

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 34651010
（眼科用灌流・吸引チューブ 70339000）

レーザー用／手術用コンタクトレンズ

【禁忌・禁止】

- ・未滅菌品なので必ず適切な滅菌処理を施した後、使用して下さい。
（【保守・点検に係る事項】〈滅菌〉参照）

【形状、構造及び原理等】

〈形状、構造〉

本品は、眼の前面（角膜）に装着し、眼内の観察等に用いる検査用コンタクトレンズです。YAG レーザー用レンズ、アルゴンレーザー用レンズ、手術用レンズがあります。

〈原理〉

レンズで、眼内の実像を検者（またはスリットランプ、検眼鏡）の明視距離につくり、眼内の状態を観察します。

【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。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 眼球に点眼麻酔を行います。
2. コンタクトレンズを親指と人差し指で持ちます。
3. 患者の視線を下方にむけさせ、検査医の左手で上瞼を上げ、下瞼はコンタクトレンズの縁で押し下げて、コンタクトレンズの縁が角膜周辺部にふれるようにします。
4. スリットランプもしくは検眼鏡にてコンタクトレンズを通して眼球を観察します。

【使用上の注意】

1. 本品に変形、亀裂、破損、異物付着および汚染等の異常を認めたときは、絶対に使用しないで下さい。
2. 患者や本品に異常のないことを絶えず監視して下さい。患者や本品に異常を認めた場合は、患者に安全な状態で、本品使用に関わる機器の動作を停止させるなど、適切な措置を講じて下さい。
3. レンズに汚れが残ったままになる恐れがあるので、本品は使用後、すぐに洗浄及び滅菌を行って下さい。
4. レーザー用コンタクトレンズはYAGレーザーまたはアルゴンレーザーに使用可能です。使用するレーザーの種類により適切なレーザー用レンズを選択して下さい。
5. オートクレーブ滅菌を行う際には、レンズがオートクレーブ滅菌に対応している事を裏面の表で確認してから行って下さい（非対応のレンズがあります）。
6. YAGレーザー用レンズ、アルゴンレーザー用レンズはアルコールで拭かないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- ・本品を洗浄後、乾燥させ、直射日光、塵芥、高温、多湿を避けて乾

いた容器に保管して下さい。

- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。
〈使用期間〉

3 年（メーカー推奨）

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄〉

1. レンズを患者の目からはずしたら、すぐに冷水又はぬるま湯でよくすすぎます。
2. マイルドソープを数滴つけて湿らせたコットンボールで、円を描くようにゆっくり拭き取ります。
3. レンズを丁寧に冷水ですすいだ後、糸くずの出ないガーゼで慎重に拭き取ります。
4. 必要に応じ〈殺菌〉又は〈滅菌〉の工程に進みます。

〈殺菌〉

裏面の表をご確認下さい。

注意：次亜塩素酸ナトリウム水溶液を用いる場合は、レンズにダメージを与える恐れがあるためレンズを10分以上浸漬しないで下さい。

〈滅菌〉

E0G（エチレンオキシドガス）滅菌

すべてのレンズに対してE0G滅菌が可能です。

滅菌時間：最低 1 時間

滅菌温度：54℃

エアレーション：12時間

注意：ガス滅菌器は滅菌器メーカーにより仕様・動作条件が異なり、必ずしも上記条件と一致しないことが考えられるため、滅菌器メーカーの設定した条件で滅菌を行ってください。

エアレーション（滅菌後の空気置換）は必ず行ってください。

オートクレーブ滅菌

オートクレーブ滅菌が可能なレンズと不可能なレンズがあります。詳細は裏面の表をご確認下さい。

注意：オートクレーブ滅菌時は必ず蒸留水を使用して下さい。

オートクレーブ滅菌後にレンズを急激に冷やすとレンズにひびや欠けを生じる恐れがあります。

【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〉 アールイーメディカル株式会社



RE MEDICAL, Inc.

本 社：〒540-0011

大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220 (代表)

〈製造業者〉 Ocular Instruments, Inc.

米国 オキュラー社

〈殺菌方法〉

品番等	殺菌方法
AU-700-479 (OUSG-1. 3X-H) AU-700-479F (OUSG-F) AU-700-479L (OUSG-1. 3X)	1. グルタルアルデヒド (2%又は3. 4%の水溶液) に最低 20 分間浸漬します (溶液の温度については、メーカーの推奨温度ラベルをお読みください)。 2. レンズをよくすすぎ、洗浄液を洗い流します。冷水またはぬるま湯で 1 回 1 分、計 3 回反復してすすぎます。 3. 十分に乾かしてから、乾燥した保管ケースに入れます。
上記以外のレンズ	1. グルタルアルデヒド (2%又は3. 4%の水溶液) に最低 20 分間浸漬します (溶液の温度については、メーカーの推奨温度ラベルを参照)。または 0. 1%次亜塩素酸塩ナトリウム水溶液でも殺菌可能です。推奨する浸漬時間は 10 分です。 2. レンズをよくすすぎ、洗浄液を洗い流します。冷水またはぬるま湯で 1 回 1 分、計 3 回反復してすすぎます。 3. 十分に乾かしてから、乾燥した保管ケースに入れます。

〈オートクレーブ滅菌 対応表〉

レンズの種類	品番等	オートクレーブ滅菌	推奨滅菌条件
YAGレーザー用レンズ	AU-930-70A (OAYAAC)	可	重力置換式 滅菌温度：132℃ 滅菌時間：15分 または 滅菌温度：121℃ 滅菌時間：30分 プレバキューム式 滅菌温度：132℃ 滅菌時間：4分 または 滅菌温度：134℃ 滅菌時間：3分
	上記以外のYAGレーザー用レンズ	不可	—
アルゴンレーザー用レンズ	すべてのアルゴンレーザー用レンズ	不可	—
手術用レンズ	AU-700-460 (OTSG) / AU-700-72 (OLTK-7. 2) / AU-700-82 (OLTK-8. 2) / AU-700-101-NA (OLIV-EQNA) / AU-700-130-NA (OLIV-WFNA) / AU-700-57-NA (OWIV-HMNA) / AU-700-475 (OKSG) / AU-700-476 (OMUSG) / AU-700-610 (OHBG-1) / AU-700-620 (OHBG-2) / AU-700-630 (OHBG-3) / AU-920-4 (OWSM)	不可	—
	上記以外の手術用レンズ	可	重力置換式 滅菌温度：132℃ 滅菌時間：15分 または 滅菌温度：121℃ 滅菌時間：30分 プレバキューム式 滅菌温度：132℃ 滅菌時間：4分 または 滅菌温度：134℃ 滅菌時間：3分