



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 ΗΠΑ
Τηλ: 440-942-6161
Φαξ: 440-942-2257
Email: volk@volk.com



Εκπρόσωπος της ΕΕ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Γερμανία
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: info@riester.de
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Φακός έμμεσης ευρείας πεδίου βιτρεκτομής μίας χρήσης με λαβή

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΕΡΙΟ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.
- ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ Ή ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.
- Ο ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΟΜΟΣ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΟΝΟ ΣΕ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (ΕΛ): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Volk®1 Φακός έμμεσης ευρείας πεδίου βιτρεκτομής μίας χρήσης με λαβή ενδείκνυται για χρήση ως διαγνωστικός φακός για την εξέταση του βυθού του οφθαλμού καθώς και για τη θεραπεία ενδοφθάλμιων παθήσεων. Η συσκευή είναι αποστειρωμένο σύστημα φακού μίας χρήσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Κωδικός προϊόντος	Μεγέθυνση	Πεδίο θέασης
Volk®1 Φακός έμμεσης ευρείας πεδίου βιτρεκτομής μίας χρήσης με λαβή	VVITSSVDH	0,55x	106°



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε προϊόν απολύμανσης πριν από τη χρήση. Μην ψεκάζετε τη συσκευή με οποιοδήποτε υγρό πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευή(ες) για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει καμία ζημιά (π.χ. θραύσματα, γρατσουνιές κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
3. Επιθεωρήστε την επιφάνεια (ή τις επιφάνειες) επαφής για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φθορές (π.χ. θραύσματα, γρατσουνιές κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
4. ΚΑΘΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΝΕΒΗ ΣΕ ΣΥΣΧΕΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ Η/ΚΑΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

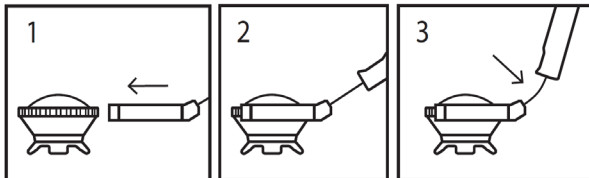
1. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον Volk®1 Φακό έμμεσης ευρείας πεδίου βιτρεκτομής μίας χρήσης με λαβή προτού διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
2. Να χρησιμοποιείται από αδειούχο ιατρό με μέθοδο σύμφωνη με άλλους οφθαλμικούς φακούς υαλοειδεκτομής έμμεσης εικόνας.
3. Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο φακός πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, συμπεριλαμβανομένων οπών, ζημιών στη σφράγιση, χαλαρών εξαρτημάτων ή σωματιδίων στο εσωτερικό της θήκης.
4. Ο Volk®1 Φακός έμμεσης ευρείας πεδίου βιτρεκτομής μίας χρήσης με λαβή προορίζεται μόνο για χρήση από έναν ασθενή.
5. Λυγίστε τη λαβή VVITSSVDH στην προτιμώμενη γωνία πριν από την τοποθέτηση του φακού στον κερατοειδή. Μην λυγίζετε τη λαβή περισσότερο από 5 φορές. Μην λυγίζετε τη λαβή πάνω από 20° από την κατακόρυφο. Μην στρίβετε τη λαβή.
6. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
7. Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ Λ'ΗΞΗΣ

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον φακό από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
2. Όλα τα σχέδια φακών απαιτούν την εφαρμογή μεθυλοκυτταρίνης ή άλλου παρόμοιου ιξώδους διαλύματος διεπφάνειας στην κοίλη επιφάνεια επαφής (δηλαδή μεταξύ του κερατοειδούς και της συσκευής).
3. Η χρήση της λαβής VVITSSVDH είναι προαιρετική. Για να συναρμολογήσετε το φακό και τη λαβή, κρατήστε το φακό από τη βάση του μαύρου δακτυλίου φακού. Κρατήστε το φακό και τη λαβή παράλληλα. Σύρετε το κλιπ της λαβής γύρω από την επάνω κυματοειδή κορυφογραμμή του μαύρου δακτυλίου φακού.



4. Ο Volk®1 Φακός έμμεσης ευρείας πεδίου βιτρεκτομής μίας χρήσης με λαβή είναι μία χειρουργική συσκευή που τοποθετείται στον κερατοειδή και συμβάλλει στη βελτίωση της ακρίβειας και της σαφήνειας της απεικόνισης του οπίσθιου και περιφερικού αμφιβληστροειδούς καθώς και του υαλοειδούς σώματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. Τα αποστειρωμένα όργανα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο που παρέχει προστασία από την απώλεια της στεριότητας.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η παράνομη απόρριψη αυτού του προϊόντος μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Μην απορρίπτετε το φακό ως μη διαχωρισμένα αστικά απόβλητα. Κατά την απόρριψη αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε τις διαδικασίες που είναι σύμφωνες με τους νόμους και τους κανονισμούς που ισχύουν στην περιοχή σας.



Αποστειρώνεται
με χρήση
οξειδίου του
αιθυλινίου



Μην
επαναχρη-
σιμοποιεί-
τε



Συμβουλευτείτε τις
Οδηγίες χρήσης
για σημαντικές
προειδοποιητικές
πληροφορίες.



Μην χρησιμοποιείτε
εάν η συσκευασία
είναι
κατεστραμμένη ή
ανοιχτή



Ημερομηνία
λήξης



Αριθμός
παρτίδας



Αριθμός
αναφοράς



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημέ-
νος
αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα



Ιατρική
συσκευή