



Volk (ボルク) オプティカル硝子体切除術用レンズアクセサリ

日本語:取扱説明書

VITREOLENS®ハンドル

使用目的

Volk (ボルク) Vitreolens®ハンドルは、眼科用ピンセット装置で、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定の方法で、有資格の医師によって使用されるものです。
2. Volk (ボルク) Vitreolens®ハンドルは、Volk (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す。
3. レンズを取り付けるには、グリップフィンガーをレンズのリング凹部に押し込みます。
4. レンズを外すには、片方の手でレンズをしっかり持ち、ハンドルを引きます。
5. ステンレススチールの弾性により、レンズホルダーが調節できます。
 - a. グリップの張りを強めるには、慎重にグリップフィンガーを同時に絞ります。
 - b. グリップの張りを弱めるには、慎重にグリップフィンガーを押して離します。
 - c. ハンドルの角度を調整するには、ホルダーエクステンションを希望の角度に曲げます。
6. 使用時には、ご利用の Volk (ボルク) 硝子体切除術用コンタクトレンズの適切な取り扱い説明書にある指示に従ってください。

再処理

注意:

ご利用の Volk (ボルク) 硝子体切除術用コンタクトレンズの清掃、消毒、滅菌手順については、適切な取り扱い説明書をご覧ください。



警告:

1. 超音波サイクル・プロセスによる徹底的な機械洗浄が推奨されます。
2. 腐食性の洗浄剤 (酸、アルカリなど) は推奨されません。界面活性剤入り中性洗浄剤が推奨されます。

再処理の制限:

繰り返し洗浄、消毒および滅菌を行なっても、利用方法に従って処理される場合、Volk (ボルク) 硝子体切除術用コンタクトレンズアクセサリ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なければなりません。

洗浄前の準備:

下記の洗浄、消毒、滅菌の手順に加え、レンズのハンドル表面に汚染物が乾燥状態で残らないようにしてください。可能な場合はレンズのハンドルを水に浸すか、または湿らせた布をレンズのハンドルに被せてください。

洗浄:

方法 A:	中性洗浄剤と清潔で柔らかい綿の布または綿棒で拭いてください。レンズの表面を時計回りに清掃して、ハウジング内の保持リングが緩まないようにします。皮膚軟化剤 (保湿剤) を含む洗浄剤は使用しないでください。
方法 C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新鮮な酵素クリーナー (例: エンゾール) 溶液を準備します-暖かい (~30-43°C) 水道水を使用して1ガロンあたり2オンス。 2. 各デバイスを溶液に20分間浸します。 3. 浸した後、クリーナーと汚れの痕跡がすべて除去されるまで、柔らかい毛のブラシでデバイスの表面を磨きます。すべての隙間やその他の手の届きにくい場所に特に注意してください。 4. 目に見えるクリーナーがすべて除去されるまで、室温の水道水浴 (流水の下ではない) でデバイスを完全にすすぎます。 5. デバイスを新たに調製した酵素溶液 (上記のステップ1による) に移し、20分間超音波処理します。 6. 超音波処理後、目に見えるクリーナーがすべて除去されるまで、室温の水道水浴 (流水ではない) でデバイスを完全にすすぎます。 7. 残りの破片がないか各デバイスを検査します。観察された場合は、新たに調製した洗浄液で洗浄手順を繰り返します。

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. 方法AおよびCのため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で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。

滅菌

1. 方法Cのため次の洗浄方法に従ってください。
2. 蒸気滅菌が、滅菌方法として推奨されます。Steam sterilize using a pre-vacuum cycle for 最低でも132° C (270° F) の温度での4分間のプレバキューム・サイクルを使用する蒸気滅菌を行います。ボルクは、蒸気滅菌には蒸留



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



水をご使用になることをお勧めします。蒸留水を使用することで製品の寿命が延びます。蒸留水の使用が行えない場合には、ちょうどオートクレープ水摂取の前に、逆浸透圧法 (RO) フィルターの使用が推奨されます。

- または -

- 酸化エチレンによる、120 分の露出時間、滅菌濃度 700~750 mg/リットル、50%プラスマイナス 20%の湿度、52°C~60°Cの温度での滅菌が推奨されます。

注意：

レンズのハンドルの破損を避けるため、加圧滅菌用でない限り、VOLK (ボルク) レンズのハンドルを加圧滅菌または沸騰しないでください。

注意：

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が設立された加盟国の製造業者および管轄当局に報告する必要があります。

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。製品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。

注入ハンドル

使用目的

Volk (ボルク) 注入ハンドルは、手術部位に連続的に正確な洗浄を行うための、眼外科治療で視覚的部分の上につるすように考えられた手術用洗浄機器です。

取扱説明書

- コンタクト網膜硝子体手術のための他の眼科用洗浄アクセサリと統一された方法で、有資格の医師によって使用されるものです。
- Volk (ボルク) 注入ハンドルは、Volk (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す。
- 使用時には、Volk (ボルク) 硝子体切除術用コンタクトレンズを Volk (ボルク) 注入ハンドルのレンズ保持リングに差し込みます。レンズは保持リングでしっかり固定されます。
- 洗浄液のチューブを Volk (ボルク) 注入ハンドルのチューブ先端部に取り付けます。
- 使用時には、ご利用の Volk (ボルク) 硝子体切除術用コンタクトレンズの適切な取り扱い説明書にある指示に従ってください。

