



Volk (ボルク) オプティカル・ブルーメンソール縫合糸切離レンズ

日本語: 取扱説明書

使用目的

Volk (ボルク) ブルーメンソール縫合糸切離レンズは、眼底検査のための診断用コンタクトレンズとして、および眼球内の異常の治療のために使用されるためのものです。

仕様

製品	倍率	レーザースポット 倍率因数	適用可能な接触設計	レーザー反射防止コーティング
ブルーメンソール縫合糸切離 (VBSL)	2.0 - 3.0	0.50 - 0.33	標準流体	なし

注意: 倍率とレーザースポットは表面からの距離によって変化します。

取扱説明書

- 他の眼科用コンタクト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。
- Volk (ボルク) ブルーメンソール縫合糸切離レンズは、日常の治療におけるスムーズな縫合を可能にし、難しい状況でも縫合箇所が見やすいという特徴をもっています。
- レンズの画期的な設計により背面 (外科医に向く面) が凸型で、縫合箇所を 2、3 倍に拡大します。
- 尖端は、縫合の見やすさを増し、該当部分の安定性を増すことのできる強い圧縮力を与えます。これは、テノン層が厚いまたは結膜下の患者にとって特に効果的です。
- Volk (ボルク) ブルーメンソール縫合糸切離レンズはコーティングされておらず、コーティングレンズに比べて若干の効率低下がある場合があります。
- 縫合糸切離は通常、100~500 mW の範囲のレーザー設定で実施されます。高めの設定が必要なところでは (厚いテノンまたは部分的に白いやや古い縫合には通常二次的)、レーザーのエネルギーは注意深く上げていきます。縫合糸切離では 50 ミクロンのスポットが標準的な設定です。難しいケースでは、より大きなスポットが使われます。パワーは状況に応じて上げていきます。
- ご使用前に、触面を点検して、破片や引っかき傷などの破損がないことをご確認ください。
- 目の上にレンズを置く前に、レンズの先端をその方向に向け、縫合箇所を確認します。2 等分しようとする縫合はレンズ先端の中央にあるようにします。
- 縫合箇所を見やすくできない場合、レンズ先端を 20 秒から 30 秒の間その部分に対して強く押しつけます。圧力によって重なった厚いテノン結膜で隠れた表面がわかるようになります。場合によっては、1 分間圧力をかけることで奥にある縫合箇所がわかることがあります。
- 縫合を行った後、フラップの縫合溶解部分によってフィルタリングをするフラップの部分を圧縮するためにレンズ先端の特殊な形が利用できます。液体が目から除かれるので、結膜がレンズ周囲でふくらむが見えます。

警告:

- 接触面に、損傷の徴候が認められる場合には、レンズを使用しないでください。
- 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:

- 超音波洗浄器による徹底的な、手動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、利用方法に従って処理される場合、Volk (ボルク) ブルーメンソール縫合糸切離レンズが受ける影響は最小限です。本製品の寿命は、通常、ご使用による摩擦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。皮膚軟化剤 (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ます。 注意: 眼球に接触する面には、Volk (ボルク) の POLC 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 分浸します。 浸した後、機器のリングのざらざら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。



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mantor, 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 Riestler 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



- (流水の下ですすがないでください)。
- 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取除かれるまで、機器を丹念にすすいでください (流水の下ですすがないでください)。
 - 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。



注意:

レンズ表面の破損を回避するために、接触エレメントを、決してアルコール、過酸化水素もしくはアセトンを使用して洗浄しないようにしてください。

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。
- 清掃手順は **洗浄方法A**または **洗浄方法C**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
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

- 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。
- 柔らかい、毛羽立たない綿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

- 洗浄方法C**に従ってください。
- SterisV-Pro®60低温滅菌システム、V-Pro®s2低温滅菌システム、V-Pro®maX低温滅菌システム、またはV-Pro®maX2低温滅菌システムを使用して滅菌します。非ルーメンサイクルまたは高速サイクルを使用して滅菌します。
- 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s、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。

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。

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



欧州共同体の公式な代表者



製造日



医療機器