



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 ΗΠΑ
Τηλ: 440-942-6161
Φαξ: 440-942-2257
Email: volk@volk.com

EC REP Εκπρόσωπος της ΕΕ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Γερμανία
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:
info@riester.de
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Φακοί μίας χρήσης για διωτικό έμμεσο οφθαλμοσκόπιο (BIO)

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΕΡΙΟ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.
- ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.
- ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΊΝΑΙ ΑΝΟΙΧΤΗ Ή ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ.
- Ο ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΟΜΟΣ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (ΕΛ): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι φακοί Volk® 1 μίας χρήσης για το διωτικό έμμεσο οφθαλμοσκόπιο (BIO) ενδείκνυνται για την απεικόνιση και τη θεραπεία με λέιζερ του ανθρώπινου αμφιβληστροειδούς (βυθού) με τη χρήση διωτικού έμμεσου οφθαλμοσκόπιου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Κωδικός προϊόντος	Μεγέθυνση	Πεδίο θέασης	Συντελεστής μεγέθυνσης σημείου λέιζερ	Απόσταση εργασίας	Αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ
Volk® 1 μίας χρήσης 20D	V20LCD	3,13	45° / 58°	0,32	47 mm	Ναι
Volk® 1 μίας χρήσης 28D	V28LCD	2,27	54° / 70°	0,44	30 mm	Ναι



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

1. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε προϊόν απολύμανσης πριν από τη χρήση.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευή(ες) για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει καμία ζημιά (π.χ. θραύσματα, γρατζουνιές κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
3. Επιθεωρήστε την οπτική επιφάνεια (ή τις οπτικές επιφάνειες) για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φθορές (π.χ. θραύσματα, γρατζουνιές κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
4. ΚΑΘΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΝΕΒΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΊΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ Ή/ΚΑΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον φακό Volk® 1 μίας χρήσης του δικοειδούς έμμεσου οφθαλμοσκόπιου (BIO) πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
2. Να χρησιμοποιείται από αδειούχο ιατρό με μέθοδο σύμφωνη με άλλους οφθαλμολογικούς φακούς μη επαφής έμμεσης εικόνας και χειρουργικής με λέιζερ.
3. Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο φακός πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
4. Ο φακός Volk® 1 Διόφθαλμο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο (BIO) μίας χρήσης προορίζεται μόνο για χρήση από έναν ασθενή.
5. Μην επαναστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
6. Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζετε ή επαναστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναστειρώση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και/ή να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασπασμένη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον φακό από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
2. Χειριστείτε τη συσκευή μόνο από το δακτύλιο λαβής για να αποφύγετε την επαφή με τις οπτικές επιφάνειες του φακού.
3. Η αντι-ανακλαστική επίστρωση λέιζερ BBAR της Volk είναι βελτιστοποιημένη για διαγνώστική απεικόνιση, καθώς και για διαδικασίες λέιζερ ορατού και εγγύς υπέρυθρου μήκους κύματος (π.χ. αργού και δίοδου).
4. Κατά τον υπολογισμό του μεγέθους της κηλίδας στο σημείο θεραπείας, η ρύθμιση της κηλίδας λέιζερ θα πρέπει να πολλαπλασιάζεται με τον κατάλληλο συντελεστή μεγέθυνσης λέιζερ. Ανατρέξτε στον πίνακα προδιαγραφών για να βρείτε τον κατάλληλο συντελεστή μεγέθυνσης λέιζερ για τον φακό που χρησιμοποιείται.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. Τα αποστειρωμένα όργανα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο που παρέχει προστασία από την απώλεια της στειρότητας.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η απόρριψη αυτού του προϊόντος με παράνομο τρόπο μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Μην απορρίπτετε τον φακό ως μη διαλεγμένα αστικά απόβλητα. Κατά την απόρριψη αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε τη διαδικασία που συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς που ισχύουν στην περιοχή σας.



Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες.



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ιατρική συσκευή