



再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止。
- ・ 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び外観

本製品には据置タイプと円筒保持タイプがある。

据置タイプは、術者観察側レンズと患者接眼側レンズの形状等が異なる形成レンズで構成される。

据置タイプの基本形状は、非球面凸型術者観察側レンズと凹面状の患者接眼側レンズが一体形成になっている。付帯的機能であるレンズ保持機能として、シリコンスカートまたは自立用アームが付属している。

円筒保持タイプは術者保持部と患者接眼側レンズで成される。

(1) 外観

1) 据置タイプ (HR 型)

HR シングルユース フラット ssv (VFLATSSVD)	HR シングルユース ハイマグ(VMD)
HR シングルユース フラット (VFD)	HR シングルユース ワイドフィールド (VWFD)
HR シングルユース パイコンケープ (VBCD)	HR シングルユース 30° プリズム (V30PD)

2) 円筒保持部付タイプ

シングルユース カプストロミー (VCAPSD)	シングルユース イリドトミー (VIRIDD)

シングルユース 3 ミラー ゴニオ (V3MIRD)	シングルユース 4 ミラー ゴニオ (V4MIRD)

(2) 原材料

患者接触部の材質: PMMA またはシリコーン

(3) 仕様

1) 据置タイプ (HR 型)

型式名称	像倍率 (x)	視野 (度)
HR シングルユース フラット ssv	0.92	30
HR シングルユース ハイマグ	1.50	30
HR シングルユース フラット	1.00	36
HR シングルユース ワイドフィールド	0.50	48
HR シングルユース パイコンケープ	0.80	25
HR シングルユース 30°プリズム	1.00	33

2) 円筒保持部付タイプ

型式名称	像倍率 (x)	ミラーアング ル (度)
シングルユース カプストロミー	1.57	—
シングルユース イリドトミー	1.70	—
シングルユース 3 ミラー ゴニオ	1.00	60/66/76
シングルユース 4 ミラー ゴニオ	1.00	4×64

レーザー透過率が 70%以上であること。

【使用目的又は効果】

眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援する。また、眼球の組織の凝固又は切断に用いる。

【使用方法等】

使用方法は、据置タイプと円筒保持タイプに分かれる。

1. 据置タイプの使用法は以下のとおり。

眼科手術を実施する際に眼科診断又は治療の補助手段として手術用顕微鏡等と併用し、網膜、硝子体、水晶体、虹彩等の眼球内部を詳細に検査、観察または治療の支援を行うための小型光学機器であり、患者眼に自立させて使用する。医師は、本製品の接眼レンズ面を患者眼上に置いて自立させ、反対側から手術用顕微鏡等で観察またはレーザー治療の支援を行う。

2. 円筒保持タイプの使用法は以下のとおり。

眼科の診断及びレーザー治療時に細隙灯顕微鏡、倒像鏡及び眼科用レーザー装置等の眼科用医療機器と組み合わせる医療機器で、網膜、硝子体、水晶体、虹彩等の眼球内部を詳細に検査、観察またはレー

ザー治療の支援を行うための小型光学機器であり、医師が手に持って使用する。医師は、本器を指で保持して接触レンズ面を患者の角膜に当てて、反対側から眼科用医療機器で観察またはレーザー治療の支援を行う。

*【使用上の注意】

- ・ 本製品の滅菌包装に開封や損傷が認められる場合には使用しないこと。
- ・ 使用前に接触面を点検し、損傷（欠け、キズ等）の有無を確認すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 保管期間の長短に関わらず必ず乾燥した場所で保管すること。
- ・ 汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効期間の管理をすること。

2. 有効期間

滅菌包装の外面に使用期限を表示。

*【保守・点検に係る事項】

使用前に滅菌包装及び本製品の外観点検を実施すること。

*【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)