



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

EC REP

Rappresentante autorizzato nell'UE:

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



Volk®1 Lente monouso per vitrectomia indiretta a campo ampio

- STERILE. STERILIZZATA CON OSSIDO DI ETILENE
- SOLO PER MONOUSO.
- NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA.
- LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

ITALIANO (IT): ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI D'USO

La lente Volk®1 monouso per vitrectomia indiretta a campo ampio è indicata per l'uso come lente diagnostica per l'esame del fondo oculare e per il trattamento delle anomalie intraoculari. I dispositivi sono sistemi di lenti sterili e monouso.

SPECIFICHE

Prodotto	Codice prodotto	Ingrandimento	Campo visivo
Volk®1 SSV monouso per vitrectomia indiretta a campo ampio con maniglia	VVITSSVDH	0,55x	106°



AVVERTENZE

1. Non immergere il dispositivo in un prodotto decontaminante prima dell'uso. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo prima o durante l'uso.
2. Ispezionare il/i dispositivo/i per assicurarsi che sia/siano privi di danni (ad esempio scheggiature, graffi, ecc.). Non utilizzare o riparare il dispositivo se è danneggiato.
3. Ispezionare la/e superficie/i di contatto per assicurarsi che sia/siano privi di danni (ad esempio scheggiature, graffi, ecc.). Non utilizzare o riparare il dispositivo se è danneggiato.
4. QUALSIASI INCIDENTE GRAVE VERIFICATOSI IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SEGNALATO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI L'UTILIZZATORE E/O IL PAZIENTE È STABILITO.



PRECAUZIONI

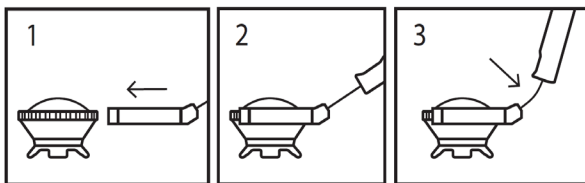
1. Non tentare di utilizzare la lente monouso Volk®1 per vitrectomia indiretta a campo ampio prima di aver letto e compreso completamente queste istruzioni per l'uso.
2. Da utilizzare esclusivamente da parte di un medico autorizzato, con una modalità coerente con quella prevista per altre lenti oftalmiche per vitrectomia a immagine indiretta.
3. La confezione sterile e la lente devono essere ispezionate prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata, comprese eventuali forature, danni al sigillo, componenti allentati o particelle all'interno della busta.
4. La lente monouso Volk®1 per vitrectomia indiretta a campo ampio è destinata esclusivamente all'uso su un singolo paziente.
5. Piegare la maniglia VVITSSVDH all'angolazione desiderata prima di posizionare la lente sulla cornea. Non piegare la maniglia più di 5 volte. Non piegarla oltre i 20° rispetto alla verticale. Non torcere la maniglia.
6. Non risterilizzare né riutilizzare.
7. Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato esclusivamente per uso singolo. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono comportare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni nel paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.

DATA DI SCADENZA

Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO

1. Rimuovere la lente dalla confezione e posizionarla in un'area di lavoro sterile.
2. Tutti i modelli di lente richiedono l'applicazione di metilcellulosa o di un'altra soluzione viscosa simile sulla superficie di contatto concava (cioè tra la cornea e il dispositivo).
3. L'uso della maniglia VVITSSVDH è opzionale. Per montare la lente e la maniglia, afferrare la lente alla base dell'anello nero. Mantenere la lente e la maniglia parallele. Far scorrere la clip della maniglia attorno alla sporgenza superiore sagomata dell'anello nero.



4. La lente Volk®1 monouso per vitrectomia indiretta a campo ampio è un dispositivo chirurgico che viene posizionato sulla cornea e migliora la precisione e la chiarezza delle immagini della retina posteriore e periferica e del corpo vitreo durante l'intervento chirurgico.

MAGAZZINAGGIO

I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Gli strumenti sterili devono essere conservati in un'area che garantisca la protezione dalla perdita di sterilità.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Lo smaltimento improprio di questo prodotto può avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Non smaltire la lente come rifiuto urbano non differenziato. Per lo smaltimento di questo prodotto, attenersi alla procedura conforme alle leggi e ai regolamenti vigenti nella propria zona.



Sterilizzato con ossido di etilene



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulle precauzioni



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta



Data di scadenza



Numero di lotto



Numero di riferimento



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Dispositivo medico