

** 2017 年 11 月改訂(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

* 2016 年 4 月 1 日改訂(第 2 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)
HOYA 広角観察レンズ

再使用禁止: レンズホルダー

****【禁忌・禁止】**

1. 使用方法

レンズホルダー

(1) 再使用禁止。

(2) 再滅菌禁止。

****【形状・構造及び原理等】**

本品は、レンズおよびレンズホルダーから成る。主に硝子体手術の際に硝子体及び網膜を観察するため、あらかじめ使用施設において滅菌したレンズ(用時滅菌)を、付属品である滅菌済み単回使用のレンズホルダーに取り付け、角膜表面にのせて使用する検査用コンタクトレンズである。

1. 形状

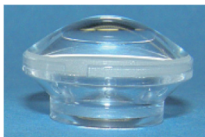
(1) レンズ、レンズホルダー



左: レンズ

右: レンズホルダー

(2) 組み付け状態



2. 材質

レンズ : ガラス

レンズホルダー : メタクリル樹脂

3. 原理

本品は、レンズをレンズホルダーに取り付け、角膜上に乗せることにより眼内を観察できる。

****【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】**

レンズは用時滅菌品であり、再滅菌が可能で繰り返し使用ができる。レンズホルダーは単回使用の滅菌済製品で、開封後は再滅菌・再使用はできない。

本製品は、下記の医療機器の付属品と組み合わせて使用すること。

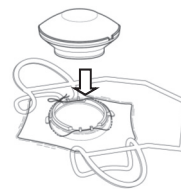
使用方法	付属品名 モデル名	販売名 認証番号
固定用リング使用	- VSL リング VSL-20 VSL-30 VSL-K - VSL バンド VSL バンド VSL-K バンド	HHV レンズ 第 218AFBZX00050000 号 HHV クォーツ 第 218AFBZX00051000 号
シリコンホルダー使用	HHV シリコンホルダー タイプ M タイプ S	

【使用方法】

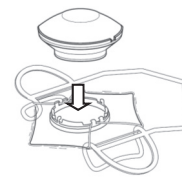
1. レンズは、使用前には必ず洗浄と滅菌を行なう。
2. レンズホルダーを滅菌バッグから無菌的に取り出す。
3. レンズホルダーにレンズをセットし、以下のいずれかの方法で角膜上に固定する。

(1) 固定用リングを使用する方法

VSL リングを縫着もしくは VSL バンドを用いて角膜輪部(角膜外側の強膜部)にセットした後、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、レンズをセットしたレンズホルダーを、リング内に装着する。



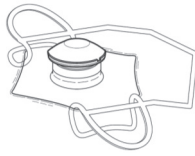
a) リングを縫着する場合



b) リングを縫着しない場合
(VSL バンドを使いリングを開閉器又はカニューラに係合)

(2) HHV シリコンホルダーを使用する方法

HHV シリコンホルダー^{※3} をレンズホルダーにセットした後、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、角膜中央部に乗せる。



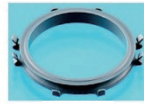
VSL リング



VSL-20



VSL-30



VSL-K

リング内径=約 11.5mm



VSL バンド

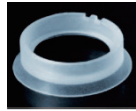
内径=6mm
太さ=0.5mm



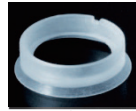
VSL-K バンド

内径=12mm、13mm
太さ=0.3mm

HHV シリコンホルダー
内径=10.8mm



タイプ M (標準サイズ)



タイプ S (S サイズ)

**【使用上の注意】

【その他の注意】

- (1) 固定用リングは、本検査用コンタクトレンズを装着可能な内径を有するリングを選択すること。VSL-10 リングではフックがレンズホルダーのリング内への装着を妨げる場合があるため、使用しないこと。
- (2) レンズをレンズホルダーから取り出すには、レンズホルダーの裏側の穴から、その穴径(1.8mm)より細い棒状物を押し込んでレンズを取り出す。その棒状物として、ガラスレンズを傷つけ難い紙製、木製若しくは樹脂製の軸を有する綿棒などを用いること。

**【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

レンズ

使用しない場合は、洗浄・滅菌後、湿気の少ない場所へ保管する。

レンズホルダー

直射日光をさけ、なるべく涼しいところに保管する。

【有効期間】

レンズホルダー

使用期限は、外箱に記載されている。〔自己認証(当社データ)による。〕

(上4桁は西暦、下2桁は月を示す。)

【耐用期間】

レンズ

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る。)

【保守・点検に係る事項】

**【洗浄】

洗浄は水道水で十分に行なう。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、十分に水洗いする。

【滅菌】

レンズは、初回使用時及び再滅菌時、以下の2つのいずれかの方法で滅菌する。

(1) 高圧蒸気滅菌

使用前に十分に洗浄し、下記滅菌条件等で滅菌を行なう。

滅菌温度:134℃、滅菌時間:最低 15 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滅菌を行なう。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うこと。

(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

【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・滅菌を行なうこと。
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こと。
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うこと。
4. 体液や血液の付着したレンズは速やかに洗浄すること。
5. レンズの破損の原因となるため、超音波洗浄機は使用しないこと。
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、保管すること。
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すること。

**【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