



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号: 440-942-6161
ファックス番号: 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



2797

Volk®1 使い捨て直像硝子体切除手術用レンズ

- ・ 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®使い捨てガラス体切除手術用レンズは、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るためのものです。機器は滅菌された、繰り返し使用できない、使い捨てレンズシステムです。

仕様

製品	製品コード	倍率	視野角度
Volk®使い捨て平面ガラス体切除手術用レンズ	VFD	1.00x	36°
Volk®使い捨て 1.5x 拡大ガラス体切除手術用レンズ	VMD	1.50x	30°
Volk®使い捨て広視野ガラス体切除手術用レンズ	VWFD	0.50x	48°
Volk®使い捨て 30°プリズムガラス体切除手術用レンズ	V30PD	0.80x	33° (offset 30°)
Volk®使い捨て両凹ガラス体切除手術用レンズ	VBCD	1.00x	25°
Volk®使い捨て平面 SSV レンズ	VFLATSSVD	0.92x	30°



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よく読んで完全に理解するまでは Volk®使い捨てガラス体切除手術用レンズをご使用にならないでください。
2. 他の直像眼科用ガラス体切除手術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ものです。
3. 滅菌包装とレンズは、ご使用の前に点検する必要があります。
4. Volk®使い捨てガラス体切除手術用レンズは 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病の伝染を含め、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. すべてのレンズ設計は、メチルセルロースまたは同様の界面溶液をくぼんだ接触面 (つまり、角膜と機器の間) に塗布する必要があります。
3. Volk®使い捨てガラス体切除手術用レンズは、後ろおよび周辺網膜の像をより正確かつ鮮明に示すことができるようにする網膜に取り付けられる外科用レンズです。

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。



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



ロット番号



参照番号



メーカー



欧州共同体の正式代表者



医療機器