



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 ΗΠΑ
Τηλ: 440-942-6161
Φαξ: 440-942-2257
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:
volk@volk.com



Εκπρόσωπος της ΕΕ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Γερμανία
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:
info@riester.de
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-0



Volk® 1 Γωνιακοί φακοί μιας χρήσης

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΕΡΙΟ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.
- ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.
- ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΧΤΗ Ή ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ.
- Ο ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΟΜΟΣ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (ΕΛ): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι φακοί Volk® 1 Single Use Gonio Lenses ενδείκνυνται για χρήση ως διαγνωστικοί φακοί επαφής για οφθαλμολογικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένου του πρόσθιου θαλάμου, του τραπεζοειδούς πλέγματος, του κεντρικού αμφιβληστροειδούς και του περιφερικού αμφιβληστροειδούς) και για χρήση στη θεραπεία ενδοφθάλμιων ανωμαλιών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Μεγέθυνση	Αριθμός καθρεφτών	Συντελεστής μεγέθυνσης σημείου λέιζερ	Αντιανακλαστική επίστρωση λέιζερ
Volk® 1 Gonio 4 κατόπτρων μιας χρήσης (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Χωρίς επικάλυψη
Volk® 1 Gonio 3 κατόπτρων μιας χρήσης (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Χωρίς επικάλυψη
Volk® 1 SLT μιας χρήσης (VSLTD)	1,00	1	1,00	Χωρίς επικάλυψη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε προϊόν απολύμανσης πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή(ες) για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει καμία ζημιά (π.χ. θραύσματα, γρατσουνιές κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
- Επιθεωρήστε την επιφάνεια (ή τις επιφάνειες) επαφής για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φθορές (π.χ. θραύσματα, γρατσουνιές κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Επιθεωρήστε την επιφάνεια (ή τις επιφάνειες) αντανάκλασης πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιάς (π.χ. θραύσματα, γρατσουνιές κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Σημειώστε ότι ο φακός VSLTD είναι ο μόνος φακός μιας χρήσης της Volk που έχει εγκριθεί για την εκτέλεση διαδικασιών επιλεκτικής τραμπεκουλολαστικής με λέιζερ (SLT).
- ΚΑΘΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΝΕΒΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ Ή/ΚΑΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τους φακούς Volk® 1 Gonio μιας χρήσης πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Να χρησιμοποιείται από αδειούχο ιατρό με μέθοδο σύμφωνη με άλλα οφθαλμικά λέιζερ επαφής άμεσης απεικόνισης και διαγνωστικούς φακούς.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο φακός πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
- Οι φακοί Volk® 1 Gonio μιας χρήσης προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζετε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και/ή να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΠΡΟΤΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τον φακό από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
- Οι τυπικοί φακοί επαφής Fluid απαιτούν την εφαρμογή μεθυλοκυταρίνης ή άλλου παρόμοιου ιξώδους διαλύματος διεπιφάνειας στην κοίλη επιφάνεια επαφής (δηλαδή μεταξύ του κερατοειδούς και της συσκευής).
- Κατά τον υπολογισμό του μεγέθους της κηλίδας στο σημείο θεραπείας, η ρύθμιση της κηλίδας λέιζερ θα πρέπει να πολλαπλασιάζεται με τον κατάλληλο συντελεστή μεγέθυνσης λέιζερ. Ανατρέξτε στον πίνακα προδιαγραφών για να βρείτε τον κατάλληλο συντελεστή μεγέθυνσης λέιζερ για τον φακό που χρησιμοποιείται.
- Όταν εκτελείτε διαδικασίες με λέιζερ, κατευθύνετε το λέιζερ μόνο σε περιοχές της επιφάνειας κατπτρισμού που δεν έχουν υποστεί ζημιάς. Μην εφαρμόζετε εάν ο προοριζόμενος στόχος δεν μπορεί να απεικονιστεί μέσω του φακού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. Τα αποστειρωμένα όργανα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο που παρέχει προστασία από την απώλεια της στεριότητας.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η απόρριψη αυτού του προϊόντος με παράνομο τρόπο μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Μην απορρίπτετε τον φακό ως μη διαλεγμένα αστικά απόβλητα. Κατά την απόρριψη αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε τη διαδικασία που συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς που ισχύουν στην περιοχή σας.



Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες.



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή



Ημερομηνία λήξης



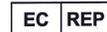
Αριθμός παρτίδας



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ιατρική συσκευή