



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Ментор, ОН 44060 САЩ
Телефон: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Имейл: volk@volk.com

Представител на ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Имейл: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Volk® 1 Витректомични лещи за еднократна употреба

- СТЕРИЛИЗИРАНИ С ГАЗ ЕТИЛЕНОВ ОКСИД.
- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА.
- СЪГЛАСНО ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА САЩ, ТОВА ИЗДЕЛИЕ МОЖЕ ДА СЕ ПРОДАВА САМО ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лещите за витректомия за еднократна употреба Volk® 1 са показани за използване като диагностични лещи за изследване на очното дъно и за терапия на вътречни аномалии. Устройствата са стерилни системи лещи за еднократна употреба.

СПЕЦИФИКАЦИИ

| Продукт | Код на продукта | Увеличаване | Поле на видимост |
|---|-----------------|-------------|----------------------|
| Volk® 1 Плоска витректомия за еднократна употреба | VFD | 1.00x | 36° |
| Volk® 1 Еднократна употреба 1.5x увеличителна витректомия | VMD | 1.50x | 30° |
| Volk® 1 Витректомия с широко поле за еднократна употреба | VWFD | 0.50x | 48° |
| Volk® 1 Витректомия с призма 30° за еднократна употреба | V30PD | 0.80x | 33° (изместване 30°) |
| Volk® 1 Биконкавна витректомия за еднократна употреба | VBCD | 1.00x | 25° |
| Volk® 1 Flat за еднократна употреба SSV | VFLATSSVD | 0.92x | 30° |



РЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не потапяйте устройството в дезинфициращ продукт преди употреба.
2. Огледайте устройството (устройствата), за да се уверите, че няма никакви повреди (например отчупвания, драскотини и др.). Не използвайте и не ремонтирайте, ако устройството е повредено.
3. Огледайте контактната(ите) повърхност(и), за да се уверите, че няма никакви повреди (напр. отчупвания, драскотини и др.). Не използвайте и не ремонтирайте, ако устройството е повредено.
4. ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, СЛЕДВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.



МЕРКИ ЗА ПРЕДПАЗВАНЕ

1. Не се опитвайте да използвате Volk® 1 Vitrectomy Lens за еднократна употреба, преди да сте прочели и разбрали напълно тези инструкции за употреба.
2. Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологични лещи за витректомия с директно изображение.
3. Стерилната опаковка и лещата трябва да се проверят преди употреба.
4. Витректомичната леща Volk® 1 за еднократна употреба е предназначена само за употреба от един пациент.
5. Не стерилизирайте и не използвайте повторно.
6. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, не го обработвайте и не го рестерилизирайте. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да създадат риск от замърсяване и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

СРОК НА ВАЛИДНОСТ

Използвайте устройството преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на опаковката.

РЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете лещата от опаковката и я поставете в стерилна работна зона.
2. Всички дизайни на лещи изискват нанасяне на метилцелулоза или друг подобен вискозен интерфейс разтвор върху вдлъбнатата контактна повърхност (т.е. между роговицата и устройството).
3. Лещата за витректомия за еднократна употреба Volk® 1 е хирургическо устройство, което се поставя върху роговицата и помага за подобряване на точността и яснотата на изображенията на задната и периферната ретина и на стъкловидното тяло по време на хирургическа интервенция.

СЪХРАНЕНИЕ

Устройствата трябва да се съхраняват при стайна температура. Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита от загуба на стерилност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВА

Изхвърлянето на този продукт по незаконен начин може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Не изхвърляйте лещата като несортиран битови отпадъци. Когато изхвърляте този продукт, моля, следвайте процедурата, която е в съответствие със законите и разпоредбите, приложими във вашия район.



Стерилизирани с етиленов оксид



Не използвайте повторно



Вижте инструкциите за употреба за важна предупредителна информация.



Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена



Дата на изтичане на валидността



Номер на партидата



Референтен номер



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Медицинско устройство