



**Volk (ボルク) オプティカル隅角鏡検査用 (Gonio) レンズ**

**日本語 (JA) :取扱説明書**

**使用目的**

Volk (ボルク) オプティカルの隅角鏡検査用レンズは、眼の検査 (前房隅角、線維柱帯、網膜中心、および周辺部網膜など) の診断用コンタクトレンズとしての使用、ならびに眼内異常の治療での使用のためのものです。

**仕様**

製品	像倍率	ミラリングの数	レーザーポット倍率因数	接触設計	流動性	レーザー反射防止コーティング	レーザーとの互換性
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	標準フランジ	液体	BBAR	あり
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	NF-フランジなし	液体なし	BBAR	非推奨
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	標準フランジ	液体	BBAR	あり
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	NF-フランジなし	液体なし	BBAR	非推奨
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	標準フランジ	液体	BBAR	あり
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	NF-フランジなし	液体なし	BBAR	非推奨
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	NF-フランジなし	液体	BBAR	非推奨
G-4 Goniolaser (VG4)	1.00	4	1.00	標準フランジ	液体	BBAR	あり
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF)	1.00	4	1.00	NF-フランジなし	液体なし	コーティングなし	非推奨
G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF)							
G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle)							
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	標準フランジ	液体	BBAR	あり
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF)	1.50	4	0.67	NF-フランジなし	液体なし	コーティングなし	非推奨
G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF)							
G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle)							
G-6 Gonio NF (VG6LNF)	1.00	6	1.00	NF-フランジなし	液体なし	コーティングなし	非推奨
G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle)							
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR)	1.03	3	0.97	NF-フランジなし	液体	BBAR	あり
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR)	1.03	3	0.97	NF-フランジなし	液体	コーティングなし	非推奨
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+・液体なし改良型 (フランジ)	液体なし	コーティング (BBAR)、またはコーティングなし	あり (要液体)
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+・液体なし改良型 (フランジ)	液体なし	コーティングなし	非推奨
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+・液体なし改良型 (フランジ)	液体なし	BBAR	あり (要液体)
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	NF-フランジなし	液体	コーティングなし	あり
Rapid SLT (VMSLT)	1.00	4	1.00	標準フランジ	液体	BBAR	あり

**取扱説明書**

- 他の隅角鏡検査用コンタクトレンズと統一した方法で有資格の医師によって使用されるものです。
- 望む通りの画像を捕らえるために生体顕微鏡と並行してデバイスが使用される場合があります。
- レーザー互換として指定されたレンズの場合、レーザー治療手順では、カップリング液が必要です。レーザー互換のGonioレンズを特定するには、仕様表を参照してください。
- 使用する流体隅角レンズは、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。
- 必要に応じ、自然涙液またはメチルセルロースをコンタクトレンズの凹面に塗布して、フランジなし (NF) および液体なし改良型 (ANF+) コンタクトレンズを使用することが可能です。
- 網膜、または前眼部でのレーザーポットサイズを計算する場合、レーザーポットの調節は、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。
- 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。
- 使用前に欠損 (たとえば、レーザー焼けなど) がないミラリングの表面を検査してください。

**警告:**

- 接触面に、損傷の徴候が認められる場合には、デバイスをご使用にならないでください。
- レーザーの使用前、または使用中にミラリングの表面が危険性の兆候がある場合は、デバイスの使用を中止してください。
- 理由の如何を問わず、画像が不明瞭な場合、または焦点が合わない場合は、レンズをご使用にならないでください。
- 角膜とレンズの接触面の間に適切な種類および適切な量の結合流体がない限り、レンズをご使用にならないでください。
- VSLTおよび高速SLT (VMSLT) レンズ以外のGONIOレンズは、SLT (選択的レーザー線維柱帯形成術) 手順には適していません。
- デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、製造業者および、ユーザーや患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。
- 角膜が水性ダイナミクスに影響を及ぼしたり、怪我をしたりする可能性があるため、角膜に過度の圧力がかからないように注意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浄剤が推奨されます。

**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。



4. 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。
5. 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を、確実に汚染されないようにするために、常に、機器を適切な方法によって取り扱わなければなりません。

**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) 隅角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。

**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。

<b>方法 A:</b>	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。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。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。
<b>方法 B:</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。 <b>注意:</b> 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。
<b>方法 C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 液体の中にそれぞれの機器を20分間浸します。</li> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>5. 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。</li> <li>6. 超音波処理した後、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)。</li> <li>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ってください。</li> </ol>



**注意:**

レンズの表面の破損を避けるために 決して、クラシック 3 ミラー レンズ、ミニ 4 ミラー レンズ、または SLT レンズ 接触エレメントを、アルコール類、過酸化水素、もしくはアセトンでクリーニングしないでください。G シリーズのレンズは、これらの化学物質で洗浄することができます。

**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	該当なし
CIDEX® OPA 溶液	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
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	1.5%以上の濃度の水溶液	8 分間	16 分間

3. 機器を完全に浸し、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の間、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°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。
5. 柔らかい、きれいな布で乾かしてください。

**滅菌**

1. 方法Cの洗浄方法に従ってください。
2. Amsco®SterisV-Pro®601低温滅菌システム、V-Pro®s21Plus低温滅菌システム、または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。システム、非ルーメンサイクルを使用して最低28分間滅菌し、12分間の滅菌剤曝露とパルスあたり2.1gの滅菌剤注入 (~59% H2O2)、0.4~1.0 Torrの注入前圧力、および50° Cチャンパー温度。非ルーメンサイクルまたは高速サイクルを使用。
3. あるいは クラシック 3 ミラー、4 ミラー ミニ、およびSLT レンズは、酸化エチレン (ETO) 滅菌処理を使用して滅菌することができます。54.44°C (130° F) の温度で、600mg/Lの濃度で、2時間サイクルを使用して滅菌してください。ただし、65.55°C (150° F) を超えないようにしてください。
4. 標準的な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. Gシリーズ隅角レンズには、ミラーが変質するため、酸化エチレン (ETO) 滅菌処理は推奨されません。
2. 製品の破損を回避するために、VOLK (ボルク) 隅角レンズを、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。
3. 製品の破損を回避するために、決して、VOLK (ボルク) 隅角レンズを攪拌滅菌しないでください。

**保管:**

デバイスは室温で保管されなければなりません。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。



 **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](mailto: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



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