機械器具22　検眼用器具

一般医療機器　検眼レンズ　34653000

スリットランプ用ボルクノンコンタクトレンズ　デジタルハイマグ

【禁忌・禁止】

オートクレーブ滅菌を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

レンズ：ガラス

リング：アルミニウム合金

リングの色はブルー、ブラック、ゴールド、グリーン、パープル、レッド、シルバーがある。

倍率	静的視野	動的視野	作動距離
1.30 x	57°	70°	13 mm

【使用目的又は効果】

細隙灯顕微鏡を用いて眼底、網膜あるいは硝子体、前眼部等の眼球内部組織を観察、検査する際に使用する。

【使用方法等】

① 患者に前方を直視するよう指示する。

② 細隙灯顕微鏡のスリット照明を使用し、焦点を角膜に合わせる。

③ レンズ先端の細い方を患者側に向け、光路上の角膜から作動距離分だけ離れた位置にレンズを挿入する。

④ 細隙灯顕微鏡のジョイスティックを使い、顕微鏡を手前に引いて焦点を合わせる。

⑤ 差し支えなければ照明を動かして光軸から外し、光束を斜めにして反射を抑制する。

⑥ スリットビームを広げて眼底照明を増し、眼底全体を観察する。

⑦ 網膜周辺部を観察する場合、患者に眼球を左右に動かしてもらい、上記②～⑥の手順で観察、検査を行う。さらに周辺を見るためには、レンズを顕微鏡を動かす方向に1mm動かします。

⑧ 使用後は必要に応じて、クリーニング、消毒、滅菌を行う。

＜クリーニング＞

レンズ本体は、適宜、ボルク社の精密光学用レンズ・クリーナーを用いて、埃や油性の汚れを拭き取ること。汚れがひどい場合は、中性洗剤の希釈液等を清潔な柔らかい布か綿棒に付け、拭き取る。両面とも十分に水洗し、柔らかな布で水分を拭き取り、乾かすこと。

＜消毒＞

グルタルアルデヒドの2%溶液に、20～25分浸ける。両面とも十分に水洗し、乾かすこと。

＜滅菌＞

65℃を超えない条件下で医療機関の標準操作手順に従って、エチレンオキサイドガス滅菌およびエアーレーション処理を行うこと。

【使用上の注意】

＜使用前の準備＞

1) 本製品の使用を開始する前に、本製品の使用法及び関連諸注意事項、並びに本製品の清掃に関する各事項に精通しておくこと。

2) 清掃を行う際は、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。

3) 清掃に際しては、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。

4) レンズ部分の清掃に際しては、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。オートクレーブ滅菌は、熱によりレンズの材質を損なうので、絶対に行わないこと。

＜使用時の注意事項＞

1) 本機器の使用にあたり、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、予備のレンズに代替すること。

2) 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しないよう柔らかな毛羽の無い布や専用の器材トレーの上に置く。

＜使用後と保管に関する注意事項＞

1) 本機器は使用後、必ず、所定の方法で、清掃または洗浄を施しておくこと。

2) 非使用時、機器を保管する場合は、必ず清潔な、柔らかい布上に置くか、専用のケースに入れて保管し、レンズ表面を損傷させることの無いように取扱うこと。

＜その他の注意事項＞

1) 目的の如何を問わず、本レンズの正規アクセサリーとして指定された以外の物を取付けて使用したり、本レンズの改造をしてはならない。又、本レンズを他の装置に組み込み加工したり、レンズを分解して、正規の用途以外に流用してはいけない。

2) グルタルアルデヒド溶液を用いて消毒する際、溶液が高濃度であったり、あるいは浸漬時間が長かったりすると、リング部が退色することがあるので、濃度と浸漬時間に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 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。

2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者

Volk Optical Inc.（ボルク社）　米国

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)