524 mm(D)×550 mm(H)/18.5 kg
- 作動原理
光学系に備えた観察用光源によって被検眼の眼底を照明し、本体のモニターにより眼底の観察を行い、測定のための位置合わせ及びピント合わせを行う。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う。光刺激は刺激光と背景光から成る。刺激光は刺激光発光ユニットを操作し、刺激したい部位に刺激光を重ねることができる。そして誘発反応測定装置(申請外の医療機器)もしくは本機器の測定スタートスイッチを押すことにより誘発反応測定装置(申請外の医療機器)と連動し、波形記録を行う。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【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こと。

【品目仕様等】

1. 刺激光強度:0~8000 cd/m²
2. 背景光強度:0~500 cd/m²

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の作業
 - 1) 取扱説明書を熟読し、使用上の注意事項を理解する。
 - 2) 外部機器との接続を確認する。
 - 3) 取扱説明書に従って本体の準備と被検者準備をする。
 - 4) 別売の誘発反応測定装置と電極の準備をする。
(同時に使用する申請外の医療機器の準備)
2. 測定手順
 - 1) 観察光量の調整、刺激時間の調整、刺激光光量の調整、背景光光量の調整をする。内部固視灯の選択をする。
 - 2) コントロールレバーを操作して、前眼部位置合わせをする。
 - 3) 前眼部切換えスイッチにて、眼底観察画面へ切換える。
 - 4) コントロールレバーを操作して、眼底観察画面での位置合わせとピントの調整をする。
 - 5) 刺激開始スイッチを押して刺激光、背景光を点灯させる。必要に応じて刺激光サイズを切換える。
 - 6) モニターを見ながら刺激光移動ノブを操作して刺激光を刺激したい位置まで移動する。
 - 7) 測定スタートスイッチを押して測定を開始する。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

(一般的な注意事項)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 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設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 4) 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こと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は電源入力)に注意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - 5) 被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検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ずること。
 - 4) 機器に被検者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしの際はコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i. 水のかからない場所に保管すること。
 - ii. 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すること。
 - iii. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - iv. 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こと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- いこと。
- 4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。
9. 使用環境
- | | |
|---------|-----------------|
| 1) 周囲温度 | 10～40℃ |
| 2) 相対湿度 | 30～75%(結露しないこと) |
| 3) 気圧 | 700～1060hPa |

(当該装置固有の基本的注意事項)

あご載せを上下動する場合及び本体作動部を上下前後左右に動かす場合は、被検者の手や顔の位置に充分注意すること。〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(その他の注意事項)

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. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照。
2. 有効期間(耐用期間)は、正規の保守点検を行った場合に限り6年間です。〔自己認証(当社データ)による。〕
3. 貯蔵・保管環境

1) 周囲温度	-15～+60℃
2) 相対湿度	10～95%(結露しないこと)
3) 気圧	700～1060hPa

4. 保管場所については次の事項に注意すること。

 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 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すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 4) 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こと。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【保守点検に係る事項】

(使用者による点検事項)

1. 電源コード、ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
3. 銘板、ラベルに剥がれ、汚れがないことを目視で確認する。
4. 対物レンズに汚れがないことを確認する。
5. 刺激光移動ノブがスムーズに動作し、動きに合わせて刺激光が動くことを確認する。
6. 刺激光光量補正ツマミを回し、動きに合わせて刺激光の光量が可変することを確認する。

(業者による保守点検事項)

一年に一度、以下の点検をすることをお勧めします。

1. 外装全般・設置
2. 光学系各部
3. 各部の動作、機能(関連部分の確認を含む)
4. 刺激・背景光量

(保守点検に係るその他の注意事項)

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
2. 日常点検、定期保守点検は必ず行ってください。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
4. なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社又は当社の関連会社で受託することができます。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【包装】

包装単位:1台/1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)

興和株式会社

東京都中央区日本橋本町3-4-14

* TEL (042)440-7612 (調布)

(製造業者)

** 興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください