



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



Zástupca EÚ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Nemecko
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Jednorazové šošovky pre binokulárny nepriamy oftalmoskop (BIO)

- STERILNÉ. STERILIZOVANÉ POMOCOU OXIDU ETYLÉNOVÉHO.
- IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.
- NEPOUŽÍVAŤ, AK JE OBAL OTVORENÝ ALEBO POŠKODENÝ.
- ZÁKON USA OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LEN LEKÁROM ALEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU.

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Jednorazové šošovky Volk®1 pre binokulárny nepriamy oftalmoskop (BIO) sú indikované na vizualizáciu a laserovú terapiu sietnice (očného pozadia) pomocou binokulárneho nepriameho oftalmoskopu.

SPECIFICATIONS

Produkt	Kód produktu	Zväčšenie	Zorné pole	Faktor zväčšenia laserového bodu	Pracovná vzdialenosť	Antireflexný laserový povlak
Volk®1 Jednorazová 20D	V20LCD	3,13	45° / 58°	0,32	47 mm	Yes
Volk®1 Jednorazová 28D	V28LCD	2,27	54° / 70°	0,44	30 mm	Yes



UPOZORNENIA

1. Pred použitím neponárajte zariadenie do dekontaminačného produktu.
2. Skontrolujte zariadenie, aby ste sa uistili, že nie je poškodené (napr. úlomky, škrabance a pod.). ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho ani ho neopravujte.
3. Skontrolujte optické povrchy, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené. nepoužívajte ani neopravujte zariadenie, ak je poškodené.
4. AKÁKOL'VEK VÁŽNA UDALOSŤ, KTORÁ NASTALA V SÚVISLOSTI SO ZARIADENÍM, MUSÍ BYŤ NAHLÁSENÁ VYROBCOVI A PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM MÁ POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT SÍDLO.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Nepokúšajte sa používať jednorazové šošovky Volk®1 pre binokulárny nepriamy oftalmoskop (BIO), pokiaľ si dôkladne neprečítate a nepochopíte tento návod na použitie.
2. Používajú sa výhradne licencovaným lekárom spôsobom zodpovedajúcim iným nepriamym neinvazívnym oftalmologickým diagnostickým a laserovým šošovkám.
3. Pred použitím je potrebné skontrolovať sterilný obal a šošovku.
4. Jednorazové šošovky Volk®1 (BIO) sú určené len na jednorazové použitie u jedného pacienta.
5. Nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
Toto zariadenie je zabalené a sterilizované len na jednorazové použitie. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže predstavovať riziko kontaminácie a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane prenosu infekčného ochorenia. Kontaminácia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

ZARIADENIE POUŽITE PRED DÁTUMOM EXSPIRÁCIE UVEDENÝM NA ŠTÍTKU OBALU.

ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽITIE

1. Vyberte šošovku z obalu a umiestnite ju do sterilného pracovného priestoru.
2. Manipulujte so zariadením iba za uchopovací krúžok, aby ste sa vyhli kontaktu s optickými povrchmi šošovky.
3. Antireflexný laserový povlak Volk BBAR je optimalizovaný na diagnostické zobrazovanie aj pre laserové procedúry vo viditeľnom a blízkom infračervenom spektre (napr. argón a dióda).
4. Pri výpočte veľkosti laserového bodu v mieste ošetrovania sa má nastavenie laserového bodu vynásobiť príslušným faktorom zväčšenia laseru. Pozrite si tabuľku so špecifikáciami pre správny faktor zväčšenia laseru.

SKLADOVANIE

Zariadenia sa majú skladovať pri izbovej teplote. Sterilné nástroje sa majú uchovávať v priestore, ktorý zabezpečuje ochranu pred stratou sterility.

LIKVIDÁCIA ZARIADENIA

Likvidácia tohto produktu nezákonným spôsobom môže mať negatívny vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie. Nevyhadzujte šošovku do netriedeného komunálneho odpadu. Pri likvidácii tohto produktu dodržiavajte platné miestne zákony a predpisy.



Sterilizované pomocou oxidu etylénového



Nepoužívajte opakovane



Pozrite si návod na použitie pre dôležité bezpečnostné informácie



Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený



Dátum expirácie



Číslo šarže



Referenčné číslo



Výrobca



Spinomocnený zástupca v Európskej únii



Zdravotnícke zariadenie