



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



Representante en la UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Lente de vitrectomía de campo amplio indirecto de un solo uso Volk®1

- ESTÉRIL. ESTERILIZADO CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO.
- PARA UN SOLO USO.
- NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
- LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

ESPAÑOL (ES): INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO

La lente de vitrectomía de campo amplio indirecto de un solo uso Volk®1 está indicada como lente diagnóstica para exámenes de fondo de ojo y para su uso en el tratamiento de anomalías intraoculares. Los dispositivos son sistemas de lentes estériles, desechables, de un solo uso.

ESPECIFICACIONES

Producto	Código de producto	Aumento	Campo de visión
Volk®1 SSV para vitrectomía de campo amplio indirecto de un solo uso con mango	VVITSSVDH	0,55x	106°



ADVERTENCIAS

1. No sumergir el dispositivo en un producto descontaminante antes de usarlo. No pulverizar el dispositivo con ningún líquido antes o durante su uso.
2. Inspeccionar el dispositivo o dispositivos para asegurarse de que no presenten daños (por ejemplo: astillas, arañazos, etc). No utilizar ni reparar el dispositivo si está dañado.
3. Inspeccionar la superficie o superficies de contacto para asegurar que no presenten daños (por ejemplo: astillas, arañazos, etc). No utilizar ni reparar el dispositivo si está dañado.
4. CUALQUIER INCIDENTE GRAVE QUE SE HAYA PRODUCIDO EN RELACIÓN CON EL DISPOSITIVO DEBE NOTIFICARSE AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO EN EL QUE ESTÉ ESTABLECIDO EL USUARIO Y/O EL PACIENTE.



PRECAUCIONES

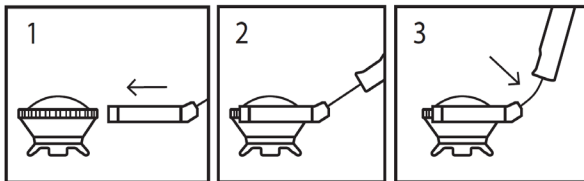
1. No intentar usar la lente de vitrectomía de campo amplio indirecto de un solo uso Volk®1 antes de leer y comprender completamente estas instrucciones de uso.
2. Solo para su uso por un médico autorizado con un método compatible con otras lentes oftálmicas para vitrectomía de imagen indirecta.
3. El embalaje estéril y las lentes deben inspeccionarse antes de su uso. No utilizar el dispositivo si el embalaje está abierto o presenta daños, incluyendo agujeros, daños en el sellado, componentes sueltos o partículas dentro de la bolsa.
4. La lente de vitrectomía de campo amplio indirecto de un solo uso Volk®1 está diseñada para su uso en un solo paciente.
5. Doblar el mango VVITSSVDH hasta el ángulo preferido antes de la instalación de la lente en la córnea. No doblar el mango más de 5 veces. No doblar el mango más de 20° respecto a la vertical. No girar el mango.
6. No volver a esterilizar ni reutilizar.
7. Este dispositivo está embalado y esterilizado para un único uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede producir riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o una infección cruzada, que incluyen pero no se limitan a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

FECHA DE CADUCIDAD

Utilizar el dispositivo antes de la Fecha de Caducidad que figura en la etiqueta del embalaje.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

1. Retirar la lente de su embalaje y situarla en una zona de trabajo estéril.
2. Todos los diseños de lentes requieren la aplicación de metilcelulosa u otra solución de interfaz viscosa similar en la superficie de contacto cóncava (por ejemplo, entre la córnea y el dispositivo).
3. El uso del mango VVITSSVDH es opcional. Para montar la lente y el mango, sujetar la lente por la base del anillo negro de la lente. Mantenga la lente y el mango paralelos. Deslizar el gancho del mango alrededor de la parte superior ondulada del anillo negro de la lente.



4. La lente de vitrectomía de campo amplio indirecto de un solo uso Volk®1 es un dispositivo de lente quirúrgico que se coloca en la córnea y ayuda a mejorar la precisión y claridad de las imágenes de la retina posterior y periférica y del cuerpo vítreo durante la intervención quirúrgica.

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Los instrumentos estériles deben almacenarse en una zona que proporcione protección frente a la pérdida de esterilidad.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Eliminar este producto de una manera incorrecta puede tener un impacto negativo en la salud humana y en el medio ambiente. No eliminar las lentes como basura municipal sin clasificar. Al eliminar este producto, seguir el procedimiento establecido por la legislación vigente en su zona.



Esterilizado usando óxido de etileno



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones.



No utilizar si el embalaje está dañado o abierto.



Fecha de caducidad



Número de lote



Número de referencia



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea



Dispositivo médico



Dispositivo médico