



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: 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
CE 2797

Volk®1 単回使用双眼倒像検眼鏡 (BIO) 用レンズ

- ・ 無菌 エチレンオキシドガス滅菌。
- ・ 単回使用（使い捨て）方式のみで使用。
- ・ 包装が開封または損傷の場合は使用しないでください。
- ・ 連邦法（米国）下では、本品の販売は医師本人によるもの、あるいはその指示に基づくもののみ制限されています。

取扱説明書 (JA) : 英語**用途に関する指示**

Volk®1 単回使用双眼倒像検眼鏡 (BIO) 用レンズは、ヒト網膜（眼底）に対する、双眼倒像検眼鏡の使用による視覚化およびレーザー治療向けです。

仕様

製品	製品コード	倍率	視界	レーザー スポット拡大 係数	作動距離	反射防止レ ーザーコー ティング
Volk®1 単回使用 20D	V20LCD	3.13	45° / 58°	0.32	47 mm	有
Volk®1 単回使用 28D	V28LCD	2.27	54° / 70°	0.44	30 mm	有

**警告**

1. 本品をご使用前に除毒溶液に浸すことは避けてください。
2. デバイスを検査して、損傷（欠け、傷など）がないことを確認してください。デバイスが損傷している場合は、使用したり修理したりしないでください。
3. 光学面を点検し、損傷（欠け、キズ等）が全くないことを確認してください。本品に損傷がある場合の使用あるいは修理は避けてください。
4. 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。

**事前注意事項**

1. Volk®1 単回使用双眼倒像検眼鏡 (BIO) 用レンズは、本取扱説明書の全文を読み、完全に理解された後にものみ、ご使用ください。
2. 本品は、免許所有の医師が、他の倒像眼科用非接触式診断およびレーザー治療用レンズの場合と一致した方法で使用するものとします。
3. 無菌包装およびレンズについて、レンズご使用前に点検/確認してください。
4. Volk®1 単回使用双眼倒像検眼鏡 (BIO) 用レンズは患者様 1 人のみの使用向けとなっております。
5. 再滅菌による再使用は避けてください。
6. 本品の包装と滅菌は単回使用向けにのみ行われています。再使用、再処理、あるいは再滅菌は避けてください。再使用、再処理、あるいは再滅菌は、汚染リスクを生じさせたり、患者様への感染や、（患者様から患者様への伝染病の感染を含みますが、それに止まらない）交差感染を来す場合があります。本品の汚染は、当該患者様の怪我や病氣、あるいは死に至る場合があります。

有効期限

本品は、包装ラベルに記載の有効期限前に使用してください。

推奨使用法

1. レンズを包装から取り出し、無菌の作業場所内に置きます。
2. 本品の取扱いはグリップ・リングのみで行い、レンズの光学面への接触を避けます。
3. Volk 社の反射防止レーザー・コーティングは、可視および近赤外波長レーザー処置（例：アルゴンおよびダイオード）、並びに画像診断法向けに最適化されています。
4. 処置部位のスポットのサイズを計算する際、レーザー・スポット設定に該当レーザースポット拡大係数を掛けなければなりません。仕様の表を参照して、ご使用のレンズのレーザースポット拡大係数を見つけます。

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。

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。



エチレンオキシドガス滅菌



再使用禁止



取扱説明書を見て重要な警告を知る



包装が損傷/開封の場合、使用禁止



有効期限



ロット番号



照会番号



製造業者



欧州共同体 (EC) における承認代理店



医療機器

通話料無料電話 800-345-8655 (USA) **電話:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **Email:** volk@volk.com