



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



Reprezentant UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Lentilă Volk®1 de unică folosință pentru vitrectomie indirectă cu câmp larg

- STERIL. STERILIZATĂ CU GAZ OXID DE ETILENĂ.
- NUMAI PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE.
- A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DESCHIS SAU DETERIORAT.
- LEGISLAȚIA FEDERALĂ (S.U.A.) RESTRIȚIONEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE SAU LA RECOMANDAREA UNUI MEDIC.

ROMÂNĂ (RO): INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII DE UTILIZARE

Lentila de vitrectomie indirectă cu câmp larg de unică folosință Volk®1 este indicată pentru utilizare ca lentilă de diagnostic pentru examinarea fundului de ochi și pentru tratamentul anomaliilor intraoculare. Dispozitivele sunt sisteme sterile de lentile de unică folosință.

SPECIFICAȚII

Produs	Cod produs	Mărime	Câmp vizual
Lentilă Volk®1 de unică folosință pentru vitrectomie indirectă cu câmp larg SSV cu mâner	VVITSSVDH	0,55x	106°



AVERTISMENTE

1. Nu scufundați dispozitivul într-un produs de decontaminare înainte de utilizare. Nu pulverizați niciun lichid pe dispozitiv înainte sau în timpul utilizării.
2. Inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că nu este deteriorat (de exemplu, cioburi, zgărieturi etc.). Nu utilizați și nu reparați dispozitivul dacă este deteriorat.
3. Verificați suprafața (sau suprafețele) de contact pentru a vă asigura că nu este deteriorată (de exemplu, cioburi, zgărieturi etc.). Nu utilizați și nu reparați dispozitivul dacă este deteriorat.
4. ORICE INCIDENT GRAV SURVENIT ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV TREBUIE RAPORTAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU ÎN CARE ESTE STABILIT UTILIZATORUL ȘI/SAU PACIENTUL.



PRECAUȚII

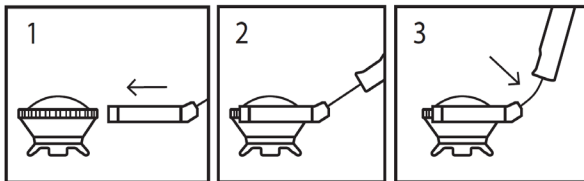
1. Nu încercați să utilizați lentila Volk®1 de unică folosință pentru vitrectomie indirectă cu câmp larg înainte de a citi și înțelege complet aceste instrucțiuni de utilizare.
2. A se utiliza de către un medic autorizat într-un mod similar cu alte lentile pentru vitrectomie oftalmică cu imagine indirectă.
3. Ambalajul steril și lentila trebuie inspectate înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, inclusiv în caz de găuri, sigilii deteriorate, componente slăbite sau particule în interiorul pungii.
4. Lentila Volk®1 de unică folosință pentru vitrectomie indirectă cu câmp larg este destinată utilizării la un singur pacient.
5. Îndoiți mânerul VVITSSVDH la unghiul preferat înainte de instalarea lentilelor pe cornee. Nu îndoiți mânerul de mai mult de 5 ori. Nu apăsați mânerul peste 20° față de verticală. Nu răsucluiți mânerul.
6. Nu reesterilizați și nu reutilizați.
7. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat pentru o singură utilizare. Nu îl reutilizați, nu îl reprelucrați și nu îl reesterilizați. Reutilizarea, reprelucrarea sau reesterilizarea pot duce la contaminare și/sau pot provoca infecții sau infecții încrucișate a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămări, îmbolnăvire sau decesul pacientului.

DATA EXPIRĂRII

Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare de pe eticheta ambalajului.

INSTRUCȚIUNI SUGERATE DE UTILIZARE

1. Scoateți lentila din ambalaj și așezați-o într-o zonă de lucru sterilă.
2. Toate modelele de lentile necesită aplicarea unei soluții de metilceluloză sau a unei alte soluții vâscoase similare pe suprafața de contact concavă (adică, între cornee și dispozitiv).
3. Utilizarea mânerului VVITSSVDH este opțională. Pentru a asambla lentila și mânerul, țineți lentila de baza inelului negru. Țineți lentila și mânerul paralele. Glisați clema mânerului peste marginea superioară a inelului negru.



4. Lentila Volk®1 de unică folosință pentru vitrectomie indirectă cu câmp larg este un dispozitiv optic chirurgical care se plasează pe cornee și ajută la îmbunătățirea acurateții și clarității imaginilor retinei posterioare și periferice, precum și ale corpului vitros în timpul intervențiilor chirurgicale.

DEPOZITARE

Dispozitivele trebuie depozitate la temperatura camerei. Instrumentele sterile trebuie păstrate într-o zonă care asigură protecția împotriva pierderii sterilității.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Eliminarea necorespunzătoare a acestui produs poate avea un impact negativ asupra sănătății umane și asupra mediului. Lentila nu trebuie eliminată ca deșeu menajer nesortat. La eliminarea acestui produs, respectați procedurile conforme cu legislația și reglementările aplicabile din regiunea dumneavoastră.



Sterilizat cu oxid de etilenă



Nu reutilizați



Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis



Data expirării



Număr de lot



Număr de referință



Producător



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Dispozitiv medical