



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



Zástupca v 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 70-0



Volk®1 Jednorazová nepriamá širokohlá vitreoretinálna šošovka – Návod na použitie

- STERILNÉ. Sterilizované oxidom etylénu.
- IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.
- NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL OTVORENÝ ALEBO POŠKODENÝ.
- PREDPIS USA OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LEN LEKÁROM ALEBO NA JEHO POKYN.

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Volk®1 Jednorazová nepriamá širokohlá vitreoretinálna šošovka je určená na použitie ako diagnostická šošovka na vyšetrovanie očného pozadia a na použitie pri liečbe vnútroočných abnormalít. Zariadenie je sterilné a určené len na jednorazové použitie.

ŠPECIFIKÁCIE

Produkt	Kód produktu	Zväčšenie	Zorné pole
Volk®1 Jednorazová nepriamá širokohlá vitreoretinálna šošovka (SSV) s držiakom	VVITSSVDH	0,55x	106°



UPOZORNENIA

1. Pred použitím zariadenie neponárajte do žiadneho dekontaminačného roztoku. Počas používania zariadenie nepostrektejte tekutinami.
2. Skontrolujte zariadenie, či nevykazuje známky poškodenia (napr. praskliny, škrabance a pod.). V prípade poškodenia zariadenie nepoužívajte ani sa ho nepokúšajte opraviť.
3. Skontrolujte kontaktné plochy, či nie sú poškodené (napr. praskliny, škrabance a pod.). V prípade poškodenia zariadenie nepoužívajte ani neopravujte.
4. AKÁKOLVEK ZÁVAŽNÁ UDALOSŤ SÚVISIACA SO ZARIADENÍM MUSÍ BYŤ OZNÁMENÁ VÝROBCOVI A PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM MÁ POUŽÍVATEL A/ALEBO PACIENT BYDLISKO.



OPATRENIA

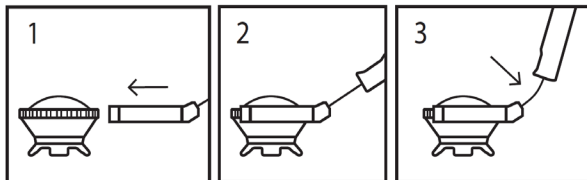
1. Nepoužívajte Volk®1 jednorazovú nepriamú širokohlá vitreoretinálnu šošovku bez dôkladného prečítania a úplného pochopenia tohto návodu na použitie.
2. Zariadenie má používať iba licencovaný lekár spôsobom zodpovedajúcim používaniu iných nepriamych oftalmologických vitreoretinálnych šošoviek.
3. Pred použitím skontrolujte sterilný obal a šošovku. Zariadenie nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený (napr. otvory, porušené tesnenie, uvoľnené komponenty alebo častice vo vrecku).
4. Šošovka Volk®1 je určená len na jednorazové použitie u jedného pacienta.
5. Držiak VVITSSVDH ohnite do požadovaného uhla pred nasadením šošovky na rohovku. Neohýbajte ho viac ako 5-krát. Neohýbajte ho viac ako o 20° od vertikálnej osi. Držiak nekrúťte.
6. Zariadenie nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
7. Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane, nespracovávajte ani znovu nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže viesť ku kontaminácii a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či krížovú kontamináciu – vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Zariadenie použite pred dátumom expirácie uvedeným na štítku obalu.

ODPORÚČANÝ POSTUP POUŽITIA

1. Vyberte šošovku z obalu a položte ju do sterilného pracovného priestoru.
2. Všetky typy šošoviek si vyžadujú aplikáciu metylcelulózy alebo iného podobného viskózneho rozhrania na konkávny kontaktný povrch (t. j. medzi rohovku a zariadenie).
3. Držiak VVITSSVDH je voliteľný. Na zostavenie šošovky a držiaka držte šošovku za základňu čierneho krúžku šošovky. Šošovku a držiak držte paralelne. Klip držiaka posuňte okolo vrchnej zvlnenej hrany čierneho krúžku.



4. Volk®1 Jednorazová nepriamá širokohlá vitreoretinálna šošovka je chirurgická šošovka určená na umiestnenie na rohovku, ktorá počas chirurgického zákroku zlepšuje presnosť a čistotu zobrazenia zadného a periférneho segmentu sietnice a sklovca.

SKLADOVANIE

Zariadenia sa majú uchovávať pri izbovej teplote. Sterilné nástroje sa majú skladovať na mieste, ktoré poskytuje ochranu pred stratou sterility.

LIKVIDÁCIA ZARIADENIA

Nelegálna likvidácia tohto produktu môže mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie. Nepoužitú šošovku nevyhadzujte do netriedeného komunálneho odpadu. Pri likvidácii tohto zariadenia sa riadte právnymi predpismi a nariadeniami platnými vo vašej krajine.



Sterilizované pomocou oxidu etylénového



Nepoužívajte opakovane



Pozrite si návod na použitie pre dôležité bezpečnostné informácie



Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený



Dátum expirácie



Číslo šarže



Referenčné číslo



Výrobca



Spinomocnený zástupca v Európskej únii



Zdravotník a pomôcka