



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 JAV
Telefonas: 440-942-6161
Faksas: 440-942-2257
El. paštas: volk@volk.com



ES atstovas
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vokietija
El. paštas: info@riester.de
Telefonas: +49 74 77 / 92 70-0
Faksas: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 vienkartiniai Gonio lęšiai

- STERILUS. STERILIZUOTAS ETILENO OKSIDO DUJOMIS.
- SKIRTAS TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.
- NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ YRA ATIDARYTA ARBA SUGADINTA.
- JAV FEDERALINIS ĮSTATYMAS LEIDŽIA ŠIŲ PRIETAISŲ PARDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA PAGAL GYDYTOJO NURODYMĄ.

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

Volk®1 vienkartiniai Gonio lęšiai skirti naudoti kaip diagnostiniai kontaktiniai lęšiai akių tyrimams (įskaitant priekinę akies kamerą, trabekulinį tinklą, centrinę ir periferinę tinklainę), taip pat intraokulinių sutrikimų gydymui.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Didinimas	Veidrodžių skaičius	Lazerio taško didinimo koeficientas	Antirefleksinė lazerio danga
Volk®1 Single Use 4-Mirror Gonio (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Nepadengti
Volk®1 Single Use 3-Mirror Gonio (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Nepadengti
Volk®1 Single Use SLT (VSLTD)	1,00	1	1,00	Nepadengti



ĮSPĖJIMAI

- Nemerkite prietaiso į dekontaminavimo priemonę prieš naudojimą.
- Patikrinkite prietaisą(-us) ir įsitikinkite, kad nėra jokių pažeidimų (pvz. nusilimų, įbrėžimų ir pan.) Jei prietaisas pažeistas, nenaudokite jo ir nebandykite taisyti.
- Patikrinkite kontaktinį paviršių(-ius) ir įsitikinkite, kad nėra pažeidimų (pvz. įskilimų, įbrėžimų ir pan.). Jei prietaisas pažeistas, nenaudokite jo ir nebandykite taisyti.
- Prieš naudojimą apžiūrėkite veidrodinį paviršių(-ius), kad įsitikintumėte, jog nėra jokių pažeidimų (pvz., nusilimų, įbrėžimų ir pan.). Jei prietaisas pažeistas, nenaudokite jo ir nebandykite taisyti.
- Atkreipkite dėmesį, kad VSLTD lęšis yra vienintelis Volk vienkartinis lęšis, patvirtintas naudoti atliekant selektyvios lazerinės trabekuloplastikos procedūrą (SLT).
- BET KOKS RIMTAS SU ŠIUO PRIETAISU SUSIJĘS INCIDENTAS TURI BŪTI PRANEŠTAS GAMINTOJUI IR KOMPETETINGAI VALSTYBĖS NARĖS INSTITUCIJAI, KURIOJE YRA NAUDOTOJAS IR (AR) PACIENTAS.



ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nebandykite naudoti Volk®1 vienkartinių Gonio lęšių, kol iki galo neperskaitėte ir nesupratote šios naudojimo instrukcijos.
- Naudoti licencijuotam gydytojui, taikant metodą, atitinkantį kitų tiesioginio vaizdo oftalmologinių kontaktinių lazerinių ir diagnostinių lęšių naudojimą.
- Sterili pakuotė ir lęšis turi būti apžiūrėti prieš naudojimą.
- Volk®1 vienkartiniai Gonio lęšiai skirti naudoti tik vienam pacientui.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
- Šis prietaisas supakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima naudoti pakartotinai, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, pakartotinis apdorojimas ar pakartotinė sterilizacija gali sukelti užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinių ligų perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

GALIOJIMO DATA

Prietaisą naudokite iki ant pakuotės etiketės nurodytos galiojimo datos.

SIŪLOMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Išimkite lęšį iš pakuotės ir padėkite jį ant steriliaus darbo paviršiaus.
- Standartiniais skysčio kontaktiniais lęšiams būtina ant įgaubtojo kontaktinio paviršiaus (t. y. tarp ragenos ir prietaiso) naudoti metilceliuliozę arba kitą panašų klampios sąsajos tirpalą.
- Apskaičiuojant taško dydį gydymo vietoje, lazerio taško nustatymą reikia padauginti iš atitinkamo lazerio didinimo koeficiento. Norėdami rasti tinkamą lazerio didinimo koeficientą savo naudojamam lęšiui, žr. specifikacijų lentelę.
- Atliekant lazerines procedūras, nukreipkite lazerį tik į tas veidrodinio paviršiaus vietas, kurios nėra pažeistos. Nenaudokite lęšio, jei per jį nematoma numatyta taikiny.

LAIKYMAS

Prietaisai turi būti laikomi kambario temperatūroje. Sterilius lęšius reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.

PRIETAISO ŠALINIMAS

Šalinant šiuos lęšius neteisėtu būdu, gali būti padarytas neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai. Neatiduokite šių lęšių į atliekas kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Utilizuodami šiuos lęšius, laikykitės procedūros, kuri atitinka jūsų vietovėje taikomus įstatymus ir kitus teisės aktus.



Sterilizuota etileno oksidu



Nenaudokite pakartotinai



Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta



Galiojimo data



Partijos numeris



Nuorodos numeris



Gamintojas



Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje



Medicinos priemonė