



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

EC REP Representante Autorizado UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemanha
E-mail: info@riester.de
Telephone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Lente de Vitrectomia Indireta de Campo Amplo de Utilização Única Volk®1

- ESTÉRIL. ESTERILIZADA COM ÓXIDO DE ETILENO.
- PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA.
- NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.
- A LEI FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PORTUGUÊS (PT): INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES PARA USO

A Lente de Vitrectomia Indireta de Campo Amplo Volk®1 de Utilização Única é indicada para uso como lente de diagnóstico para exames do fundo do olho e para uso no tratamento de anomalias intraoculares. Os dispositivos são sistemas de lentes estéreis, descartáveis e de utilização única.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Código do Produto	Ampliação	Campo de Visualização
Volk®1 Vitrectomia de Campo Amplo Indireta de Utilização Única SSV com Cabo	VVITSSVDH	0,55x	106°



AVISOS

1. Não mergulhe o dispositivo em produto descontaminante antes da utilização. Não pulverize o dispositivo com qualquer líquido antes ou durante a utilização.
2. Inspeção o(s) dispositivo(s) para se certificar de que não apresenta(m) danos (por exemplo, lascas, riscos, etc.). Não utilize nem repare o dispositivo se estiver danificado.
3. Inspeção a(s) superfície(s) de contacto para se certificar de que não apresenta(m) danos (por exemplo, lascas, riscos, etc.). Não utilize nem repare o dispositivo se estiver danificado.
4. QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE TENHA OCORRIDO EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER COMUNICADO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO EM QUE O UTILIZADOR E/OU O PACIENTE ESTÁ ESTABELECIDO.



PRECAUÇÕES

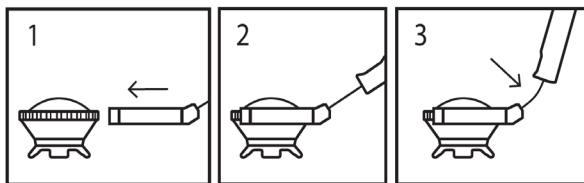
1. Não tente utilizar a Lente de Vitrectomia Indireta de Campo Amplo de Utilização Única Volk®1 antes de ler e compreender completamente estas instruções de utilização.
2. Para ser utilizado por um médico licenciado, de acordo com um método consistente com outras lentes oftálmicas de vitrectomia indireta.
3. A embalagem esterilizada e a lente devem ser inspecionadas antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, incluindo perfurações, danos no selo, componentes soltos ou partículas dentro da bolsa.
4. A Lente de Vitrectomia Indireta de Campo Amplo de Utilização Única Volk®1 destina-se a utilização num único paciente.
5. Dobre o cabo VVITSSVDH para o ângulo preferido antes de instalar a lente na córnea. Não dobre o cabo mais de 5 vezes. Não dobre o cabo mais de 20° em relação à vertical. Não torça o cabo.
6. Não reesterilize e não reutilize.
7. Este dispositivo é embalado e esterilizado para utilização única. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem criar um risco de contaminação e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.

DATA DE VALIDADE

Utilize o dispositivo antes da data de validade indicada na embalagem.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA USO

1. Remova a lente da embalagem e coloque-a numa área de trabalho estéril.
2. Todos os modelos de lentes requerem que metilcelulose ou outra solução viscosa semelhante seja aplicada na superfície de contacto côncava (ou seja, entre a córnea e o dispositivo).
3. O cabo VVITSSVDH é opcional. Para montar a lente e o cabo, segure a lente pela base do anel preto. Mantenha a lente e o cabo paralelos. Deslize o clipe do cabo ao redor da saliência superior recortada do anel preto da lente.



4. A Lente de Vitrectomia Indireta de Campo Amplo de Utilização Única Volk®1 é um dispositivo cirúrgico colocado sobre a córnea que ajuda a melhorar a precisão e a nitidez das imagens da retina posterior e periférica, bem como do corpo vítreo, durante a intervenção cirúrgica.

ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Os instrumentos estéreis devem ser mantidos em local que assegure a integridade da esterilidade.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

A eliminação inadequada deste produto pode ter um impacto negativo na saúde humana e no ambiente. Não elimine as lentes como resíduos urbanos indiferenciados. Ao eliminar este produto, siga os procedimentos em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis na sua região.



Esterilizado
com óxido de
etileno



Não
reutilizar



Consultar as
Instruções de
Utilização para
obter informações
importantes de
precaução



Não utilizar se a
embalagem
estiver
danificada ou
aberta



Data de
Validade



Número do
lote



Número de
referência



Fabricante



Representante
autorizado na
UE



Dispositivo
Médico