



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



EU-Vertreter:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31,
DE-72417 Jungingen, Deutschland
E-Mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Einweglinse für indirekte Weitwinkel-Vitrektomie

- STERIL. MIT ETHYLENOXID STERILISIERT.
- NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.
- NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST.
- DER VERKAUF DIESES PRODUKTS IST GEMÄSS US-BUNDESGESETZ AUF ÄRZTE ODER AUF DEREN VERORDNUNG BESCHRÄNKT.

DEUTSCH (DE): BEDIENUNGSANLEITUNG

INDIKATIONEN

Die Volk®1 Einweglinse für indirekte Weitwinkel-Vitrektomie ist zur Verwendung als diagnostische Linse für Augenhintergrunduntersuchungen sowie zur Behandlung intraokularer Anomalien indiziert. Es handelt sich um sterile Einweglinsensysteme.

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Produktcode	Vergrößerung	Gesichtsfeld
Volk®1 Einweglinse für indirekte Weitwinkel-Vitrektomie mit Handgriff	VVITSSVDH	0,55x	106°



WARNHINWEISE

1. Tauchen Sie das Gerät vor der Verwendung nicht in ein dekontaminierendes Produkt. Sprühen Sie das Gerät vor oder während der Verwendung nicht mit Flüssigkeit ein.
2. Überprüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen (z. B. Absplitterungen, Kratzer usw.). Verwenden oder reparieren Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist.
3. Überprüfen Sie die Kontaktfläche(n), um sicherzustellen, dass sie frei von Beschädigungen ist (z. B. Absplitterungen, Kratzer usw.). Verwenden oder reparieren Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist.
4. JEDER SCHWERWIEGENDE VORFALL IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT IST DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATS, IN DEM DER ANWENDER UND/ODER PATIENT ANSÄSSIG IST, ZU MELDEN.



VORSICHTSMASSNAHMEN

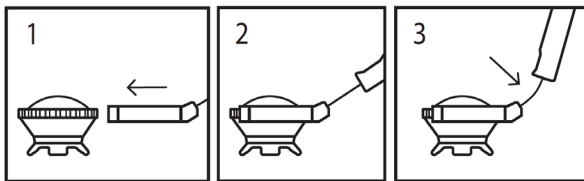
1. Verwenden Sie die Volk®1 Einweglinse für indirekte Weitwinkel-Vitrektomie nicht, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
2. Nur zur Anwendung durch einen qualifizierten Arzt, entsprechend den Methoden, die auch bei anderen indirekten ophthalmischen Vitrektomielinsen verwendet werden.
3. Überprüfen Sie die sterile Verpackung und die Linse vor der Verwendung sorgfältig. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, z. B. mit Löchern, beschädigten Siegeln, losen Komponenten oder Partikeln im Inneren des Beutels.
4. Die Volk®1 Einweglinse für indirekte Weitwinkel-Vitrektomie ist ausschließlich zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.
5. Biegen Sie den VVITSSVDH-Griff vor der Platzierung der Linse auf der Hornhaut in den gewünschten Winkel. Biegen Sie den Griff nicht mehr als 5 Mal. Biegen Sie ihn nicht über 20° von der Vertikalen hinaus. Drehen Sie den Griff nicht.
6. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
7. Dieses Produkt wurde ausschließlich für den einmaligen Gebrauch steril verpackt. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu einer Kontamination und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion führen – einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung ansteckender Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder sogar zum Tod des Patienten führen.

VERFALLSDATUM

Die Vorrichtung sollte vor dem auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

GEBRAUCHSVORSCHLAG

1. Nehmen Sie die Linse aus der Verpackung und legen Sie sie in einem sterilen Arbeitsbereich ab.
2. Bei allen Linsentypen muss eine viskose Grenzflächensubstanz wie Methylcellulose auf die konvexe Kontaktfläche aufgetragen werden (d. h. zwischen Hornhaut und Gerät).
3. Der VVITSSVDH-Griff ist optional verwendbar. Zum Zusammenbau der Linse mit dem Griff halten Sie die Linse an der Basis des schwarzen Linsenrings. Halten Sie Linse und Griff parallel. Schieben Sie den Griffclip um die gezahnte obere Kante des schwarzen Linsenrings.



4. Die Volk®1 Einweglinse für indirekte Weitwinkel-Vitrektomie ist ein chirurgisches Linsengerät, das auf der Hornhaut platziert wird und die Genauigkeit sowie Klarheit der Abbildungen der hinteren und peripheren Netzhaut sowie des Glaskörpers während eines chirurgischen Eingriffs verbessert.

LAGERUNG

Die Vorrichtung sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Sterile Instrumente sind in einem Bereich aufzubewahren, der einen Schutz vor dem Verlust der Sterilität gewährleistet.

ENTSORGUNG DES GERÄTS

Eine unsachgemäße Entsorgung dieses Produkts kann sich nachteilig auf die Gesundheit und die Umwelt auswirken. Entsorgen Sie das Gerät nicht über den unsortierten Hausmüll. Bitte befolgen Sie bei der Entsorgung dieses Produkts die geltenden gesetzlichen Vorschriften in Ihrer Region.



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Nicht
wiederver-
wenden



In der
Gebrauchsanweis-
ung finden sich
weitere
Vorsichtsmaß-
nahmen



Nicht
verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt
oder geöffnet
ist



Verfalls-
datum



Chargen-
bezeichnung



Artikel-
nummer



Hersteller



Autorisierter
Vertreter in der
Europäischen
Union



Medizin-
produkt