

2020年5月19日(第8版)**
2015年4月6日(第7版)*

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
診断用コンタクトレンズ

認証番号:20900BZG00039000

【警告】

- 1.アセトンやアルコールでレンズを拭かないこと。
- 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、使用のはじめにあたり、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

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
A.診断用レンズ	
B.スリットランプ用レンズ	

2.原材料

患者接触部の材質:ポリメチルメタクリレート、光学ガラス

**【使用目的又は効果】

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、診断に使用される。

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.診断用レンズ

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。

B.スリットランプ用レンズ

眼球には接触させずに手術用顕微鏡を通して眼球内部の診断を
行う。

C.付属品

(1) フランシハウジング*

OG3MAC-10、O4MAC、O4MAC-LR、OG4MG、OG4MG-LR 等を取り付けて検
査、オートクレーブ滅菌等に使用する。

(2) リー・マインスター SLO レンズ*

患者の眼の前にリー・マインスター SLO レンズを固定して、フルオレセインま
たはインドシアニン眼内の状態を観察し、診断を支援するために用いる。

(3) スタウレンギ* 230SLO 13mm レチナレンズ(OSR230-13)

患者の眼の前にスタウレンギ* 230SLO 13mm レチナレンズを固定して、フルオレ
セインまたはインドシアニン蛍光眼底撮影時のインスタントニース網膜、
眼底広角視野像を眼内に外部から光源を入力して眼内の状態を観察し、
診断を支援するために用いる。

(4) サクセナ レチナル グリッド* 520(OI-SRG520)およびサクセナ レチナル
グリッド* 428(OI-SRG428)

網型フィラメント幅 5.20mm 付サクセナ レチナル グリッド* 520 にはスリットランプ用レ
ンズ OI-20 または OI-20M を装着して、また網型フィラメント幅 4.00mm 付サ
クセナ レチナル グリッド* 428 にはスリットランプ用レンズ OI-28 または OI-28M を
装着して、非炎症性または炎症性円形浮腫の網膜病変のサイズを概測す
る付属品。

(5) ランタース ROP レンズアタッチメント(OI-LROP)

未熟児網膜症の観察時に、網膜に発生した血管増殖性病変(血管新生)
の眼角座標軸をレンズアタッチメント枠に刻まれた時刻 1-12 時(眼の光軸周囲
の角度)で測定する付属品。

3.洗浄

A.診断用レンズ

- (1)患者の目からは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
注意深くふいて乾かす。
- (4)以下の消毒か滅菌を行う。

B.スリットランプ用レンズ

- (1)アルコールで拭いて洗浄する。
- (2)以下の消毒か滅菌を行う。

4.消毒 A.診断用レンズ、B.スリットランプ用レンズ

- (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

以下のものを除くすべてのレンズに対してオートクレーブ滅菌が可能。

A.診断用レンズ

OG3M,OG3MF,OG3MI,OG3MP,OG3MS,OG3M-13,OGF,OJK,OJKE,OPDSG,OPDSG-2,OSMG,OS4M,OS4M-2,OT4MG,O2M,O2M-2,OG3M-2,OG3MS-2,OGF-2,O4GF,OMVGL,OPDSG-3,O4GF-LR,OKL,OKM,OKS,OG3M-10,OSMG-2,OSR230,OFA5.4,OGP2,OGP2H,OG4MG,OG4MG-LR,OG4MG-H,OK4DG,OK2MA,OKSMA,OG4MG-15,OG4MG-17,OG4MG-LR-15,OG4MG-LR-17,OK4DG-1X,OSLO60-2,OG4MG-1X,OG4MG-1X-H,OG4MG-1X-LR,OG4MG-1X-15,OG4MG-1X-15OG4MG-1X-15,OG4MG-1X-17,OG4MG-1X-LR-15,OG4MG-1X-LR-17,OSMGF,OSR230-13, O2MF,**OSIE-17, **OSIE-20, **13063RxSight

B.スリットランプ用レンズ

OI-20,OI-28,OI-HM,OI-STD,OI-UM,OI-14,OI-222,OI-STD-LR,OI-120M,OI-60M,OI-66M,OI-78M,OI-20M,OI-28M,OI-54M,OI-84M,OI-100M,OI-STDm,OI-STDm-LR,OI-72M,OI-14M,OI-22M,OI-HM-78M,OI-SP, OI-18,OI-18M,OI-25M,OI-30M,OI-35M,OI-40M,OI-SRG520,OI-SRG428,OI-LROP,OI-20MS

1)滅菌ケースに入れる場合：

- ・温度：134℃
- ・時間：15分(最低)
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。

- ・最低134℃
- ・10分間、

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、蒸留水のみを用いる。

(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は使用しないこと。

2.使用中の注意：

本品の使用中は、次の事項に注意すること。

- (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：

アセトンやアルコールでレンズを拭かないこと。

**【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。

**【製造販売業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