



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

EC REP

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



Volk®1 Jednorazové šošovky na vitrektómiu

- 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 šošovky Volk®1 na vitrektómiu sú určené na použitie ako diagnostické šošovky pri vyšetrovaniach očného pozadia a na terapiu vnútroočných abnormalít. Ide o sterilné, jednorazové šošovkové systémy.

ŠPECIFIKÁCIE

Produkt	Kód produktu	Zväčšenie	Zorné pole
Volk®1 Jednorazová plochá vitrektómia	VFD	1,00x	36°
Volk®1 Jednorazová 1,5x zväčšovacia vitrektómia	VMD	1,50x	30°
Volk®1 Jednorazová širokouhlá vitrektómia	VWFD	0,50x	48°
Volk®1 Jednorazová 30° prizmatická vitrektómia	V30PD	0,80x	33° (offset 30°)
Volk®1 Jednorazová bikonkávná vitrektómia	VBCD	1,00x	25°
Volk®1 Jednorazová plochá vitrektómia SSV	VFLATSSVD	0,92x	30°



UPOZORNENIA

1. Pred použitím neponárajte zariadenie do dekontaminačného produktu.
2. Skontrolujte zariadenie (zariadenia), aby ste sa uistili, že nie sú poškodené (napr. úlomky, škrabance atď.). Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho ani ho neopravujte.
3. Skontrolujte kontaktné povrchy, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené (napr. úlomky, škrabance atď.). Nepoužívajte ani neopravujte zariadenie, ak je poškodené.
4. AKÁKOL'VEK VÁŽNA UDALOSŤ, KTÓRÁ 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 použiť jednorazovú vitrektomickú šošovku Volk®1 pred úplným prečítaním a pochopením tohto návodu na použitie.
2. Používať ich musí licencovaný lekár spôsobom, ktorý je v súlade s inými oftalmologickými vitrektomickými šošovkami s priamym zobrazovaním.
3. Sterilný obal a šošovku je potrebné pred použitím skontrolovať.
4. Jednorazová vitrektomická šošovka Volk®1 je určená len na použitie u jedného pacienta.
5. Nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
6. Toto zariadenie je zabalené a sterilizované len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nespracovávajte 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 (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

ZARIADENIE POUŽITE PRED DÁTUMOM EXSPIRÁCIE UVEDENÝM NA ŠTÍTKU OBALU.

ODPORUČANÉ POKYNY NA POUŽITIE

1. Vyberte šošovku z obalu a umiestnite ju do sterilného pracovného priestoru.
2. Viskózný rozhranný roztok, ako je metylcelulóza alebo podobná látka, sa musí aplikovať na konkávnú kontaktnú plochu (t. j. medzi rohovku a šošovku).
3. Jednorazová vitrektomická šošovka Volk®1 je chirurgická šošovka určená na umiestnenie na rohovku s cieľom zlepšiť presnosť a jasnosť zobrazenia zadnej časti oka a sklovca počas vitrektomického zákroku.

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 opakovane



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