*2017年11月改訂（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2012年11月作成（第1版）

届出番号：07B3X10002000001

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　導涙チューブ（JMDN コード:17003000）

ストリップメニスコメトリ チューブ®

再使用禁止

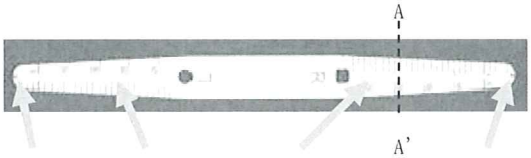
【禁忌・禁止】
再使用禁止

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状、構造

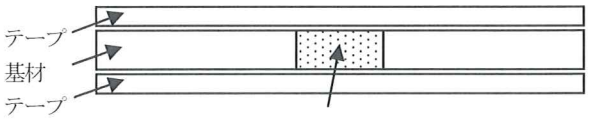
本品は、細長く薄い形状で、その長さ方向の中央部に沿って涙液を吸収するための中空チューブの構造を有し、中空チューブ内には不織布を充填し、その両側に涙液量を計測するための目盛りを付けたもので、1枚ずつ滅菌包装されている。

（外観写真）



先端部（指示薬）　涙液吸収部（中空チューブ構造）　先端部（指示薬）

（A－A'断面拡大図）



涙液吸収部（中空チューブ構造：吸収材を充填）

2. 寸法

長さ：85㎜、幅：7㎜、厚さ：0.3㎜
注）寸法は標準を示す。

3. 原材料

指示薬：青色1号
テープ：ポリウレタン、ポリエステル
基材：ポリウレタン
吸収材：レーヨン、パルプ

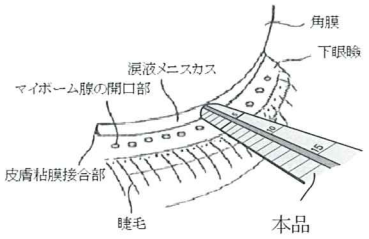
4. 原理

本品の先端部をメニスカスに溜まっている涙液に浸すと、毛細管現象により涙液が吸収され、中空チューブの先端近辺に配置された指示薬が涙液を染色して中央方向に移行する。そして、一定時間内の涙液吸収量（指示薬に染色された涙液の吸収先端部分）を目盛りで読み取り、その数値によりドライアイ症状であるか否かの初期診断を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、診断検査用として涙液採取に用いるチューブで、涙液分泌機能検査に使用する。

***【使用方法等】**

1. 本品を滅菌包装から取り出す。
2. 本品のR表記のある側を右眼に、L表記のある側を左眼に使用する。
3. 本品の先端部を、患者の結膜や角膜に接触しないよう十分注意し、下図のとおり下眼瞼外側（耳側）1/3 辺りの涙液メニスカスに5秒間浸し涙液を採取する。
4. 指示薬に染色された涙液の吸収先端部分を目盛りで読み取る。



***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
   1）本品の先端部を 患者の結膜や角膜に接触しないよう十分に注意してメニスカスから涙液を採取すること。
   2）点眼液を使用した場合は、5分間以上経過した後に使用すること。
   3）本品は滅菌済みの単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
2. その他の注意
   使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法
   水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。
2. 有効期間
   化粧箱に記載のとおり。[自己認証（当社データ）による]

***【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　エコー電気株式会社
福島県白河市新夏梨1-2
TEL 0248-21-8261