



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 JAV
Telefonas: 440-942-6161
Faksas: 440-942-2257
El. paštas: volk@volk.com



ES atstovas:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vokietija
El. paštas: info@riester.de
Telefonas: +49 74 77 / 92 70-0
Faksas: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 vienkartinis, platų matymo lauką užtikrinantis netiesioginis vitrektomijos lėšis

- STERILUS. STERILIZUOTAS ETILENO OKSIDO DUJOMIS.
- SKIRTAS TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.
- NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ YRA ATIDARYTA ARBA SUGADINTA.
- JAV FEDERALINIS ĮSTATYMAS LEIDŽIA ŠĮ PRIETAISĄ PARDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA PAGAL GYDYTOJO NURODYMĄ.

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

Volk®1 vienkartinis, platų matymo lauką užtikrinantis netiesioginis vitrektomijos lėšis skirtas naudoti kaip diagnostinis lėšis akių dugno tyrimams bei intraokulinį sutrikimų gydymui. Šie prietaisai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo ir skirti išmesti po naudojimo.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Gaminio kodas	Didinimas	Matymo laukas
Volk®1 vienkartinis, platų matymo lauką užtikrinantis netiesioginis vitrektomijos lėšis su rankena	VVITSSVDH	0,55x	106°



ĮSPĖJIMAI

1. Nemerkite prietaiso į dezinfekavimo priemones prieš naudojimą. Nepurškite jokio skysčio ant prietaiso prieš naudojimą ar jo metu.
2. Patikrinkite prietaisą ir įsitikinkite, kad nėra pažeidimų (pvz., įskilimų, įbrėžimų ir pan.). Jei prietaisas pažeistas, nenaudokite jo ir nebandykite taisyti.
3. Patikrinkite kontaktinius paviršius ir įsitikinkite, kad jie nepažeisti (pvz., įskilimų, įbrėžimų ir pan.). Jei jie pažeisti, nenaudokite prietaiso ir nebandykite jo taisyti.
4. BET KOKS RIMTAS SU ŠIUO PRIETAISU SUSIJĘS INCIDENTAS TURI BŪTI PRANEŠTAS GAMINTOJUI IR ATITINKAMOS VALSTYBĖS NARĖS KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI, KURIOJE REGISTRUOTAS NAUDOTOJAS IR/ARBA PACIENTAS.



ATSARGUMO PRIEMONĖS

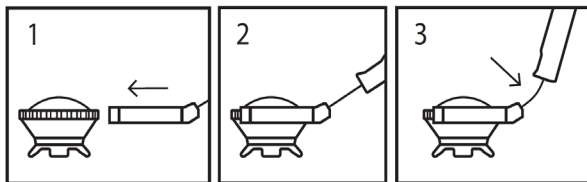
1. Nenaudokite Volk®1 vienkartinio, platų matymo lauką užtikrinančio netiesioginio vitrektomijos lėšio, kol neperskaitėte ir visiškai nesupratote šios naudojimo instrukcijos.
2. Naudoti tik licencijuotam gydytojui, taikant metodiką, atitinkančią kitų netiesioginio vaizdo oftalmologinių vitrektomijos lęšių taikymo praktiką.
3. Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė ir lėšis yra sterilūs. Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista (pvz., skylės, pažeisti sandarikliai, atsilaisvinusios dalys ar dalelės pakuotės viduje).
4. Volk®1 vienkartinis, platų matymo lauką užtikrinantis netiesioginis vitrektomijos lėšis skirtas naudoti tik vienam pacientui.
5. Prieš uždėdami lėšį ant ragenos, sulenkite VVITSSVDH rankeną norimu kampu. Nelenkite rankenos daugiau nei 5 kartus. Nelenkite jos daugiau nei 20° nuo vertikalaus padėties. Nesukite rankenos.
6. Negalima sterilizuoti ar naudoti pakartotinai.
7. Šis prietaisas yra supakuotas ir sterilizuotas vienkartiniam naudojimui. Negalima jo naudoti, apdoroti ar sterilizuoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali padidinti užteršimo, užsikrėtimo ar kryžminės infekcijos riziką, įskaitant infekcinių ligų perdavimą tarp pacientų. Užteršto prietaiso naudojimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar net mirtį.

GALIOJIMO DATA

Naudokite prietaisą iki galiojimo datos, nurodytos ant pakuotės etiketės.

REKOMENDUOJAMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Išimkite lėšį iš pakuotės ir padėkite jį ant sterilaus darbo paviršiaus.
2. Visų modelių lėšiams būtina naudoti metilceliuliozės arba kitą panašios klampios sąsajos tirpalą, kuris turi būti užteptas ant įgaubto kontaktinio paviršiaus (t. y. tarp ragenos ir prietaiso).
3. VVITSSVDH rankenos naudojimas yra neprivalomas. Norėdami pritvirtinti lėšį prie rankenos, laikykite lėšį už juodojo žiedo pagrindo. Laikykite lėšį ir rankeną lygiagrečiai. Užmaukite rankenos spaustuką ant viršutinio, banguoto juodojo žiedo krašto.



4. Volk®1 vienkartinis, platų matymo lauką užtikrinantis netiesioginis vitrektomijos lėšis yra chirurginis lėšis, skirtas uždėti ant ragenos siekiant pagerinti užpakalinės ir periferinės tinklainės bei stiklakūnio vaizdo aiškumą ir tikslumą chirurginės intervencijos metu.

LAIKYMAS

Prietaisus laikykite kambario temperatūroje. Sterilius lėšius laikykite aplinkoje, apsaugančioje nuo galimo sterilumo praradimo.

PRIETAISO ŠALINIMAS

Netinkamas šio gaminio šalinimas gali kelti pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai. Lėšiai neturi būti šalinami kaip nerūšiuotos buitinės atliekos. Šalinant šį gaminį, laikykitės galiojančių vietos teisės aktų ir reglamentų.



Steriluota
etileno oksidu



Nenaudoti
pakartotin
ai



Svarbi įspėjamoji
informacija
pateikta naudojimo
instrukcijoje



Nenaudoti, jei
pakuotė
pažeista arba
atidaryta



Galiojimo
data



Partijos
numeris



Nuorodos
numeris



Gamintojas



Igaliotasis
atstovas
Europos
Sąjungoje



Medicinos
priemonė