



スリットランプ用ボルクノンコンタクトレンズ

【警告】

- ・レーザー処理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】

- ・蒸気滅菌処理、煮沸処理は行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

医師が肉眼で観察困難な、眼球内又は眼底の各部位を観察する検査機器である。

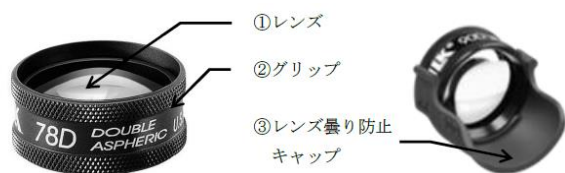
眼底網膜、硝子体、眼底周辺部、前眼部等眼球内の各部を細隙灯顕微鏡と併用して使用する。

2. 構成

本製品は、レンズ及びグリップから成る。

また、品種によりレンズ曇り防止キャップを付属するものがある。

構成品のうち、付属品は単体で販売する場合がある。
(例図)



原材料:

①光学ガラス、②アルミニウム合金系金属、③ポリカーボネート

3. 形状による分類

本製品には、レンズの形状(厚み)により倍率及び視野、作業距離が異なる以下の種類がある。

製品名	モデル名	倍率	レーザー ポット倍率	静的視野	動的視野	作動距離
スーパーフィールド NC	VSFNC	0.76 x	1.30 x	95°	116°	7 mm
スーパービュービル XL	VSPXL	0.45 x	2.20 x	103°	124°	4 mm
スーパービトレオ ファンダス	VSVF	0.57 x	1.75 x	103°	124°	4 mm
スーパー-66 ステレオファンダス	VS66	1.00 x	1.00 x	80°	96°	11 mm
60D	V60C	1.15 x	0.87 x	68°	81°	13 mm
78D	V78C	0.93 x	1.08 x	81°	97°	8 mm
90D	V90C	0.76 x	1.32 x	74°	89°	7 mm
デジタルハイマグ	VDGTLHM	1.30 x	0.77 x	57°	70°	13 mm
デジタルワイドフィールド	VDGTLWF	0.72 x	1.39 x	103°	124°	4.5 mm
デジタル 1.0x イメージ	VDGTLI	1.00 x	1.00 x	60°	72°	12 mm

また付属品には以下の種類がある。

製品名	モデル名
90D 用 クリアポッド	VCLEARPOD90D
78D 用 クリアポッド	VCLEARPOD78D
スーパーフィールド NC 用 クリアポッド	VCLEARPODSFNC
デジタルワイドフィールド用 クリアポッド	VCLEARPODDGTLWF

4. 外観及び寸法

製品名	外観写真	寸法 (mm)	製品名	外観写真	寸法 (mm)
スーパーフィールド NC		高さ 16.5 φ 30	78D		高さ 15 φ 35
スーパービュービル XL		高さ 19 φ 19	90D		高さ 12 φ 26
スーパービトレオ ファンダス		高さ 17 φ 27	デジタル ハイマグ		高さ 16 φ 30
スーパー-66 ステレオファンダス		高さ 16.5 φ 35	デジタルワイド フィールド		高さ 16.5 φ 33
60D		高さ 15 φ 35	デジタル 1.0x イメージ		高さ 15 φ 35

製品名	外観写真	寸法 (mm)	レンズ部からの 距離 (mm)	重量 (g)
90D 用 クリアポッド		全長 25.5 幅 31.5 高さ 21.8	13.5	1.7
78D 用 クリアポッド		全長 30.2 幅 40.6 高さ 28.0	14.8	2.9
スーパーフィールド NC 用 クリアポッド		全長 28.8 幅 36.1 高さ 25.0	12.2	2.4
デジタルワイドフィールド 用 クリアポッド		全長 25.6 幅 38.7 高さ 26.6	9.0	2.4

5. 原理

本製品は二重の非球面レンズより形成され、スリットランプ光源からの光線が眼底で反射し、瞳孔、角膜を通過して最初のレンズを通り、この発散光束が 2 つめの非球面レンズで収束、屈折して空中面に像を結ぶことで眼内の拡大観察が可能となる。

【使用目的又は効果】

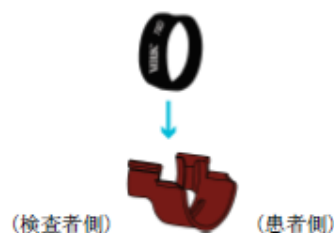
本品は眼科での眼底網膜、硝子体、眼底周辺部、前眼部等の観察・検査時に細隙灯顕微鏡と共に使用する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

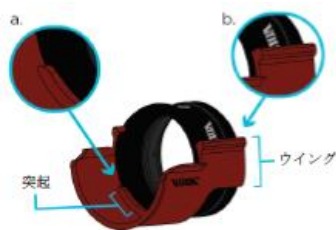
- (1) 必要に応じてレンズ曇り防止キャップを装着する(スーパーフィールド NC、78D、90D、デジタルワイドフィールドのみ)。

