認証番号　第218AFBZX00051000号

2020 年 3 月作成(第1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クォーツ

（タイプ ２ｑ・３ｑ・８ｑ・９ｑ）

【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シリコーンホルダー)からなり、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シリコーンホルダー

1. 形状

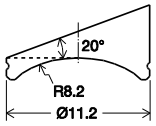
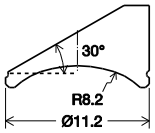
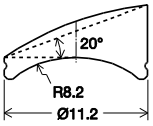
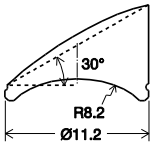
種類、形状と主たる用途は下表のとおり。

2. 材質

石英ガラス

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。

	タイプ 2q	タイプ 3q	タイプ 8q	タイプ 9q
レンズ形状	 20° プリズムレンズ	 30° プリズムレンズ	 拡大 20° プリズムレンス	 拡大 30° プリズムレンス
主たる用途	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	中間周辺部 拡大観察用	周辺部拡大観察用

【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こと。

【使用方法等】

使用する際には、組み合わせて使用する付属品(VSLリング／VSLバンド／HHVシリコーンホルダー)の添付文書をよく読むこと。

① リングを縫着(スーチャ)する場合

1) 使用する前に、レンズ及び縫着可能なタイプのVSLリング(VSL-20、30)を洗浄、滅菌して下さい。
2) 開瞼器を使って開瞼した後、VSLリングを縫着して下さい。
3) 縫着したVSLリング内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) 眼底観察部位に応じて観察用レンズを選択し、VSLリング内に装着して下さい。

② リングを縫着しない場合

a) VSLリング(VSL−20、30)とVSLバンドを使用(VSLバンドを開瞼器とリングの間に左右2箇所取付けて使用する場合)

1) 使用する前に、レンズ及びVSLリングを洗浄、滅菌して下さい。
2) 滅菌バッグからVSLバンド2個を取り出し、開瞼器の両鉤部に1個ずつ掛けて下さい。

3) VSLバンドが眼瞼内側に巻き込まれないように注意しながら、開瞼器を使って開瞼して下さい。
4) VSLリングの爪(フック)にVSLバンドを片方ずつ掛け、リングの中心がほぼ瞳孔中央にくるようVSLリングの位置を調整して下さい。
5) VSLリング内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。
6) 眼底観察部位に応じて観察用レンズを選択し、VSLリング内に装着して下さい。

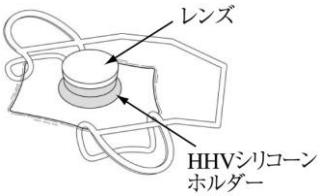
b) VSL-KリングとVSL-Kバンドを使用(VSL-Kバンド1個をカニューラに掛けて使用する場合)

1) 使用する前に、レンズ及びVSL-Kリングを洗浄、滅菌して下さい。
2) 滅菌バッグからVSL-Kバンド1個を取り出し、VSL-KバンドをVSL-Kリングの爪(フック)の外側4箇所に掛けて下さい。この際のVSL-Kリングの爪(フック)は、二種類ある爪(フック)のうち、Z型のものを使用して下さい。

3) カニューラを強膜上の内眼角側及び外眼角側に設置したのち、VSL-Kリングを角膜中央部に乗せて下さい。この際のカニューラは、長後毛様動脈及び神経の損傷を避けるため、3時及び9時からややずらした位置に設置して下さい。
4) VSL-Kリングに掛かっているVSL-Kバンドをセッシでつかみ、内眼角側及び外眼角側のカニューラにそれぞれ掛けて下さい。
5) リングの中心がほぼ瞳孔中央にくるようVSL-Kリングの位置を調整して下さい。
6) VSL-Kリング内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。
7) 眼底観察部位に応じて観察用レンズを選択し、VSL-Kリング内に装着して下さい。

③ HHVシリコーンホルダーを使用してレンズを固定する場合

1) 使用する前に、レンズ及びHHVシリコーンホルダーを洗浄、滅菌して下さい。
2) 眼底観察部位に応じて観察用レンズを選択し、レンズをHHVシリコーンホルダーの上方から、内側下部先端部まで押し込み、装着して下さい。角膜上でレンズを固定した際、レンズのベース面と角膜表面との間に隙間ができないように、レンズを正しく装着して下さい。
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シリコー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) 本レンズは用時滅菌品ですので、使用する前に必ず洗浄、滅菌して下さい。
(2) 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、眼球接触面は充分に検査して下さい。
(3) リングは、本レンズを装着可能な内径を有するタイプを選択して下さい。本レンズはフロント径が大きいため、VSL-10には使用できません。

【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
プラズマ滅菌装置会社の使用説明書に従って下さい。

<u>レンズ洗浄・滅菌時の注意</u>

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ー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］

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、p.38（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