

機械器具21 内臓機能検査用器具  
管理医療機器 視覚誘発反応測定装置 70071000

特定保守管理医療機器 **視覚誘発反応測定装置 LE-4000**

**【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

・LED電極(ERG用角膜電極)は、必ず消毒したものを使用する。〔感染防止〕

・傷、割れ、金線のはがれがあるLED電極(ERG用角膜電極)を使用しないこと。〔被検眼を傷つける恐れがあるため〕

＜併用医療機器＞

・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用  
〔爆発または火災を起こす恐れがあるため〕

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

- (1) 本体
- (2) アンブボックス
- (3) 中継ケーブル
- (4) シールドマット
- (5) 電源コード
- (6) 耳クリップ
- (7) アース線
- (8) 電極ペースト
- (9) 皿電極

オプション

- (10) 網膜電位計用角膜電極
- (11) 視覚誘発反応刺激装置

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。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形装着部を持つ機器

電撃に対する保護の形式による分類: クラスI機器

3. 電気的定格

電源電圧: 交流100V 50/60Hz

電源入力: 30VA

4. 寸法及び重量

(1) 本体

寸法: 192mm(H)×186mm(W)×234mm(D)

重量: 4.3kg

(2) アンブボックス

寸法: 36mm(H)×70mm(W)×140mm(D)

重量: 0.2kg

5. 眼に接触する部分の材質

(1) LED電極(ERG用角膜電極):

LED電極(ERG用角膜電極)の添付文書を参照してください。

6. 原理

被検眼に光刺激を与え、光刺激によって誘発された網膜電位図又は視覚誘発電位は電極入力部より入力し、増幅回路によって増幅します。増幅した信号は、フィルタ回路に必要な周波数成分のみを抽出したのち、デジタル信号に変換しCPU回路により計測処理します。計測処理した結果を液晶表示部に表示し、必要に応じてプリンタで印刷します。

**【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こと。

**【使用方法等】**

(使用前)

ERG用角膜電極を使用する場合は、電極の取扱説明書に従い、消毒/滅菌した後使用します。

皿電極は、消毒エタノールを浸した脱脂綿で拭き取り消毒した後使用します。

(使用方法)

1. 装置の電源スイッチをONにします。
2. 検査項目を選択します。  
検査項目を切り替える場合は、設定ボタンを押して、検査選択画面に切り替えた後、検査の項目ボタンを押して、検査を選択します。
3. 暗順応または明順応時間は、タイマーボタンを押してタイマーを起動することで経過時間を知ることができます。タイマーの経過時間はボタン上に表示されます。
4. ERG検査の場合(LED電極を使用)
  - ・ERG用角膜電極等の電極を、被検者に装着し、電極のコネクタを、アンブボックスに接続します。
  - ・ERG用角膜電極のLED電源コネクタは、アンブボックスのLED電源コネクタに接続します。皮膚電極ERG検査の場合
  - ・皿電極を、被検者に装着し、電極のコネクタを、アンブボックスに接続します。
  - ・フラッシュ発光装置を取り付けた検眼枠を、被検者にかけます。フラッシュ発光装置のLED電源コネクタは、アンブボックスのLED電源コネクタに接続します。VEP検査の場合
  - ・皿電極を、被検者に装着し、電極のコネクタを、アンブボックスに接続します。
  - ・フラッシュVEP検査では、フラッシュ発光装置を取り付けた検眼枠を、被検者にかけます。フラッシュ発光装置のLED電源コネクタは、アンブボックスのLED電源コネクタに接続します。
  - ・パターンVEP検査では、本体のパターン端子にモニターを接続します。m f ERG検査の場合
  - ・多局所網膜電位図刺激装置とパーソナルコンピュータを、外部接続端子に接続します。
  - ・ERG用角膜電極等の電極を、被検者に装着し、電極のコネクタを、アンブボックスに接続します。
5. 表示部のモニター波形を観察し、測定に有害なノイズが無いことを確認します。
6. 開始ボタンを押して検査を開始します。
7. 測定結果は、表示部に表示されます。  
必要に応じて、印刷ボタンを押して、結果をプリンタにプリントアウトします。
8. 被検者から電極を取外します。  
装置の電源スイッチをOFFにします。
10. 本体の電源コードをコンセントから抜き取ります。

(使用后)

使用後のERG用角膜電極は、電極の取扱説明書に従い清浄/保管してください。

皿電極は、電極に付着した電極ペーストを水で洗い流した後、消毒用アルコール綿で清浄します。その後、水分を拭き取り、湿気の少ない場所に保管します。

**【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、専門医師の指導監督のもとで行うこと。
2. てんかんの既往被検者および疑いのある被検者  
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。

取扱説明書を必ずご参照ください

<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。
3. 電極に傷、割れなど異常がな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ER G用角膜電極（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光源用電源コネクタを、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]
6. 皮膚電極ER G測定時は、被検者を常に観察し、被検者への声かけを行い、光刺激時に被検者が閉眼しないようにすること。
7. 装置および被検者に異常のないことを絶えず監視すること。  
装置および被検者に異常が発見された場合は、検査を中止し、適切な措置を講じること。
8. 電極ペーストが眼に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し医師の診察を受けること。
9. 診断は本装置の検査結果のみで行わず、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行うこと。

<相互作用>

1. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。  
[爆発または火災を起こす恐れがあります]
2. ノイズ発生源（モーター、レーザー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。ER G波形にノイズが混入する恐れがあります。[誤動作の防止]
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]

<過剰使用>

1. LED電極（ER G用角膜電極）は、長時間（10分以上）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]

<その他の注意>

1. 設置時の注意
  - (1) 水や薬品のかからない場所に設置すること。
  - (2) 傾斜、振動、衝撃の無い安定した場所に設置すること。
  - (3) 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すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

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。
  - ・直射日光のあたる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオン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。
  - ・傾斜、振動、衝撃等のないところに保管してください。
  - ・使用後のER G角膜電極は、ER G角膜電極の取扱説明書に従い清浄／保管してください。
  - ・皿電極は、付着した電極ペーストを完全に水洗いした後、水分を拭き取り湿気の少ない場所に保管します。
2. 保管・輸送条件(梱包状態)
  - 周囲温度範囲 : -20～60℃（記録紙除く）
  - 相対湿度範囲 : 10～95%
3. 耐用期間  
正規の保守点検を行った場合に限り8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) 消毒方法
    - ・ER G角膜電極の消毒方法は、ER G角膜電極の取扱説明書をご参照ください。

- ・皿電極は、消毒アルコールを浸した脱脂綿で、拭き取り消毒してください。又はヒビテン液を浸した脱脂綿で拭き取り消毒し十分に水洗いしてください。
- (2) LED電極またはフラッシュ発光装置の発光輝度低下が疑われる場合は、取扱説明書の「発光輝度校正」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ついた場合は、固く絞った消毒用アルコールを浸した脱脂綿で拭き取ってください。
  - (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  
弊社からの「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行ってください。

**【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  
株式会社トーマコーポレーション  
愛知県名古屋市中区則武新町二丁目11番33号  
TEL(052)581-5321  
製造業者  
株式会社トーマコーポレーション

**【販売業者（販売店）】**

