



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA (США)
Тел.: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Адрес электронной почты:
volk@volk.com



Представитель в ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany (Германия)
Эл. почта: info@riester.de
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Однодневные линзы Volk®1 для использования с непрямым бинокулярным офтальмоскопом (BIO)

- СТЕРИЛЬНО. СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ВСКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА.
- СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ США ПРОДАЖА ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

РУССКИЙ ЯЗЫК (RU): ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Однодневные линзы Volk®1 для использования с непрямым бинокулярным офтальмоскопом (BIO) предназначены для получения изображения и лазерной терапии внутриглазной полости (глазного дна) человека с использованием непрямого бинокулярного офтальмоскопа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Код изделия	Увеличение	Поле обзора	Коэффициент увеличения лазерного пятна	Рабочее расстояние	Антиотражающее лазерное покрытие
Volk®1 однодневная 20D	V20LCD	3,13	45°/58°	0,32	47 мм	Да
Volk®1 однодневная 28D	V28LCD	2,27	54°/70°	0,44	30 мм	Да



ВНИМАНИЕ!

1. Запрещается перед использованием помещать изделие в дезинфицирующее вещество.
2. Осмотрите изделие (изделия) и убедитесь, что оно не имеет повреждений (например, сколы, царапины и т.д.). Не используйте и не ремонтируйте изделие, если оно повреждено.
3. Проверьте оптическую поверхность (поверхности) и убедитесь, что на ней (на них) отсутствуют дефекты (например, сколы, царапины и т. п.). Запрещается использовать или восстанавливать поврежденное изделие.
4. ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИЛИЛИ ПАЦИЕНТ.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Запрещено использовать однодневную линзу Volk®1 для непрямого бинокулярного офтальмоскопа (BIO), не прочитав полностью и не усвоив эту инструкцию к применению.
2. Предназначены для использования лицензированными врачами по методу, подходящему для прочих офтальмоскопических не прямых неконтактных линз для диагностики и лазерной хирургии.
3. Перед использованием следует проверить стерильную упаковку и линзу.
4. Однодневная линза Volk®1 для непрямого бинокулярного офтальмоскопа (BIO) предназначена для использования только у одного пациента.
5. Запрещается повторная стерилизация и повторное использование.
6. Изделие упаковано и стерилизовано только для однократного применения. Запрещается повторно использовать, обрабатывать и повторно стерилизовать изделие. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может создать опасность заражения и/или повлечь за собой перекрестное заражение пациента, в том числе передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Используйте изделие до наступления даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Извлеките линзу из упаковки и поместите ее на стерильную рабочую поверхность.
2. Держите устройство только за кольцо захвата во избежание контакта с оптическими поверхностями линзы.
3. Широкополосное антиотражающее лазерное покрытие компании Volk оптимизировано для проведения как диагностической визуализации, так и лазерных вмешательств с длиной волны излучения в видимой и ближней инфракрасной областях спектра (например, с помощью аргонного или диодного лазера).
4. При расчете размера пятна в зоне операции необходимо умножить размер лазерного пятна при регулировке на соответствующий коэффициент увеличения лазера. В таблице характеристик приведены соответствующие коэффициенты увеличения лазера для используемых линз.

ХРАНЕНИЕ

Изделия следует хранить при комнатной температуре. Стерильный инструмент следует хранить в местах, обеспечивающих сохранение стерильности.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация этого изделия с нарушением законных требований может оказать отрицательное воздействие на здоровье человека и окружающую среду. Запрещено утилизировать линзу вместе с несортируемыми бытовыми отходами. При утилизации этого изделия необходимо соблюдать законы и нормы, действующие в вашем регионе.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA (США)
Тел.: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Адрес электронной почты:
volk@volk.com

EC REP

Представитель в ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany (Германия)
Эл. почта: info@riester.de
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Стерилизовано с использованием этиленоксида.



Не подлежит повторной стерилизации.



Предостережения см. в Инструкции к применению.



Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.



Дата окончания срока годности



Номер партии



Номер заказа



Производитель



Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе.



Медицинское устройство