



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 SUA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com



Reprezentant UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germania
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Lentile de unică folosință pentru oftalmoscop binocular indirect (BIO)

- STERIL. STERILIZAT CU GAZ OXID DE ETILEN.
- NUMAI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.
- A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DESCHIS SAU DETERIORAT.
- LEGEA FEDERALĂ (SUA) RESTRICTIONEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV DOAR DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA RECOMANDAREA ACESTUIA.

ROMÂNĂ (RO): INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII DE UTILIZARE

Lentile Volk®1 de unică folosință pentru oftalmoscop binocular indirect (BIO) sunt indicate pentru vizualizarea și terapia cu laser a retinei umane (fundusului) utilizând un oftalmoscop binocular indirect.

SPECIFICAȚII

Produs	Cod produs	Mărime	Câmp vizual	Factorul de mărime a punctului laser	Distanța de lucru	Acoperire laser antireflexie
Volk®1 de unică folosință 20D	V20LCD	3,13	45° / 58°	0,32	47 mm	Da
Volk®1 de unică folosință 28D	V28LCD	2,27	54° / 70°	0,44	30 mm	Da



AVERTISMENTE

1. Nu scufundați dispozitivul într-un produs de decontaminare înainte de utilizare.
2. Inspectați dispozitivul (dispozitivele) pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (de exemplu, așchii, zgârieturi etc.). Nu utilizați și nu reparați dispozitivul dacă este deteriorat.
3. Inspectați suprafața (suprafețele) optice pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (de exemplu, așchii, zgârieturi etc.). Nu utilizați și nu reparați dispozitivul dacă este deteriorat.
4. ORICE INCIDENT GRAV PETRECUT ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV TREBUIE RAPORTAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU ÎN CARE ESTE STABILIT UTILIZATORUL ȘI/SAU PACIENTUL.



PRECAUȚII

1. Nu încercați să folosiți lentila Volk®1 de unică folosință pentru oftalmoscop binocular indirect (BIO) înainte de a citi și înțelege complet aceste instrucțiuni de utilizare.
2. A se utiliza de către un medic autorizat într-o manieră consecventă cu alte lentile oftalmice cu imagine indirectă, fără contact, pentru diagnostic și chirurgie cu laser.
3. Ambalajul steril și lentila trebuie inspectate înainte de utilizare.
4. Lentila Volk®1 de unică folosință pentru oftalmoscop binocular indirect (BIO) este destinată utilizării unui singur pacient.
5. Nu reutilizați și nu reutilizați.
6. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat pentru o singură utilizare. Nu reutilizați, reutilizați sau reutilizați. Reutilizarea, reutilizarea sau reutilizarea poate crea un risc de contaminare și/sau pot provoca infecție sau infecție încrucișată a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului..

DATA EXPIRĂRII

Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare de pe eticheta ambalajului.

INSTRUCȚIUNI SUGERATE DE UTILIZARE

1. Scoateți lentila din ambalaj și așezați-o într-o zonă de lucru sterilă.
2. Manipulați dispozitivul doar de inelul de prindere pentru a evita contactul cu suprafețele optice ale lentilei.
3. Acoperirea laser antireflexie BBAR de la Volk este optimizată pentru imagistica diagnostică, precum și pentru procedurile laser cu lungimi de undă vizibile și în infraroșu apropiat (de exemplu, argon și diodă).
4. La calcularea dimensiunii punctului la locul de tratament, setarea punctului laser trebuie înmulțită cu factorul de mărime laser corespunzător. Consultați tabelul cu specificații pentru a găsi factorul de mărime laser corespunzător pentru lentila pe care o utilizați.

DEPOZITARE

Dispozitivele trebuie să fie depozitate la temperatura camerei. Instrumentele sterile trebuie să fie depozitate într-o zonă care să confere protecție împotriva pierderii stării sterile.

ARUNCAREA DISPOZITIVULUI

Aruncarea acestui dispozitiv în mod ilegal poate să aibă un impact negativ asupra sănătății umane și asupra mediului. Nu aruncați lentilele fără să urmați noimele de sortare a deșeurilor. Atunci când aruncați acest produs, respectați procedura care este în conformitate cu legile și reglementările aplicabile pentru regiunea dumneavoastră.



Sterilizat cu oxid de etilenă



Nu reutilizați



Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis



Data expirării



Număr de lot



Număr de referință



Producător



Reprezentant autorizat al Comunității Europene



Dispozitiv medical

Apel gratuit: 800-345-8655 (SUA) **Telefon:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **E-mail:** volk@volk.com