

** 2017年11月改訂(第11版 新記載要領に基づく改訂)

* 2016年4月1日改訂(第10版)

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)

HHVレンズ

**** 【形状・構造及び原理等】**

本品は、レンズ本体とその付属品(VSL リング、VSL バンド及び HHV シリコンホルダー)からなり、単体又は下記 1) 2) の組み合わせで使用する。

- 1) レンズ+VSL リング(+VSL バンド)
- 2) レンズ+HHV シリコンホルダー

1. 形状

種類、形状と主たる用途は下表のとおり。

2. 材質

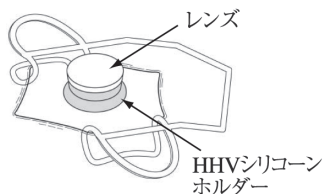
高屈折率光学ガラス

3. 原理

硝子体手術の際に角膜表面にのせ、硝子体及び網膜を観察する。

標準モデル	タイプ1	タイプ2	タイプ3	タイプ4	タイプ5	タイプ6	タイプ7	タイプ8	タイプ9
レンズ形状	 平凹レンズ	 15°プリズムレンズ	 30°プリズムレンズ	 45°プリズムレンズ	 メニスカスレンズ	 両凹レンズ	 30°両凹レンズ	 拡大15°プリズムレンズ	 拡大30°プリズムレンズ
薄型モデル	タイプ1s	タイプ2s	タイプ3s	タイプ4s	タイプ5s	タイプ6s	タイプ7s	タイプ8s	タイプ9s
レンズ形状	 薄型平凹レンズ	 薄型15°プリズムレンズ	 薄型30°プリズムレンズ	 薄型45°プリズムレンズ	 薄型メニスカスレンズ	 薄型両凹レンズ	 薄型30°両凹レンズ	 薄型拡大15°プリズムレンズ	 薄型拡大30°プリズムレンズ
主たる用途	後極部観察用	血管アーケード部観察用	血管アーケード部～赤道部観察用	赤道部～周辺部観察用	後極部拡大観察用	空気置換有水晶体眼・偽水晶体眼後極部観察用	空気置換有水晶体眼・偽水晶体眼周辺部観察用	中間周辺部拡大観察用	周辺部拡大観察用
極薄モデル	タイプB					タイプ7e			
レンズ形状	 メニスカスレンズ					 23°両凹レンズ			
主たる用途	後極部拡大観察用					空気置換後極部～周辺部観察用			

- 3) 角膜上にヒアルロン酸ナトリウム製剤又はコンドロイチン硫酸ナトリウム製剤等の眼科用粘弾性物質を滴下して下さい。
- 4) HHVシリコンホルダーを取り付けたレンズを角膜中央部に乗せて下さい。



****【使用上の注意】**

- (1) 薄型モデル等を使用する際、VSLリング内からレンズの取り外しが困難な場合には、レンズ用セッサ等を使用して下さい。
- (2) 本レンズは用時滅菌品ですので、使用する前に必ず滅菌して下さい。
- (3) 使用前に、レンズに損傷が無いことを確認して下さい。特に、眼球接触面は十分に検査して下さい。
- (4) リングは、本レンズを装着可能な内径を有するリングを選択して下さい。

****【保管方法及び有効期間等】**

【保管方法】

ご使用にならない場合は、洗浄・滅菌後、湿気の少ない場所へ保管して下さい。

【耐用期間】

1年〔自己認証(当社データ)による〕
(耐用年数は実際の使用条件により変わることがあります。)

****【保守・点検に係わる事項】**

【洗浄方法】

洗浄は水道水で十分に行なって下さい。汚れがひどい場合は、消毒用アルコール液を含ませた脱脂綿で汚れを拭いた後、十分に水洗いして下さい。

【滅菌】

以下の3つのいずれかの方法で滅菌して下さい。

(1)高圧蒸気滅菌

使用前に十分に洗浄し、下記に示す滅菌条件等で滅菌を行なって下さい。

- ① 滅菌温度:134℃、滅菌時間:最低15分
又は
- ② 滅菌温度:121℃、滅菌時間:最低30分

(2)EOG滅菌

使用前に十分に洗浄し、レンズ表面に水分が残らないよう乾燥した後、下記条件を参考にEOG滅菌を行なって下さい。但し、滅菌時間や温度等の滅菌条件は、滅菌器の種類や包装材料等により異なるので、滅菌器の取扱説明書、各施設の滅菌手順等に従って下さい。

(推奨値)

温度 :45℃以上、 湿度 :30%以上、
滅菌時間:90分以上、 ガス濃度:410mg/L以上

(3)プラズマ滅菌

プラズマ滅菌装置の使用説明書に従って下さい。

レンズ洗浄・滅菌時の注意

1. レンズ購入後、初めて使用する前にも洗浄・滅菌を行なって下さい。
2. レンズの洗浄の際、ワイヤーブラシ、金属研磨剤等は使用しないで下さい。
3. 洗浄に使用する洗浄剤はガラスに使用できるものを用い、濃度、使用時間はそのメーカーの指示どおりに行なって下さい。
4. 体液や血液の付着したレンズは速やかに洗浄して下さい。
5. レンズの破損の原因となりますので、加熱後レンズを水等で急冷することはおやめ下さい。また、超音波洗浄機はご使用にならないで下さい。
6. 直接レンズに衝撃が加わらないようなシリコンシート式滅菌コンテナ等に入れて、滅菌、保管して下さい。
7. 滅菌に使用する適切な条件については、その無菌保証レベルを、使用する各施設にて検証して下さい。

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

Masahito Ohji, Yasuo Tano, et al: Magnifying Prismatic Lenses for Vitrectomy. Jpn J Ophthalmol 45,199-201,2001
岡野内俊雄、白神史雄ら、眼科手術vol.16臨時増刊、第26回日本眼科手術学会総会 講演抄録集、p38 (2003)
Yasushi Ikuno, Masahito Ohji, Yasuo Tano, et al: Sutureless Contact Lens Ring System During Vitrectomy. Am J Ophthalmol 133:847-848, 2002

【文献請求先】

HOYA株式会社 メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野 4 丁目 10 番 2 号
中野セントラルパークサウス6F
電話番号 03-5913-2347

****【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】**

HOYA株式会社

【問い合わせ窓口】

HOYA株式会社 メディカル事業部

〒164-8545 東京都中野区中野 4 丁目 10 番 2 号
中野セントラルパークサウス6F
電話番号 03-5913-2343