

欧州規格 (EN ISO 12870:2018) について

この規格は、「処方用眼鏡フレーム・等の医療機器」を対象とした規格で、欧州地域で定められた「医療機器規則 (EU 2017/745/MDR ; Medical Devices Regulation)」に該当する規格です。

なお、前述の「医療機器規則 (EU 2017/745/MDR ; Medical Devices Regulation)」は、本年3月までは「医療機器指令 (MDD : 89/686 EEC Directive)」でしたが、本年4月から改正され、「医療機器規則 (MDR ; Medical Devices Regulation)」となり、「一段と厳しく」となっておりますので、ご注意をお願い致します。

欧州規格 (EN ISO 12870:2018) は、国際規格 (ISO 12870:2016) に基づき、「欧州規格」として、取り込み、部分的に修正したものです。

(注意項目)

4.2.2 項—一般的な生理学的適合性

眼鏡フレームは、意図した条件及び目的で使用したとき、使用者の健康（安全）を損なわないように設計・製造しなければならない。肌に長時間接触する可能性がある製品から溶出（移着）する物質による危険性は、製造業者ができる限り最小限にし、それぞれの材料に対して規定されている要求基準値以下にしなければならない。アレルギー、発がん性、突然変異性又は毒性があると知られている物質には、特別の注意を払わなければならない。

なお、適切で無い調整による眼面に対する過度の接触圧、科学的な炎症又はアレルギーが生じる場合がある。どのような材料でも、まれであるが特異性による反応が生じる場合がある。人によっては、特定な種類の材料のフレームを避ける必要があることを示している。

注記 次のリストは、材料の無毒性を確認する場合、調査することができる資料の例である。

- 材料の仕様書（金属材料の場合はミルシート）
- 材料に関する安全データシート（SDS）
- 食品用、医用、その他の関連する用途における材料の適切性に関する情報
- アレルギー、発がん性、毒性、突然変異性又は生殖への毒性に関する材料についての情報
- 生態毒性又は環境調査による材料の情報

4.2.3 項—ニッケル溶出

メタルフレームの各部品及びコンビネーションフレームの金属部品の、着用者の肌に直接長時間接触する部分を 8.8.3 項 (DMG試験法) によって試験をしたとき、全ての部品に対して綿棒がピンクに変色しない場合は合格したものとみなす。 8.8.4 項 (人口汗浸漬試験法) によって試験をしたとき、ニッケル溶出量は、1週間当たり $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下とする。

試験する部品には、次を含む。

- リムの背面、ただし、フルリムタイプのフレームではリムが同じ材料で同様にデザインされ、リムの下部を試験すればリムの上部は試験しなくてもよい。
- ブリッジの裏面及び下側表面（非金属製の挿入タイプのブリッジが装着されている場合は除く）。あらゆるブレースバー (brace bar) の裏面及び上側表面、並びに金属製のパッドを含むあらゆる鼻との接触表面
- 金属製の口金を含むテンプル。ただし、丁番自体、丁番近辺部分、及びテンプルチップによって保護されている部分を除く。

ー プラスチック製のテンブル及びテンブルチップに取り付けられた金属製の装飾部品

これらの部品のそれぞれは、ニッケル溶出試験では別々に試験を行い、フレームが合格するためには、それぞれの部品が合格しなければならない。テンブルを試験する場合、左右のテンブルの平均値ではなくそれぞれの結果を、テンブルが合格かどうかを決定するために使用する。

折畳フレームのネジ頭又は肌に接触するメタルフレームへのプラスチック部品を固定するねじの頭部は、ねじ止めされたフロント又はテンブルの一部として試験する。

表面被覆されていない均一の合金又は純金属で作られているメタルフレームは、8.8.2 項に規定する摩耗の前処理の必要はなく、直接 8.8.3 項又は 8.8.4 項によって試験する。部品が均質で表面被覆されていないと製造業者が示していない限り、部品は表面被覆されているものと仮定する。

ニッケル溶出の程度に関する 8.8.3 項の試験結果が要求される場合、このような情報は、CEN /CR 12471 : 2002に規定されている試験の一つを行うことによって求めて、提供する。

ただし、上記の「ニッケル溶出」の試験方法は、現在の欧州規格(EN ISO 12870 : 2018)で採用されている「EN 16128(ニッケル移着試験)」が、国際規格(ISO 12870)に取り入れられ、改正される予定となっていますので、ご注意をお願い致します。

以 上