

ビュリアンアレン電極

***【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〕
- ・レンズ表面など眼球接触部に、ワレ、キズ等の障害がある場合は使用しないでください。〔角膜、眼球等に傷をつける恐れがあります〕
- ・網膜電位計等に接続する際に、変換コネクタを使用する場合は、接触可能金属部分に触れないようにその取り扱いに十分注意してください。〔操作者・患者側に電撃を生じる恐れがあります。〕

**【禁忌・禁止】

- 1) 次の患者には使用しないこと。
 - ・ステンレスおよび銀に対するアレルギーのある患者
 - ・レンズ装着が困難な患者〔無理に装着すると、眼瞼を切るなど損傷する恐れがあります〕
 - ・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
- 2) 電極は、15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〕

**【形状・構造等】

1. 構造

ビュリアンアレン電極は、透明のアクリルレンズを取り囲むリング状のステンレスを関電極とし、関電極は繊細なスプリングを介してリード線に接続されています。繊細なスプリングはこの角膜電極が眼に装着されたときに、透明のアクリルレンズが角膜に適切にフィットします。透明のアクリルレンズと関電極を支える本体部分は、アクリル樹脂でできており、開瞼と電極保持を適切に行うためユニークな形状をしています。

この網膜電位計用角膜電極は、

- ①関電極だけのもの（単極型（monopolar type））
- ②関電極と不関電極を備えたもの（双極型（bipolar type））

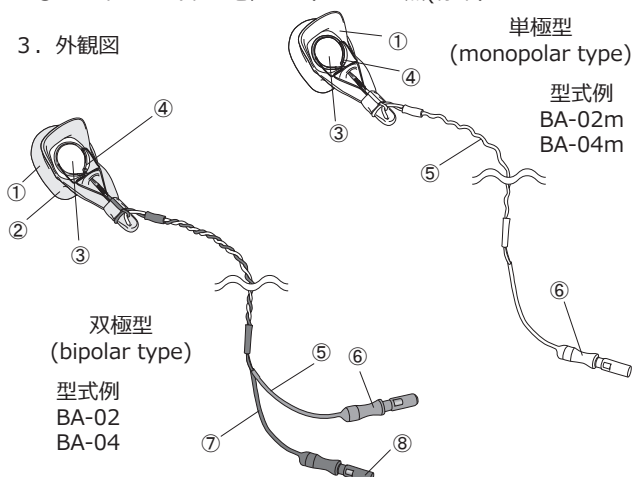
があります。

双極型は本体部分に導電性塗料（銀）が塗布されたものであり、この先端部にリード線が接続されています。リード線の先端には、網膜電位計等に接続するためのコネクタが接続されています。

2. 形状

- ①. レンズ周辺部 【材質：アクリル樹脂】
- ②. 不関電極（双極型のみ） 【材質：銀（導電性塗料）】
- ③. レンズ 【材質：アクリル樹脂】
- ④. 関電極 【材質：ステンレス】
- ⑤. リード線（関電極）
- ⑥. コネクタ（関電極） ※色は赤（標準）
- ⑦. リード線（不関電極のみ）
- ⑧. コネクタ（不関電極のみ） ※色は黒（標準）

3. 外観図



4. 寸法 単位は [mm]

| 型式 | 呼称表記 | 垂直方向 | 水平方向 |
|-------|------------------------|------|------|
| BA-01 | Special Large Adult | 25.0 | 24.0 |
| BA-02 | Adult | 22.0 | 21.0 |
| BA-03 | Pediatric | 21.0 | 20.0 |
| BA-04 | Infant | 20.0 | 19.0 |
| BA-05 | Small Infant | 18.5 | 18.0 |
| BA-06 | Special Small Infant | 16.5 | 16.0 |
| BA-07 | Large Premature Infant | 14.5 | 14.0 |
| BA-08 | Premature Infant | 12.5 | 11.5 |

- ・リード線：標準1.0m
- ・コネクタ：DINタイプ（φ1.5mmソケット）標準
- ・単極型の型式名には、数字の後ろに「m」が付与される。

**【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とき、電位信号を伝達する。

**【品目仕様等】

性能：導体抵抗 10Ω以下

***【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
（商品名：網膜機能解析装置 バリス・ジュニア）
誘発反応測定装置
（商品名：誘発反応記録装置 ピュレック PuREC）等

〔使用方法〕

1. 使用前の確認事項

- ・感染症を引き起こす汚染が除去されていること、清浄であることを確認してください。
- ・電極表面に傷、割れが無いことを確認してください（角膜、眼球等に傷をつける恐れがあります）。
- ・電極の金属部分やリード線に損傷が無いことを確認してください。
- ・レンズが透明で汚れが無いことを確認してください（網膜に到達する光量が減弱することや、光刺激図形等が鮮明に見ることができなくなり、正確な検査結果を得られない恐れがあります）。
- ・電極のサイズが装着する眼球の大きさに適切であることを確認してください（電極サイズが眼球に比べて大きい場合は、装着できないことがあり、眼瞼を切るなど損傷する恐れがあります）

2. 電極の装着方法

- ・装着する眼の角膜面の表面麻酔剤を滴下します。
- ・角膜保護剤をレンズに滴下し装着します。
- ・関・不関電極用のコネクタの接続ならびに記録方法は、使用する網膜電位計等の取扱説明書に記載された内容やメーカーの指示に従ってください。
- ・関電極（+側）と不関電極（-側）を使用する網膜電位計等に正しく接続してください（逆に接続すると、波形の極性が逆になり正しい検査結果を表示できなくなります）。
- ・装着時にレンズと角膜面に気泡が入らないように注意してください（気泡が入ると、鮮明に光刺激図形等が鮮明に見ることができなくなり、検査結果が正しく得られない恐れがあります）。

3. 使用後の電極の手入れ

- ・電極部分を水道水でよくすすぎ、角膜保護剤や体液等を十分に洗い流してください（角膜保護剤が付着したまま放置すると電極が正しく機能しない恐れがあります）。
- ・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。汚れがひどい場合は、中性洗剤で汚れを落としてから水道水で丁寧にすすぎます。
- ・次の使用に備え、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】

〔重要な基本的注意〕

- ・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動作するか、また傷等がないか必ず点検を実施すること。正常に動作しなかったり、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用はしないこと。
- ・電極のリード線接続部は、強く引っ張ったり、曲げたりしないこと。また、閉電極用及び不閉電極用コネクタ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】

使用者による保守点検事項

〔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。
- ・使用前に透明なレンズを角膜接触側から軽く押したときに、それに応じてレンズが動くことを確認すること。
- ・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〕

滅菌は下記の方法によって行ってください。

1. エチレンオキシドガス滅菌（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 48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〕。

※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、不閉電極に塗布された導電性塗料に損傷を与えるため、プラズマガス滅菌器による滅菌は行わないでください。

※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滅菌は行わないでください。

〔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具に対応した下記の推奨方法を行ってください。

1. グルタルール（グルタルアルデヒド）消毒液による方法

- ・電極部分を2w/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、リード線とレンズ周辺部を結束してい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。
- ・グルタルール（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。

※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。

※次亜塩素酸ナトリウム水溶液への浸漬は行わないでください〔不閉電極の導電性銀塗料が塩化により黒ずんだり、閉電極のステンレスが錆びることにより、電極が機能しくなくなります。〕

※上記に示した方法以外の消毒方法は、十分な消毒効果が得られなかったり、本品の材質を劣化させる恐れがあります。

業者による保守点検事項

〔主な点検項目〕

- ・外観
- ・断線、不良の有無

【包装】

1個

プラスチックケースで梱包されています。

*【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