



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

EC REP

Reprezentant UE:

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



Volk®1 Lentile de unică folosință Gonio

- STERIL. STERILIZAT CU GAZ OXID DE ETILEN.
- NUMAI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.
- A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DESCHIS SAU DETERIORAT.
- LEGEA FEDERALĂ (SUA) RESTRICTIONEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV DOAR DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA RECOMANDAREA ACESTUIA.

ROMÂNĂ (RO): INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII DE UTILIZARE

Lentilele Volk®1 de unică folosință Gonio sunt indicate pentru utilizare ca lentile de contact diagnostice pentru examinări oftalmologice (inclusiv camera anterioară, rețeaua trabeculară, retina centrală și retina periferică) și pentru utilizarea în terapia anomaliilor intraoculare.

SPECIFICAȚII

Produs	Mărire	Număr de oglinzi	Factorul de mărire a punctului laser	Acoperire laser antireflexie
Volk®1 de unică folosință 4-Mirror Gonio (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Neacoperit
Volk®1 de unică folosință 3-Mirror Gonio (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Neacoperit
Volk®1 de unică folosință SLT (VSLTD)	1,00	1	1,00	Neacoperit



AVERTISMENTE

1. Nu scufundați dispozitivul într-un produs de decontaminare înainte de utilizare.
2. Inspectați dispozitivul (dispozitivele) pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (de exemplu, așchii, zgârieturi etc.). Nu utilizați și nu reparați dispozitivul dacă este deteriorat.
3. Inspectați suprafața (suprafețele) de contact pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (de exemplu, așchii, zgârieturi etc.). Nu utilizați și nu reparați dispozitivul dacă este deteriorat.
4. Inspectați suprafața (suprafețele) de oglindire înainte de folosire, contact pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (de exemplu, așchii, zgârieturi etc.). Nu utilizați și nu reparați dispozitivul dacă este deteriorat.
5. Vă rugăm să rețineți că lentila VSLTD este singura lentilă Volk de unică folosință care a fost aprobată pentru efectuarea procedurilor de trabeculoplastie laser selectivă (SLT).
6. ORICE INCIDENT GRAV PETRECUT ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV TREBUIE RAPORTAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU ÎN CARE ESTE STABILIT UTILIZATORUL ȘI/SAU PACIENTUL.



PRECAUȚII

1. Nu încercați să folosiți lentilele Volk®1 de unică folosință Gonio înainte de a citi și înțelege complet aceste instrucțiuni de utilizare.
2. A se utiliza de către un medic autorizat într-o manieră consecventă cu alte lentile oftalmice de contact laser și diagnostic cu imagine directă.
3. Ambalajul steril și lentila trebuie inspectate înainte de utilizare.
4. Lentilele Volk®1 de unică folosință Gonio sunt destinate utilizării unui singur pacient.
5. Nu resterilizați și nu reutilizați.
6. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat pentru o singură utilizare. Nu reutilizați, repelucrați sau resterilizați. Reutilizarea, repelucrarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare și/sau pot provoca infecție sau infecție încrucișată a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

DATA EXPIRĂRII

Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare de pe eticheta ambalajului.

INSTRUCȚIUNI SUGERATE DE UTILIZARE

1. Scoateți lentila din ambalaj și așezați-o într-o zonă de lucru sterilă.
2. Lentilele de contact cu lichid standard necesită aplicarea de metilceluloză sau altă soluție similară de interfață vâscoasă pe suprafața de contact concavă (adică, între cornee și dispozitiv).
3. La calcularea dimensiunii punctului la locul de tratament, setarea punctului laser trebuie înmulțită cu factorul de mărire laser corespunzător. Consultați tabelul cu specificații pentru a găsi factorul de mărire laser corespunzător pentru lentila pe care o utilizați.
4. Când efectuați proceduri cu laser, îndreptați laserul doar către zonele suprafeței de oglindire care nu prezintă deteriorări. Nu aplicați dacă ținta dorită nu poate fi vizualizată prin lentilă.

DEPOZITARE

Dispozitivele trebuie să fie depozitate la temperatura camerei. Instrumentele sterile trebuie să fie depozitate într-o zonă care să confere protecție împotriva pierderii stării sterile.

ARUNCAREA DISPOZITIVULUI

Aruncarea acestui dispozitiv în mod ilegal poate să aibă un impact negativ asupra sănătății umane și asupra mediului. Nu aruncați lentilele fără să urmați normele de sortare a deșeurilor. Atunci când aruncați acest produs, respectați procedura care este în conformitate cu legile și reglementările aplicabile pentru regiunea dumneavoastră.



Sterilizat cu oxid de etilenă



Nu reutilizați



Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis



Data expirării

LOT

Număr de lot

REF

Număr de referință



Producător

EC REP

Reprezentant autorizat al Comunității Europene

MD

Dispozitiv medical