



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Ментор, ОН 44060 САЩ  
Телефон: 440-942-6161  
Факс: 440-942-2257  
Имейл: volk@volk.com

**Представител на ЕС:**  
**Rudolf Riester GmbH**  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Германия  
Имейл: info@riester.de  
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0  
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



**Volk® 1 Контактни лазерни и диагностични лещи за еднократна употреба (директен контакт)**

- СТЕРИЛНИ. СТЕРИЛИЗИРАНИ С ГАЗ ЕТИЛЕНОВ ОКСИД.
- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА.
- СЪГЛАСНО ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА САЩ, ТОВА ИЗДЕЛИЕ МОЖЕ ДА СЕ ПРОДАВА САМО ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.

**БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Контактните лазерни и диагностични лещи за еднократна употреба на Volk (директен контакт) са показани за използване като диагностични лещи за очни прегледи и за терапия на вътреочни аномалии.

**СПЕЦИФИКАЦИИ**

Продукт	Увеличаване	Коефициент на увеличение на лазерната точка	Налични дизайни за контакт	Лазерно антирефлексивно покритие
Капсулотомия на Волк (VCAPSD)	1,57	0,63	Стандартна точност	BBAR
Иридотомиа на Волк (VIRIDD)	1,70	0,58	Стандартна точност	BBAR

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Не потапяйте устройството в дезинфекциращ продукт преди употреба.
2. Огледайте устройството (устройствата), за да се уверите, че няма никакви повреди (например стружки, драскотини и др.). Не използвайте и не ремонтирайте, ако устройството е повредено.
3. Проверете контактната(ите) повърхност(и), за да се уверите, че нямат никакви повреди (напр. стружки, драскотини и др.). Не използвайте и не ремонтирайте, ако устройството е повредено.
4. ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, СЛЕДВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Не се опитвайте да използвате контактния лазер за еднократна употреба и диагностичните лещи (директен контакт) на Volk, преди да сте прочели и разбрали напълно тези инструкции за употреба.
2. Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологични контактни лазерни и диагностични лещи с директно изображение.
3. Стерилната опаковка и лещата трябва да се проверят преди употреба.
4. Контактните лазерни и диагностични лещи за еднократна употреба на Volk (директен контакт) са предназначени само за употреба от един пациент.
5. Не стерилизирайте и не използвайте повторно.
6. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, не го обработвайте и не го рестерилизирайте. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да създадат риск от замърсяване и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

**ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА ВАЛИДНОСТТА**

Използвайте устройството преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на опаковката.

**ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

1. Извадете лещата от опаковката и я поставете в стерилна работна зона.
2. Стандартните контактни лещи Fluid изискват нанасяне на метилцелулоза или друг подобен вискозен интерфейсен разтвор върху вдлъбнатата контактна повърхност (т.е. между роговицата и устройството).
3. Антирефлексивното лазерно покритие BBAR на Volk е оптимизирано за диагностични изображения, както и за лазерни процедури с видима и близка до инфрачервената дължина на вълната (напр. аргон и диод).
4. Когато се изчислява размерът на петното на мястото на третиране, настройката на лазерното петно трябва да се умножи по съответния коефициент на лазерно увеличение. Направете справка с таблицата "Спецификации", за да намерите подходящия коефициент на лазерно увеличение за използвания обектив.

**СЪХРАНЕНИЕ**

Устройствата трябва да се съхраняват при стайна температура. Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита от загуба на стерилност.

**ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВА**

Изхвърлянето на този продукт по незаконен начин може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Не изхвърляйте обектива като несортиран битови отпадък. Когато изхвърляте този продукт, моля, следвайте процедурата, която е в съответствие със законите и разпоредбите, приложими във вашия район.



Стерилизирани с етиленов оксид



Не използвайте повторно



Вижте инструкциите за употреба за важна предупредителна информация.



Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена



Дата на изтичане на валидността



Номер на партидата



Референтен номер



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Медицинско устройство