



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 EE. UU.
Tlf: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Correo electrónico:
volk@volk.com



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



Volk®1 Lentes de un solo uso para oftalmoscopia binocular indirecta (BIO)

- ESTÉRILES. ESTERILIZADAS CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO.
- UN SOLO USO.
- NO UTILIZAR EN CASO DE QUE EL ENVASE ESTÉ ABIERTO O DAÑADO.
- LA LEY FEDERAL (EE. UU.) IMPIDE LA VENTA DE ESTAS LENTES POR PARTE DE UN MÉDICO O BAJO LA ORDEN DE UN MÉDICO.

ESPAÑOL (ES): INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO

Las lentes Volk®1 de un solo uso para oftalmoscopia binocular indirecta (BIO) están indicadas para la visualización y para terapias láser en la retina humana (fondo) con un oftalmoscopio binocular indirecto.

ESPECIFICACIONES

Producto	Código del producto	Ampliación	Campo de visión	Factor de ampliación de punto láser	Distancia de trabajo	Revestimiento láser antirreflectante
Volk®1 de un solo uso 20D	V20LCD	3,13	45° / 58°	0,32	47 mm	Si
Volk®1 de un solo uso 28D	V28LCD	2,27	54° / 70°	0,44	30 mm	Si



ADVERTENCIAS

1. No sumerja el dispositivo en un producto descontaminante antes de utilizarlo.
2. Examine el dispositivo/los dispositivos para asegurarse de que no están deteriorados (ejemplo: astillas, arañazos, etc.). Si el dispositivo está dañado ni lo repare ni lo utilice.
3. Inspeccione las superficies de contacto para asegurar que no presentan daños (p.ej. astillas, arañazos, etc.). No utilice o repare el producto si está dañado.
4. CUALQUIER INCIDENTE SERIO RELACIONADO CON EL DISPOSITIVO DEBERÁ SER COMUNICADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO AL QUE PERTENEZCA EL USUARIO/PACIENTE.



PRECAUCIONES

1. No intente usar las lentes Volk®1 de un solo uso para oftalmoscopia binocular indirecta sin haber leído y entendido íntegramente estas instrucciones de uso.
2. Las lentes debe utilizarlas un médico titulado siguiendo un método que sea coherente con otras lentes para cirugía láser y de diagnóstico sin contacto oftálmicas de imagen indirecta.
3. Es necesario inspeccionar el embalaje estéril y las lentes antes de su uso.
4. Las lentes Gonio Volk®1 de un solo uso para oftalmoscopia binocular indirecta se han diseñado para su uso en un único paciente.
5. No deben volver a esterilizarse y utilizarse.
6. Las lentes se han empaquetado y esterilizado para un solo uso. No deben reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. Una reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría generar un riesgo de contaminación o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de las lentes podría provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

FECHA DE CADUCIDAD

Las lentes deben utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del paquete.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDO

1. Extraiga la lente de la caja y sitúela en una zona de trabajo estéril.
2. Manipule las lentes con cuidado por el lugar de agarre para evitar tocar las superficies ópticas de las lentes.
3. El revestimiento láser antirreflectante BBAR de Volk se ha optimizado para el diagnóstico por imagen y para procedimientos láser con longitud de onda visible y de infrarrojo cercano (por ejemplo, argón y diodos).
4. Al calcular el tamaño de los puntos en el lugar de tratamiento, debe multiplicarse el ajuste de puntos láser por el factor de ampliación láser correspondiente. Consulte la tabla de especificaciones para encontrar el factor de ampliación láser adecuado para la lente que se está usando.

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de esterilidad.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Si se elimina sin cumplir la ley vigente, este producto podría causar un impacto negativo sobre la salud humana y el medioambiente. No elimine la lente como residuo doméstico. A la hora de eliminar el producto siga los procedimientos que son de obligado cumplimiento en la región en que se encuentre.



Esterilizadas con óxido de etileno



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso para leer las precauciones a tener en cuenta



No utilizar en caso de que el envoltorio esté abierto o dañado.



Fecha de caducidad



Número de lote



Número de referencia



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Dispositivo médico

Llamada gratuita: 800-345-8655 (EE. UU.) **Teléfono:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **Correo electrónico:** volk@volk.com