



深水式硝子体レンズ

【警告】

- ・ 本製品は検査、観察及び治療の支援を目的にしており、レーザー治療には使用出来ない。
- ・ 本製品は滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構造

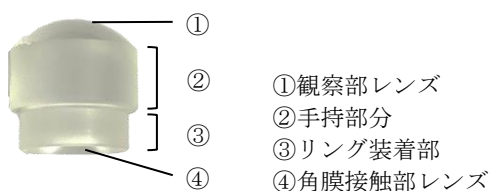
(1) 外観全体



※以下の医療機器を適用しているため、以下と組み合わせて使用する。

販売名	製造販売届出番号
スーチャーリング	13B1X00268000022

(2) レンズの構造



モデル名	用途
UMV 15	眼底中央の拡大観察

2. 被検者に接触する部分と組成

レンズ角膜接触面：光学ガラス
スーチャーリング：チタン合金

3. 寸法

モデル名	寸法(mm)			
	幅	高さ	内径	曲率半径
UMV 15	13.2	13.4	11.2	8.2

4. 原理

本製品の基本構成は観察部レンズと角膜接触部レンズを組み合わせている。本製品を眼の角膜上に置き、顕微鏡下で観察する際、照明からの光線は、その屈折作用により、観察部レンズを介して収束し、角膜接触部レンズを介して眼内側に拡散するため、対象箇所をより広い視野角で拡大観察することができる。

【使用目的又は効果】

眼内手術において、眼内を拡大観察するために角膜上に置くレンズである。

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ために使用する。

【使用方法等】

1. 滅菌済のレンズ、スーチャーリングは予め室温に戻して安定させておく。
2. スーチャーリングを患者の角膜が見えるようにリング縁部分を強膜上に置く。
3. タブの切り込みに沿って強膜上に縫合する。
4. リング内にレンズ装着液を点眼する。
5. 角膜接触部を下にしてレンズ側面を持ち、リング内にセットする。レンズは手で保持したままの状態で行う。
6. 検査後はレンズ、スーチャーリングを外し、直ちに所定の方法で洗浄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 使用前後は、必ず取扱説明書に記載する方法で本製品を洗浄及び滅菌し、使用前は次の点検を行うこと。
- ・ レンズ及びスーチャーリングの角膜接触面に損傷（破片や引っかき傷など）が認められないことを確認する。
- ・ レンズの接合部分を引っ張り、外れないことを確認する。
- ・ レンズ内部に曇りがないことを確認する。
- ・ 上記の結果、異常が認められた場合はレンズを使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 角膜とレンズの接触面の間に適切な量の装着液がない場合はレンズを使用しないこと。【角膜を損傷させるおそれ】
- ・ 網膜画像が不明瞭な場合、または焦点が合わない場合は、レンズを使用しないこと。
- ・ 角膜への圧力が過度にならないように注意すること。【房水の動態に影響を及ぼすおそれ】

【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、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【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が必要である。推奨される期間ごとに点検を実施すること。（詳細は取扱説明書を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社キラー・アンド・ワイナー
TEL：03-3815-7787