

国際規格(ISO 12870:2012)について

この規格は、「処方用眼鏡フレーム」を対象とした規格です。

ISO 12870:2012 は、ISO 12870:2004 に基づき、改訂されたもので、試験内容や基準値には、大きな改訂はされていません。

なお、改訂された主な部分は次の通りです。

(新設項目) ;

4.2.1 項－構造

眼鏡フレームは、検査条件 7.2 項に与える条件で検査を行ったとき、設計や事故によって使用者に接触する表面は鋭い突起物の無い滑らかな面で、すべての角は丸められている必要がある。

4.2.4 項－医学的評価

もし眼鏡フレームが、フレーム製造で以前に使用したことがないプラスチック、合金、コーティング、顔料などの新しい素材で製造される場合、眼鏡フレーム自体、又は他の医療機器で用いられている同一材料を用いた研究結果を使用し、適切な国際規格に従って新素材の医学的評価を行わなければならない。

(修正項目)

4.2.3 項－ニッケル溶出

「8.8.3 項－ニッケル溶出の兆候的試験方法」として、「サンプルがニッケル溶出の要求事項に合格するかどうかについて、簡単のために、もしくは兆候を得るために、CEN/CR 12471:2002 に規定している DMG 試験を、眼鏡フレームの部品のニッケル溶出試験に使用してもよい。試験方法は、ニッケルイオンがアンモニアとジメチルグリオキシムの混合物に接触したときに色素化合物が形成されることに基づく。CEN/CR 12471:2002 には 3 種類の試験が記述されており、この中で、実験室試験が可能なニッケル溶出の最もよい指示性を与えるものとして推奨されている。…」と記載されています。

なお、「DMG 試験」とは、「ジ・メチル・グリオキシム(DMG)試験」のことで、「ニッケルイオンがアンモニアとジメチルグリオキシムの混合物に接触したときに(ピンクや赤色の)色素化合物が形成される」ことから、「簡易的で、目視で試験可能」な試験方法となっています。

また、試験方法が、日本から提案した方法(例えば、試験溶液の保存方法が、欧州で制定されたパイプ型で両端をゴムシートで保持する方法が、ガラス製の試験管を使用し、シリコンゴムでシールする方法など)に改訂されています。

以上