再処理

注意：

ご利用の Volk (ボルク) 硝子体切除術用コンタクトレンズの清掃、消毒、滅菌手順については、適切な取り扱い説明書をご覧ください。

警告：

- 超音波サイクル・プロセスによる徹底的な機械洗浄が推奨されます。
- 腐食性の洗浄剤 (酸、アルカリなど) は推奨されません。界面活性剤入り中性洗剤が推奨されます。

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、Volk (ボルク) 硝子体切除術用コンタクトレンズアクセサリ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：

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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

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、染物質が乾燥して危機に付着させないことに役立ちます。可能であれば、レンズを水中に置いておくか、湿った布で覆っておきます。

洗浄：

方法 A:	中性洗剤と清潔で柔らかい綿の布または綿棒で拭いてください。レンズの表面を時計回りに清掃して、ハウジング内の保持リングが緩まないようにします。皮膚軟化剤 (保湿剤) を含む洗剤は使用しないでください。
方法 C:	<ol style="list-style-type: none"> 新鮮な酵素クリーナー (例：エンゾール) 溶液を準備します-暖かい (~30-43°C) 水道水を使用して1ガロンあたり2オンス。 各デバイスを溶液に20分間浸します。 浸した後、クリーナーと汚れの痕跡がすべて除去されるまで、柔らかい毛のブラシでデバイスの表面を磨きます。すべての隙間やその他の手の届きにくい場所に特に注意してください。 目に見えるクリーナーがすべて除去されるまで、室温の水道水浴 (流水の下ではない) でデバイスを完全にすすぎます。 デバイスを新たに調製した酵素溶液 (上記のステップ1による) に移し、20分間超音波処理します。 超音波処理後、目に見えるクリーナーがすべて除去されるまで、室温の水道水浴 (流水ではない) でデバイスを完全にすすぎます。 残りの破片がないか各デバイスを検査します。観察された場合は、新たに調製した洗浄液で洗浄手順を繰り返します。

消毒：

- 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。
- 方法AおよびCのため次の洗浄方法に従ってください。
- 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



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

EC REP

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



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、毛羽の立たない綿布で乾かしてください。

滅菌

1. 方法Cのため次の洗浄方法に従ってください。
2. 蒸気滅菌が、滅菌方法として推奨されます。でも132° C (270° F) の温度での4分間のプレバキューム・サイクルを使用する蒸気滅菌を行います。ボルクは、蒸気滅菌には蒸留水をご使用になることをお勧めします。蒸留水を使用することで製品の寿命が延びます。蒸留水の使用が行なえない場合には、ちょうどオートクレープ水摂取の前に、逆浸透圧法 (RO) フィルターの使用が推奨されます。
- または -
3. 酸化エチレンによる、120分の露出時間、滅菌濃度700~750mg/リットル、50%プラスマイナス20%の湿度、52°C~60°C、66°C以下の温度での滅菌が推奨されます。



注意：

レンズ製品の損傷を防止するため、オートクレープが利用できるように作られたもの以外は、VOLK (ボルク) レンズはオートクレープまたは煮沸消毒をしないでください。



注意：

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が設立された加盟国の製造業者および管轄当局に報告する必要があります。

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。製品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。

VOLK (ボルク) 滅菌トレイ

使用目的

Volk (ボルク) 滅菌トレイは、高品質な Volk (ボルク) レンズ、アダプター、フィルターを酸化エチレン (ETO) による滅菌処理の間および、ETO 中または蒸気滅菌処理中に高品質な Volk (ボルク) レンズ、硝子体切除術用アクセサリ、外科用システムコンポーネントを格納しておくことを想定した外科用器具です。

取扱説明書

1. 他の滅菌容器と一貫した方法で、医療従事者によって使用されるものです。
2. 滅菌される Volk (ボルク) 製品および Volk (ボルク) 滅菌トレイが適切に洗浄されていることを確認します (推奨の洗浄手順については適切な Volk (ボルク) 製品の取扱説明書をお読みください)。
3. Volk (ボルク) 滅菌トレイの蓋を取り外し、土台内部のトレイマットに製品を固定していきます。
4. Volk (ボルク) レンズを横に、または接触面を下にして置くことを推奨します。
5. 滅菌処理前に土台に蓋をしっかりと戻します。



注意：

製品の損傷を防止するために、傷がついたりこすれたりしないよう、滅菌トレイの中に VOLK (ボルク) レンズを慎重に置きます。

再処理

注意：

ご利用の Volk (ボルク) レンズおよび手術用システム製品の清掃、消毒、滅菌手順については、適切な取り扱い説明書をご覧ください。

洗浄：

1. 滅菌トレイの土台、マット、蓋は、刺激の少ない中性洗剤と清潔な柔らかいブラシまたは綿の布で洗います。柔軟剤 (保湿剤) を含有する洗剤を使用しないでください。
2. 室温の水道水で1分間以上洗い流します。

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. 滅菌トレイ (ベース、マット、蓋) をそのレンズ位置に配置し、次に、選択した消毒液 (20°C以上) の中に、機器を、上記の最短漬け置き時間だけ浸してください。
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、きれいな綿布で乾かしてください。

VOLK (ボルク) 滅菌トレイによる製品の滅菌

1. Volk (ボルク) 滅菌トレイと対応する Volk (ボルク) 製品に対する洗浄指示に従ってください。
2. 製品を Volk (ボルク) 滅菌トレイに置き、手術用クラフト紙やマイラーパウチに入れます。
3. Volk (ボルク) 製品の推奨滅菌処理に基いた滅菌タイプを選択します。



注意：

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が設立された加盟国の製造業者および管轄当局に報告する必要があります。



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



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。製品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



参照番号



製造元



欧州共同体の正式な代表者



ロット番号



製造日



医療機器