



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Ментор, ОН 44060 САЩ
Телефон: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Електронна поща:
volk@volk.com

EC REP Представител на ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Имейл: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Volk® 1 Лещи за еднократна употреба за бинокулярен индиректен офталмоскоп (BIO)

- СТЕРИЛИЗИРАНИ С ГАЗ ЕТИЛЕНОВ ОКСИД.
- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА.
- ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ДО ПРОДАЖБА ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лещите Volk® 1 за еднократна употреба за бинокулярен индиректен офталмоскоп (BIO) са показани за визуализация и лазерна терапия на човешката ретина (фундус) с помощта на бинокулярен индиректен офталмоскоп.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Код на продукта	Увеличаване	Поле на видимост	Коефициент на увеличение на лазерната точка	Работно разстояние	Антирефлексивно лазерно покритие
Volk® 1 за еднократна употреба 20D	V20LCD	3,13	45° / 58°	0,32	47 мм	Да
Volk® 1 за еднократна употреба 28D	V28LCD	2,27	54° / 70°	0,44	30 мм	Да



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не потапяйте устройството в дезинфекционен продукт преди употреба.
2. Огледайте устройството (устройствата), за да се уверите, че няма никакви повреди (например стружки, драскотини и др.). Не използвайте и не ремонтирайте, ако устройството е повредено.
3. Огледайте оптичната(ите) повърхност(и), за да се уверите, че няма никакви повреди (напр. стружки, драскотини и др.). Не използвайте и не ремонтирайте, ако устройството е повредено.
4. ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, СЛЕДВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.



МЕРКИ ЗА ПРЕДПАЗВАНЕ

1. Не се опитвайте да използвате лещата за бинокулярен индиректен офталмоскоп (BIO) за еднократна употреба на Volk® 1, преди да сте прочели и разбрали напълно тези инструкции за употреба.
2. Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологични лещи за безконтактна диагностика и лазерна хирургия с непряко изображение.
3. Стерилната опаковка и лещата трябва да се проверят преди употреба.
4. Лещата за бинокулярен индиректен офталмоскоп (BIO) Volk® 1 за еднократна употреба е предназначена само за употреба от един пациент.
5. Не стерилизирайте и не използвайте повторно.
6. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, не го обработвайте и не го рестерилизирайте. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да създадат риск от замърсяване и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА ВАЛИДНОСТТА

Използвайте устройството преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на опаковката.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете лещата от опаковката и я поставете в стерилна работна зона.
2. Дръжте устройството само за пръстена за захващане, за да избегнете контакт с оптичните повърхности на обектива.
3. Антирефлексивното лазерно покритие BBAR на Volk е оптимизирано за диагностични изображения, както и за лазерни процедури с видима и близка до инфрачервената дължина на вълната (напр. аргон и диод).
4. Когато се изчислява размерът на петното на мястото на третиране, настройката на лазерното петно трябва да се умножи по съответния коефициент на лазерно увеличение. Направете справка с таблицата "Спецификации", за да намерите подходящия коефициент на лазерно увеличение за използвания обектив.

СЪХРАНЕНИЕ

Устройствата трябва да се съхраняват при стайна температура. Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита от загуба на стерилност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВА

Изхвърлянето на този продукт по незаконен начин може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Не изхвърляйте обектива като несортиран битов отпадък. Когато изхвърляте този продукт, моля, следвайте процедурата, която е в съответствие със законите и разпоредбите, приложими във вашия район.



Стерилизирани с етиленов оксид



Не използвайте повторно



Вижте инструкциите за употреба за важна предупредителна информация.



Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена



Дата на изтичане на валидността



Номер на партидата



Референтен номер



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Медицинско устройство