



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

EC REP Representante UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemanha
E-mail: info@riester.de
Telefone: +49 74 77/92 70-0
Fax: +49 74 77/92 70-70



Lentes Gonio de uso único Volk®1

- PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO COM O GÁS ÓXIDO DE ETILENO.
- PARA USO ÚNICO.
- NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.
- A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS. VENDIDO SOMENTE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PORTUGUÊS (PT): INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES DE USO

A Volk®1 de uso único é indicada para ser usada como lente de contato para diagnóstico em exames do olho (incluindo a câmara anterior, trabécula, retina central e retina periférica) e na terapia de anomalias intraoculares.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Ampliação	Número de espelhos	Fator de ampliação do spot do laser	Revestimento antirreflexivo do laser
Gônio de quatro Reflexos de Utilização Única Volk®1 (V4MIRD)	1.00	4	1.00	Sem revestimento
Gônio de três Reflexos de Utilização Única Volk®1 (V3MIRD)	1.00	3	1.00	Sem revestimento
Gônio de SLT de Utilização Única Volk®1 (VSLTD)	1.00	1	1.00	Sem revestimento



AVISOS

1. Não mergulhe o dispositivo em um produto descontaminante antes de usar.
2. Inspeccione o dispositivo para garantir que esteja livre de qualquer dano (por exemplo, lascas, arranhões etc.). Não utilize ou conserte se o dispositivo estiver danificado.
3. Inspeccione as superfícies de contato para garantir que estejam livres de qualquer dano (por exemplo, lascas, arranhões etc.). Não utilize ou conserte se o dispositivo estiver danificado.
4. Inspeccione as superfícies refletoras antes do uso para garantir que estejam livres de qualquer dano (por exemplo, lascas, arranhões etc.). Não utilize ou conserte se o dispositivo estiver danificado.
5. Observe que as lentes VSLTD são as únicas lentes descartáveis aprovadas para a realização de procedimentos de trabeculoplastia a laser seletivo.
6. QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE OCORRER EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER REPORTADO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO ONDE O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTIVER ESTABELECIDO..



PRECAUÇÕES

1. Não tente usar as lentes Gonio de uso único Volk®1 antes de ler e compreender completamente essas instruções de uso.
2. Devem ser usadas por um médico licenciado em um método consistente com outras lentes para diagnóstico oftálmico de imagem direta com contato.
3. A embalagem estéril e as lentes devem ser inspecionadas antes do uso.
4. As lentes Gonio de uso único Volk®1 destinam-se à utilização em um único paciente.
5. Não reesterilize ou reutilize.
6. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso único. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou uma nova esterilização podem criar um risco de contaminação e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, sem se limitar, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

DATA DE VALIDADE

Utilize o dispositivo antes da data de validade inscrita na embalagem.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA USO

1. Retire as lentes da embalagem e coloque-as em uma área de trabalho estéril.
2. Lentes de contato de fluido padrão requerem a aplicação de metilcelulose ou outra solução similar de interface viscosa na superfície de contato côncava (ou seja, entre a córnea e o dispositivo).
3. Para calcular o tamanho do spot no local do tratamento, o valor do spot do laser deve ser multiplicado pelo fator de ampliação do spot do laser apropriado. Consulte a tabela de especificações para encontrar o fator de ampliação do spot do laser das lentes que estão sendo usadas.
4. Ao realizar procedimentos a laser, direcione o laser apenas para as áreas da superfície refletora livres de dano. Não utilize caso o local desejado não possa ser visualizado através das lentes.

ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenados em temperatura ambiente. Instrumentos esterilizados devem ser armazenados em um local que forneça proteção contra a perda de esterilidade.

ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

A eliminação deste produto de maneira ilegal pode acarretar impactos negativos ao meio-ambiente e à saúde humana. Não elimine as lentes como resíduos sólidos urbanos não separados. Ao eliminar este produto, siga os procedimentos correspondentes às leis e aos regulamentos aplicáveis em seu município.



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



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



Esterilizado com óxido de etileno



Não reutilize



Consulte as instruções de uso para informações preventivas importantes



Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta



Data de validade



Número do lote



Número de referência



Fabricante



Representante autorizado da Comunidade Europeia



Dispositivo médico