



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060 EE. UU.  
Tlf: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
Correo electrónico:  
volk@volk.com

EC REP

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



## Volk®1 Lentes Gonio de un solo uso

- ESTÉRILES. ESTERILIZADAS CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO.
- UN SOLO USO.
- NO UTILIZAR EN CASO DE QUE EL ENVOLTORIO ESTÉ ABIERTO O DAÑADO.
- LA LEY FEDERAL (EE. UU.) IMPIDE LA VENTA DE ESTAS LENTES POR PARTE DE UN MÉDICO O BAJO LA ORDEN DE UN MÉDICO.

## ESPAÑOL (ES): INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES DE USO

Las lentes Gonio Volk®1 de un solo uso están indicadas como lentes de contacto de diagnóstico para examinar los ojos (incluyendo la cámara anterior, la malla trabecular, la retina central y la retina periférica) y para usarla en la terapia de anomalías intraoculares.

### ESPECIFICACIONES

| Producto                                            | Ampliación | Número de espejos | Factor de ampliación de punto láser | Revestimiento láser antireflectante |
|-----------------------------------------------------|------------|-------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Volk®1 Lentes Gonio 4-Miror de un solo uso (V4MIRD) | 1,00       | 4                 | 1,00                                | Sin revestimiento                   |
| Volk®1 Lentes Gonio 3-Miror de un solo uso (V3MIRD) | 1,00       | 3                 | 1,00                                | Sin revestimiento                   |
| Volk®1 Lentes SLT de un solo uso (VSLTD)            | 1,00       | 1                 | 1,00                                | Sin revestimiento                   |



### ADVERTENCIAS

1. No sumergir las lentes en un producto descontaminante antes de su uso.
2. Examine el dispositivo/los dispositivos para asegurarse de que no están deteriorados (astillas, arañazos, etc.). Si el dispositivo está dañado ni lo repare ni lo utilice.
3. Inspeccione las superficies de contacto para asegurar que no presenten daños (astillas, arañazos, etc.). No usar o reparar si las lentes están dañadas.
4. Inspeccione las superficies reflectantes antes de utilizarlas para asegurar que no presenten daños (astillas, arañazos, etc.). Si el dispositivo está dañado ni lo utilice ni lo repare.
5. Tenga en cuenta que la lente VSLTD es el único dispositivo de Volk que ha sido aprobado para llevar a cabo procedimientos de trabeculoplastia láser selectiva (SLT).
6. CUALQUIER INCIDENTE SERIO RELACIONADO CON EL DISPOSITIVO DEBERÁ SER COMUNICADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO AL QUE PERTENEZCA EL USUARIO/PACIENTE.



### PRECAUCIONES

1. No intente usar las lentes Volk®1 Gonio de un solo uso sin haber leído y entendido íntegramente estas instrucciones de uso.
2. Las lentes debe utilizarlas un médico titulado siguiendo un método que sea coherente con otras lentes de diagnóstico y láser oftálmicas de imagen directa.
3. Es necesario inspeccionar el embalaje estéril y las lentes antes de su uso.
4. Las lentes Gonio Volk®1 de un solo uso se han diseñado para su uso en un único paciente.
5. No deben volver a esterilizarse y utilizarse.
6. Las lentes se han empaquetado y esterilizado para un solo uso. No deben reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. Una reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría generar un riesgo de contaminación o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de las lentes podría provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

### FECHA DE CADUCIDAD

Las lentes deben utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del paquete.

### INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDO

1. Extraiga la lente de la caja y sitúela en una zona de trabajo estéril a.
2. Las lentes de contacto de líquido estándar requieren la aplicación de una solución viscosa de metilcelulosa o similar en la superficie de contacto cóncava (es decir, entre la córnea y la lente).
3. Al calcular el tamaño de los puntos en el lugar de tratamiento, debe multiplicarse el ajuste de puntos láser por el factor de ampliación láser correspondiente. Consulte la tabla de especificaciones para encontrar el factor de ampliación láser adecuado para la lente que se está usando.
4. Al realizar procedimientos láser, dirija el láser únicamente a las zonas de la superficie reflectante libre de daño. No lo utilice si no consigue ver el objetivo deseado a través de las lentes.

### ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de esterilidad.

### ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Si se elimina sin cumplir la ley vigente, este producto podría causar un impacto negativo sobre la salud humana y el medioambiente. No elimine la lente como residuo doméstico. A la hora de eliminar el producto siga los procedimientos que son de obligado cumplimiento en la región en que se encuentre.



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060 EE. UU.  
Tlf: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
Correo electrónico:  
volk@volk.com

EC REP

**Representante de la UE:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Alemania  
E-mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



**STERILE**

Esterilizadas con óxido de etileno



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso para leer las precauciones a tener en cuenta



No utilizar en caso de que el envoltorio esté abierto o dañado.



Fecha de caducidad

**LOT**

Número de lote

**REF**

Número de referencia



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

**MD**

Dispositivo médico