

**2021 年 10 月改訂(新様式第 4 版)

*2021 年 1 月作成(新様式第 3 版)

認証番号:221AGBZ100003000

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 JMDN 34651010

ボルク検査用コンタクトレンズ

【警告】

<使用方法>

レーザー処置時の網膜上のレーザースポットサイズは
400μm を超えてはならない。

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 患部を鮮明に視認できない、焦点がずれている場合はレンズを使用しないこと。[適切な観察・検査等ができない恐れがあるため]
2. 隅角鏡検査用レンズ内部における、ミラー表面に損傷があるレンズを使用しないこと。[レーザーエネルギーがミラー表面にて吸収され、既定のエネルギーよりも少ないエネルギーで患者の目的部位に偏向されることで、意図した効果が得られない恐れがあるため]
対象品名: レンズ内部にミラーを有する隅角鏡検査用(ゴニオレンズ)タイプ
【形状・構造及び原理等】での※が対象

*【形状・構造及び原理等】

品 名	像倍率 (x)	レーザースポット ファクター ^{注1}
スーパーワイド ¹⁶⁰	0.5	2.0
スーパーワイド ^{160 NF}	0.5	2.0
エクエーター ^{プラス}	0.44	2.27
ワイド ^{ペディアトリック}	0.55	1.82
ワイド ^{アスファリック}	0.51	1.97
トランスエクエーター	0.7	1.44
エリアセントリス	1.06	0.94
H-R セントリス	1.08	0.9
セントリス ^{ダイレクト}	0.9	1.11
スーパーマキュラ 2.2	1.49	0.67
ファンダス ^{レーザー}	1.25	0.8
ファンダス 20mm ^{レーザー}	1.43	0.7
PDT レンズ ¹	0.67	1.5
イリデ ^{クトミラーレーザー}	1.7	0.58
マグ ^{プラス} イリデ ^{クトミ}	1.6	0.63
カプ ^{スロトミラーレーザー}	1.57	0.63
ファンダス SSV VIT	1.0	—
ダイナビュー 156	0.39	2.56
ミニワイド ^{XL}	0.39	2.56
ミニワイド ^{XL SSV}	0.39	2.56
ミニワイド ¹	0.39	2.56
ミニワイド ^{SSV}	0.39	2.56
HRX ビット	0.43	2.3
HRX ビットSSV	0.43	2.3
セントラルレチナ	0.71	1.41
セントラルレチナ SSV	0.71	1.41
スーパーマキュラ	1.03	0.97
クラリビット セントラル マグ	0.72	1.39
クラリビット ワイド ^{アングル}	0.39	2.56
ブルメンサル スーパー ^{レンズ}	2.0-3.0	0.5-0.33

H-R ワイド ^{フィールド}	0.5	2.0
ミニワイド ¹ ACS	0.39	2.08
ミニワイド ¹ SSV ACS	0.39	2.08
セントラルレチナ ACS	0.71	1.41
セントラルレチナ SSV ACS	0.71	1.41

ハンコンタクトレンズ用接触アダプター:

スーパー^{フィールド} NC 用ウルトラ^{フィールド}(+)
コンタクト アダプター
スーパー^{フィールド} NC 用ハイ^{ソリューション}(-)
コンタクト アダプター
スーパー^{ビュービル} XL 用コンタクト アダプター
スーパー⁶⁶ 用コンタクト アダプター

注1 レーザースポット倍率のこと(以下同様)

