



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Ментор, ОН 44060 САЩ
Телефон: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Електронна поща:
volk@volk.com

Представител на ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Имейл: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Volk® 1 Гонски лещи за еднократна употреба

- СТЕРИЛИЗИРАНИ С ГАЗ ЕТИЛЕНОВ ОКСИД.
- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА.
- ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ДО ПРОДАЖБА ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Гонските лещи Volk® 1 за еднократна употреба са показани за употреба като диагностични контактни лещи за очни прегледи (включително на предната камера, трабекуларната мрежа, централната ретина и периферната ретина) и за употреба при терапия на вътреочни аномалии.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличаване	Брой огледала	Коефициент на увеличение на лазерната точка	Лазерно антирефлексивно покритие
Volk® 1 еднократна употреба с 4 огледала (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Без покритие
Volk® 1 3-огледален гониограф за еднократна употреба (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Без покритие
Volk® 1 SLT за еднократна употреба (VSLTD)	1,00	1	1,00	Без покритие



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не потапяйте устройството в дезинфекционен продукт преди употреба.
2. Огледайте устройството (устройствата), за да се уверите, че няма никакви повреди (например стружки, драскотини и др.). Не използвайте и не ремонтирайте, ако устройството е повредено.
3. Огледайте контактната(ите) повърхност(и), за да се уверите, че няма никакви повреди (напр. стружки, драскотини и др.). Не използвайте и не ремонтирайте, ако устройството е повредено.
4. Преди употреба проверете огледалната(ите) повърхност(и), за да се уверите, че няма никакви повреди (напр. стружки, драскотини и др.). Не използвайте и не ремонтирайте, ако устройството е повредено.
5. Моля, обърнете внимание, че лещата VSLTD е единствената леща за еднократна употреба на Volk, която е одобрена за извършване на процедури за селективна лазерна трабекулопластика (SLT).
6. ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, СЛЕДВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.



МЕРКИ ЗА ПРЕДПАЗВАНЕ

1. Не се опитвайте да използвате гонио лещите Volk® 1 за еднократна употреба, преди да сте прочели и разбрали напълно тези инструкции за употреба.
2. Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологични контактни лазерни и диагностични лещи с директно изображение.
3. Стерилната опаковка и лещата трябва да се проверят преди употреба.
4. Гоньовите лещи Volk® 1 за еднократна употреба са предназначени само за употреба от един пациент.
5. Не стерилизирайте и не използвайте повторно.
6. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, не го обработвайте и не го рестерилизирайте. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да създадат риск от замърсяване и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА ВАЛИДНОСТТА

Използвайте устройството преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на опаковката.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете лещата от опаковката и я поставете в стерилна работна зона.
2. Стандартните контактни лещи Fluid изискват нанасяне на метилцелулоза или друг подобен вискозен интерфейсен разтвор върху вдлъбнатата контактна повърхност (т.е. между роговицата и устройството).
3. Когато се изчислява размерът на петното на мястото на третиране, настройката на лазерното петно трябва да се умножи по съответния коефициент на лазерно увеличение. Направете справка с таблицата "Спецификации", за да намерите подходящия коефициент на лазерно увеличение за използвания обектив.
4. Когато извършвате лазерни процедури, насочвайте лазера само към зони от огледалната повърхност, които не са повредени. Не прилагайте, ако предвидената цел не може да се визуализира през лещата.

СЪХРАНЕНИЕ

Устройствата трябва да се съхраняват при стайна температура. Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита от загуба на стерилност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВА

Изхвърлянето на този продукт по незаконен начин може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Не изхвърляйте обектива като несортиран битов отпадък. Когато изхвърляте този продукт, моля, следвайте процедурата, която е в съответствие със законите и разпоредбите, приложими във вашия район.



Стерилизирани с етиленов оксид



Не използвайте повторно



Вижте инструкциите за употреба за важна предупредителна информация.



Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена



Дата на изтичане на валидността



Номер на партидата



Референтен номер



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Медицинско устройство