



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 EE. UU.
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: volk@volk.com



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



Lentes de contacto para láser y diagnóstico de un solo uso Volk®1

- 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.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE PRODUCTO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

ESPAÑOL (ES): INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO

Las lentes de contacto para láser y diagnóstico de un solo uso Volk®1 están indicadas para utilizarlas como lentes de contacto de diagnóstico para exámenes de fondos del ojo, y para usar en el tratamiento de anomalías intraoculares.

ESPECIFICACIONES

Producto	Aumentos	Factor de aumento del spot láser	Diseños disponibles	Revestimiento láser antirreflejante
Capsulotomía de Volk®1 (VCAPSD)	1,57	0,63	Líquido estándar	BBAR
Iridotomía de Volk®1 (VIRIDD)	1,70	0,58	Líquido estándar	BBAR



ADVERTENCIAS

1. No sumerja el dispositivo en un producto descontaminante antes de utilizarlo.
2. Examine el dispositivo/los dispositivos para asegurarse de que no están deteriorados (ejemplo: astillas, arañazos, etc.). Si el dispositivo está dañado ni lo repare ni lo utilice.
3. Inspeccione las superficies de contacto para asegurar que no presentan daños (p.ej. rasguños, marcas, etc.) No utilice o repare el producto si está dañado.
4. 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 utilizar las lentes de contacto para láser y diagnóstico de un solo uso Volk®1 antes de leer íntegramente y entender estas instrucciones de uso.
2. Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otras lentes oftálmicas de imagen directa de láser y de diagnóstico.
3. Deben inspeccionarse bien el envoltorio estéril y la lente antes del uso.
4. Las lentes de contacto para láser y diagnóstico de un solo uso Volk®1 se han diseñado para ser utilizadas por un solo paciente.
5. No debe volver a esterilizarse y utilizarse.
6. Este producto se ha envuelto y esterilizado para ser utilizado una única vez. No debe reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. Volver a utilizar, procesar o esterilizar la lente podría generar un riesgo de contaminación o causar infecciones en los pacientes o infecciones cruzadas incluyendo, entre otras, transmisiones de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

FECHA DE CADUCIDAD

El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

SUGERENCIA DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque la lente del paquete y póngala en una zona de trabajo estéril.
2. Las lentes de contacto de fluido estándar requieren del uso de metilcelulosa o una solución viscosa similar en la superficie de contacto cóncava (es decir, entre la córnea y la lente).
3. El revestimiento láser antirreflejante BBAR se ha optimizado para el diagnóstico por imagen, y para los procedimientos láser de longitud de onda de infrarrojo cercano y visible (por ejemplo, argón y diodo).
4. Al calcular el tamaño del spot en el lugar a tratar, la configuración del spot láser debe ser multiplicada por el factor de aumento láser. Vea la tabla de Especificaciones para encontrar el *Factor de aumento láser* apropiado para las lentes que usted utiliza.

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.



Esterilizado con óxido de etileno.



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso para ver información importante de precaución



No utilizar si el envase está dañado o abierto



Fecha de caducidad



Número de lote



Referencia



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Dispositivo médico