2019年12月（第1版）　　医療機器届出番号：13B1X00075000014

機械器具36：医療用ピンセット
一般医療機器　眼科用ピンセット　JMDNコード：16209001

マイボーム腺エバリュエータ

（MGE-1001）

【形状・構造及び原理等】

1．形状及び構造

2．原材料

シャフト：ポリカーボネート

3．原理

シャフトを押し込むことにより一定の圧力が下眼瞼にかかり、マイボーム腺の分泌物を排出するとともにマイボーム腺開口部を保持する。

【使用目的又は効果】

診察時、マイボーム腺からの分泌物及び開口部の状態を観察するために用いる。

【使用方法等】

1．使用方法

以下の方法に従い、10～16倍率の細隙灯顕微鏡下で下眼瞼のマイボーム腺開口部を観察する。

（1）患者に上方を見るように指示する。
（2）シャフトの先端を下眼瞼縁と平行になる様に、下眼瞼の睫毛のすぐ下に接触させる。
（3）本品を約15度～45度下げる。
（4）シャフトが約3mm押し込まれるように力を加えて、下眼瞼縁を翻転させ、マイボーム腺開口部を観察しやすい位置に調整する。
（5）本品を保持し、マイボーム腺からの分泌物を観察する。

2．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）本品を眼表面に接触させないこと。
（2）本品の使用前後及び保管前に消毒用アルコールで消毒すること。
（3）シャフトを終端（約6mm以上）まで押し込ないこと。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）皮膚疾患のある部位への接触は行わないこと。
（2）使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止すること。
（3）本品に損傷、破損、凸凹、ばり、突起、キズ、割れ等がある場合は使用しないこと。

2．不具合・有害事象

本品を使用することにより、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。

［その他の有害事象］

（1）皮膚擦過傷
（2）角膜・結膜擦過傷
（3）皮膚感染
（4）眼感染症
（5）アレルギー反応・中毒反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等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。

【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］

エイエムオー・ジャパン株式会社
電話：03-4411-4902

［製造業者］

レミントン　メディカル社　ドミニカ共和国
Remington Medical S.A.