



Volk Optical 縫合リング

日本語:取扱説明書

使用目的

VoIk (ボルク) 縫合リングは、眼科用リング装置で、手動による眼科用手術で利用されるものです。

取扱説明書

1. コンタクト網膜硝子体手術のための他のアクセサリと一貫した方法で、免許を受けた医師によって使用されるものです。
2. VoIk (ボルク) 縫合リングは、VoIk (ボルク) 硝子体切除術用コンタクトレンズと合わせてご使用いただくもので、蒸気滅菌が必要です。
3. 縫合リングは、容易かつ一定した位置で縫合が行えるよう、2つのタブがついた設計になっています。
4. 縫合リングが正しい位置に置かれた後、VoIk (ボルク) 硝子体切除術用コンタクトレンズをリング内にセットします。VoIk (ボルク) レンズは、レンズ表面に触れないよう、レンズリング・ハウジングまたはレンズの端部分で保持します。使用後にレンズを取り外すには、単にそれをつかんで持ち上げます。
5. ご使用前に、触面を点検して、破損がないことをご確認ください。

警告:

1. 接触面に、損傷の徴候が認められる場合には、縫合リングを使用しないでください。
2. デバイスに関連して発生した重大な事故は、ユーザーおよび/または患者が設立されている加盟国の製造業者および所管官庁に報告する必要があります。

再処理

警告:

1. 超音波サイクルプロセス自動食器洗い機を使用した徹底的な機械的マニュアルおよび自動洗浄プロセスをお勧めします。
2. 腐食性洗浄剤（酸、アルカリなど）は推奨されません。中性 pH の非イオン性洗浄剤をお勧めします。

再処理の制限:

繰り返し洗浄、消毒および滅菌を行っても、利用方法に従って処理される場合、VoIk (ボルク) 縫合リングが受ける影響は最小限です。本製品の寿命は、通常、ご使用による摩耗および損傷によって決まります。

ユースポイントでの準備:

1. 新品であっても使用されたものでも、機器が汚れていたら、洗浄しなければなりません。
2. 体液が付いた場合、洗浄に先立って、デバイスに付いたまま乾いてしまうことは認められません。余分な体液は取り除いてください。
3. 汚染された物質を取り扱うための一般的な予防措置が取られなければなりません。
4. 表面に汚染物質が乾燥して付着することを最小限に抑えるために、機器の使用後すぐに、洗浄しなければなりません。
5. 最近洗浄された、消毒された、および/または殺菌された機器に、汚染が持ち込まれないことを確実にするために、危機は、常に、適切な方法によって取り扱われる必要があります。

洗浄前の準備:

次の機器の洗浄、消毒、および滅菌のご案内は、染物質が乾燥して機器表面に付着させないことに役立ちます。可能であれば、器具を水中に置いておくか、湿った布で覆っておきます。

洗浄、消毒、滅菌

洗浄:

1. 金属製の手術器具（ランサーザイムなど）に推奨される酵素洗浄剤を選択してください。
2. 洗剤メーカーの指示に従って、デバイスを洗剤溶液に完全に沈め、少なくとも1分間激しくブラシをかけます。
3. デバイスを洗剤バスから取り出し、きれいな水（〜30° C）で最低3回すすぎます。
4. デバイスを乾燥させ、自動洗浄機サイクルに適したバスケットに入れます。
5. 2分間の予備洗浄、93° Cでの3分間の洗剤洗浄、および乾燥段階で構成される自動食器洗い機サイクルを使用してデバイスを洗浄し、すべての水分を完全に除去します。

消毒:

1. 再利用できる外科手術用機器には完全な滅菌が必要です。消毒は、完全な滅菌に次ぐ、オプションの手段としてのみ承認されます。
2. 次の洗浄方法に従ってください。
3. 以下の表から、溶液を1種類選択してください。

消毒剤	濃度	最短漬け置き時間	最長漬け置き時間
グルタルアルデヒド	2%水溶液	25 分間	該当無し
次亜塩素酸ソーダ (5000ppm、NaClO)	水9 対 家庭用漂白剤1 (5.25%、NaClO)	25 分間	25 分間
Cidex OPA	製造元の取り扱い説明書を参照してください。	12 分間	該当無し

4. 機器を、選択した消毒液の中に、上記の最短漬け置き時間の間完全に浸してください（20°C以上）。
5. 室温の水（20°C以上）を溜めた中で、丹念にすすいでください。最低でも1分間は、機器を完全に沈めてすすいでください。機器を水の中でゆり動かし、水面上に出し、次に再度浸してください。水を取り換えて、さらに2回すすぎの過程を繰り返してください。
6. 柔らかい、きれいな布で乾かしてください。

注意:

1. 本機器は、必ず、推奨される、または必要とされる漬け置き時間の間、消毒液の中に完全に沈めてください。本機器が消毒液中に完全に沈んでいない状態にならないようにしてください。
2. 次亜塩素酸ソーダに長期間曝される、および/または高濃度の次亜塩素酸ソーダに曝されると、本製品の崩壊が早まります。

滅菌

1. 次の洗浄方法に従ってください。
2. 蒸気滅菌が好ましい滅菌方法です。プレバキュームサイクルを使用して、最低温度132° C (270° F)127° Cおよび最高温度137° C)で最低54分間蒸気滅菌します。VoIkは、蒸気滅菌に蒸留水を使用することをお勧めします。蒸留水の使用はあなたの製品の寿命を延ばします。蒸留水の使用が実用的でない場合は、オートクレーブの取水直前に逆浸透 (RO) フィルターを使用することをお勧めします。



Volk Optical Inc.
 7893 Enterprise Drive
 Mentor, OH 44060, USA
 電話番号：440-942-6161
 ファックス番号：440-942-2257
 電子メールアドレス：
 volk@volk.com



EU 代表者：
 Rudolf Riester GmbH
 Bruckstraße 31
 72417 Jungingen, ドイツ
 メール：info@riester.de
 電話：+49 74 77 / 92 70-0
 ファックス：+49 74 77 / 92 70-70



点検およびメンテナンス

- あらゆる目に見える破片が取り除かれていることを確認するために注意深く点検してください。もし、何らかの汚染が見られたら、洗浄過程をもう一度行なってください。
- 破損および/または摩耗がないかどうか視覚的に確認してください。
- 縫合リングの性能に影響を与える可能性のある破損または摩耗が明らかになった場合、返品についてVolk（ボルク）オペティカルもしくは最寄りの販売店にご連絡ください。
- メンテナンスを行っていただく必要はありません。

包装および保管

- ご利用者様の施設は、適切な滅菌を可能にする方法での器具の検査および梱包の施設内手順について責任をご負担いただきます。
- 適用可能な場合、標準的な二重包装方式を使用してください。
- 無菌器具は、無菌性が失われない場所で保管する必要しなければなりません。

機器の廃棄

この製品を違法に廃棄すると、人の健康や環境に悪影響を与える可能性があります。レンズを分別されていない都市ごみとして処分しないでください。本製品を廃棄する際は、お住まいの地域の法令に準拠した手順に従ってください。



重要な注意情報については、使用説明書を参照してください



ロット番号



参照番号



製造元



欧州共同体の正式な代表者



製造日



医療機器