



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



Autorizovaný zástupce v EU:

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Německo
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Jednorázové gonioskopické čočky

- STERILNÍ. STERILIZOVÁNO OXIDEM ETHYLENU.
- POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.
- NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL OTEVŘEN NEBO POŠKOZEN.
- PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ JE PODLE ZÁKONA USA POVOLEN POUZE LÉKAŘŮM NEBO NA JEJICH PŘEDPIS.

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ÚČEL POUŽITÍ

Jednorázové gonioskopické čočky Volk®1 jsou indikovány k použití jako diagnostické kontaktní čočky pro oční vyšetření (včetně přední komory, trabekulární síťoviny, centrální a periferní sítnice) a k léčbě nitroočních abnormalit.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Počet zrcadel	Faktor zvětšení laserového bodu	Antireflexní laserový povlak
Volk® 1 Jednorázová 4-zrcadlová Gonio (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Bez povlaku
Volk® 1 Jednorázová 3-zrcadlová Gonio (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Bez povlaku
Volk® 1 Jednorázová SLT (VSLTD)	1,00	1	1,00	Bez povlaku



UPOZORNĚNÍ

- Před použitím neponořte zařízení do dekontaminačního prostředku.
- Zkontrolujte zařízení, abyste se ujistili, že není poškozené (např. praskliny, škrábance apod.). Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej ani se jej nepokoušejte opravit.
- Zkontrolujte kontaktní povrchy, abyste se ujistili, že nejsou poškozené. Nepoužívejte ani neopravujte zařízení, pokud je poškozené.
- Před použitím zkontrolujte zrcadlové povrchy, zda nejsou poškozené (např. praskliny, škrábance apod.). Nepoužívejte ani neopravujte zařízení, pokud je poškozené.
- Upozorňujeme, že čočka VSLTD je jedinou jednorázovou čočkou Volk, která je schválena pro provádění procedur selektivní laserové trabekuloplastiky (SLT).
- JAKÁKOLIV VÁŽNÁ UDÁLOST, KTERÁ NASTALA V SOUVISLOSTI S TÍMTO ZAŘÍZENÍM, MUSÍ BÝT NAHLÁŠENA VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, VE KTERÉM JE UŽIVATEL A/NEBO PACIENT USAZEN.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se používat jednorázové gonioskopické čočky Volk®1, dokud si důkladně nepřečtete a nepochopíte tento návod k použití.
- Čočky smí používat pouze licencovaný lékař způsobem odpovídajícím jiným oftalmologickým kontaktním laserovým a diagnostickým čočkám s přímým zobrazováním.
- Před použitím je třeba zkontrolovat sterilní obal a čočku.
- Jednorázové gonioskopické čočky Volk®1 jsou určeny pouze k použití u jednoho pacienta.
- Zařízení nelze znovu sterilizovat ani opakované použít.
- Toto zařízení je zabalené a sterilizované výhradně pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakované, nepracovávající ani nesterilizující. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může představovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta či křížovou infekci, včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

DATUM EXPIRACE

ZAŘÍZENÍ POUŽIJTE PŘED DATUMEM EXPIRACE UVEDENÝM NA ŠTÍTKU OBALU.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Vyjměte čočku z obalu a umístěte ji do sterilního pracovního prostoru.
- Standardní kontaktní čočky vyžadují aplikaci methylocelulózy nebo jiného podobného viskózního rozhraní na konkávní kontaktní povrch (tj. mezi rohovku a zařízení).
- Při výpočtu velikosti laserového bodu v místě ošetření se má nastavení laserového bodu vynásobit příslušným faktorem zvětšení laseru. Prohlédněte si tabulku se specifikacemi pro správný faktor zvětšení laseru pro používanou čočku.
- Při provádění laserových procedur nasměrujte laser pouze na části zrcadlového povrchu, které nejsou poškozeny. Nepoužívejte, pokud přes čočku není možné vizualizovat cílové místo.

SKLADOVÁNÍ

Zařízení se mají skladovat při pokojové teplotě. Sterilní nástroje mají být uchovávány v prostoru, který zajišťuje ochranu před ztrátou sterility.

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Likvidace tohoto produktu nezákonným způsobem může mít negativní vliv na lidské zdraví a životní prostředí. Nevyhazujte čočku do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu dodržujte postup, který je v souladu se zákony a předpisy platnými ve vaší oblasti.



Sterilizováno pomocí oxidu ethylenového



Nepoužívejte opakované



Viz návod k obsluze pro důležité bezpečnostní informace.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený



Datum expirace



Číslo šarže



Referenční číslo



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Zdravotnické zařízení