



倒像鏡用ボルクレンズ

【警告】

・レーザー処置時の網膜上のレーザースポットサイズは
400 μ を超えてはならない。

【禁忌・禁止】

・パーマビューを除いて蒸気滅菌処理は行わないこと

【形状、構造及び原理等】

1. 外観、構造

グリップ部 : アルミニウム合金鋳物又はアルミニウム
合金ダイカスト

レンズ部 : 光学ガラス (BK、HI/LD)

製 品 名	寸法 (縦/横)
14D レンズ 	14mm/57mm
15D レンズ 	14mm/57mm
20D レンズ 20D-ACS パーマビューレンズ 	15.5mm/55mm
パンレチノ 2.2 	18mm/57mm
25D レンズ 	17mm/50mm
28D レンズ 28D-ACS パーマビューレンズ 	16mm/45mm
30D レンズ 	16mm/48mm
40D レンズ 	16.5mm/45mm
マキュラプラス 5.5 	58.5mm/63mm
デジタルクリアフィールド 	17mm/51mm
デジタルクリアマグ 	15mm/51mm

2. 品目仕様等

製 品 名	倍 率	レーザー スポット倍率	静的視野	動的視野	作動距離
14D レンズ	4.3×	0.23×	36°	47°	75mm
15D レンズ	4.11×	0.24×	36°	47°	72mm
20D レンズ	3.13×	0.32×	46°	60°	50mm
20D-ACS パーマ ビューレンズ	3.13×	0.32×	46°	60°	50mm
パンレチノ 2.2	2.68×	0.37×	56°	73°	40mm
25D レンズ	2.54×	0.39×	52°	68°	38mm
28D レンズ	2.27×	0.44×	53°	69°	33mm
28D-ACS パーマ ビューレンズ	2.27×	0.44×	53°	69°	33mm
30D レンズ	2.15×	0.47×	58°	75°	30mm
40D レンズ	1.67×	0.6×	69°	90°	20mm
マキュラプラス 5.5	5.5×	0.18×	36°	43°	80mm
デジタルクリア フィールド	2.79×	0.36×	55°	72°	37mm
デジタルクリア マグ	3.89×	0.26×	38°	49°	60mm

【使用目的又は効果】

倒像鏡を用いての眼底網膜、眼底周辺の観察・検査時に使用する。

【使用方法等】

1. 倒像鏡をセットする。
2. 患者に真っ直ぐに前方をみるように指示する。
3. レンズの適正な作動距離を知り、光路上の角膜から作動距離になる位置に挿入する。リングの銀色の縁を患者側に向けること。
4. 倒像鏡を眼底が観察できるよう適宜動かして位置を調整する。

レーザー処置時、網膜上でのレーザースポットのサイズを計算する場合、スポット設定値には各レンズ用の正しレーザー倍率ファクターを乗じる必要がある。

例えば、レーザースポットサイズを 100 μ に設定した場合、倒像鏡用ボルクレンズの 20D/50mm 又は 20D/35mm では、レーザー倍率ファクターが 0.32 $\times$ 、従って網膜上実際のレーザースポットが 32 μ である。以下同様に、各レンズの適正レーザー倍率ファクターを乗じた数値が実際の網膜上のスポットサイズとなることを忘れてはならない。

【使用上の注意】

1. 使用前の準備

- (1) 本製品の使用にあたり、倒像鏡が正常に機能することを事前に確認しておくこと。
- (2) 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。
- (3) 清掃を行う際は、レンズ表面の損傷を招くことの無い様、取り扱いに十分注意すること。
- (4) 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、過酸化水素液を使用しないこと。
- (5) 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、浸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。

2. 使用時の注意

- (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、処置の途中で本器械を置く時は、レンズ表面を傷つけたりしないよう柔らかな羽毛の無い布や専門の器材トレイの上に置く。

3. 使用後の後始末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、必ず清潔な柔らかな布上に置くか、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。

4. 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) レーザー処置時に、適切なレーザーコートつきボルクレンズを使用する場合、網膜上のレーザースポットの実際のサイズは、レーザースポットサイズ設定の値にレーザー倍率ファクターを乗じた数値になることをわすれないこと。
- (3) 全てのレーザーレンズでは、共通の一般的警告として、網膜上のレーザースポットサイズは 400μ を超えてはならない。

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 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. 滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管をするとともに、使用保管期限の管理すること。

【取扱い上の注意】

レンズが破損するので落下させないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 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・クリーナーで、埃や油性の汚れを拭き取ること。汚れがひどい場合は食器用洗剤の希釈液など、単純な洗剤を清潔な柔らかい布か綿棒に浸けて使用すること。

レンズ面は両サイド共、徹底的にリンスして、柔らかな、糸くずのない布で乾かすこと。

2. 消毒

次のいずれかの方法で行うこと。

カラーリングタイプを除いてレンズ本体のみはグルタルアルデヒドの2%溶液に、20～25分浸ける。

3. 滅菌

レンズの滅菌は、65℃を超えないEOGガス滅菌とエアレーションで処理すること。病院のEOG滅菌基準に従うこと。

また、パーマビュー以外のレンズをオートクレーブ処理しないこと。

パーマビュー型の滅菌について(オートクレーブ滅菌)
空気抜きしてから134℃で4分以上、15分以内。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者：

株式会社 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787

2. 製造業者：

Volk Optical Inc.

(ボルク社、アメリカ合衆国)