令和８年３月（初版）　　届出番号27B1X000010I35M2

機械器具22　検眼用器具

一般医療機器　検眼レンズ　34653000

マックスフィールド　３５Ｄレンズ

【禁忌・禁止】

・本品は洗浄・殺菌・滅菌処理を施した後、使用すること。

・本品はオートクレーバブル製品ではないので、オートクレーブによる滅菌は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜代表例＞

レンズ：ガラス

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

前房隅角、眼底、硝子体、網膜等の眼球内部の検査、診断に用いる。

【使用方法等】

＜操作方法＞

①被検眼の高さに光源を置き、本品（レンズ）を通して瞳孔に光を送る。

②眼球内部の倒像を観察する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1）使用前に必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をすること。

2）使用（滅菌）前に、汚れ、傷、異常がないか点検すること。

3）使用目的以外の目的で使用しないこと．また、折損等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1）貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず、必ず乾燥すること。

2）高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管すること。

3）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。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄＞

①アルコールで拭く。

②必要に応じ＜殺菌＞又は＜滅菌＞の工程に進む。

＜殺菌＞

①本品をグルタールアルデヒド（2～3.4%の水溶液）に少なくとも20分間浸漬する（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%次亜塩素酸ナトリウム水溶液でも殺菌可能。推奨する浸漬時間は約10分。

②レンズを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充分にレンズを乾かしたあと、乾燥した保管ケースに収納する。

・レンズにダメージを与える恐れがあるので、次亜塩素酸ナトリウム水溶液を用いる場合は、10分間以上浸漬しないこと。

＜滅菌＞

滅菌前に洗浄手順で洗浄すること。

EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌

オキュラー社製のレンズ類は、すべてEOG滅菌可能。

滅菌指標

滅菌時間：最低1時間

滅菌温度：54℃

空気置換：12時間

【包装】

包装単位：1個

【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.

米国　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　大阪府大阪市中央区農人橋２丁目１番29号

TEL（06）-4794-8220（代表）