



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

EC REP Autorizovaný zástupce v 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 Jednorázová nepřímá širokouhlá vitreoretinální čočka – Návod k použití

- STERILNÍ. STERILIZOVÁNO OXIDEM ETHYLENOVÝM.
- POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.
- NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL OTEVŘENÝ NEBO POŠKOZENÝ.
- PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ JE VE SPOJENÝCH STÁTECH AMERICKÝCH OMEZEN NA LÉKAŘE NEBO NA JEJICH POKYN.

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ÚČEL POUŽITÍ

Volk®1 Jednorázová nepřímá širokouhlá vitreoretinální čočka je určena k použití jako diagnostická čočka pro vyšetření očního pozadí a k léčbě nitroočních abnormalit. Čočka je sterilní a určena výhradně k jednorázovému použití.

SPECIFIKACE

Produkt	Kód produktu	Zvětšení	Zorné pole
Volk®1 Jednorázová nepřímá širokouhlá vitreoretinální čočka SSV s držákem	VVITSSVDH	0,55x	106°



UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím zařízení neponořujte do dekontaminačního roztoku. Zařízení nepostříkujte žádnými kapalinami před použitím ani během něj.
2. Zkontrolujte zařízení, zda není poškozené (např. úlomky, škrábance apod.). Nepoužívejte ani neopravujte, pokud je zařízení poškozené.
3. Zkontrolujte kontaktní plochy, zda nejsou poškozené (např. úlomky, škrábance apod.). Nepoužívejte ani neopravujte, pokud jsou poškozené.
4. JAKÁKOLI ZÁVAŽNÁ UDÁLOST, KTERÁ NASTALA V SOUVISLOSTI S TÍMTO ZAŘÍZENÍM, MUSÍ BÝT HLÁŠENA VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, VE KTERÉM MÁ UŽIVATEL NEBO PACIENT SÍDLO.



OPATŘENÍ

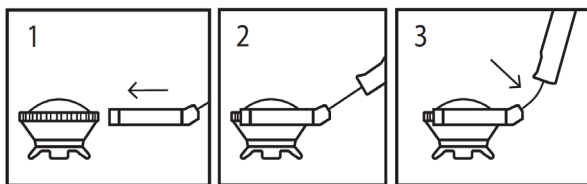
1. Nepoužívejte Volk®1 Jednorázovou nepřímou širokouhlou vitreoretinální čočku bez důkladného přečtení a pochopení tohoto návodu k použití.
2. Zařízení smí používat pouze kvalifikovaný lékař způsobem, který je v souladu s použitím jiných nepřímých oftalmologických vitreoretinálních čoček.
3. Před použitím zkontrolujte sterilní obal a čočku. Nepoužívejte zařízení, pokud je obal otevřený nebo poškozený (např. otvory, porušené těsnění, uvolněné součásti nebo částice uvnitř obalu).
4. Čočka Volk®1 je určena výhradně k jednorázovému použití u jednoho pacienta.
5. Před nasazením čočky na rohovku ohněte držák VVITSSVDH do požadovaného úhlu. Držák neohýbejte více než 5krát. Neohýbejte jej o více než 20° od svislé osy. Držák netočte.
6. Zařízení nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
7. Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jednorázové použití. Opakované použití, přepracování nebo opětovná sterilizace mohou vést ke kontaminaci a/nebo způsobit infekci nebo křížovou kontaminaci – včetně, ale nejen, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

DATUM POUŽITELNOSTI

Zařízení použijte před datem použitelnosti uvedeným na štítku obalu.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

1. Vyjmete čočku z obalu a umístíte ji do sterilního pracovního prostoru.
2. Na koncový kontaktní povrch (mezi rohovku a zařízení) aplikujte methylcelulózu nebo podobný viskózní roztok.
3. Použití držáku VVITSSVDH je volitelné. Pro sestavení čočky a držáku držte čočku za základnu černého kroužku. Udržujte čočku a držák v rovnoběžné poloze. Posuňte klip držáku kolem horní vroubkované hrany černého kroužku čočky.



4. Volk®1 Jednorázová nepřímá širokouhlá vitreoretinální čočka je chirurgická čočka, která se umísťuje na rohovku a pomáhá zlepšit přesnost a ostrost zobrazení zadního a periferního segmentu sítnice a sklivce během chirurgického zákroku.

SKLADOVÁNÍ

Zařízení skladujte při pokojové teplotě. Sterilní nástroje uchovávejte na místě, které zajišťuje ochranu před ztrátou sterility.

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Nesprávná likvidace tohoto produktu může mít nepříznivý dopad na lidské zdraví a životní prostředí. Čočku nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu. Při likvidaci tohoto zařízení dodržujte právní předpisy a nařízení platná ve vaší zemi.



Sterilizováno pomocí oxidu ethylenového



Nepoužívejte opakovaně



Viz návod k použití pro důležité bezpečnostní informace



Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřený



Datum expirace



Číslo šarže



Referenční číslo



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Zdravotnický prostředek