- 1) 対象レンズの患者側をキャップのフランジ方向に向け、キャップの上からスライドさせて押し込む(右図)。



取扱説明書を必ずご参照下さい

- 2) この時、レンズの縁がフランジ内の突起に接しており (a)、キャップのウイング部分がレンズのグリップ部に密着していること (b)を確認する (下図)。



- (2) 患者にまっすぐ前方を見るよう指示する。
- (3) 狭く絞ったスリット照明で顕微鏡の焦点を角膜に合わせる。
- (4) レンズの先端の細い方 (キャップ使用時はフランジ) を患者側に向け、角膜からの作動距離の正しい位置に慎重に合わせる。
- (5) 細隙灯顕微鏡のジョイスティックを使い、顕微鏡を手前に引いて網膜像に焦点を合わせる。
- (6) 照明を動かして軸から外し、光束を斜めにして反射を最小にする。
- (7) スリットビームを広げて眼底照射を増し、ジョイスティックで眼底全体を観察する。
- (8) 網膜周辺部の観察には患者に左か右を見るよう指示し、その後(1)～(5)の手順を繰り返す。さらに周辺を観察するためには、顕微鏡を動かす方向にレンズを 1 mm 動かすこと。

2. 使用前後の洗浄及び消毒、滅菌について

【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従って実施する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 体液が付着した場合は、これらの乾燥による固着を防ぐため、使用後は直ちに水中に浸す、或いは湿った不織布で洗浄作業を行うまで覆っておくこと。
- ・ 次亜塩素酸ナトリウムに所定の時間以上浸漬すると劣化が早まるので注意すること。
- ・ レンズやアダプターの煮沸消毒またはオートクレーブを行わないこと。
- ・ レンズケース (合皮製) に入れた状態でレンズを洗浄、消毒及び滅菌しないこと。
- ・ 消毒前に必ず洗浄を行うこと。

** 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 患者に接触する肌に傷や肌荒れが認められる場合は使用しないこと。
- ・ レンズが破損するので落下させないこと。

** 【保管方法及び有効期間等】

- ・ 本付属品は冷所、乾燥下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒及び滅菌方法

(1) レンズ

1) 洗浄

- ・ 汚れの程度に応じて以下のいずれかの方法を選択すること。

方法	洗浄作業手順
①	・ 中性洗剤と清潔な柔らかい布または綿棒を用いて洗浄する。(柔軟保湿剤が配合されていない中性洗剤を使用すること)。 ・ レンズハウジング内の保持リングが緩まないように、時計回りにレンズ表面を清拭して汚れを除去する。 ・ 処理後は、水道水を溜めた容器の中ですすぎを行い、洗剤成分を除去する。
②	・ ガラス部分をボルク社の精密光学用レンズ・クリーナーで洗浄する。 ・ レンズハウジング内の保持リングが緩まないように、時計回りにレンズ表面を清拭して汚れを除去する。
③	・ 酵素洗剤を溶かした 30～43℃の洗浄液に 20 分間浸漬する。 ・ 周辺のグリップ部分の溝の汚れを柔らかいブラシで軽くこすり、レンズ部分は柔らかい布で時計回りの方向に清拭して汚れを除去する。 ・ 水道水を溜めた容器の中で、すすいで洗剤成分を完全に除去する。 ・ 新たに調合した酵素洗剤溶液に浸し、超音波洗浄器にて 20 分間処理する。 ・ 処理後は、再度水道水を溜めた容器の中ですすぎを行い、洗剤成分を除去する。

- ・ 汚れが残っている場合には上記の洗浄を再度実施する。

- ・ 洗浄後は清潔な柔らかい不織布で水分を拭き取る。

2) 消毒

- ・ 以下のいずれかの条件で消毒を行う。

消毒剤	濃度	浸漬時間
グルタルアルデヒド	2%溶液	25 分間以上
次亜塩素酸ナトリウム	0.5%(5000 ppm) 溶液	10～25 分間
CIDEX® OPA (有効成分：オルトフタルアルデヒド)	製造元の指示に準拠	12 分間以上

- ・ 容器に所定の濃度に希釈した消毒剤を入れ、レンズ表面全体に消毒剤が触れるようにレンズを傾けながら表面に溜まる空気を抜き、所定の時間浸漬する。
- ・ 浸漬後、水道水を溜めた容器内で 1 分間以上すすぎ、水を交換後、更に溜めすすぎを 2 回繰り返す。

3) 滅菌

- ・ 以下の条件でのみ、滅菌ができる。

滅菌方式	滅菌条件
エチレンオキシドガス滅菌	濃度：600 mg/L 温度：55℃以上 65℃未満 時間：2 時間

取扱説明書を必ずご参照下さい

(2) レンズ曇り防止キャップ

1) 洗浄

- ・ 中性洗剤で洗浄し、清潔な不織布で清拭して乾燥する。
- ・ 70%イソプロピルアルコールを含浸させた不織布を使用して全体を清拭する。

2) 消毒

- ・ 以下のいずれかの方法で消毒を行う。

<u>消毒剤</u>	<u>濃度</u>	<u>浸漬時間</u>
<u>グルタルアルデヒド</u>	<u>2%溶液</u>	<u>25 分間以上</u>
<u>次亜塩素酸 ナトリウム</u>	<u>0.5%(5000 ppm) 溶液</u>	<u>25 分間</u>

- ・ 容器に所定の濃度に希釈した消毒剤を入れ、所定の時間浸漬する。
- ・ 浸漬後、水道水で十分にすすぎ、清潔な不織布で清拭して乾燥する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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 FAX：03-5802-5931

製造業者：

Volk Optical Inc. (アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照下さい