



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



EU Képviselő:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Egyszer használatos, közvetett, széles látómezőjű vitrektómiás lencse

- STERIL. ETILÉN-OXID GÁZZAL STERILIZÁLVA.
- KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.
- NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS FEL VAN NYITVA VAGY SÉRÜLT.
- AZ USA SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYE SZERINT AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELETRE FORGALMAZHATÓ.

MAGYAR (HU): HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Volk®1 egyszer használatos, közvetett, széles látómezőjű vitrektómiás lencse diagnosztikai lencseként használható szemfenék-vizsgálatokhoz és szemészeti rendellenességek kezeléséhez. Az eszköz steril, egyszer használatos, eldobható lencserendszer.

SPECIFIKÁCIÓK

Termék	Termék kód	Nagyítás	Látómező
Volk®1 egyszer használatos indirekt, széles látóterű vitrektómiás SSV fogantyúval	VVITSSVDH	0,55x	106°



FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt ne merítse a készüléket fertőtlenítőszerbe. Használat előtt vagy közben ne permetezze a készüléket semmilyen folyadékkal.
- Vizsgálja meg az eszköz(öke)t, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincsenek-e rajta sérülések (pl. csorbulás, karcolás stb.). Ne használja és ne javítsa meg az eszközt, ha sérült.
- Vizsgálja meg az érintkező felület(ek)e)t, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincsenek-e rajta sérülések (pl. horzsolások, karcolások stb.). Ne használja és ne javítsa meg a sérült eszközt.
- AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOSAN TÖRTÉNT BÁRMELY SÚLYOS ESEMÉNYT JELENTENI KELL A GYÁRTÓNAK ÉS A FELHASZNÁLÓ ÉS/VAGY A PÁCIENS SZÉKHELYE VAN A TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK.



ÖVINTÉZKEDÉSEK

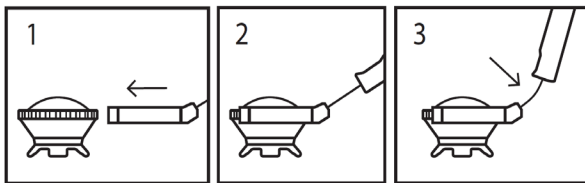
- Ne próbálja meg használni a Volk®1 egyszer használatos, közvetett, széles látómezőjű vitrektómiás lencsét, mielőtt teljes egészében el nem olvasta és meg nem érte a jelen használati utasítást.
- Az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által használható, más közvetett képalkotású szemészeti vitrektómiás lencsékkel megegyező módon.
- A steril csomagolást és a lencsét használat előtt ellenőrizni kell. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, beleértve a lyukakat, sérült tömítéseket, laza alkatrészeket vagy részecskéket a csomagban.
- A Volk®1 egyszer használatos, közvetett, széles látómezőjű vitrektómiás lencse kizárólag egyetlen beteg használatára készült.
- A VVITSSVDH kart a kívánt szögbe kell hajlítani, mielőtt a lencsét a szaruhártyára helyezné. A kart ne hajlítsa meg 5 alkalomnál többször. Ne hajlítsa meg a kart 20°-nál jobban a függőleges tengelyhez képest. Ne csavarja el a kart.
- Ne sterilizálja újra, és ne használja fel újra.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra van csomagolva és sterilizálva. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás szennyeződési kockázatot jelenthet, és/vagy a beteg fertőzéséhez vagy keresztfertőzéshez vezethet – ideértve, de nem kizárólagosan, fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése sérülést, megbetegedést vagy akár a beteg halálát is okozhatja.

LEJÁRATI DÁTUM

Használja fel a készüléket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Vegye ki a lencsét a csomagolásából, és helyezze steril munkaterületre.
- Minden lencsealkalítás megköveteli, hogy metilcellulóz vagy más hasonló viszkózus határfelületi oldatot vigyenek fel a konkvá érintkezési felületre (azaz a szaruhártya és az eszköz közé).
- A VVITSSVDH fogantyú használata opcionális. A lencse és a fogantyú összeszereléséhez fogja meg a lencsét a fekete lencsegűrű aljánál fogva. Tartsa a lencsét és a fogantyút párhuzamosan. Csúsztassa a fogantyúrögítőt a fekete lencsegűrű felső, hullámos pereme köré.



- A Volk®1 egyszer használatos, közvetett, széles látómezőjű vitrektómiás lencse egy sebészeti lencseeszköz, amelyet a szaruhártyára helyeznek, és amely segít javítani a hátsó és perifériás retina, valamint az üvegtest képeinek pontosságát és tisztaságát a sebészeti beavatkozás során.

TÁROLÁS

Az eszközöket szobahőmérsékleten kell tárolni. A steril eszközöket olyan helyen kell tárolni, amely védve van a sterilitás elvesztésétől.

A KÉSZÜLÉK ELDOBÁSA

A termék jogellenes módon történő ártalmatlanítása negatív hatással lehet az emberi egészségre és a környezetre. Ne dobja ki a lencsét válogatatlan kommunális hulladékként. A termék ártalmatlanításakor kérjük, kövesse az Ön területére vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelő eljárást.



Etilén-oxiddal sterilizálva



Ne használja újra



A fontos figyelmeztetésekért tekintse meg a használati utasítást



Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott



Lejárati idő



Tételszám



Referencia szám



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Orvosi eszköz