2020 年 8 月（初版）　　認証番号 302AGBZX00084000

機械器具 72　視力補正用レンズ

管理医療機器　眼科手術用レーザーレンズ　40238000

Volk レーザー用コンタクトレンズ

【禁忌・禁止】

・使用前に洗浄、消毒又は滅菌を必ず行うこと。

・オートクレーブ滅菌をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

製品名称	外観	レーザースポット倍率
ブルメンサル イリドトミーレンズ		0.65
イドリーズ ミッドビトレオスレンズ		0.9
シン ミッドビトレオスレンズ		0.86
ミニフォーミラーレンズ		1.0
ラピッド SLT レンズ		1.0

【使用目的又は効果】

眼球又は眼窩の組織の凝固又は切断に用いること。

【使用方法等】

1）眼球に点眼麻酔を行う。

2）コンタクトレンズのハウジングを親指と人差し指で持つ。

3）患者の視線を下方にむけさせ、手で患者の上瞼を上げ、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を角膜周辺部に接触させ、しっかりと保持する。

4）スリットランプを通して眼内を観察する。

5）レーザー治療を行う際は、眼科用レーザ光凝固装置を操作してレーザ光をコンタクトレンズを通して患部に照射し、眼組織を凝固または切断する。

【使用上の注意】

使用前の注意事項：

1）本品の使用にあたり、光学機器類及びレーザ光凝固装置が正常に機能することを事前に確認すること。

2）レーザースポット倍率を考慮し、レーザ光のスポットサイズを設定すること。

3）本品の使用前に、使用方法、注意事項およびクリーニング方法等に関する事項に精通しておくこと。

4）洗浄、消毒、滅菌を行う際は、レンズ表面に損傷を与えることがないよう、取り扱いに十分注意すること（**【保守・点検に係る事項】**を参照）。特に他機材と一緒に滅菌する時は、接触による損傷が起こらないよう配慮すること。

5）樹脂部分を損傷、劣化させる恐れがあるので、消毒の際、有機溶剤（アルコール類、アセトン等）および過酸化水素水を使用しないこと。

6）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は使用しないこと。

使用時の注意事項：

1）本品の使用にあたり、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、使用を中止し、予備の消毒（又は滅菌）済みレンズに代替すること。また、傷があるなど、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）使用中に観察像が不鮮明であったり、焦点が合わない場合、レンズを目視で点検すること。レンズに破損や歪を発見した場合、使用を中止し、予備のレンズに代替すること。

3）可能な限り、同一目的、同性能の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。

4）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、汚染しないよう柔らかな毛羽の無い滅菌済みの布や専用の器材トレーの上に置くこと。

使用後の注意事項：

1）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。

2）次回使用までの保管中に、清潔状態が維持できない場合は、再使用前に再消毒、再滅菌を怠らないこと。

その他の注意事項：

1）目的の如何を問わず、本品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、本品を改造し

てはならない。

2) 本品を他の装置に組み込み加工したり、レンズを分解して使用目的以外の用途に使ってはならない。

【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するとともに、有効保管期間の管理をすること。

3) 長期間に渡り使用しない時は、レンズの損傷を防止するために専用のケースに入れて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

【洗浄】

下記の 1)～3)を参考に洗浄すること。

1) 検者側のレンズ面はボルク社製のレンズクリーナーを用いて汚れを拭き取る。

2) レンズの接眼部は、(水またはぬるま湯で) 水洗し、汚れを洗い落とす。汚れがひどい場合は、中性洗剤と柔らかいコットンを使用して汚れを落とし、十分に水洗する。水洗後はリントフリー布で水分を拭き取る。

3) 汚染が著しい場合、次の方法で洗浄する。
酵素入り洗剤を準備し、接眼部側を浸漬する (洗剤の取扱説明書に記載された希釈率および浸漬時間を遵守すること)。洗浄後は水浴中で十分に水洗し、リントフリー布で水分を拭き取る。次に、酵素入り洗剤を新しいものに入れ替え、超音波洗浄器を用いて 20 分程度超音波洗浄する。洗浄後は水浴中で十分に水洗し、リントフリー布で水分を拭き取る。

注意：レンズ全体を長時間にわたり洗浄液や水に浸漬すると曇りが生じることがあるので、長時間にわたりレンズ全体を洗浄液や水に浸漬しないよう注意すること。

【消毒】

下記の 1)または 2)の方法で消毒することを推奨する。

1) 2%のグルタルアルデヒド溶液にレンズの接眼部を浸漬する (浸漬時間は 20 分まで)。

2) 0.2%の次亜塩素酸ナトリウム溶液にレンズの接眼部を浸漬する (浸漬時間は 5～10 分)。

注意：浸漬する際は、容器と接眼部の間に空気が入らないように注意すること。また、消毒後は製剤の残留がないよう十分に水洗し、リントフリー布で水分を拭き取ること。

【滅菌】

滅菌方法：エチレンオキサイドガス滅菌

滅菌条件：54℃を超えない条件下で、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実施すること。詳細は医療機関の標準手順に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者　ボルク社　アメリカ合衆国
Volk Optical Inc.

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)