

ボルクオプティカル硝子体コンタクトレンズ

日本語: 使用ガイド

使用目的

ボルクオプティカル硝子体コンタクトレンズは、眼底検査のための診断コンタクトレンズとしての使用を示唆し、目の異常の治療に使用されます。

仕様

製品	部品番号	像倍率
MiniQuad*	VMQVIT VMQVITSSV	0.39
MiniQuad* XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0.38
DynaView	VDVVIT	0.39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0.71
Super Macula*	VSMACVIT	1.03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0.43

使用指示

1. 他の眼底検査コンタクト外科硝子体レンズとの統一された方法により有資格の医師によって使用されます。
2. コンタクトのデザインは、凸面コンタクト表面に、滅菌された粘着性のある涙液液体をたらしてください。
3. 標準のコンタクトの様式は標準サイズの縫合または安定リング、Vitreolens ハンドル[®]、またはボルク注入ハンドルで使用するように設計されています。
4. 自立安定型 (SSV[®]) コンタクト方式は縫合リングなしで目の上での安定した位置を提供します。
5. 網膜への照明を提供するための適切な拡散、横型光ファイバ光パイプ及び高い強度の光源が使用されることが、示唆されています。

警告

1. 接触表面になんらかの損傷の兆候があった場合、レンズは使用しないでください。
2. コンタクトレンズの表面と角膜との間に、適切なタイプ、十分な量の液体がない場合にはレンズの使用を控えてください。
3. 房水動態に影響する可能性のある角膜上への超過圧力を避けるために注意する必要があります。
4. いかなる理由があろうとも、網膜像が不明瞭または焦点が合わない場合、レンズは使用しないでください。
5. 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

1. 念入りな手洗いが推奨されます。
2. 腐食性の洗浄剤(酸やアルカリ等)はおすすめできません。中性の pH 洗浄剤を推奨致します。

使用時の準備:

3. 汚れた新しい、または古いレンズは洗浄する必要があります。
4. 溶剤は洗浄前にユニット上で乾燥させないでください。過剰な溶剤は除去してください。
5. 汚れた製品を取り扱うための普遍的な予防措置に従う必要があります。
6. 乾燥を最小限にするために、使用後できるだけ早く洗浄する必要があります。

再処理制限:

洗浄、消毒、滅菌をガイドに従った場合はボルクインダイレクトコンタクトレンズへの影響はあまりありません。製品のライフサイクルの終了は、通常使用により摩擦や損傷が発生したことにより決定されます。

洗浄前の準備:

以下の洗浄、消毒、滅菌操作は、汚染がレンズ表面で乾くことを可能にしないことにより支援されます。可能であれば、レンズを水中に入れておくか、湿った布等で覆ってください。

洗浄、消毒、滅菌

洗浄:

次のいずれかの洗浄方法を選択してください。

洗浄方法 A:	マイルドな洗浄液(食器洗い用洗剤の希釈液)で洗浄し、ソフトなコットンクロスまたは綿棒できれいに拭いてください。エモリエントタイプの洗浄剤を使用しないでください。
洗浄方法 B:	レンズ全面をボルクレンズクリーナー(POLC) または ボルクLensPen [®] できれいに拭いてください。レンズ表面を時計まわりに掃除することでリングの挿入のゆるみを防ぐのに役立ちます。 注意: 眼との接触面には、ボルクのPOLC またはボルクLensPen [®] は使用しないでください。
洗浄方法 C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 清潔な酵素クリーナー(エンゾル等)液を準備します - 4リットルにつき40グラムの温かい(30 - 43° C)水を使用します。 2. 20分間溶剤にひたしてください。 3. 浸した後、柔らかい毛ブラシで機器リングを磨き、洗剤やしみが取れるまで柔らかい布でレンズ面を拭いてください。すきまや届きにくい場所に注意を払ってください。注意: 損傷を避けるためレンズ部分は磨かないでください。柔らかい布を使用してください。 4. 常温の水で眼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)。 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。



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: 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



- 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)。
- 汚れが残っていないか確認します。もし汚れが残っていた場合、綺麗な洗浄剤で洗浄を繰り返します。

**警告:**

レンズ表面の損傷を避けるために、レンズ接触面をアルコール、過酸化水素水、アセトン等で絶対に洗浄しないでください。

消毒:

- 再使用可能な外科用機器には完全なる滅菌が必要です。完全な滅菌の次のステップとして、消毒が許容されます。
- 洗浄方法Aまたは洗浄方法Cに従ってください。
- 下表の溶剤のうちいずれか1つを選択してください:

溶剤	濃度	最小置時間	最大置時間
グルタルアルデヒド	2% 水溶液	25分	なし
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	25分	25分
シデックスOPA	メーカーのガイドを参照してください。	12分	なし

- レンズを上にして上の表で選択した(最低20°C)濃度の溶剤の中に最小置時間完全にひたします。空気孔をなくし届きにくいレンズ全体を必ず浸してください。
- 常温の水でよくすすいでください(最低20°C)。少なくとも1分間完全につけてすぎます。水で面や届きにくい場所を洗います。水中で動かした後、水面に戻し、再度すすぎます。綺麗な水を使用して、さらに2回すすぎます。
- 乾燥して、柔らかい布で拭きます。

滅菌:

- 洗浄方法Cに従ってください。
- エチレンオキシドによる滅菌方法に従って滅菌し、54度以内で濃度600mg/Lで、2時間サイクルで滅菌します。65度を超えないでください。
- レンズは必ず標準のレンズケース(ブラックレザー張りの)から出して滅菌してください。このケースは滅菌には使用できません。

**注意:**

製品の損傷を避けるために、レンズおよびアダプターは絶対にオートクレーブにかけたり、煮沸しないでください。

検査、メンテナンス & テスト

- すべてのよごれが除去されていることを確認してください。万が一一眼に見える汚れがあった場合、繰り返し洗浄してください。
- 損傷や摩擦の確認を行ってください。
- レンズの使用に影響を及ぼす損傷、摩擦が明らかである場合、ボルクオプティカルまたは販売店へ返送の連絡をしてください。
- メンテナンスは必要ありません。

包装 & 保管

- 病院は、十分な滅菌を可能にするレンズの検査と包装の院内手続きに関して責任があります。
- 可能であれば、標準の二重包装方法を使用してください。
- 無菌の機器は、無菌状態が損なわれない場所で保管される必要があります。

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

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