品 名	像倍率 (x)	レーザースポット ファクター ^{注1}
フラット ACS	0.92	1.1
フラット SSV ACS	0.92	1.1
ハイ ^{マグ} ACS	1.5	0.67
ハイ ^{マグ} 1.5xSSV ACS	1.5	0.67
ミッド ^{フィールド} ACS	0.5	2.0
ミッド ^{フィールド} SSV ACS	0.5	2.0
ミッド ^{フィールド} 30 ^{プリズム} ACS	0.4	2.5
15 ^{プリズム} ACS	0.9	1.1
15 ^{プリズム} SSV ACS	0.9	1.1
30 ^{プリズム} ACS	0.9	1.1
30 ^{プリズム} SSV ACS	0.9	1.1
45 ^{プリズム} ACS	0.9	1.1
45 ^{プリズム} SSV ACS	0.9	1.1
空気置換/灌流用 ACS	0.82	1.2
空気置換/灌流用 SSV ACS	0.82	1.2
H-R ダイレクト 1X ACS	1.00	1.0
H-R ダイレクト 1X NSR ACS	1.00	1.0
H-R ダイレクト 20 ^{プリズム} ACS	0.50	1.9
H-R ミッド ^{フィールド} ACS	0.50	2.0
H-R ハイ ^{マグ} ACS	1.40	0.7
H-R ハイ ^{マグ} NSR ACS	1.40	0.7
1 ミラー G-1 トラベ ^{キュラム} ※	1.5	0.67
1 ミラー G-1 トラベ ^{キュラム} NF※	1.5	0.67
2 ミラー G-2 トラベ ^{キュラム} ※	1.5	0.67
2 ミラー G-2 トラベ ^{キュラム} NF※	1.5	0.67
3 ミラー ゴニオファンダス ^{レーザー}	1.06	0.94
3 ミラー ゴニオファンダス ^{レーザー} NF ※	1.06	0.94
SLT レンズ ¹ ※	1.00	1.0
3 ミラー G-3 ゴニオファンダス ¹ ※	1.06	0.94
3 ミラー G-3 ゴニオファンダス NF※	1.03	0.97
3 ミラー G-3 ミニ ^{ゴニオファンダス} NF ※	1.0	1.0
4 ミラー G-4 ゴニオ ^{レーザー} ※	1.0	1.0
4 ミラー G-4 ゴニオ ^{レーザー} NF レンジ ^{タイプ} ※	1.0	1.0
4 ミラー G-4 ゴニオ ^{レーザー} NF スモール ^{タイプ} ※	1.0	1.0

4 ミラー G-4 インターチェンジャブル ハンドル※	1.0	1.0
V4MANF+※	0.90	1.1
4 ミラー G-4 ハイマグゴニオ・レーザー ※	1.5	0.67
4 ミラー G-4 ハイマグゴニオ・レーザー NF ラージタイプ(ラーシ)※	1.5	0.67
4 ミラー G-4 ハイマグゴニオ・レーザー NF スモールタイプ※	1.5	0.67
4 ミラー G-4 ハイマグインターチェンジ ャブルハンドル※	1.5	0.67
6 ミラー G-6 ゴニオレーザー NF ラーシタイプ※	1.00	1.0
6 ミラー G-6 インターチェンジャブル ハンドル NF※	1.00	1.0

【使用目的又は効果】

スリットランプ・手術顕微鏡を用いての眼底網膜、硝子体、眼底周辺部、前眼部等の観察・検査時に使用する。

*【使用方法等】

すべての眼底観察用ノンコンタクトレンズと同様に使用する。

- (1) 患者にまっすぐ前方を見るよう指示する。
- (2) 狭く絞ったスリット照明で顕微鏡の焦点を角膜に合わせる。
- (3) 仕様一覧表のパラメータを用いて、レンズを角膜からの作動距離の正しい位置に慎重に置く。
- (4) ジョイスティックを使い、顕微鏡を手前に引いて網膜像に焦点を合わせる。
- (5) 差し支えなければ照明を動かして軸から外し、光束を斜めにして反射を最小にする。
- (6) スリットビームを広げて眼底照明を増し、ジョイスティックで眼底全体をスキャンする。
- (7) 網膜周辺部の観察には患者に左か右かを見てもらい、その後でステップ1から5までを繰り返す。さらに周辺を見るためには、レンズを顕微鏡のスキャン動作の方向に、センサーから1ミリまでだんだんと離していく。

クリーニング:

