



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



Zástupca EÚ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Nemecko
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Jednorazové kontaktné laserové a diagnostické šošovky (priamy kontakt)

- STERILNÉ. Sterilizované pomocou oxidu etylénového.
- IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.
- NEPOUŽÍVAŤ, AK JE OBAL OTVORENÝ ALEBO POŠKODENÝ.
- ZÁKON USA OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LEN LEKÁROM ALEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Jednorazové kontaktné laserové a diagnostické šošovky Volk (priamy kontakt) sú indikované na použitie ako diagnostické šošovky na očné vyšetrenia a na liečbu vnútroočných abnormalít.

ŠPECIFIKÁCIE

Produkt	Zväčšenie	Faktor zväčšenia laserového bodu	Dostupné prevedenia kontaktov	Antireflexný laserový povlak
Volk kapsulotomia (VCAPSD)	1,57	0,63	Štandardná tekutina	BBAR
Volk iridotomia (VIRIDD)	1,70	0,58	Štandardná tekutina	BBAR



UPOZORNENIA

1. Pred použitím neponárajte zariadenie do dekontaminačného prípravku.
2. Skontrolujte zariadenie (zariadenia), aby ste sa uistili, že nie je poškodené (napr. úlomky, škrabance atď.). Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho ani ho neopravujte.
3. Skontrolujte kontaktné plochy, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené (napr. úlomky, škrabance atď.). Nepoužívajte ani neopravujte zariadenie, ak je poškodené.
4. AKÁKOL'VEK VÁŽNA UDALOSŤ, KTORÁ NASTALA V SÚVISLOSTI SO ZARIADENÍM, MUSÍ BYŤ NAHLÁSENÁ VÝROBCOVI A PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM MÁ POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT SÍDLO.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Nepokúšajte sa používať jednorazové kontaktné laserové a diagnostické šošovky Volk (priamy kontakt) predtým, ako si dôkladne prečítate a pochopíte tento návod na použitie.
2. Používať ich smie len licencovaný lekár spôsobom zodpovedajúcim iným oftalmologickým kontaktným laserovým a diagnostickým šošovkám s priamym zobrazením.
3. Pred použitím je potrebné skontrolovať sterilný obal a šošovku.
4. Jednorazové kontaktné laserové a diagnostické šošovky Volk (priamy kontakt) sú určené len na použitie u jedného pacienta.
5. Nepoužívajte opakované a nesterilizujte.
6. Toto zariadenie je balené a sterilizované výhradne na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakované, nespracovávali ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu predstavovať riziko kontaminácie a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Zariadenie použite pred dátumom expirácie uvedeným na štítku obalu.

ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽITIE

1. Vyberte šošovku z obalu a umiestnite ju do sterilného pracovného priestoru.
2. Štandardné kontaktné šošovky vyžadujú aplikáciu metylcelulózy alebo iného podobného viskózneho roztoku rozhrania na konkváry kontaktný povrch (t.j. medzi rohovku a zariadenie).
3. Antireflexný laserový náter Volk's BBAR je optimalizovaný pre diagnostické zobrazovanie, ako aj pre laserové procedúry vo viditeľnom a blízkom infračervenom spektre (napr. argón a dióda).
4. Pri výpočte veľkosti laserového bodu v mieste ošetrovania by sa malo nastavenie laserového bodu vynásobiť príslušným faktorom zväčšenia laseru. Správny faktor zväčšenia laseru pre šošovku, ktorú používate, nájdete v tabuľke so špecifikáciami.

SKLADOVANIE

Zariadenia sa majú skladovať pri izbovej teplote. Sterilné nástroje sa majú uchovávať v priestore, ktorý zabezpečuje ochranu pred stratou sterility.

LIKVIDÁCIA ZARIADENIA

Likvidácia tohto produktu nezákonným spôsobom môže mať negatívny vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie. Nevyhadzujte šošovku do netriedeného komunálneho odpadu. Pri likvidácii tohto produktu dodržiavajte postup, ktorý je v súlade so zákonmi a predpismi platnými vo vašej oblasti.



Sterilizované pomocou oxidu etylénového



Nepoužívajte opakované



Pozrite si návod na použitie pre dôležité bezpečnostné informácie



Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený



Dátum expirácie



Číslo šarže



Referenčné číslo



Výrobca



Splnomocnený zástupca v Európskej únii



Zdravotnícke zariadenie