



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA (США)
Тел.: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Адрес электронной почты:
volk@volk.com



Представитель в ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
(Германия)
Эл. почта: info@riester.de
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Контактные лазерные и диагностические линзы Volk®1 (прямые контактные линзы)

- СТЕРИЛЬНО. СТЕРИЛИЗИРОВАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА.
- ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛУЧАЕ ВСКРЫТИЯ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ.
- СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ США ПРОДАЖА ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

РУССКИЙ ЯЗЫК (RU): ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовые контактные лазерные и диагностические линзы Volk®1 (прямые контактные линзы) предназначены для использования в качестве диагностических линз при обследовании глазного дна, а также при лечении внутриглазных патологий.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Увеличение	Коэффициент увеличения лазерного пятна	Доступные контактные опции	Антиотражающее лазерное покрытие
Линзы Volk®1 для капсулотомии (VCAPSD)	1,57	0,63	Стандартная контактная жидкость	BBAR (широкополосное)
Линзы Volk®1 для иридотомии (VIRIDD)	1,70	0,58	Стандартная контактная жидкость	BBAR (широкополосное)



ВНИМАНИЕ

1. Запрещается перед использованием помещать изделие в дезинфицирующее вещество.
2. Осмотрите изделие (изделия) и убедитесь, что оно не имеет повреждений (например, сколы, царапины и т.д.). Не используйте и не ремонтируйте изделие, если оно повреждено
3. Проверить контактную поверхность (поверхности) и убедиться, что на ней (на них) отсутствуют дефекты (например, сколы, царапины и т. п.). Запрещается использовать или восстанавливать поврежденное изделие
4. **ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИЛИ ПАЦИЕНТ.**



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Запрещено использовать одноразовые контактные лазерные и диагностические линзы Volk®1 (прямые контактные линзы), не прочитав полностью и не усвоив эту инструкцию к применению.
2. Предназначены для использования лицензированными врачами по методу, подходящему для прочих офтальмологических прямых контактных лазерных и диагностических линз.
3. Перед использованием следует проверить стерильную упаковку и линзу.
4. Одноразовая контактная лазерная и диагностическая линза Volk®1 (прямая контактная линза) предназначена для использования только для одного пациента.
5. Запрещается повторная стерилизация и повторное использование.
6. Изделие упаковано и стерилизовано только для однократного применения. Запрещается повторно использовать, обрабатывать и повторно стерилизовать изделие. Повторное использование или повторная стерилизация может создать опасность загрязнения и/или повлечь за собой заражение или перекрестное заражение пациента, в том числе передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Используйте изделие до наступления даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Извлеките линзу из упаковки и поместите ее на стерильную рабочую поверхность.
2. Контактные линзы со стандартной контактной жидкостью требуют применения метилцеллюлозы или аналогичного вязкого контактного раствора на вогнутой контактирующей поверхности линзы (т. е. между роговицей и изделием).
3. Широкополосное антиотражающее лазерное покрытие Volk®1 оптимизировано для проведения как диагностической визуализации, так и лазерных вмешательств с длиной волны излучения в видимой и ближней инфракрасной областях спектра (например, с помощью аргонowego или диодного лазера).
4. При расчете размера пятна в зоне операции, необходимо умножить размер лазерного пятна при регулировке на соответствующий коэффициент увеличения лазера. В таблице характеристик приведены соответствующие коэффициенты увеличения лазера для используемых линз.

ХРАНЕНИЕ

Изделия следует хранить при комнатной температуре. Стерильный инструмент следует хранить в местах, обеспечивающих сохранение стерильности.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация этого изделия с нарушением законных требований может оказать отрицательное воздействие на здоровье человека и окружающую среду. Запрещено утилизировать линзу вместе с несортируемыми бытовыми отходами. При утилизации этого изделия необходимо соблюдать законы и нормы, действующие в вашем регионе.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA (США)
Тел.: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Адрес электронной почты:
volk@volk.com

EC REP

Представитель в ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
(Германия)
Эл. почта: info@riester.de
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



STERILE EO

Стерилизовано с использованием этиленоксида.



Не подлежит повторной стерилизации.



Предостережения см. в Инструкции по эксплуатации.



Запрещается использовать изделие в случае повреждения или вскрытия упаковки.



Дата окончания срока годности

LOT

Номер партии

REF

Номер заказа



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе.

MD

Медицинское устройство