



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



EU képviselő:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Németország
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Egyszer használatos Gonio lencsék

- STERIL. ETILÉN-OXID GÁZZAL STERILIZÁLVA.
- KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.
- NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS FEL VAN NYITVA VAGY SÉRÜLT.
- AZ USA SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYE EZT AZ ESZKÖZT KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELETRE ENGEDÉLYEZI.

MAGYAR (HU): HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Volk®1 egyszer használatos Gonio lencsék diagnosztikai kontaktlencseként használhatók szemvizsgálatokhoz (beleértve az elülső csarnokviz, a trabekuláris hálózatt, a központi retina és a perifériás retina vizsgálatát), valamint az intraokuláris rendellenességek terápiájában.

SPECIFIKÁCIÓK

Termék	Nagyítás	Tükrök száma	Lézerfolt nagyítási tényező	Tükröződéstőló lézeres bevonat
Volk®1 egyszer használatos 4 tükrös Gonio (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Festetlen
Volk®1 egyszer használatos 3 tükrös Gonio (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Festetlen
Volk®1 egyszer használatos SLT (VSLTD)	1,00	1	1,00	Festetlen



FIGYELMEZTETÉSEK

1. Használat előtt ne mérítse a készüléket fertőtlenítő folyadékba.
2. Vizsgálja meg az eszköz(öke)t, hogy megbizonyosodjon arról, hogy mentesek-e a sérülésektől (pl. csorbák, karcolások stb.). Ne használja és ne javítsa meg, ha az eszköz sérült.
3. Vizsgálja meg az érintkező felület(ek)e)t, hogy megbizonyosodjon arról, hogy mentesek-e a sérülésektől (pl. csorbák, karcolások stb.). Ne használja és ne javítsa meg, ha a készülék sérült.
4. Használat előtt ellenőrizze a tükrözőfelület(ek)e)t, hogy megbizonyosodjon arról, hogy mentesek-e a sérülésektől (pl. csorbák, karcolások stb.). Ne használja és ne javítsa meg, ha az eszköz sérült.
5. Felhívjuk figyelmét, hogy a VSLTD lencse az egyetlen eldobható Volk lencse, amelyet jóváhagyott szelektív lézeres trabekuloplasztika (SLT) eljárások elvégzésére...
6. AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOSAN TÖRTÉNT BÁRMELY SÜLYOS ESEMÉNYT JELENTENI KELL A GYÁRTÓNAK ÉS A FELHASZNÁLÓ ÉS VAGY A PÁCIENS SZÉKHELYE SZERINT TALÁLHATÓ TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK.



ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne próbálja meg használni a Volk®1 egyszer használatos Gonio lencsét anélkül, hogy teljesen elolvasta és megértette volna ezt a használati utasítást.
2. Csak engedéllyel rendelkező orvos használhatja, más direkt képzett orvos szemészeti kontaktlézerekkel és diagnosztikai lencsékkel összehangban.
3. A steril csomagolást és a lencsét használat előtt ellenőrizni kell.
4. A Volk®1 egyszer használatos gonios lencsét kizárólag egyetlen beteg használhatja.
5. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra.
6. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra van csomagolva és sterilizálva. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás szennyeződés kockázatát okozhatja és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

LEJÁRATI IDŐ

Használja fel a készüléket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vegye ki a lencsét a csomagolásból, és helyezze steril munkaterületre.
2. A standard folyékony kontaktlencsékhez metilcellulóz vagy más hasonló viszkózus felületi oldatot kell felvinni a konkáv érintkezési felületre (azaz a szaruhártya és az eszköz közé).
3. A kezelési területen a lézerfolt méretének kiszámításakor a lézerfolt beállítását meg kell szorozni a megfelelő lézernagyítási tényezővel. A használt lencséhez tartozó megfelelő lézernagyítási tényező megtalálásához tekintse meg a specifikációs táblázatot.
4. Lézeres beavatkozások során a lézert csak a tükrözőfelület sérülésmentes területeire irányítsa. Ne alkalmazza, ha a célpont nem látható a lencsén keresztül.

TÁROLÁS

Az eszközöket szobahőmérsékleten kell tárolni. A steril eszközöket olyan helyen kell tárolni, amely védelmet nyújt a sterilitás elvesztése ellen.

KÉSZÜLÉK ELDOBÁSA

A termék jogellenes módon történő ártalmatlanítása negatív hatással lehet az emberi egészségre és a környezetre. Ne dobja ki a lencsét válogatatlanul kommunális hulladékként. A termék ártalmatlanításakor kérjük, kövesse az Ön területére vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelő eljárást.



Etilén-oxiddal sterilizálva



Ne használja újra



A fontos figyelmeztetésekért tekintse meg a használati utasítást



Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott



Lejárati idő



Tételszám



Hivatkozási szám



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Orvosi eszköz