



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



EU képviselő:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Németország
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Egyszer használatos kontakt és diagnosztikai lencsék (közvetlen érintkezés)

- STERIL. ETILÉN-OXID GÁZZAL STERILIZÁLVA.
- KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.
- NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS FEL VAN NYITVA VAGY SÉRÜLT.
- AZ USA SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYE EZT AZ ESZKÖZT KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELETRE FORGALMAZHATÓ.

MAGYAR (HU): HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Volk egyszer használatos diagnosztikai kontaktlencsék (közvetlen kontakt) diagnosztikai lencseként használhatók szemészeti vizsgálatokhoz és az intraokuláris rendellenességek terápiajában.

SPECIFIKÁCIÓK

Termék	Nagyítás	Kontaktfelület típusa	Kontaktfelület típusa	Tükröződésálló lézeres bevonat
Volk Kapszultómia (VCAPSD)	1,57	0,63	Standard folyadék	BBAR
Volk Iridotómia (VIRIDD)	1,70	0,58	Standard folyadék	BBAR

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Használat előtt ne mérítse a készüléket fertőtlenítőszerbe.
2. Vizsgálja meg az eszköz(öke)t, hogy megbizonyosodjon róla, nincsenek-e rajtuk sérülések (pl. csorbulások, karcolások stb.). Ne használja és ne javítsa meg az eszközt, ha sérült.
3. Vizsgálja meg az érintkező felületeket, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincsenek-e rajtuk sérülések (pl. horzsolások, karcolások stb.). Ne használja és ne javítsa meg a sérült eszközt.
4. AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOSAN TÖRTÉNT BÁRMELY SÚLYOS ESEMÉNYT JELENTENI KELL A GYÁRTÓNAK ill. A FELHASZNÁLÓ ÉS/VAGY A PÁCIENS SZÉKHELYE SZERINT TALÁLHATÓ TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne próbálja meg használni a Volk egyszer használatos kontakt és diagnosztikai lencsét (közvetlen érintkezés) mielőtt teljesen elolvasta és megértette volna ezt a használati utasítást.
2. Kizárólag engedéllyel rendelkező orvos használhatja, más direkt képkalkotású szemészeti kontaktlenczékkel és diagnosztikai lencsékkel összehangban.
3. A steril csomagolást és a lencsét használat előtt ellenőrizni kell.
4. A Volk egyszer használatos kontaktlézer és diagnosztikai lencsék (közvetlen érintkezés) kizárólag egyetlen betegen történő használatra készültek.
5. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra.
6. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra van csomagolva és sterilizálva. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás szennyeződés kockázatát okozhatja és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

LEJÁRATI DÁTUM

A csomagoláson feltüntetett lejárati dátum előtt használja fel az eszközt.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vegye ki a lencsét a csomagolásából, és helyezze steril munkaterületre.
2. A standard folyékony kontaktlencsékhez metilcellulózt vagy más hasonló viszkózus felületi oldatot kell felvinni a konkáv érintkezési felületre (azaz a szaruhártya és az eszköz közé).
3. A Volk BBAR tükröződésmentes lézerbevonata diagnosztikai képkalkotásra, valamint látható és közeli infravörös hullámhosszú lézeres eljárásokra (pl. argon és dióda) van optimalizálva.
4. A kezelési területen a pontméret kiszámításakor a lézerpont beállítását meg kell szorozni a megfelelő lézer nagyítási tényezővel. A használt lencséhez tartozó megfelelő lézer nagyítási tényező megtalálásához lásd a specifikációs táblázatot.

TÁROLÁS

Az eszközöket szobahőmérsékleten kell tárolni. A steril eszközöket olyan helyen kell tárolni, amely védve van a sterilitás elvesztésétől.

A KÉSZÜLÉK ELDOBÁSA

A termék jogellenes módon történő ártalmatlanítása negatív hatással lehet az emberi egészségre és a környezetre. Ne dobja ki a lencsét válogatatlan kommunális hulladékként. A termék ártalmatlanításakor kérjük, kövesse az Ön területére vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelő eljárást.



Etilén-oxiddal sterilizálva



Ne használja újra



A fontos figyelmeztetésekért tekintse meg a használati utasítást



Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott



Lejáratási idő



Tételszám



Hivatkozási szám



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban



Orvosi eszköz

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