



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

EC REP

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



Lentes para oftalmoscópio binocular indireto (BIO) de uso único Volk®1

- PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO COM O GÁS ÓXIDO DE ETILENO.
- PARA USO ÚNICO.
- NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.
- A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO. VENDIDO SOMENTE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PORTUGUÊS (PT): INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES DE USO

As lentes para oftalmoscópio binocular indireto (BIO) de uso único Volk®1 são indicadas para visualização e terapia a laser da retina humana (fundo de olho) usando um oftalmoscópio binocular indireto.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Código do produto	Ampliação	Campo de visualização	Fator de ampliação do spot do laser	Distância de trabalho	Revestimento antirreflexivo do laser
20D de Utilização Única Volk®1	V20LCD	3.13	45° / 58°	0.32	47 mm	Sim
28D de Utilização Única Volk®1	V28LCD	2.27	54° / 70°	0.44	30 mm	Sim



AVISOS

1. Não mergulhe o dispositivo em um produto descontaminante antes de usar.
 2. Inspeção o dispositivo para garantir que esteja livre de qualquer dano (por exemplo, lascas, arranhões etc.). Não utilize ou conserte se o dispositivo estiver danificado.
 3. Inspeção as superfícies ópticas para garantir que estejam livres de qualquer dano (por exemplo, lascas, arranhões etc.). Não utilize ou conserte se o dispositivo estiver danificado.
- QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE OCORRER EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER REPORTADO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO ONDE O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTIVER ESTABELECIDO.



PRECAUÇÕES

1. Não tente usar as lentes para oftalmoscópio binocular indireto (BIO) de uso único Volk®1 antes de ler e compreender completamente essas instruções de uso.
2. Devem ser usadas por um médico licenciado em um método consistente com outras lentes para diagnóstico oftálmico de imagem indireta sem contato e cirurgia a laser.
3. A embalagem estéril e as lentes devem ser inspecionadas antes do uso.
4. As lentes para oftalmoscópio binocular indireto (BIO) de uso único Volk®1 destinam-se à utilização em um único paciente.
5. Não reesterilize ou reutilize.
6. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou uma nova esterilização podem criar um risco de contaminação e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, sem se limitar, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

DATA DE VALIDADE

Utilize o dispositivo antes da data de validade inscrita na embalagem.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA USO

1. Retire as lentes da embalagem e coloque-as em uma área de trabalho estéril.
2. Manuseie o dispositivo somente pelo anel de retenção para evitar o contato com a superfície óptica das lentes.
3. O revestimento antirreflexivo do laser BBAR da Volks é otimizado para imagem de diagnóstico, bem como procedimentos de laser de comprimento de onda visível e do infravermelho próximo (por exemplo, argônio e diodo).
4. Para calcular o tamanho do spot no local do tratamento, o valor do spot do laser deve ser multiplicado pelo fator de ampliação do spot do laser apropriado. Consulte a tabela de especificações para encontrar o fator de ampliação do spot do laser das lentes que estão sendo usadas.

ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenados em temperatura ambiente. Instrumentos esterilizados devem ser armazenados em um local que forneça proteção contra a perda de esterilidade.

ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

A eliminação deste produto de maneira ilegal pode acarretar impactos negativos ao meio-ambiente e à saúde humana. Não elimine as lentes como resíduos sólidos urbanos não separados. Ao eliminar este produto, siga os procedimentos correspondentes às leis e aos regulamentos aplicáveis em seu município.



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

EC REP

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



STERILE

Esterilizado com óxido de etileno



Não reutilize



Consulte as instruções de uso para informações preventivas importantes



Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta



Data de validade

LOT

Número do lote

REF

Número de referência



Fabricante

EC REP

Representante autorizado da comunidade europeia

MD

Dispositivo médico