検者側レンズは、適宜、ボルク社の精密光学用レンズ・クリーナーで、埃や油性の汚れを拭き取る。

接眼レンズは流水やぬるま湯で表面の汚れや粘液を洗い落とす。汚れがひどい場合は食器用洗剤の希釈液を清潔な柔らかい布か綿棒に付けて拭く。柔らかいリントレス布で水分を拭き取る。

注意:レンズの曇りの原因となるため検者側レンズを水に漬けないこと。

消毒:

接眼レンズ表面の汚れ・粘液を洗浄した後、浅い容器(シャーレ等)にグルタルアルデヒドの2%溶液を3~4mmの深さまで入れ、接眼レンズ部を下向きに傾けながら空気が残らないように入れて消毒する。(放置時間:20分まで)

あるいは、接眼レンズ表面の汚れ・粘液を洗浄した後、浅い容器(シャーレ等)に次亜塩素酸ナトリウム0.2%希釈液を3~4mmの深さまで入れ、接眼レンズ部を下向きに傾けながら空気が残らないように入れて消毒する。(放置時間:5~10分)

EOG 滅菌:

レンズの滅菌は、54℃を超えないEOGガス滅菌とエアレーションで処理すること。病院のEOG滅菌基準に従うこと。

オートクレーブ滅菌(ACS型):

空気抜きしてから132℃で4分間

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

本製品の使用にあたり、光学機器が正常に機能することを事前に確認しておくこと。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本製品の使用にあたり、直前に、接触面、レンズ表面に異物、塵埃、傷等が無いことを再確認すること。万一これらの状況が発見された場合は、速やかに当該レンズの使用を中止して予備の滅菌済みレンズに代替すること。又傷などの、角膜に損傷を与える恐れのあるレンズは、直ちに廃棄処分すること。
- (2) 可能な限り、同一目的、同性能の滅菌済みレンズを予備として複数個用意しておくことを推奨する。
- (3) 診断、処置の途中で本機器を置く時は、レンズ表面を傷つけたり、滅菌状態を劣化させないように柔らかいリントフリー滅菌済みの布や専用の器材トレーの上に置くこと。
- (4) レーザー処置時の網膜上のレーザースポットサイズの計算は、適切なレーザースポットファクターを掛けて設定すること。

*【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

通常使用において摩擦や損傷の発生が認められるまで。

*【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- (1) 本機器は使用後、必ず、所定の方法で、洗浄し、消毒又は滅菌処理を施しておくこと。

保守・点検等に関する注意事項

- (1) クリーニング、場合によっては消毒又は滅菌を行う際は、レンズ表面の損傷を招くことの無い様、取り扱いに充分注意すること。特に、他器材と一緒に滅菌する時は、器材が触れ合い、互いに損傷を生ずることがないように配慮を欠かさぬこと。
- (2) クリーニング、消毒又は滅菌に際しては、樹脂部分を損傷、劣化させる恐れがあるので、アルコールや、アルコールを含む有機溶剤、アセトン、過酸化水素溶液を使用しないこと。
- (3) レンズ表面を損傷する恐れがあるので、クレンザー等の研磨剤、及び研磨性、侵食性のある溶剤を使用しないこと。
- (4) ACS型以外は、オートクレーブ滅菌・煮沸処理は、熱によりレンズの材質が劣化するので、絶対に行わないこと。
- (5) 滅菌済品の保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌の有効保管期間の管理をすること。又、次回使用までの保管中に、滅菌状態の経時的劣化が予測される場合は、再使用前に再消毒、再滅菌を怠らないこと。
- (6) 非使用時、機器を保管する場合は、必ず清潔な、柔らかい布上に置るか、専用のケースに入れて保管し、レンズを損傷させることの無いように取扱うこと。
- (7) 貯蔵・保管にあたっては、保管期間の長短に関わらず必ず乾燥すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: アールイーマディカル株式会社

〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号
TEL06-4794-8220(代表)

外国製造業者: Volk Optical Inc. (アメリカ合衆国)