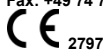




Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-post: volk@volk.com



EU-representant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-post: info@riester.de
Tel: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-0



Volk®1 Engångslins för indirekt vitrektomi med brett synfält

- STERIL. STERILISERAD MED ETYLENOXID.
- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.
- ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR ÖPPEN ELLER SKADAD.
- ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINERING AV LÄKARE.

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Volk®1 engångslins för indirekt vitrektomi med brett synfält är avsedd att användas som diagnostiskt hjälpmedel vid undersökning av ögonbotten och behandling av intraokulära avvikelser. Linserna är sterila och avsedda för engångsbruk.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Produktkod	Förstoring	Synfält
Volk®1 engångslins för indirekt vitrektomi – SSV med handtag	VVITSSVDH	0,55x	106°



VARNINGAR

1. Sänk inte ned enheten i någon dekontamineringsvätska före användning. Spraya inte enheten med någon vätska före eller under användning.
2. Kontrollera enheten för att säkerställa att den är fri från skador (t.ex. flisor, repor etc.). Använd inte enheten om den är skadad.
3. Kontrollera kontaktytan för att säkerställa att den är fri från skador (t.ex. flisor, repor etc.). Använd inte enheten om den är skadad.
4. ALLA ALLVARLIGA INCIDENTER SOM HAR INTRÄFFAT I SAMBAND MED ENHETEN SKA RAPPORTERAS TILL TILLVERKAREN OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

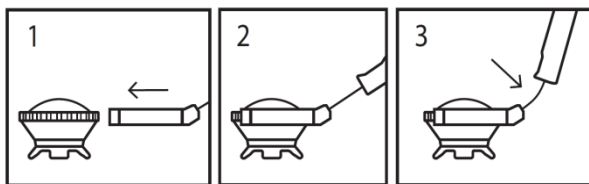
1. Denna enhet ska inte användas förrän dessa bruksanvisningar har lästs och förstås i sin helhet.
2. Ska endast användas av legitimerad läkare med en metod som överensstämmer med andra oftalmiska vitrektomilinser med indirekt bild.
3. Den sterila förpackningen och linsen ska inspekteras före användning. Använd inte enheten om förpackningen är öppen eller skadad, inklusive hål, bruten försegling, lösa komponenter eller partiklar inuti påsen.
4. Volk®1 engångslins för indirekt vitrektomi med brett synfält är endast avsedd för användning på en enda patient.
5. Böj handtaget (VVITSSVDH) till önskad vinkel innan linsen placeras på hornhinnan. Böj inte handtaget mer än fem gånger och inte mer än 20° från vertikalläget. Vrid inte handtaget.
6. Enheten får inte omsteriliseras eller återanvändas.
7. Denna enhet är förpackad och steriliserad för engångsbruk. Får inte återanvändas, bearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, bearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för kontaminering och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive – men inte begränsat till – överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

UTGÅNGSDATUM

Använd enheten före det utgångsdatum som anges på etiketten på förpackningen.

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

1. Ta ut linsen ur förpackningen och placera den på en steril yta.
2. Alla linsmodeller kräver att metylcellulosa eller annan liknande viskös kontaktlösning appliceras på den konkava kontaktytan (dvs. mellan hornhinnan och enheten).
3. VVITSSVDH-handtaget är valfritt att använda. För att fästa handtaget på linsen, håll linsen i basen på den svarta linsringen. Rikta in handtaget parallellt med linsen och skjut sedan handtagsklämman över den vägiga övre kanten på den svarta ringen.



4. Volk®1 engångslins för indirekt vitrektomi med brett synfält är en kirurgisk lins som placeras på hornhinnan och förbättrar noggrannheten och skärpan i visualiseringen av bakre och perifera näthinnan samt glaskroppen under kirurgiska ingrepp.

FÖRVARING

Instrument ska förvaras i rumstemperatur. Sterila instrument ska förvaras i ett utrymme som skyddar mot steriliseringsförlust.

AVFALLSHANTERING AV ENHET

Olaglig kassering av denna produkt kan ha en negativ inverkan på människors hälsa och miljön. Produkten får ej kasseras som osorterat hushållsavfall. Kassering ska ske i enlighet med gällande lagar och förordningar i det aktuella området.



Steriliserad
med etylenoxid



Får ej
återanvändas



Se
bruksanvisningen
för viktiga
varningar.



Får ej
användas om
förpackningen
är skadad eller
öppnad.



Utgångsda-
tum



Partinummer



Referensnu-
mmer



Tillverkare



Auktoriserad
representant i
EU



Medicintekn-
isk
anordning