



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 Optical Binocular Indirect Ophthalmoscope (BIO) Lenses (ボルク・光学双眼倒像眼底鏡 (バイオ) レンズ)

日本語:取扱説明書

使用目的

Volk オプティカル BIO (バイオ) レンズは、双眼倒像眼底鏡を用いた眼底網膜の診断とレーザー治療中の可視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
Macula Plus® 5.5	5.50	36° - 43°	80 mm (拡大なし) 39 mm (拡大あり)	0.18	58 mm	BBAR
14D	4.3	36° - 47°	75 mm	0.23	52 mm	BBAR
15D	4.11	36° - 47°	72 mm	0.24	52 mm	BBAR
20D	3.13	46° - 60°	50 mm	0.32	50 mm	BBAR
Pan Retinal ⁺ 2.2	2.68	56° - 73°	40 mm	0.37	53 mm	BBAR
25D	2.54	52° - 68°	38 mm	0.39	45 mm	BBAR
28D	2.27	53° - 69°	33 mm	0.44	41 mm	BBAR
30D	2.15	58° - 75°	30 mm	0.47	43 mm	BBAR
30D 小	2.09	44° - 57°	30 mm	0.48	31 mm	BBAR
40D	1.67	69° - 90°	20 mm	0.60	40 mm	BBAR
デジタル クリアフィールド	2.79	55° - 72°	37 mm	0.36	48 mm	UHE
デジタル クリアマタ	3.89	38° - 49°	60 mm	0.26	48 mm	UHE

取扱説明書

- 他の双眼倒像眼底鏡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。
- 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。
- Volk (ボルク) の BBAR レーザー反射防止コーティングは、可視光線レーザー、および近赤外線波長レーザー処置 (アルゴン、ダイオードなど) と同時に、画像診断にも最適です。
- Volk (ボルク) の UHE レーザー反射防止コーティングは、画像診断および可視光線波長レーザー処置 (アルゴンなど) のみに最適です。
- 網膜でのスポットサイズを計算するときには、レーザースポットの調節は、適切な **レーザー倍率因数** を掛けなければなりません。使用するレンズに適切なレーザー倍率因数を見つけるには、仕様書を参照してください。

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。

再処理

警告:

- 入念な、手洗いによる洗浄処理が推奨されます。
- 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、使用方法に従って処理される場合、ボルク (Volk) 非コンタクトバイオレンズが受ける影響は最小限ですみます。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。

ユーザーポイントでの準備:

- 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なければなりません。

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:	中性洗剤と清潔な柔らかい綿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:	1. 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) の酵素洗剤 (Enzol など) を溶かした作りたての液を用意します。 2. 液体の中にそれぞれの機器を 20 分間浸します。



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



3. 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。
4. 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）。
5. 新しく（上記の手順によって）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。
6. 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）。
7. 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。

消毒：

1. 方法Aまたは方法Cの洗浄方法に従ってください。
2. 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

3. 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℃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。
4. 室温の水（20℃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、水面の上を上げ、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。
5. 柔らかい、毛羽の立たない綿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、本製品の劣化が早まります。

滅菌

1. 方法Cの洗浄方法に従ってください。
2. 酸化エチレンでの滅菌が、滅菌方法として推奨されます。600mg/リットルの濃度、130ℱの推奨温度（150ℱ未満）、2時間周期によって滅菌してください。
3. 標準的な（黒い合成皮革の）レンズケースの中に入れてその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。

注意：

製品の破損を回避するために、レンズやアダプターを、決してオートクレーブまたは煮沸消毒を行わないでください。

保管：

無菌器具は、無菌性が失われない場所で保管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。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