



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

**EC REP** **Zástupce pro EU:**  
**Rudolf Riester GmbH**  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Německo  
Email: info@riester.de  
Phone: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70  
**CE** 2797

## Volk®1 Jednorázové čočky pro binokulární nepřímý oftalmoskop (BIO)

- STERILNÍ. STERILIZOVÁNO POMOCÍ OXIDU ETHYLENOVÉHO.
- POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.
- NEPOUŽÍVAT, POKUD JE OBAL OTEVŘEN NEBO POŠKOZEN.
- ZÁKON USA OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ POUZE LÉKAŘŮM NEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU.

## ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

### ÚČEL POUŽITÍ

Jednorázové čočky Volk®1 pro binokulární nepřímý oftalmoskop (BIO) jsou indikovány pro vizualizaci a laserovou terapii sítnice (očního pozadí) pomocí binokulárního nepřímého oftalmoskopu.

### SPECIFIKACE

| Produkt                  | Kód produktu | Zvětšení | Zorné pole | Faktor zvětšení laserového bodu | Pracovní vzdálenost | Antireflexní laserový povlak |
|--------------------------|--------------|----------|------------|---------------------------------|---------------------|------------------------------|
| Volk ® 1 Jednorázová 20D | V20LCD       | 3,13     | 45° / 58°  | 0,32                            | 47 mm               | Yes                          |
| Volk ® 1 Jednorázová 28D | V28LCD       | 2,27     | 54° / 70°  | 0,44                            | 30 mm               | Yes                          |



### UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím zařízení neponořujte do dekontaminačního přípravku.
2. Zkontrolujte zařízení, zda není poškozené (např. úlomky, škrábance apod.). Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej ani se jej nepokoušejte opravit.
3. Zkontrolujte optické povrchy, zda nejsou poškozené (např. úlomky, škrábance apod.). Pokud jsou poškozené, zařízení nepoužívejte ani neopravujte.
4. JAKÁKOLIV VÁŽNÁ UDÁLOST, KTERÁ NASTANE V SOUVISLOSTI SE ZAŘÍZENÍM, MUSÍ BÝT NAHLÁŠENA VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, VE KTERÉM SE NACHÁZÍ UŽIVATEL A NEBO PACIENT.



### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte jednorázové čočky Volk®1 pro binokulární nepřímý oftalmoskop (BIO), dokud si důkladně nepřečtete a nepochopíte tento návod k použití.
2. Určeno pouze k použití licencovaným lékařem způsobem odpovídajícím jiným nepřímým oftalmologickým čočkám pro diagnostiku a laserové zákroky bez přímého kontaktu.
3. Před použitím zkontrolujte sterilitu obal a čočku.
4. Jednorázové čočky Volk®1 (BIO) jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta.
5. Zařízení nesmí být znovu sterilizováno ani opakovaně použito.
6. Toto zařízení je určeno výhradně k jednorázovému použití a bylo zabaleno a sterilizováno pouze pro tento účel. Opakované použití, přepracování nebo sterilizace mohou představovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně (ale nikoli výlučně) přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

### DATUM EXSPIRACE

ZAŘÍZENÍ POUŽIJTE PŘED DATUMEM EXPIRACE UVEDENÝM NA ŠTÍTKU OBALU.

### DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

1. Vyměňte čočku z obalu a umístěte ji do sterilního pracovního prostoru.
2. Manipulujte se zařízením pouze za uchopovací kroužek, abyste se vyhnuli kontaktu s optickými povrchy čočky.
3. Antireflexní laserový povlak Volk BBAR je optimalizován pro diagnostické zobrazování i pro laserové procedury ve viditelném a blízkém infračerveném spektru (např. argon a dioda).
4. Při výpočtu velikosti laserového bodu v místě ošetření se má nastavení laserového bodu vynásobit příslušným faktorem zvětšení laseru.

### SKLADOVÁNÍ

Zařízení se mají skladovat při pokojové teplotě. Sterilní nástroje se mají uchovávat v prostoru, který zajišťuje ochranu před ztrátou sterility.

### LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Likvidace tohoto produktu nezákonným způsobem může mít negativní vliv na lidské zdraví a životní prostředí. Nevyhazujte čočku do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu dodržujte platné místní zákony a předpisy.



Sterilizováno pomocí oxidu ethylenového



Nepoužívejte opakovaně



Viz návod k obsluze pro důležité bezpečnostní informace.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený



Datum expirace



Číslo šarže



Referenční číslo



Výrobce



Zplnomocněným zástupce v Evropském společenství



Zdravotnické zařízení