



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



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



Lenti monouso Gonio Volk®1

- STERILE. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.
- SOLO MONOUSO.
- NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA.
- LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DEL DISPOSITIVO SOLO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

ITALIANO (IT): ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONI D'USO

Le lenti monouso Volk®1 Gonio sono indicate per essere utilizzate come lenti a contatto diagnostiche per l'esame dell'occhio (compresa la camera anteriore, la rete trabecolare, la retina centrale e la retina periferica) e nella terapia di anomalie intraoculari.

SPECIFICHE

Prodotto	Ingrandimento	Numero di specchi	Fattore di ingrandimento del punto laser	Rivestimento laser antiriflettente
Lenti monouso Gonio a 4 specchi (V4MIRD) Volk®1	1.00	4	1.00	Senza rivestimento
Lenti monouso Gonio a 3 specchi (V3MIRD) Volk®1	1.00	3	1.00	Senza rivestimento
Lenti monouso Gonio a SLT (VSLTD) Volk®1	1.00	1	1.00	Senza rivestimento



AVVERTENZE

1. Non immergere il dispositivo in un prodotto decontaminante prima dell'uso.
2. Esaminare il/i prodotto/i per verificare che non vi siano danni (scheggiature, graffi, ecc.). Non utilizzare o riparare il prodotto se risulta danneggiato.
3. Ispezionare la/le superficie/superfici di contatto per verificare che siano esenti da danni (per es. frammenti, graffi, ecc.). Non utilizzare né riparare se il dispositivo è danneggiato.
4. Ispezionare la/le superficie/superfici di contatto per verificare che siano esenti da danni (per es. frammenti, graffi, ecc.). Non utilizzare né riparare se il dispositivo è danneggiato.
5. Le lenti VSLTD sono le uniche lenti Volk monouso ad essere state approvate per procedure di Trabeculoplastica laser selettiva (SLT).
6. EVENTUALI INCIDENTI CHE SI VERIFICANO IN RELAZIONE A QUESTO PRODOTTO DEVONO ESSERE SEGNALATI AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ SANITARIA DELLO STATO MEMBRO IN CUI SI TROVANO L'OPERATORE E/O IL PAZIENTE.



PRECAUZIONI

1. Non tentare di utilizzare le lenti monouso Gonio Volk®1 prima di aver completamente letto e compreso queste istruzioni per l'uso.
2. Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti a contatto oftalmoscopiche laser e diagnostiche a immagine diretta.
3. La confezione sterile e le lenti devono essere ispezionate prima dell'uso.
4. Le lenti monouso Gonio Volk®1 sono concepite per essere utilizzate solo su un singolo paziente.
5. Non risterilizzare né riutilizzare.
6. Questo dispositivo è imballato e sterilizzato solo per uso singolo. Non riutilizzare, riciclare né risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione potrebbero creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate al paziente, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattia o morte del paziente.

DATA DI SCADENZA

Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO SUGGERITE

1. Togliere le lenti dalla confezione e metterle in un'area di lavoro sterile.
2. Le lenti a contatto liquido standard richiedono l'applicazione di metilcellulosa o altra soluzione viscosa simile sulla superficie di contatto concava (cioè tra la cornea e il dispositivo).
3. Quando si calcola la dimensione del punto del trattamento, la regolazione del punto laser deve essere moltiplicata per l'appropriato fattore di ingrandimento laser. Vedere la tabella delle specifiche per trovare il fattore di ingrandimento laser per le lenti che si stanno utilizzando.
4. Quando si effettuano procedure laser, indirizzare il laser solo alle aree della superficie di mirroring che non presentano danni. Non utilizzare se l'obiettivo designato non è visibile tramite le lenti.

CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente. Gli strumenti sterili devono essere conservati in un'area che garantisce protezione contro la perdita della sterilità.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Lo smaltimento di questo prodotto eseguito in modo illegale può avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Non smaltire le lenti con i normali rifiuti urbani. Quando si smaltisce questo prodotto, seguire la procedura conforme alle leggi e ai regolamenti applicabili nell'area interessata.



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

EC REP

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



STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene.



Non risterilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni precauzionali importanti.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.



Data di scadenza

LOT

Numero di lotto

REF

Numero di riferimento



Fabbricante

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

MD

Dispositivo medico