**2021 年 6 月改訂（第 6 版）
*2021 年 5 月改訂（第 5 版）

機械器具 ７２ 視力補正用レンズ 医療機器認証番号: 226AGBZX00025000
管理医療機器 眼科手術用レーザーレンズ JMDN：40238000
（検査用コンタクトレンズ） （34651010）

ボルク 検査・治療用レンズ（ACS タイプ, ブルメンサルスーチャー）

【警告】
・ 本製品は滅菌もしくは消毒してから使用すること。

【禁忌・禁止】
・ 落下などで破損した場合には使用せず、修理交換を依頼すること。
・ 煮沸消毒を行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1.外観図、構造



代表的なタイプ

患者接触部の材質：PMMA またはガラスまたはチタン

本製品は主要観察部位、接触面の形状等の異なる多型式のレンズで構成される。レンズの型式、種類によっては、複数のコンタクトタイプ、グリップタイプを持つものもあるが、その型式名のレンズに基本的仕様の違いはない。グリップタイプで眼球固定リング（チタン）を持つものもある。

型式名称	レーザースポット倍率
ブルメンサルスーチャー	0.50 x - 0.33 x
サージカル ゴニオ ACS	1.20 x
TVG サージカル ゴニオ レンズ ACS	1.20 x

【使用目的又は効果】

本製品は眼科用レーザー装置と共に使用し、眼球又は眼窩の組織の凝固又は切断に用いる。
また眼球内又は眼底の各部位を観察または治療の支援を行なうため、手で保持して短時間だけ被検眼角膜上に接触させて、眼科用手術顕微鏡、細隙灯顕微鏡などの眼科用医療機器と共に使用する広く普及した眼科用小型光学機器である。

【使用方法等】

1. 使用前に組み合わせて使用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読した上で使用すること。
2. 使用時は、必ず『保守・点検』の欄に記載する方法で本製品を点検し、消毒または滅菌して使用すること。
3. 細隙灯顕微鏡と組み合わせた使用方法の例
   (1) 細隙灯顕微鏡を取扱説明書に基づき準備する。
   (2) レンズ装着液を点眼し、患者の眼に本製品の患者側凹面を患者角膜にしっかりと接触させる。
   (3) 観察検査を実施する。
4. 眼科用レーザー装置等と組み合わせた使用方法の例
   (1) 眼科用レーザー装置及び細隙灯顕微鏡を取扱説明書に基づき準備する。
   (2) レンズ装着液を点眼し、患者の眼に本製品の患者側凹面を患者角膜にしっかりと接触させる。
   (3) レーザー治療を行う。
   ・ レーザー機器を使用するために必要な警告等の対応を行うこと。
   ・ 使用するレーザーの波長について、特に指定はない。

【使用上の注意】

1. 使用前
   (1) 洗浄、消毒または滅菌を行う際は、レンズ表面の損傷を招くことの無い様、取り扱いに充分注意すること。
   (2) 洗浄、消毒に際しては、樹脂部分を損傷、劣化させるおそれがあるので、アルコールやアルコールを含む有機溶剤、アセトン、過酸化水素溶液を使用しないこと。
   (3) 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、侵食性のある溶剤を使用しないこと。
2. 使用時
   (1) 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。使用中においても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すること。
   (2) 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ないよう柔らかな毛羽立ち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。
3. 使用後
   (1) 使用後は必ず所定の方法で、洗浄し、消毒または滅菌しておくこと。また、次回使用までの保管中に、滅菌状態の経時的劣化が予測される場合は、再使用前に再消毒、再滅菌を怠らないこと。
   (2) 非使用時、機器を保管する場合は、必ず清潔な、柔らかい布上に置くか、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ー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ないこと。
   また、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ないこと。
   (2) レーザー処置時に適切なレーザーコート付の本製品を使用する場合、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の設定値にレー

ザースポット倍率を乗じた数値になることに留意すること。

【保管方法及び有効期間等】

特に設定はない。

**【保守・点検に係る事項】

本製品の適正な性能を確保するために使用者による日常点検及び業者による定期点検が必要であり、推奨される期間ごとに点検を実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前点検

- 接触面に損傷（破片や引っかき傷など）が認められないことを確認する。
- 確認の結果、異常が認められた場合は使用しないこと。

(2) 洗浄：毎使用後

- 体液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。
- 洗浄作業は以下の方法で行う。

型式名称	方法
ブルメンサルスーチャー	①または②
サージカル ゴニオ ACS TVG サージカル ゴニオ レンズ ACS	②のみ

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） ・ レンズハウジングの中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	・ 酵素洗剤を溶かした 30～43℃の洗浄液に 20 分間浸漬する。 ・ 周辺部の製品筐体側面の溝部分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。

(3) 消毒 （ブルメンサルスーチャーのみ適用可）

- 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
次亜塩素酸ナトリウム (6 %(w/v)溶液)	10 倍希釈	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

- 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、浸漬する。
- 所定時間浸漬後、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。
- 溜めすすぎ後、柔らかい清潔な不織布で清拭して乾燥する。

(4) 滅菌

- 以下の条件で滅菌ができる。

型式名称	方法
ブルメンサルスーチャー	①または②
サージカル ゴニオ ACS TVG サージカル ゴニオ レンズ ACS	①のみ

方法	滅菌方式	滅菌条件
①	高圧蒸気滅菌	・ 滅菌には蒸留水を使用する。 ・ 滅菌袋に入れ、最低 132℃, 4 分間滅菌する。 ・ 滅菌後、20 分以上乾燥する。
②	エチレンオキサイドガス滅菌	55-65℃の間で病院の基準に従って実施する。

2. 業者による保守点検事項

本製品を安全に使用するために業者による保守・点検を推奨する。

業者による保守・点検については製造販売会社へ問い合わせること。

*【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

製造業者 ：

Volk Optical Inc.
（ボルク社 ： アメリカ合衆国）