

類別：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 JMDN コード：34651010

Katena リニューザブルレンズ

【禁忌・禁止】

- ・オートクレーブ等の加熱滅菌を行わないこと。
- ・表面に目立つ傷や異常がある場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

(品種)

品名	倍率 (x)	レーザースポット 倍率(x)	
スリーミラーレンズ	0.93	1.08	※1
フォーミラーレンズ	0.8	—	
レチナ 200 レーザーレンズ	0.6	1.67	※1
カブスロトミーレンズ	1.8	0.56	※2
イリドトミーレンズ	1.6	0.63	※2

※1・・・使用可能レーザー波長域：400nm～825nm

※2・・・使用可能レーザー波長域：400nm～825nm, 1064nm

【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。

【使用方法等】

1. 患者にまっすぐ前方を見るよう指示する。
2. 患者の角膜に本品の接眼部が接するように慎重に置く。
3. 細隙灯顕微鏡（スリットランプ）等を介して眼内を観察・検査する。

【使用上の注意】

- ・使用目的以外には使用しないこと。
- ・オートクレーブ等の加熱滅菌を行わないこと。
- ・洗浄、消毒を正しく行うこと。
- ・目の損傷や感染症には注意を払うこと。
- ・改造を行わないこと。
- ・使用するために必要な知識、技術に習熟した医師以外は使用しないこと。

【保管方法および有効期間等】

1. 輸送及び保管条件：-20℃～+60℃
2. 保管方法
 - ・本品を洗浄後、乾燥させ、直射日光、塵埃、高温多湿を避けて乾いた容器に保管して下さい。
 - ・水のかからない場所に保管して下さい。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

- ・使用後、レンズを乾燥させず、直ちにレンズの汚れを取り除く。
- ・洗浄用水または無菌生理食塩水で少なくとも 30 秒間すすぐ。
- ・液体石鹸等を用い、柔らかい布か綿棒で擦り洗いする。
- ・滅菌水ですすぎ、余分な水分を取り除く。

2. 消毒

- ・次亜塩素酸ナトリウム 1%（10,000ppm の塩素）を使用して 10 分間消毒する。
- ・気泡が内部に閉じ込められておらず、接眼レンズ全体が溶液に浸されていることを確認する。変色が起こる可能性があるため、リングは溶液に浸さないこと。
- ・洗浄用水または無菌生理食塩水で少なくとも 10 分間すすぐ（洗浄用水または無菌生理食塩水は 3 回交換する）。
- ・余分な水を振り払い、十分に乾かす。
- ・すぐに再使用しない場合は、レンズを乾燥させた状態で保管する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ・外国特例認証取得者及び製造業者の名称及び国名
Katena Products, Inc. U.S.A.
- ・選任製造販売業者の名称及び住所
選任製造販売業者名称：株式会社タカギセイコー
住所：長野県中野市岩船 330-2