



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



Zástupce pro EU:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Německo
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Jednorázové kontaktní laserové a diagnostické čočky (přímý kontakt)

- STERILNÍ. Sterilizováno pomocí oxidu ethylenového.
- POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.
- NEPOUŽÍVAT, POKUD JE OBAL OTEVŘEN NEBO POŠKOZEN.
- ZÁKON USA OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ POUZE LÉKAŘŮM NEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU.

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ÚČEL POUŽITÍ

Jednorázové kontaktní laserové a diagnostické čočky Volk (přímý kontakt) jsou indikovány k použití jako diagnostické čočky pro oční vyšetření a k léčbě nitroočních abnormalit.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Faktor zvětšení laserového bodu	Dostupné kontaktní provedení	Antireflexní laserový povlak
Volk kapsulotomie (VCAPSD)	1,57	0,63	Standardní tekutina	BBAR
Volk iridotomie (VIRIDD)	1,70	0,58	Standardní tekutina	BBAR

UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím neponořujte zařízení do dekontaminačního produktu.
2. Zkontrolujte zařízení (zařízení), abyste se ujistili, že nejsou poškozené (např. úlomky, škrábance atd.). Pokud je zařízení poškozeno, nepoužívejte jej ani jej neopravujte.
3. Zkontrolujte kontaktní povrchy, abyste se ujistili, že nejsou poškozené (např. úlomky, škrábance atd.). Nepoužívejte ani neopravujte zařízení, pokud je poškozeno.
4. AKÁKOLIV VÁŽNÁ UDÁLOST, KTERÁ NASTALA V SOUVISLOSTI SE ZAŘÍZENÍM, MUSÍ BÝT NAHLÁŠENA VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, VE KTERÉM MÁ UŽIVATEL A/NEBO PACIENT SÍDLO.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepokoušejte se používat jednorázové kontaktní laserové a diagnostické čočky Volk (přímý kontakt), dokud si důkladně nepřečtete a nepochopíte tento návod k použití.
2. Zařízení smí používat pouze licencovaný lékař způsobem odpovídajícím použití jiných oftalmologických kontaktních laserových a diagnostických čoček s přímým zobrazením.
3. Sterilní obal a čočky by měly být před použitím zkontrolovány.
4. Jednorázové kontaktní laserové a diagnostické čočky Volk (přímý kontakt) jsou určeny pouze pro jednoho pacienta.
5. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
6. Toto zařízení je zabalené a sterilizováno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nepracováváte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou představovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně – ale nikoli vylučně – přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

DATUM EXPIRACE

Zařízení použijte před datem expirace uvedeným na štítku obalu.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

1. Vyjměte čočku z obalu a umístěte ji do sterilního pracovního prostoru.
2. Standardní kontaktní čočky vyžadují aplikaci methylcelulózy nebo jiného podobného viskózního rozhraní na kontaktní plochu (tj. mezi rohovku a zařízení).
3. Antireflexní laserový povlak Volk BBAR je optimalizován pro diagnostické zobrazování i pro laserové zákroky ve viditelném a blízkém infračerveném spektru (např. argon a dioda).
4. Při výpočtu velikosti laserového bodu v místě ošetření by mělo být nastavení laserového bodu vynásobeno příslušným faktorem zvětšení laseru. Správný faktor zvětšení laseru pro čočku, kterou používáte, naleznete v tabulce ve specifikacích.

SKLADOVÁNÍ

Zařízení se mají skladovat při pokojové teplotě. Sterilní nástroje mají být uchovávány v prostoru, který zajišťuje ochranu před ztrátou sterility.

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Likvidace tohoto produktu nezákonem může mít negativní vliv na lidské zdraví a životní prostředí. Nevyhazujte čočku do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto produktu dodržujte postup, který je v souladu se zákony a předpisy platnými ve vaší oblasti.



Sterilizováno pomocí oxidu ethylenového



Nepoužívejte opakovaně



Viz návod k obsluze pro důležité bezpečnostní informace.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený



Datum expirace



Číslo šarže



Referenční číslo



Výrobce



Zplnomocněným zástupce v Evropském společenství



Zdravotnické zařízení

Bezplatná linka: 800-345-8655 (USA) **Telefon:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **Email:** volk@volk.com