** 2019年07月（第６版）
＊　2017年11月（第５版　新記載要領に基づく改訂）

認証番号：21600BZZ00334000

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）

ERG電極

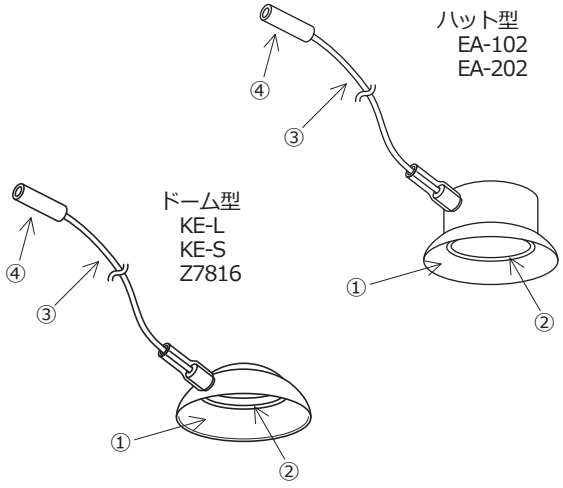
【警告】
・本品は、未滅菌品である。使用前には、適切な方法で洗浄・滅菌（あるいはセミクリティカル器材に適した消毒）を行ってから使用すること。〔感染の恐れがあります〕
・傷、ワレ、金線のはがれのある電極を使用しないこと。〔被検眼を傷つける恐れがあります〕

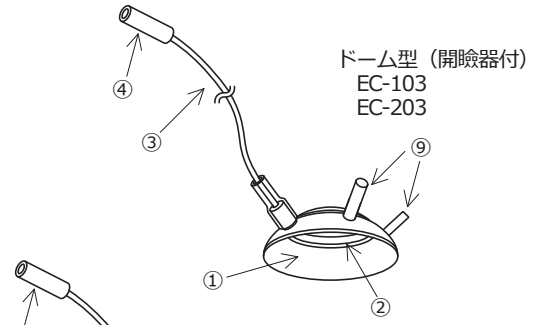
【禁忌・禁止】
・次の患者には使用しないこと
　・金及び白金(電極）に対するアレルギーのある患者
　・レンズ装着が困難な患者
　・その他全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した患者
・電極は、長時間の連続装着をしないこと
〔角膜に炎症を起こす恐れがあります〕

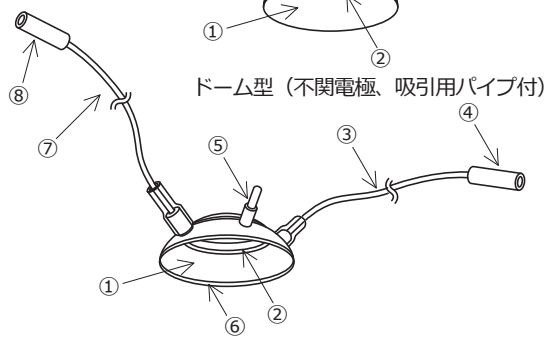
【形状、構造及び原理等】

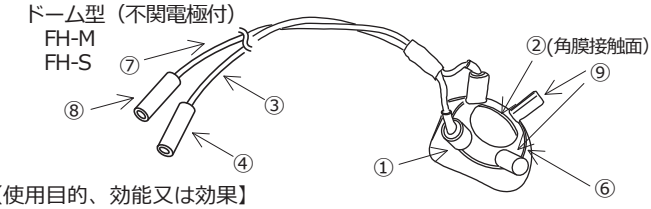
中心部は透明又は乳白色アクリル樹脂、周辺部は黒色又は透明及び乳白色アクリル樹脂、あるいは全部が透明又は乳白色アクリル樹脂製で、レンズ凹面に金線又は白金線を埋め込みこれを関電極としたレンズ、及びレンズ周辺部にも金線又は白金線を埋め込みこれを不関電極とし、共にレンズ凸面に開瞼器を兼ねたパイプを通してリード線と接続されたレンズで、さらに注文により吸引用パイプ及び開瞼器を取り付けた製品。
本品を角膜上に装着し、その上から刺激光を眼球内の網膜へ照射する。これにより発生した網膜電位をレンズ部の電極により得て、リード線、電極用チップを経て網膜電位計へ導出する。

１．構成
　①．レンズ部
　②．関電極
　③．関電極用リード線
　④．関電極用チップ
　⑤．吸引用パイプ
　⑥．不関電極
　⑦．不関電極用リード線
　⑧．不関電極用チップ
　⑨．開瞼器
　※関（不関）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
　関電極：　金線(99.9%)または白金線(99.9%)
　不関電極：金線(99.9%)または白金線(99.9%)
＊３．外観図
　主な仕様は別表を参照









【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

【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
・日本光電工業社製の誘発反応測定装置等
・トーメーコーポレーション社製の網膜電位計等
・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〕
・まず角膜面の表面麻酔を行い、十分に散瞳させた後に消毒し、角膜保護剤を滴下した当電極を角膜上に装着し、脳波用皿電極を用いて不関電極を額又は両頬部に、アースを耳朶により取る。
・関・不関電極用のチップジャックの接続ならびに記録方法は、各網膜電位機器メーカーの指示に従ってください（以上の方法は、従来より医師が行なってきたERG検査法と同じ）。
・装着時にレンズと角膜面に気泡が入った場合、又は、密着不十分でレンズが外れやすい場合は、バキュームパイプによる吸引によりこれを防ぎます。
〔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】
〔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。

・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、関電極用及び不関電極用チップ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］

【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】
〔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	600～800mg/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なってください。
※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．グルタラール（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
－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なってください。
※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。

<使用者による保守点検>*
正しく使用するために、下記項目について使用前点検を行ってください。
外観：外観に傷や汚れなどがないこと。
機能・動作：機器に接続して断線していないこと。
定期点検については、お買い求め先にご相談ください。

<業者による保守点検>*
点検項目
・外観検査
・導通検査
・機能検査
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**

*〔別表：主な仕様〕　単位：mm

	EA-102	EA-202	KE-L	KE-S	Z7816	EC-103	EC-203	FH-M	FH-S
レンズ直径	20.0	16.0	12.0	10.5	16.0	20.0	16.0	22.0×20.0	19.5×18.0
角膜部曲率半径	–	–	7.8	7.8	7.8	8.0	7.8	8.0	7.8
角膜部直径	–	–	–	–	12.2	12.2	12.2	12.1	12.1
強角膜曲率半径	12.0	11.0	–	–	12.0	12.0	12.0	12.5	12.0
中心部レンズ材質	穴アキ		透明アクリル						
中心部直径	10.0	8.8	–	–	–	–	–	10.0	9.0
周辺部レンズ材質	黒色アクリル		透明アクリル					黒色アクリル	
関電極内径	11.5	10.0	6.0	6.0	9.0	11.0	9.0	10.5	9.5
電極材質	金線								
リード線長さ	1m	1m	50cm	50cm	1m	1m	1m	1.2m	1.2m
チップジャック形状	φ2.0 ストレート		DIN φ1.5mmソケット						

※　EAタイプはシングルカーブ、穴アキに付き角膜部曲率半径、角膜部直径はありません。
※　チップジャック形状は、DINタイプのものもあります。
※　FHタイプのレンズ直径は、形状が円形でないため、縦×横の長さで表示しています。