



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 de contato para diagnóstico e laser Volk®1 de uso único (contato direto)

- 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

As lentes de contato para diagnóstico e laser Volk®1 de uso único (contato direto) servem como lentes para exames de fundo de olho e na terapia de anomalias intraoculares.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Ampliação	Fator de ampliação do spot do laser	Designs de contato disponíveis	Revestimento antirreflexivo do laser
Capsulotomia Volk®1 (VCAPSD)	1,57	0,63	Fluido padrão	BBAR
Iridotomia Volk®1 (VIRIDD)	1,70	0,58	Fluido padrão	BBAR



ADVERTÊNCIAS

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 a(s) superfície(s) de contato para garantir que esteja(m) livre(s) de qualquer dano (por exemplo, lascas, arranhões, etc.). Não utilize ou conserte se o dispositivo estiver danificado.
4. 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 PACIENTES ESTIVER ESTABELECIDO.



CUIDADOS

1. Não tente usar as lentes de contato para diagnóstico e laser Volk®1 de uso único (contato direto) antes de ler e compreender completamente essas instruções de uso.
2. Deve ser usada por um médico licenciado em um método consistente com outras lentes de contato oftálmicas para diagnóstico e laser.
3. A embalagem estéril e a lente devem ser verificadas antes da utilização.
4. A lente de contato para diagnóstico e laser Volk®1 de uso único (contato direto) destina-se à utilização em um único paciente.
5. Não reesterilize ou reutilize.
6. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou uma nova esterilização podem criar riscos 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.

ORIENTAÇÕES SUGERIDAS DE USO

1. Retire a lente da embalagem e coloque-a 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. O revestimento antirreflexivo do laser BBAR é otimizado para imagiologia de diagnóstico, bem como procedimentos de laser de comprimento de onda visível e do infravermelho próximo (por exemplo, argônio e diodo).
4. 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 adequado. Consulte a tabela de especificações para encontrar o fator de ampliação do spot do laser adequado da lente que está sendo usada.

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.



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 na Comunidade Europeia



Dispositivo médico

Ligação gratuita: 800-345-8655 (EUA) **Telefone:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **E-mail:** volk@volk.com