

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

インバータービトレクトミーレンズシステム

【禁忌・禁止】

- ・未滅菌品なので必ず決められた滅菌処理を施した後、使用してください。
- ・ランダースビトレクトミーレンズをアルコールやベンゼン、 また指定以外の溶剤に浸漬しないでください。
- ・殺菌の際は、ランダースビトレクトミーレンズの損傷を避けるため、推奨する浸漬時間を守ること。
- ・使用前にレンズ表面に破損や汚損が見つかったときは、絶対に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

＜構成内容＞

- ・インバータレンズシステム 本体
- ・ランダースビトレクトミーレンズ
- ・レンズ保持ハンドル
- ・レンズリング

なお、インバータレンズシステム本体には、ツァイス用とライカ用の 2 種類がある。

【使用目的は効果】

＜使用目的＞

本品は眼球の観察に用いるコンタクトレンズ器具セットである。

【使用方法等】

＜操作方法＞

- ①インバータシステム本体のラバーノブ、コンタクトレンズ、レンズリング、把持ハンドルを、使用前にあらかじめ滅菌処理する。
- ②顕微鏡側にインバータシステム本体を固定する。
- ③術中、角膜上に固定したレンズリングに、レンズ保持ハンドルでコンタクトレンズを軽く乗せ、眼内を観察する。
- ④倒像・直像の選択は、ラバーノブで切り換える。

＜使用方法＞

洗浄・殺菌・滅菌について

未滅菌品なので必ず決められた滅菌処理を施した後、使用してください。

＜洗浄＞

- ①インバータシステム本体からラバーノブを取りはずす。
- ②コンタクトレンズとレンズリングを患者から取りはずし、コンタクトレンズはただちに分解する。
- ③冷水またはぬるま湯でよくすすぎ、塩分や粘液、メチルセルロース等を取り除く。
- ③中性洗剤と水で洗い、よくすすぐ。

④柔らかいガーゼで水分を拭き取る。

使用後すぐに洗浄しないと、レンズに汚れが残ったままになる恐れがある。

＜殺菌＞

- ①ランダースビトレクトミーレンズ、レンズ保持ハンドル、レンズリングを、グルタルアルデヒド（2～3.4%の水溶液）に20分以上浸漬する。溶液の温度については、薬剤メーカーの推奨温度ラベルを参照すること。または、0.1%亜次塩素酸ナトリウム水溶液でも殺菌可能。推奨浸漬時間は約10分。
- ②浸漬後、冷水またはぬるま湯でよくすすぎ、洗浄液を洗い流す。1分間のすすぎを3回繰り返すことを推奨する。
- ③十分に乾かした後、乾燥した保管ケースに収納する。

＜滅菌＞

オキュラー社製のレンズとリング類は、すべてEOG（エチレンオキシドガス）で滅菌可能。

EOG滅菌

- ①滅菌前に＜洗浄＞の手順で洗浄する。
- ②以下の滅菌指標により滅菌する。
 - A) リング、ハンドル、ラバーノブ類
滅菌時間：最低1時間
滅菌温度：54℃
空気置換：12時間
 - B) レンズ
滅菌時間：4-5時間
滅菌温度：54℃
空気置換：12時間
 - C) 短時間法
滅菌時間：最低52.5分
滅菌温度：54℃
空気置換：4時間

オートクレーブ滅菌

- ①滅菌前に＜洗浄＞の手順で洗浄する。
 - ②以下の滅菌指標により滅菌する。
- 標準サイクル（滅菌布に包んで滅菌）は、以下のいずれかの方法で行なう。

滅菌時間：最低15分
滅菌温度：134℃（リング類）、132℃（レンズ）

または

滅菌時間：最低30分
滅菌温度：121℃（レンズ）

なお、緊急時には滅菌布に包まず、滅菌時間：10分、132℃（レンズ）、134℃（リング類）で滅菌可能。

- ③滅菌後は、無菌性を確保するため、本品を厳重に管理する。

注1：オートクレーブ滅菌時は必ず蒸留水を使用すること。硬水を使用するとレンズ表面にミネラル成分が沈着し、曇りになって透明性が悪くなる恐れがある。

注2：オートクレーブ滅菌後、レンズを急激に冷やさないこと。レンズにひびや欠けを生じる恐れがある。

【使用上の注意】

- ・インパータシステム本体のレンズ部にキズが付かないよう、取り扱いや保管には充分注意すること。
- ・使用前に、構成内容品に変形や亀裂、破損、異物付着、汚染等の異常がないことを必ず確認すること。
- ・構成内容品のレンズやレンズ部分は、アルコール、ベンゼン等の揮発性溶剤で拭かないこと。
- ・患者や本品に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・レンズを角膜上に装着する際に、レンズの辺縁で角膜に傷を付けないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

本品を洗淨後、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すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、本品に悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・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こと。
- ・洗淨して乾燥させたあと、直射日光・塵芥・高温・多湿を避けて容器に入れ保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造業者>

Ocular Instruments, Inc.

アメリカ オキュラー社



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 大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220(代表)