



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Ментор, ОН 44060 САЩ
Телефон: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Електронна поща:
volk@volk.com



Представител на ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Имейл: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Volk® 1 Непряка широкоъгълна витрекомична леща за еднократна употреба

- СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД.
- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА.
- СЪГЛАСНО ФЕДЕРАЛНИЯ ЗАКОН НА САЩ, ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ ПРЕДЛАГА САМО ОТ ЛЕКАР ИЛИ ПОВЕЧЕ ОТ ЛЕКАР.

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Volk® 1 Непряка широкоъгълна витрекомична леща за еднократна употреба е предназначена за използване като диагностична леща за изследване на очното дъно и за лечение на вътрешни аномалии. Лещата е стерилна и предназначена само за еднократна употреба.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Код на продукта	Увеличаване	Зрително поле
Volk® 1 Непряка широкоъгълна витрекомична леща за еднократна употреба с дръжка	VVITSSVDH	0,55x	106°



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Да не се потапя устройството в дезинфекциращ разтвор преди употреба. Да не се пръска устройството с течности преди или по време на употреба.
2. Проверете устройството за повреди (например отчупвания, надрасквания и др.). Не използвайте устройството, ако е повредено.
3. Проверете контактната повърхност за повреди (напр. отчупвания, надрасквания и др.). Не използвайте устройството, ако е повредено.
4. ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, СЛЕДВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.



МЕРКИ ЗА ПРЕДПАЗВАНЕ

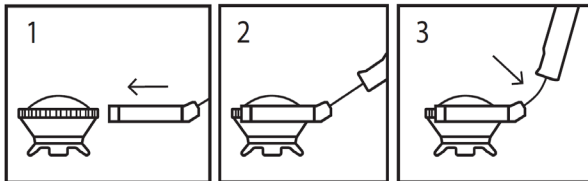
1. Не се опитвайте да използвате Volk® 1 Непряка широкоъгълна витрекомична леща за еднократна употреба, преди да сте прочели и разбрали напълно тези инструкции за употреба.
2. Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологични лещи за витрекомия с непряко изображение.
3. Стерилната опаковка и лещата трябва да се проверят преди употреба. Не използвайте устройството, ако опаковката е отворена или повредена, включително с дупки, повредени уплътнения, разхлабени компоненти или частици в опаковката.
4. Volk® 1 Непряка широкоъгълна витрекомична леща за еднократна употреба е предназначена само за употреба от един пациент. Огънете дръжката на VVITSSVDH до предпочитания от вас ъгъл преди поставянето на лещата върху роговицата. Не огъвайте дръжката повече от 5 пъти. Не огъвайте дръжката на повече от 20° от вертикалата. Не усуквайте дръжката.
5. Не стерилизирайте и не използвайте повторно.
6. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, не го обработвайте и не го рестерилизирайте. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да създадат риск от замърсяване и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА ВАЛИДНОСТТА

Използвайте устройството преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на опаковката.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете лещата от опаковката и я поставете в стерилна работна зона.
2. Всички дизайни на лещи изискват нанасяне на метилцелулоза или друг подходящ вискозен интерфейсен разтвор върху вдлъбнатата контактна повърхност (т.е. между роговицата и устройството).
3. Използването на дръжката VVITSSVDH не е задължително. За да сгложите лещата и дръжката, хванете лещата за основата на черния пръстен. Дръжте лещата и дръжката успоредни. Плъзнете шипката на дръжката около горния назъбен ръб на черния пръстен на лещата.



4. Volk® 1 Непряка широкоъгълна витрекомична леща за еднократна употреба е хирургично изделие, което се поставя върху роговицата и е предназначено да подобри точността и яснотата на изображенията на задната и периферната ретина и на съгледваното тяло по време на хирургична интервенция.

СЪХРАНЕНИЕ

Устройствата трябва да се съхраняват при стайна температура. Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита срещу загуба на стерилността.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВА

Неправилното изхвърляне на този продукт може да има неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Не изхвърляйте лещата като несортирани битови отпадъци. Когато изхвърляте този продукт, следвайте процедурите в съответствие с приложимите закони и нормативни изисквания във вашия район.



Стерилизиран
и с етиленов
оксид



Не
използвайте
те
повторно



Вижте
инструкциите за
употреба за
важна
предупредителна
информация.



Не
използвайте,
ако
опаковката е
повредена
или отворена



Дата на
изтичане
на
валидност
та



Номер на
партидата



Референте
н номер



Производител



Упълномощен
представител в
Европейската
общност



Медицинско
устройство