**2019年09月（第４版）
*2018年01月（第３版　新記載要領に基づく改訂）
認証番号：20200BZZ00878000

機械器具22　検眼用器具

管理医療機器　　検査用コンタクトレンズ　（JMDNコード：34651010）

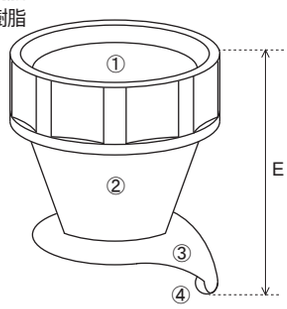
眼底周辺用ミラー

【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、ワレのあるミラーを使用しないこと。
〔被検眼を傷つける恐れがあります〕

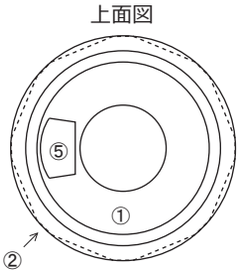
【禁忌・禁止】
次の患者には使用しないこと。
① 穿孔性眼外傷
② 術直後の眼球
③ 鈍的外傷眼
④ 緑内障眼
⑤ その他、全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した患者。

【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、他端上面は平面又は凸面にして、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。

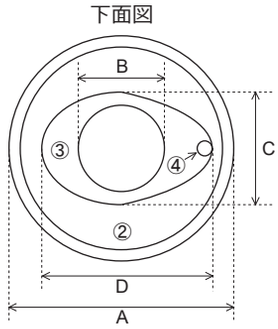
１．構成
①レンズ本体
②ケース
③ツバ
④圧迫子
⑤ミラー面
２．眼に接触する部分の材質
レンズ本体：　硬質アクリル樹脂
ケース：　硬質アクリル樹脂
ツバ：　硬質アクリル樹脂
圧迫子：　硬質アクリル樹脂
３．外観図



上面図



下面図



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。

【使用方法等】
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（ベノキシール®等）を点眼する。次に、角膜保護剤（スコピゾル®、コンドロン®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ー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》
・本品は未滅菌品であるので、滅菌あるいは高水準消毒されたものを使用すること。
・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（外見上ヒビワレ等が無くても、ケース内に水分が入りミラー面が曇ることがあります）。

【保管方法及び有効期間等】＊

〔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】＊

〔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なってください。

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	600～800 mg/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]

※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なってください。

※本品はアクリル樹脂製のため、乾熱法、高圧蒸気法、及び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．グルタラール（グルタルアルデヒド）消毒液による方法

・眼球接触面を 2 w/v % 同液中に 1 時間以上浸漬します。

・浸漬後、付着物等を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]。

・グルタラール（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。

2．次亜塩素酸ナトリウム消毒液による方法

・眼球接触面を 0.1 w/v % 同液中に約 30 分間浸漬します。

・浸漬後、付着物等を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]。

※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なってください。

※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。

※本品はアクリル樹脂製のため、煮沸法等の加熱による消毒は行わないでください。

＜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。

＜業者による保守点検事項＞＊

点検項目

・外観検査

点検頻度（時期）

・年１回

【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〕

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

京都府京都市右京区山ノ内宮脇町 15 -1**

TEL：075 (334) 5859　　FAX：075 (334) 5869**