

眼底周辺用ミラー

【警告】

ウイルス性疾患の患者に本品を使用しないでください〔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〕。

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。

- ①穿孔性眼外傷
- ②術直後の眼球
- ③鈍的外傷眼
- ④緑内障
- ⑤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。

【形状、構造及び原理等】

眼の前面(角膜)に装着し、眼底周辺部の観察等に用いるコンタクトレンズ。

黒色硬質アクリル樹脂製の円錐台形状のケース内に先端底面を人眼角膜に適合する凹面にし、他端上面は平面又にして、中間部側面にプリズム反射のミラー面を設けた透明アクリル樹脂製のレンズ本体をはめ込み一体とし、さらに凹面の周辺にツバ及び圧迫子(共に黒色硬質アクリル樹脂製)を設けた形状で、角膜に凹面を圧迫密着させることにより、ミラー面を介して眼底周辺部がレンズ上面より観察等できる構造である。

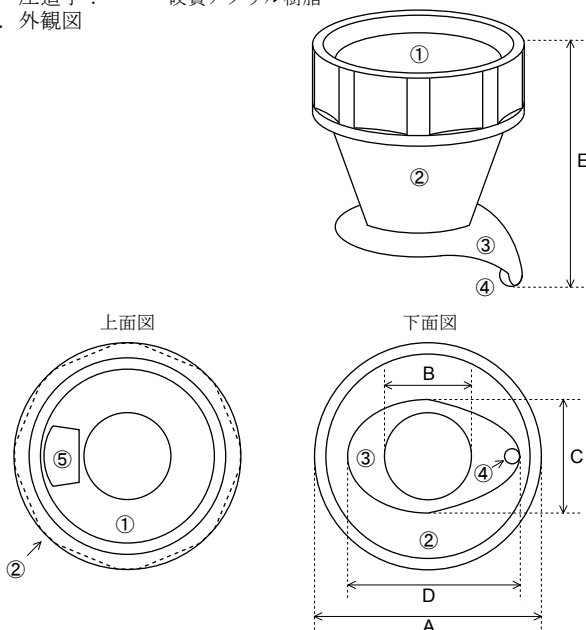
1. 構成

- ①レンズ本体
- ②ケース
- ③ツバ
- ④圧迫子
- ⑤ミラー面

2. 眼に接触する部分の材質

- レンズ本体: 硬質アクリル樹脂
 ケース: 硬質アクリル樹脂
 ツバ: 硬質アクリル樹脂
 圧迫子: 硬質アクリル樹脂

3. 外観図



寸法表 (単位mm)

A	ケース直径	30.0
B	レンズ角膜凹面直径	12.0
C	ツバ最短径	17.0
D	ツバ最長径(含圧迫子)	21.5~22.5
E	高さ	28.5~31.5

【使用目的、効能又は効果】

眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援する。

【品目仕様等】

〔性能〕

光線透過率・ 80%以上

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

1. 使用前点検
 使用前に必ず本品が消毒されているか確認すること。また、眼球接触面(レンズ凹面、ツバ、圧迫子)に傷等がないか、さらにミラー面に曇り等がないか必ずルーペ等で検査確認すること。特に圧迫子は十分に検査すること。傷等により、眼に障害を与える恐れがある場合やミラー面の曇り等により観察が困難な場合は使用を中止すること。
2. 観察検査
 患者の眼を十分散瞳しておき、眼科用表面麻酔剤(ベノキシル[®]等)を点眼する。次に、角膜保護剤(スコピゾル[®]、コンドロロン[®]等)を本品に滴下し、圧迫子を耳側にして上眼瞼下に滑り込ませ、やさしく、ゆっくりと角膜を圧迫していき、本品と角膜の間の空気を取り除き、観察検査を行なう。尚、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。
3. 洗浄・消毒
 本品は、硬質アクリル樹脂製のため、加熱による消毒はしないこと。熱によって変形する恐れがあります。通常は、まず眼球接触面を流水で洗浄し、消毒後、滅菌水等で十分に洗浄する。汚れのひどい場合はコンタクトレンズクリナーを用いて汚れを拭き取った後、通常の洗浄・消毒を行なう。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- ・本書を読み、よく理解してから使用すること。
- ・本品を使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は必ず消毒してから使用すること。
- ・使用前に本品の眼球接触面に傷等がないか、またミラー面に曇り等がないか必ず点検を実施すること。傷等により、眼に障害を与える恐れがある場合やミラー面の曇り等により観察が困難な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出来ているので、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。
- ・本品を落としたり、ぶつけたりしないこと(外見上ヒビ割れ等が無くても、ケース内に水分が入りミラー面が曇ることがあります)。
- ・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)。
- ・使用後は必ず洗浄・消毒して保管すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

《貯蔵・保管方法》

- ・直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前には必ず本品が正常に作動するか、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、消毒し保管すること。

(次頁につづく)

【保守・点検に係る事項】(続き)

〔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
眼球接触面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
眼球接触面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
眼球接触面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

【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