



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
电话: 440-942-6161
传真: 440-942-2257
电子邮箱: volk@volk.com

EC REP EU 代表:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, 德国
电邮: info@riester.de
电话: +49 74 77 / 92 70-0
传真: +49 74 77 / 92 70-70

CE 2797

Volk®1 一次性双目间接检眼镜（BIO）镜头

- 无菌。用环氧乙烷气体灭菌。
- 仅供一次性使用。
- 不得使用已打开或损坏的包装。
- 联邦法律（美国）限制该器械由医生销售或遵医嘱销售。

英语 (ZH): 使用说明

适应症

The Volk®1 一次性双目间接检眼镜（BIO）镜头适用于使用双目间接检眼镜对人眼视网膜（眼底）可视化和激光治疗。

规格

产品	产品代码	放大	视场	激光光斑放大系数	工作距离	防反光激光涂层
Volk®1 一次性 20D	V20LCD	3.13	45° / 58°	0.32	47 mm	是
Volk®1 一次性 28D	V28LCD	2.27	54° / 70°	0.44	30 mm	是



警告

1. 使用前，不得将器械浸入净化产品。
2. 检查器械，确保无任何损坏（如缺口、划痕等）。若器械损坏，请勿使用或修补。
3. 检查光学表面，确保无任何损坏（如缺口、擦痕等）。若器械损坏，不得使用或修理。
4. 与器械有关的任何严重事件都应报告给制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。



注意事项

1. 使用 Volk®1 一次性双目间接检眼镜（BIO）镜头前，务必完全阅读并理解本使用说明。
2. 由具备执业资质的医生使用，使用方法与其他间接眼科影像非接触式诊断与激光手术镜头一致。
3. 使用前，检查无菌包装和镜头。
4. Volk®1 一次性双目间接检眼镜（BIO）镜头仅供单个患者使用。
5. 切勿重复灭菌、重复使用。
6. 该器械包装和灭菌仅供一次性使用。不得重复使用、重复加工或重复灭菌。重复使用、重复加工或重复灭菌可能产生污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括但不限于，感染性疾病从一位患者传播到另一患者。器械的污染可能对患者造成伤害、疾病或死亡。

“使用期限”日期

器械必须在包装标签所示“使用期限”日期前使用。

建议使用说明

1. 从包装中取出镜头，将其置于无菌工作区。
2. 仅采用抓持环操作器械，避免接触镜头的光学表面。
3. Volk 公司 BBAR 防反光激光涂层被优化，以便用于诊断成像及可见光和近红外波长激光手术（如氩气和二极管）。
4. 计算治疗部位的光斑尺寸时，激光光斑设置应当与适当激光放大系数相乘。关于现用镜头的相应激光放大系数，请参阅规格表。

储存:

设备应存放在室温环境下。无菌产品应存放在能提供无菌防护的区域。

设备处置

非法处置本产品可能会对人体健康和环境产生负面影响。请勿将镜片作为未分类的城市垃圾进行处理。处置本产品时，请根据您所在地区的法律法规，遵循相应的程序进行操作。



经环氧乙烷灭菌



不得二次使用



重要警示信息可查阅使用说明书。



不得使用已打开或损坏的包装



使用期限



批号



参考号码



生产商



欧洲共同体授权代表



医疗设备

免费电话: 800-345-8655 (USA) 电话: 440-942-6161 传真: 440-942-2257 电子邮箱: volk@volk.com