

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@yolk.com

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

Volk®1 一次性房角镜

- 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 $Volk^*1$ 一次性房角镜镜头适用于用作眼科检查的诊断隐形眼镜(包括前房、小梁细胞、中心视网膜和周边视网膜)以及治疗眼内异常。

标准

产品	放大	镜头数量	激光光斑放大系数	防反光激光涂层
Volk®1 一次性四镜房角镜 (V4MIRD)	1.00	4	1.00	无涂层
Volk®1 Single Use 3-Mirror Gonio (V3MIRD)	1.00	3	1.00	无涂层
Volk®1 Single Use SLT (VSLTD)	1.00	1	1.00	无涂层



警告

- 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,请勿使用或修理。
- 3. 检查接触表面,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. 使用前,请检查镜面,确保无任何损坏(如缺口、划痕等)。若器械损坏,请勿使用或修理。
- 5. 请注意,VSLTD 镜头是 Volk 唯一一款获准用于选择性激光小梁成形术 (SLT) 的一次性镜头。
- 6. 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。

$\hat{\Lambda}$

注意事项

- 1. 使用 Volk®1 一次性房角镜镜头前,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,使用方法与其他直接眼科影像接触式诊断与激光镜头一致。
- 3. 使用前,检查无菌包装和镜头。
- 4. Volk®1 一次性房角镜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. 标准液体隐形眼镜的接触凹面(即角膜与器械之间)需要施加甲基纤维素或其他类似粘稠接口溶液。
- 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。
- 4. 进行激光手术时,仅将激光照射到镜面完好的区域。如果无法通过镜头观察到目标部位,请勿进行操作。

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。

设备外管

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。



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

STERILE

经环氧乙烷灭菌

不得二次使用

 \triangle \bigcirc i

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

LOT 批号

REF

参考号码

生产商

EC REP

欧洲共同体授权代表

MD

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