

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 検査用コンタクトレンズ 34651010

コンタクトレンズ

【禁忌・禁止】

次の患者は使用しないこと。

- ①穿孔性眼外傷
- ②術直後の眼球
- ③鈍的外傷眼
- ④緑内障
- ⑤その他、全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した患者

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造等＞



＜原理＞

眼の前面に装着することにより角膜の光学的な屈折の影響を打ち消して眼内を観察出来るようにしたものが検査用コンタクトレンズである。さらに内部にミラーを装備することにより眼内の底部のみではなく眼内の側方や隅角が観察できるようにしたものもある。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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こと。

【使用方法等】

1. 使用点検前

使用前に必ず本品が消毒されているか確認すること。また、眼球接触面（レンズ凹面、ツバ、圧迫子）

に傷等がないか、さらにミラー面に曇り等がないか必ずルーペ等で検査確認すること。傷等により、眼に障害を与える恐れがある場合やミラー面の曇り等により観察が困難な場合は使用を中止すること。

2. 観察検査

患者の眼を十分散瞳しておき、眼科用表面麻酔（ベノキシール[®]等）を点眼する。次に角膜保護剤（スコビゾル[®]、コンドロロン[®]等）を本品に滴下し、圧迫子を耳側にして上眼瞼下に滑り込ませ、やさしく、ゆっくりと角膜を圧迫していき、本品と角膜の間の空気を取り除き、観察検査を行なう。尚、使用中に本品及び患者に異常が認められた場合は、ただちに検査を中止して本品を眼より外すこと。

3. 洗浄・消毒

加熱による消毒はしないこと。[熱によって変形する恐れがある。] 通常は、まず眼球接触面を流水で洗浄し、ヒビデン水溶液等で消毒後、流水等で十分に洗浄する。汚れのひどい場合はコンタクトレンズクリーナーを用いて汚れを拭き取った後、通常の洗浄・消毒を行なう。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本書を読み、よく理解してから使用すること。
- ・本品の使用者は、医師及び医師の指示を受けた人だけに限定すること。本器の使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行うこと。
- ・本品を使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は必ず消毒してから使用すること。但し、15 分間を越えて消毒液に浸すと破損することがある。
- ・オートクレーブ、煮沸消毒、放射線滅菌、EOG 滅菌は行なわないこと。[コンタクトレンズに損傷を及ぼす可能性がある。]
- ・アセトン、高濃度アルコールは使用しないこと。[コーティングに損傷を及ぼす可能性がある。]
- ・高温（最高 60℃）に本器をさらさないこと。[材質が損傷をうける。]
- ・使用前に本品の眼球接触面に傷等がないか、またミラー面に曇り等がないか必ず点検を実施すること。傷等により、眼に障害を与える恐れがある場合やミラー面に曇り等により観察が困難な場合は使用を中止すること。
- ・使用中に本品及び患者に異常が認められた場合は、ただちに検査を中止して本品を眼より外すこと。
- ・本品は酸素を通さない材質で出来ているので、角膜が酸

素不足になるような長時間の連続装着はしないこと。

- ・ウイルス性疾患の患者に本品を使用した場合、材質上、レンズ部分を劣化、損傷させずに完全滅菌することは困難である。
- ・本品を落したり、ぶつけたりしないこと（外見上ヒビワレ等が無くても、ケース内に水分が入りミラー面が曇ることがある）。
- ・本品の分解・改造をしないこと。[故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合がある。]
- ・使用後は必ず洗浄・消毒して保管すること。
- ・使用するスリットランプおよびレーザ光凝固装置の取扱説明書を熟読すること。
- ・レーザ照射を行うときはレーザ用を使用すること。

****・本品は対応可能なレーザ波長以外は使用しないこと。（レーザ用コンタクトレンズの対応可能波長：450～650、及び1064 nm）**

<過剰使用>

過剰に本器での観察又は治療を行った場合、光障害あるいは角膜に障害を起こす恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

常温に保存。

直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

****<耐用期間>**

使用開始後 5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前には必ず本品が正常に作動するか、また傷等がないか点検すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・使用前には必ず消毒されているか確認すること。
- ・使用後は必ず洗浄、消毒し保管すること。

*<消毒方法>

1. 流水でメチルセルロース等の付着物を洗い流す。
 2. 各コンタクトレンズに対応した消毒薬（後述参照）にて消毒を行う。10 分間を超える長時間の消毒は行わないこと。[損傷の原因になる]
 3. 流水で水洗いし自然乾燥を行う。
- ・81Dノンコンタクトレンズは消毒をしないこと。

・消毒液の選択は、目的とする消毒効果を考慮して選択し、濃度及び浸漬時間、洗浄時間等、詳しくは当該薬品の添付文書及び取扱説明書を参照すること。使用する薬品と使用条件によっては本品の寿命を短くすることもある。

・本品との適合性を確認済の消毒液及びその濃度について下記に記す。:

モデル 630/901/902/903/904/905/906/907 :

消毒液 : 0.05% 次亜塩素酸ナトリウム

製品例 次亜塩 6 % [ヨシダ] (吉田製薬)

モデル 630L/903L/906L/907L/

Retina45L/CGAL/CGIL/CGPL/CGRL/CGVL/1210 :

消毒液 : 0.2～0.5 % グルコン酸クロルヘキシジン

製品例 ヒビデン (住友薬品)

モデル 603/901/902/903/904/905/906/907/630L/903L/

906L/907L/Retina45L/CGAL/CGIL/CGPL/CGRL/CGVL/1210 :

消毒液 : 3% 過酸化水素水

<保守点検>

取扱説明書参照

本品は、使用頻度に応じて、染色検査を定期的に行うこと。その際、破損もしくは亀裂が確認された場合は直ちに使用を中止すること。

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ジャパン フォーカス株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18

TEL (03)3815-2611 FAX (03)3815-7284

外国製造業者 HAAG-STREIT AG スイス

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611

株式会社 JFC セールスプラン TEL (03)5684-8531