



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, ASV
Tālr.: 440-942-6161
Fakss: 440-942-2257
E-pasts: volk@volk.com



ES pārstāvis:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vācija
E-pasts: info@riester.de
Tālrunis: +49 74 77 / 92 70-0
Fakss: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Gonio lēcas vienreizējai lietošanai

- STERILS PRODUKTS. STERILIZĒTS AR ETILĒNA OKSĪDA GĀZI.
- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.
- NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR ATVĒRTS VAI BOJĀTS.
- ASV FEDERĀLIE LIKUMI IEROBEŽO ŠIS IERĪCES PĀRDOŠANU — TO DRĪKST PĀRDOT TIKAI AR ĀRSTA NORĀDĪJUMU VAI PĒC VIŅA PASŪTĪJUMA.

LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NORĀDES LIETOŠANAI

Volk®1 Gonio lēcas vienreizējai lietošanai ir paredzētas lietošanai kā diagnostikas kontaktlēcas acu izmeklēšanai (tostarp priekšējā acs kamera, trabekulārais tīkls, centrālā tīkles daļa un perifērijas tīkles daļa) un intraokulāru patoloģiju terapijā.

SPECIFIKĀCIJAS

Produkts	Palielinājums	Spoguļu skaits	Lāzera slāņa palielinājuma koeficients	Neatstarojošs lāzera pārklājums
Volk®1 4-spoguļu Gonio lēca vienreizējai lietošanai (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Bez pārklājuma
Volk®1 3-spoguļu Gonio lēca vienreizējai lietošanai (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Bez pārklājuma
Volk®1 SLT lēca vienreizējai lietošanai (VSLTD)	1,00	1	1,00	Bez pārklājuma



BRĪDINĀJUMI

- Nepieļaujiet ierīces iegremdēšanu dezinfekcijas produktā pirms lietošanas.
- Pārbaudiet ierīci(-es), lai pārliecinātos, ka nav nekādu bojājumu (piemēram, plaisu, skrāpējumu utt.). Nelietojiet un neremontējiet ierīci, ja tā ir bojāta.
- Pārbaudiet saskares virsmu(-as), lai pārliecinātos, ka nav nekādu bojājumu (piemēram, plaisu, skrāpējumu utt.). Nelietojiet un neremontējiet ierīci, ja tā ir bojāta.
- Pārbaudiet spoguļa(-u) virsmu(-as), lai pārliecinātos, ka nav nekādu bojājumu (piemēram, plaisu, skrāpējumu utt.). Nelietojiet un neremontējiet ierīci, ja tā ir bojāta.
- Lūdzu, ņemiet vērā, ka VSLTD lēca ir vienīgā Volk vienreizlietojamā lēca, kas apstiprināta selektīvās lāzertrabeckuloplastikas (SLT) procedūru veikšanai.
- PAR JEBKURU NOPIETNU INCIDENTU, KAS NOTICIS SAISTĪBĀ AR IERĪCI, JĀZĪNO RAŽOTĀJAM UN TĀS DALĪBVALSTS KOMPETENTAJAI IESTĀDEI, KURĀ LIETOTĀJS UN/VAI PACIENTS IR REĢISTRĒTS.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lūdzu, nelietojiet Volk®1 Gonio lēcas vienreizējai lietošanai, pirms izlasīsit un pilnībā izpratsiet lietošanas norādījumus.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēts ārsts, ievērojot metodi, kas atbilst tiešās attēlveidošanas oftalmoloģisko lāzerterapijas un diagnostikas lēcu lietošanas standartiem.
- Pirms lietošanas jāpārliecinās par iepakojuma un lēcas sterilitāti.
- Volk®1 Gonio lēcas vienreizējai lietošanai ir paredzētas tikai vienam pacientam.
- Produktu nav paredzēts izmantot atkārtoti, nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Produktu nav paredzēts izmantot vai pārstrādāt atkārtoti, nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Atkārtota ierīces lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var radīt piesārņojuma, inficēšanās vai krusteniskas infekcijas risku, tostarp infekcijas slimību nodošanu citiem pacientiem. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Ierīci drīkst lietot tikai līdz iepakojumā norādītajam derīguma termiņa beigu datumam.

LIETOŠANAS IETEIKUMI

- Izņemiet lēcu no iepakojuma un novietojiet to sterilā darba vidē.
- Standarta kontaktlēcām, ko izmanto ar šķidrumu, nepieciešams uzklāt metilcelulozi vai citu līdzīgu viskozu starpslāņa šķidrumu uz ieliektās kontaktvirsmas (t.i., starp radzeni un ierīci).
- Aprēķinot vietas izmēru, lāzera punkta iestatījums jāreizina ar atbilstošo lāzera palielinājuma koeficientu. Lai atrastu lāzera palielinājuma koeficientu, kas atbilst izmantotajai lēcai, skatiet Specifikāciju tabulu.
- Veicot lāzera procedūras, virziet lāzeru tikai uz spoguļa virsmām, kas nav bojātas. Nelietojiet, ja mērķa laukums caur lēcu nav vizualizējams.

UZGLABĀŠANA

Ierīces jāuzglabā istabas temperatūrā. Sterīlie instrumenti jāuzglabā vietā, kas nodrošina aizsardzību pret sterilitātes zudumu.

IERĪCES UTILIZĀCIJA

Šī produkta nelikumīga utilizācija var negatīvi ietekmēt cilvēku veselību un vidi. Lēcas nedrīkst utilizēt kā nešķirotus sadzīves atkritumus. Šī izstrādājuma utilizācija jāveic saskaņā ar attiecīgās teritorijas spēkā esošajiem likumiem un normatīvajiem aktiem.



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Nelietot atkārtoti



Lai iegūtu svarīgu informāciju, skatiet lietošanas instrukciju



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts



Derīguma termiņš



Partijas numurs



Atsauces numurs



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Medicīnas ierīce