



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



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



Volk®1 単回使用隅角レンズ

- 無菌 エチレンオキサイドガス滅菌。
- 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に制限されています。

取扱説明書 (JA) : 英語

用途に関する指示

Volk®1 単回使用隅角レンズには、（前眼房、線維柱帯網、中心網膜、および周辺部網膜等を対象とする）眼検査向け診断用コンタクト・レンズとしての用途と、眼球内異常の治療での用途があります。

仕様

製品	倍率	鏡の数	レーザースポット 拡大係数	反射防止レーザー コーティング
Volk®1 単回使用 4 鏡隅角レンズ(V4MIRD)	1.00	4	1.00	無
Volk®1 シングルユース 3 ミラー隅角レンズ (V3MIRD)	1.00	3	1.00	無
Volk®1 SLT (VSLTD)	1.00	1	1.00	無



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. 接触面を点検し、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. 使用前に鏡面を検査し、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。
5. VSLTD レンズは、選択的レーザー線維柱帯形成術(SLT)処置の実施が承認されている唯一の Volk 使い捨てレンズであることに注意してください。
6. 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 単回使用隅角レンズは、本取扱説明書の全文を読み、完全に理解された後にのみ、ご使用ください。
2. 本品は、免許所有の医師が、他の直像眼接触式レーザー治療用および診断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 単回使用隅角レンズは患者様 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. 標準的な含水タイプコンタクト・レンズでは、凹型の接触面（すなわち角膜と本品との間）にメチルセルロース等の粘性インタフェース溶液を塗らなければなりません。
3. 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。
4. レーザー処置を実行するときは、損傷のない鏡面の領域にのみレーザーを照射してください。レンズを通して意図したターゲットを視覚化できない場合は適用しないでください。

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。

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。



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



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



エチレンオキシайд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