



Volk®使い捨て接触・レーザーおよび診断用レンズ(直像接触)

- 滅菌。酸化エチレンガスで滅菌。
- 使い捨て専用。
- パッケージが開いていたり、損傷していたりした場合は、使用しないでください。
- 連邦法(米国)では、この機器の販売または注文は医師にのみ制限しています。

日本語 (JA):取扱説明書

取扱説明書

Volk®使い捨て接触・レーザーおよび診断用レンズ(直像接触)は、眼底検査のための診断用レンズとして、および眼球内の異常の治療のために使用されます。

仕様

製品	倍率	レーザースポット倍率 因数	適用可能な接触設 計	レーザー反射防止コー ティング
Volk(ボルク)切塞術用 (VCAPSD)	1.57	0.63	標準流体	BBAR
Volk(ボルク)虹彩切開術用 (VIRIDD)	1.70	0.58	標準流体	BBAR



警告

1. 使用する前に、機器を汚染切除製品に浸さないでください。
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。機器が損傷している場合、使用または修理しないでください。
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。



予防措置

1. これらの取扱説明書を最後まで読んで完全に理解するまでは Volk®使い捨て接触レーザーおよび診断用レンズを(直像接触)ご使用にならないでください。
2. 他の直像眼科用接触・レーザー治療および診断用レンズと一貫した方法で免許を受けた医師によって使用されるためのレンズです。
3. 滅菌包装とレンズは、ご使用前に点検する必要があります。
4. Volk®使い捨て接触・レーザーおよび診断用レンズ(直像接触)は 1 人の患者の使い捨て使用のためのレンズです。
5. 再滅菌または再使用しないでください。
6. 本機器は使い捨て用に包装され、滅菌されています。再使用、再処理、または再滅菌しないでください。再使用、再処理、または再滅菌すると汚染のリスクを引き起こしたり、ある患者から別の患者への感染症の伝染を含め、患者の感染または交差感染の原因となります。機器の汚染は患者の負傷、病気、または死を引き起こすことがあります。

有効期限

機器は、包装のラベルの有効期限までにご使用ください。

推奨される使用法

1. 包装からレンズを取り出し、滅菌作業エリアに置きます。
2. 標準的な流体の接触式レンズは、メチルセルロースまたは同様の界面溶液を(ぼんだ接触面(つまり、角膜と機器の間)に塗布する必要があります。
3. Volk(ボルク)の BBAR レーザー反射防止コーティングは、可視光線レーザー、および近赤外線波長レーザー処置(アルゴン、ダイオードなど)と同時に、画像診断にも最適です。
4. 治療部位でのスポットサイズを計算する場合には、レーザースポットの設定は適切なレーザー倍率ファクタを掛けてください。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。

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。

STERILE EO

酸化エチレンを使用して滅菌済み



再使用しないでください



重要な注意情報については、取扱説明書を参照してください



梱包が損傷していたり開いている場合、使用しないでください



有効期限

LOT

ロット番号

REF

参照番号



メーカー

EC REP

欧州共同体の正式代表者

MD

医療機器