



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



Volk (ボルク) オプティカルオートクレーブ滅菌可能 (ACS[®]) PermaView 双眼倒像眼底鏡 (BIO) レンズ

日本語：取扱説明書

使用目的

Volk (ボルク) オプティカル ACS[™] PermaView BIO レンズは、蒸気滅菌のために設計されており、手術室で双眼倒像眼底鏡を使う、ヒトの網膜（眼底）の視覚化のためのレンズです。

仕様

製品	像倍率	視野角度 (静的/動的)	作動距離	レーザーポ ット倍率	レンズ直径	レーザー反射防止コ ーティング
V20LCAACSPV	3.13	46° - 60°	50 mm	該当なし	50 mm	なし
V28LCAACSPV	2.27	53° - 69°	33 mm	該当なし	41 mm	なし

取扱説明書

- 他の双眼倒像鏡眼底レンズ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。
- 光学部品である Volk (ボルク) ACS[™] PermaView BIO (バイオ) レンズは、コーティングしておらず、レーザー治療には推奨されません。反射防止コーティング BIO レンズとの比較において、有効性の減少が見られたこともあります。Volk (ボルク) オプティカルは、レーザー出力を最適化するために、反射防止コーティング BIO レンズをお勧めします。その他の BIO レンズ、コーティング方式、およびレーザー治療の詳細につきましては、Volk (ボルク) オプティカルのサイトをご覧ください。
- 上記の仕様書を使用し、角膜から適切な作動距離のところにレンズを慎重に配置します。リングの銀色の縁を、患者の方に向かって設置しなければなりません。
- 滅菌したレンズは、手術室の周囲温度に安定させておかれなければなりません。これによって、術中に意図せずレンズが曇ることが避けられます。

警告

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。

再処理

警告：

- 念入りな手洗いが推奨されます。
- 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っても、利用方法に従って処理される場合、Volk (ボルク) ACS[™] PermaView BIO (バイオ) レンズ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、レンズが汚れていたら、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かしてしまふ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、消毒、滅菌

洗浄：

必要な洗浄方法を選択してください。

方法 A：	中性洗浄剤と清潔な柔らかい綿の布または綿棒によって洗浄します。レンズハウジングの中の保持リングが緩まないように、時計回りにレンズの表面を洗浄してください。柔軟剤（保湿剤）を含有する洗浄剤を使用しないでください。
方法 B：	ガラスの部品をVolk (ボルク) Precision Optical Lens Cleaner (プレジジョン・オプティカル・レンズクリーナー) (POLC)、またはVolk (ボルク) LensPen [®] (レンズペン) で洗浄してください。レンズハウジングの中の保持リングが緩まないように、時計回りにレンズの表面を洗浄してください。 注意： 眼球に接触する面には、POLC (プレジジョン・オプティカル・レンズクリーナー)、またはVolk (ボルク) LensPen [®] (レンズペン) を使用しないでください。
方法 C：	<ol style="list-style-type: none"> 温めた水道水 (30°C~43°C) 1ガロン (3.7853 リットル) につき、2オンス (56.698グラム) の酵素洗浄剤 (Enzol など) を溶かした作りたての液を用意します。 液体の中にそれぞれの機器を20分間浸します。 浸した後、機器のリングのざざざの表面を柔らかい毛のブラシでこすり洗いし、レンズ部分を、クリーナーや汚れの跡がすべて取り除かれるまで、柔らかい布で拭いてください。レンズの表面を時計回りの方向に拭いてください。すべての隙間やその他の届きにくいエリアには特に注意を払ってください。注意：ひっかき傷を避けるために、レンズはブラシで洗わずに柔らかい布を使ってください。 室温の水道水を溜めた中で、目に見える洗浄剤が完全に除去されるまで、機器を丹念にすすいでください (流水の下ですすぎないでください)。 新しく (上記の手順1によって) 調合した酵素剤の溶液に機器を移して20分間超音波処理してください。 超音波処理した後に、室温の水道水を溜めた中で、目に見える洗浄剤が完全に除去されるまで、機器を丹念にすすいでください (流水の下ですすぎないでください)。 それぞれの機器に破片が残っていないか点検してください。破片が見つかった場合には、新しく調合した洗浄液での洗浄過程をもう一度行なってください。



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 77 192 70-0
ファックス：+49 74 77 192 70-70



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**または**方法C**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	該当なし
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	該当なし

- レンズ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。管腔、届きにくいエリアがすべて液で満たされており、空気の入り込んでいる所がないことを確認してください。
- 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。管腔やその他の届きにくいエリアを手で洗い流してください。機器を水の中でゆり動かし、水面の上に取り出し、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。
- 柔らかい、きれいな布で乾かしてください。

注意：

- 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。
- 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、本製品の劣化が早まります。

滅菌

- 方法C**の洗浄方法に従ってください。
- 蒸気滅菌が、滅菌方法として推奨されます。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によって、Volk (ボルク) ACS™ Permaview BIO (バイオ) レンズの寿命を大幅に延ばします。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採取の前に、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：

標準的な (黒い合成皮革の) レンズケースの中にいれたままレンズを滅菌しないでください。それらのレンズケースは滅菌システムで使用されるようにできていません。

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。
- レンズ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) オプ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。
- Volk (ボルク) ACS*BIO (バイオ) レンズは、分解することはできません。

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レンズ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はありません。

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

LOT

ロット番号

REF

参照番号



製造元

EC REP

欧州共同体の正式な代表者



製造日

MD

医療機器