



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



Zástupca EÚ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Nemecko
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Jednorazové gonioskopické šošovky

- STERILNÉ. STERILIZOVANÉ POMOCOU OXIDU ETYLÉNOVÉHO.
- IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.
- NEPOUŽÍVAŤ, AK JE OBAL OTVORENÝ ALEBO POŠKODENÝ.
- ZÁKON USA OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LEN LEKÁROM ALEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU.

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Jednorazové gonioskopické šošovky Volk®1 sú indikované na použitie ako diagnostické kontaktné šošovky na očné vyšetrenia (vrátane prednej komory, trabekulárnej sieťoviny, centrálnej a periférnej sieťnice) a na terapiu vnútroočných abnormalít.

ŠPECIFIKÁCIE

Produkt	Zväčšenie	Počet zrkadiel	Faktor zväčšenia laserového bodu	Antireflexný laserový povlak
Volk®1 Jednorazová 4-zrkadlová Gonio (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Bez povlaku
Volk®1 Jednorazová 3-zrkadlová Gonio(V3MIRD)	1,00	3	1,00	Bez povlaku
Volk®1 Jednorazová SLT (VSLTD)	1,00	1	1,00	Bez povlaku



UPOZORNENIA

1. Pred použitím neponárajte zariadenie do dekontaminačného produktu.
2. Skontrolujte zariadenie, aby ste sa uistili, že nie je poškodené (napr. úlomky, škrabance a pod.). Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho ani ho neopravujte.
3. Skontrolujte kontaktné povrchy, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené. Nepoužívajte ani neopravujte zariadenie, ak je poškodené.
4. Skontrolujte zrkadlové povrchy pred použitím, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené. Nepoužívajte ani neopravujte zariadenie, ak je poškodené.
5. Upozorňujeme, že šošovka VSLTD je jedinou jednorazovou šošovkou Volk, ktorá je schválená na vykonávanie procedúr selektívnej laserovej trabekuloplastiky (SLT).
6. AKÁKOLÍVEK VÁŽNA UDALOSŤ, KTORÁ NASTALA V SÚVISLOSTI SO ZARIADENÍM, MUSÍ BYŤ NAHLÁSENÁ VÝROBCOVI A PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM MÁ POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT SÍDLO.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Nepokúšajte sa používať jednorazové gonioskopické šošovky Volk®1 predtým, ako si dôkladne prečítate a pochopíte tento návod na použitie.
2. Používať ich musí licencovaný lekár spôsobom zodpovedajúcim iným oftalmologickým kontaktným laserovým a diagnostickým šošovkám s priamym zobrazovaním.
3. Sterilný obal a šošovky by sa mali pred použitím skontrolovať.
4. Jednorazové gonioskopické šošovky Volk®1 sú určené len na použitie u jedného pacienta.
5. Nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
6. Toto zariadenie je zabalené a sterilizované len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nespracováajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane prenosu infekčného ochorenia. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

ZARIADENIE POUŽITE PRED DÁTUMOM EXSPIRÁCIE UVEDENÝM NA ŠTÍTKU OBALU.

ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽITIE

1. Vyberte šošovku z obalu a umiestnite ju do sterilného pracovného priestoru.
2. Štandardné kontaktné šošovky vyžadujú aplikáciu metylcelulózy alebo iného podobného viskózného rozhrania na konkávny kontaktný povrch (t. j. medzi rohovku a zariadenie).
3. Pri výpočte veľkosti laserového bodu v mieste ošetrenia sa má nastavenie laserového bodu vynásobiť príslušným faktorom zväčšenia laseru. Pozrite si tabuľku so špecifikáciami pre správny faktor zväčšenia laseru pre používanú šošovku.
4. Pri vykonávaní laserových procedúr nasmerujte laser iba na časti zrkadlového povrchu, ktoré nie sú poškodené. Nepoužívajte, ak cez šošovku nie je možné vizualizovať cieľové miesto.

SKLADOVANIE

Zariadenia sa majú skladovať pri izbovej teplote. Sterilné nástroje sa majú uchovávať v priestore, ktorý zabezpečuje ochranu pred stratou sterility.

LIKVIDÁCIA ZARIADENIA

Likvidácia tohto produktu nezákonným spôsobom môže mať negatívny vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie.

Nevyhadzujte šošovku do netriedeného komunálneho odpadu.

Pri likvidácii tohto produktu dodržiavajte postup, ktorý je v súlade so zákonmi a predpismi platnými vo vašej oblasti.



Sterilizované pomocou oxidu etylénového



Nepoužívajte opakovane



Pozrite si návod na použitie pre dôležité bezpečnostné informácie



Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený



Dátum expirácie



Číslo šarže



Referenčné číslo



Výrobca



Spônomenný zástupca v Európskej únii



Zdravotnícke zariadenie