

** 2013年11月21日（第3版）
 * 2012年01月20日（第2版）
 2006年12月15日（認証移行第1版）

認証番号：21600BZZ00335000

機械器具72 視力補正用レンズ

管理医療機器 特定保守管理医療機器 網膜電位計用角膜電極 (JMDNコード：70972000)

LED電極

**【警告】

- ・本品は、未滅菌品である。使用前には、適切な方法で洗浄・滅菌（あるいはセミクリティカル器材に適した消毒）を行ってから使用すること。〔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電極により電位計へ導出する。

1. 構成

- ① レンズ部
- ② 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 電極用リード線
- ⑥ ダイオード用コネクタ
- ⑦ 電極用チップ
- ⑧ 伸縮チューブ
- ⑨ シリコンチューブ

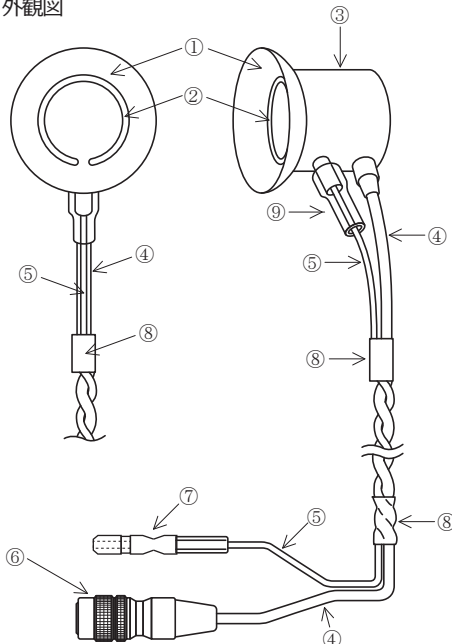
*電極用チップは網膜電位計によって形状が複数ある

2. 眼に接触する部分の材質

レンズ部：硬質アクリル樹脂

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(LED発光装置LS)**
- ・トーマーコーポレーション社製の網膜電位計等(視覚誘発反応測定装置 LE-4000、ポータブルERG LE、ポータブルERG&VEP LE-3000)**
- ・当該製品が接続可能な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〕

- ・十分に散瞳された眼(角膜面)に表面麻酔を行います。**
- ・清浄であると確認された当電極のレンズ部に角膜保護剤を滴下して、それを角膜上に装着します。**
- ・その他必要な電極は、各網膜電位計等メーカーの指示に従って装着してください。**
- ・電極用のチップの接続ならびに記録方法は、各網膜電位計等メーカーの指示に従ってください(以上の方法は、従来より医師が行ってきたERG検査法と同じ)。
- ・ダイオード用コネクタの接続方法は、各網膜電位計等メーカーの指示に従ってください。**

〔使用後〕

- ・当電極に付着した角膜保護剤、体液等を水道水でよく洗い落としてください。**
- ・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。
- ・次回の使用に備え、適切な方法で滅菌を行い(滅菌ができない場合は、可能な限り定められた高水準消毒を行い、)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、角膜、眼粘膜に接触するセミクリティカル器具に該当するので、使用後は滅菌または適切な消毒を行うこと。**
- ・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るので、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。
- ・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〕
- ・本品を落としたり、ぶつけたりしないこと。

【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。
- ・使用前には感染症を引き起こす汚染が除去されていることを確認すること。*
- ・使用後は、感染症を引き起こす汚染を除去してから保管すること。*

【滅菌方法とそれに係る注意事項】**

滅菌は下記のいずれかの方法によって行ってください。*

1. エチレンオキサイドガス滅菌（EOG滅菌）

下記の条件を目安として行ってください。*

温度	40℃
滅菌時ガス濃度	600~800mg/l
相対湿度	50~60%
滅菌時間	6時間
エアレーション	12時間以上

- 滅菌作業を行う前に、本品が洗浄され、乾燥していることを確認してください。
- 滅菌後の汚染を防ぐため、本品を滅菌する際には必ず本品を滅菌用袋で包装してください。
- 滅菌時、滅菌後のエアレーションは、50℃を超えない温度で行ってください。[レンズ部の形状が変形します]
- 滅菌後は、包装の破れや乾燥不良のないことを確認し、次の使用時まで汚染の恐れのない方法で保管してください。[包装が不十分な場合、汚染の原因になります]

※なお、いずれの方法においても各々の滅菌装置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ってください。

※プラズマガス滅菌は、円筒部とリード線を接合する箇所にあるシリコンチューブの中空部分に洗浄後の水分が残留するため、プラズマガス滅菌器が正常動作しない恐れがあるため困難である。

※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滅菌はしないでください。

【消毒方法とそれに係る注意事項】**

消毒は、セミクリティカル器材に対応した下記の推奨方法のいずれかを行ってください。

1. (グルタラル) グルタルアルデヒド消毒液による方法
 - 電極部分を 2 w/v %同液中に 1 時間以上浸漬します。
 - 浸漬後、取り出した電極は、付着物があれば取り除いて多量の滅菌水または水道水、蒸留水で十分に洗浄してください[消毒液の残留により、眼粘膜組織等に重篤な炎症をもたらします]。
 - 浸漬後は、円筒部に接続されているリード線を保護するシリコンチューブ内に消毒液が残留していないことを確認してください。
 - グルタラル (グルタルアルデヒド) の取り扱いには、換気、皮膚の付着、眼に入らぬようゴーグル等の保護具を付けるなど、取扱いに十分注意すること。
2. 次亜塩素酸ナトリウム消毒液による方法
 - 電極部分を 0.1 w/v %同液中に約30分間浸漬します。
 - 浸漬後、取り出した電極は、付着物があれば取り除いて多量の滅菌水または水道水、蒸留水で十分に洗浄してください[消毒液の残留により、眼粘膜組織等に重篤な炎症をもたらします]。
 - 浸漬後は、円筒部に接続されているリード線を保護するシリコンチューブ内に消毒液が残留していないことを確認してください。
 - 同方法による消毒方法を継続して行った場合、円筒部やリード線被膜が変色するが、電極の機能は担保されていることを確認しています。

※なお、いずれの方法においても各々の薬液の添付文書の指示に従い、用法、容量、使用方法を守り正しく行ってください。

※上記に示した方法以外の消毒方法は、本品の材質を劣化させる恐れがあります。*

【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。