



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



ボルクオプティカル Vitreolysis レンズ

日本語：使用ガイド

使用目的

Vitreolysis 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	部品番号	倍率	レーザースポット倍率因数	レーザー反射防止コーティング
Idrees MidVitreous レンズ	VIMV	1.11	0.90	BBAR
Singh MidVitreous レンズ	VSMV	1.16	0.86	BBAR

取扱説明書

- 組織化硝子体膜の溶解のレーザー治療における、他の Vitreolysis レンズと同じ方法で、訓練を積んだ有資格医師が使用します。
- 各使用前、および各再処理の後に、接触面を点検して、いかなる破損（破片や引っかき傷など）も無いことを確認してください。
- このレンズは、メチルセルロース または同様の界面溶液を凹接触面に塗布する必要があります。
- 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。
- 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、仕様表を参照してください。



警告：

- 使用前には必ず、損傷がないかどうか機器を入念に検査してください。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。
- コンタクトレンズと角膜の間の結合流体に気泡がないことを確認してください。



注意：

- 機器の出荷時には殺菌されていませんので、使用前には必ず洗浄と消毒を実施してください。以下の洗浄、消毒、滅菌処理を参照してください。
- 一般あるいは手術で利用する前には、機器を室温まで冷却してください。
- 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：

- 徹底的な、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なっても、利用方法に従って処理される場合、Volk (ボルク) Vitreolysis 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、洗浄の前に、ユニットに付いたまま乾かしては認められません。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。
- 表面に何らかの流体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、機器は、常に、適切な方法で取り扱ってください。

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。



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



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。エモリエントタイプの洗浄剤（保湿剤）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。 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"> 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。 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。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取り除かれるまで、機器を丹念にすすいでください（流水の下ですすぎないでください）。 5. 綺麗な酵素液に機器を移動し、（上記手順1）20分間超音波処理を行います。 6. 超音波処理後、常温の水で目に見える洗浄剤がなくなるまでよくすすぎます（水道水は使用しないでください）。 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。



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：

1. 上記の**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
次亜塩素酸ナトリウム（次亜塩素酸ナトリウム5.25%；家庭用洗剤）	水9：洗剤1	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
Revital-Ox [™] Resert [®] XL HLD	1.5%以上の濃度の水溶液	8 分間	16 分間

3. 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）。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° 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、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、本製品の劣化が早まります。

滅菌

1. 洗浄方法Cに従ってください。
2. 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。
3. 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、130° F=54.4° Cの推奨温度（150° F=65.5° C未満）、2時間周期によって滅菌してください。
4. 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。



注意：

1. 製品の破損を回避するために、レンズを決してオートクレーブまたは煮沸消毒しないでください。
2. 製品の破損を回避するために、決して、Volk（ボルク）VITREOLYSIS レンズを撓伸滅菌しないでください。

検査、メンテナンス、試験

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

1. 病院には、適切な滅菌を可能にする方法での機器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。
2. 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。



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



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

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

LOT

ロット番号

MD

医療機器