

2020年5月19日(7版)**
2015年4月6日(6版)*

認証番号:第 20900BZG00038000 号
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
レーザー用/手術用コンタクトレンズ

【警告】

- 1.アセトンやアルコールに浸漬しないこと。
- 2.診断、手術に適したレンズを使用すること。

【禁忌・禁止】

- 1.未滅菌製品であるため、使用のはじめに当たり、目に直接接触させて使用するものに関しては滅菌又は消毒を行うこと。
- 2.医療用以外に使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等

本添付文書に該当する製品番号、記号、名称、寸法等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

*原理:レンズで、眼内の実像を検者(またはスリットランプ、検眼鏡)の明視距離につくり、眼内の状態を観察する。

製品名	**外観
(1)アルゴン/ダイオードレーザーレンズ	
(2)YAG レーザーレンズ	

2.原材料

*患者接触部の材質:ポリメチルメタクリレート、石英ガラス、光学ガラス

**【使用目的又は効果】

使用目的:眼の前面に装着して、眼の前眼部(角膜、虹彩、水晶体、前房・後房隅角、毛様体、チン小帯)、硝子体、網膜、眼底など眼内の状態を観察し、検査、レーザー治療、手術に使用される。
本品は再使用可能である。

**【使用方法等】

1.使用のはじめ

眼に直接接触させて使用するものに関して滅菌を行う。

2.操作

A.アルゴン/ダイオードレーザーレンズ

眼球に接触させ、手術用顕微鏡を通して眼球内部の診断を行う他、アルゴン/ダイオードレーザー光を用いて治療を行う。

B.YAG レーザーレンズ

眼球に接触させ、手術用顕微鏡を通して眼球内部の診断を行う他、YAG レーザー光を当てて治療を行う。

C.手術用レンズ:

上記同様、眼球に接触させ、手術用顕微鏡を通して手術後の眼球内部の観察を行う。

3.洗浄(全レンズ共通)

- (1) 患者の目からはずしたら直ちに水かぬるま湯で十分にすすぐ。
- (2) 湿らせた綿球に低刺激性の石鹼水を数滴つけ、円を描くようにして軽く洗浄する。
- (3) 水またはぬるま湯で十分にすすいで、糸くずの出ない布で注意深く拭いて乾かす。
- (4) 以下の消毒か滅菌を行う。

4.消毒(全レンズ共通)

- (1) グルタルアルデヒド(2%あるいは3.4%)に最低20分間、あるいは水に漂白剤を混ぜた溶液(水と漂白剤の割合は9:1)に10分間浸す。
- (2) 水またはぬるま湯で十分にすすいで溶液を流し落とす(1分間のすすぎを3回行うことを推奨)。

5. 滅菌

(1)オートクレーブ

以下のレンズを除くすべてに対してオートクレーブ滅菌が可能。

A.アルゴン/ダイオードレーザーレンズ

OAIA, OGFA, OGFA-2, OG3MA, OG3MFA, OG3MA-13, OG3MIA, OG3MPA, OG3MSA, OHSA, OJKA, OJKFA, OMRA-HM, OMRA-S, OMRA-WF, OMSLA, ORNSA, ORTA, OSMGA, OSMGA-2, OT4MGA, OWISA, O2MA, O2MA-2, OG3MA-2, OG3MSA-2, OMRA-PRP165, OMIC, O4GFA, O4GFA-LR, OPR-120, OMRA-HM-2, OMRA-WF-2, OMRA-S-2, OYFA, OPDT, ORMR-1X, ORMR-2X, OG3MHD-10, OG3MHD-15, OG3MHD-17, OMRA-PRP165-2, OMV2G, OMV2GF, OMVGLF, OPDT-2, OPR-120-2, ORMR-1X-2, ORMR-1X-P, ORMR-2X-2, OMVGL-1.5X, OMVGLF-1.5X, OLSA, OSMGFA, O2MFA,

*OMVG200, OMVG200-2, ONPRP, ONPRP34.

OCVF, OIMLT, OIMLTf, OL1PLT, OL1PLTf,

**OG3MSA-IR, OG3MSA-2-IR, OG3MSFA=IR, OG3MFA-SF-IR, OMVGL-IR, OMVGLF-IR, OMVGLK-2-IR, OMRA-WFEX, OALH2, OARH2

B.YAG レーザーレンズ

OAIY, OAYA, OPY-12.5, OPY-18, OPY-25, OPIG, OLSLT,
OJKPY-25/OJKY-21, OLSLTF, OHLSLT, OHLSLT, OL5SLT, OL5SLTF, OJKPY-30,
OHLSLT-IR, OHLSLT-IR, OL5SLT-IR, OL5SLTF-IR, **OAYAAC

C.手術用レンズ

OLTK-7.2, OLTK-8.2, OLIV-EQNA, OLIV-WFNA, OWIV-HMNA, OUV-132-2,
OKSG, OHBG-1, OHBG-2, OHBG-3, OTSG, OMUSG, *OLTCW

1)滅菌ケースに入れる場合:

- ・温度:134℃、
 - ・時間:15 分(最低)(C.63 のみ 10 分)
- あるいは
- ・温度:121℃、
 - ・時間:30 分(最低)

2)直ちに使用する場合:

ケースに入れずにオートクレーブ滅菌する。

- ・温度 134℃ (最低)
 - ・時間 10 分 (最低)
- 滅菌が終了したら、無菌袋に入れる。

・注:高圧蒸気滅菌器には、蒸留水のみ用をいる。

(2) エチレンオキシドガス滅菌

- ・時間:1 時間 (最低)
- ・温度:54℃
- ・エアレーション時間:12 時間

****【使用上の注意】**

1.使用前の注意:

使用前に点検して汚れ、ひび、破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。

2.使用中の注意:

- (1) 診断に必要な時間をこえないように注意する。
- (2) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に 安全な状態で 本品に接続している機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

3. その他、本品特有の注意事項:

次の製品については、括弧内のレーザースポットサイズ以上での使用は、中間透光体への過剰エネルギーの危険性があるので注意すること。

- (1) OMRA-PRP 165、OMRA-PRP 165-2:マインスターPRP165 レーザーレンズ*(275 ミクロン)
- (2) OPR-120、OPR-120-2:プロレティナ120PB レーザーレンズ*(300 ミクロン)
- (3) ORMR-2X、ORMR-2X-2:レイシェル マインスター2X レチナレーザーレンズ*(275 ミクロン)
- (4) OPDT、OPDT-2:PDTレーザーレンズ*(300 ミクロン)
- (5) OMRA-WF,OMRA-WF-2:マインスターワイドフィールドレーザーレンズ*(400 ミクロン)

****【保管方法及び有効期間等】**

1.保管方法

- (1)本品を洗浄後、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。
- (2)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。
- (3)水のかからない場所に保管すること。

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任外国製造医療機器製造販売業者:

株式会社 アイ・エッチ・エス

電話番号:03-5449-7733

外国製造医療機器特例認証取得者・登録外国製造業者:

Ocular Instruments, Inc.

オキュラー インストルメント社、アメリカ合衆国