



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



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



Lenti oftalmoscopiche binoculari indirette monouso (Binocular Indirect Ophthalmoscope, BIO) Volk®1

- STERILE. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.
- SOLO MONOUSO.
- NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA.
- LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DEL DISPOSITIVO SOLO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

ITALIANO (IT): ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONI D'USO

Le Lenti oftalmoscopiche binoculari indirette monouso (BIO) Volk®1 sono destinate alla visualizzazione e alla terapia laser della retina umana (fondo) con l'utilizzo di oftalmoscopio binoculare indiretto.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto	Codice prodotto	Ingrandimento	Campo visivo	Fattore di ingrandimento del punto laser	Distanza operativa	Rivestimento laser antiriflettente
Volk®1 monouso 20D	V20LCD	3.13	45° / 58°	0.32	47 mm	Sì
Volk®1 monouso 28D	V28LCD	2.27	54° / 70°	0.44	30 mm	Sì



AVVERTENZE

1. Non immergere il dispositivo in un prodotto decontaminante prima dell'uso.
2. Esaminare il/i prodotto/i per verificare che non vi siano danni (scheggiature, graffi, ecc.). Non utilizzare o riparare il prodotto se risulta danneggiato.
3. Ispezionare le superfici ottiche per verificare che siano esenti da danni (per es. frammenti, graffi, ecc.). Non utilizzare né riparare se il dispositivo è danneggiato.
4. EVENTUALI INCIDENTI CHE SI VERIFICANO IN RELAZIONE A QUESTO PRODOTTO DEVONO ESSERE SEGNALATI AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ SANITARIA DELLO STATO MEMBRO IN CUI SI TROVANO L'OPERATORE E/O IL PAZIENTE.



PRECAUZIONI

1. Non tentare di utilizzare le lenti oftalmoscopiche binoculari indirette monouso (BIO) Volk®1 prima di aver completamente letto e compreso queste istruzioni per l'uso.
2. Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti senza contatto oftalmico per chirurgia laser e diagnostica a immagine indiretta.
3. La confezione sterile e le lenti devono essere ispezionate prima dell'uso.
4. Le lenti oftalmoscopiche binoculari indirette monouso (BIO) Volk®1 sono concepite per essere utilizzate solo su un singolo paziente.
5. Non risterilizzare né riutilizzare.
6. Questo dispositivo è imballato e sterilizzato solo per uso singolo. Non riutilizzare, riciclare né risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione potrebbero creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate al paziente, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattia o morte del paziente.

DATA DI SCADENZA

Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO SUGGERITE

1. Togliere le lenti dalla confezione e metterle in un'area di lavoro sterile.
2. Maneggiare il dispositivo solo mediante l'anello di presa per evitare il contatto con le superfici ottiche delle lenti.
3. Il rivestimento laser antiriflettente BBAR Volk è ottimizzato per imaging diagnostico nonché per procedure laser a lunghezze d'onda visibili e quasi a infrarossi (per es. argon e diodo).
4. Quando si calcola la dimensione del punto del trattamento, la regolazione del punto laser deve essere moltiplicata per l'appropriato fattore di ingrandimento laser. Vedere la tabella delle specifiche per trovare il fattore di ingrandimento laser per le lenti che si stanno utilizzando.

CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente. Gli strumenti sterili devono essere conservati in un'area che garantisce protezione contro la perdita della sterilità.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Lo smaltimento di questo prodotto eseguito in modo illegale può avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Non smaltire le lenti con i normali rifiuti urbani. Quando si smaltisce questo prodotto, seguire la procedura conforme alle leggi e ai regolamenti applicabili nell'area interessata.



Sterilizzato con ossido di etilene.



Non risterilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni precauzionali importanti.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.



Data di scadenza



Numero di lotto



Numero di riferimento



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Dispositivo medico

Numero verde: 800-345-8655 (STATI UNITI) **Telefono:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **E-mail:** volk@volk.com