



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 ΗΠΑ
Τηλ: 440-942-6161
Φαξ: 440-942-2257
Email: volk@volk.com



Εκπρόσωπος της ΕΕ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Γερμανία
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:
info@riester.de
Τηλέφωνο: +49 74 77 / 92 70-0
Φαξ: +49 74 77 / 92 70-0



Volk® 1 Φακοί υαλοειδεκτομής μιας χρήσης

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΕΡΙΟ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΙΟΥ.
- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.
- ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΪΖΕΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΧΤΗ Ή ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ.
- Ο ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΟΜΟΣ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (ΕΛ): ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι φακοί υαλοειδεκτομής μιας χρήσης Volk® 1 ενδείκνυνται για χρήση ως διαγνωστικοί φακοί για εξετάσεις του βυθού του οφθαλμού και για χρήση στη θεραπεία ενδοφθάλμιων ανωμαλιών. Οι συσκευές είναι αποστειρωμένα συστήματα φακών για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προϊόν	Κωδικός προϊόντος	Μεγέθυνση	Πεδίο θέασης
Volk® 1 Επίπεδη υαλοειδεκτομή μιας χρήσης	VFD	1,00x	36°
Volk® 1 Μεγεθυντική υαλοειδεκτομή μιας χρήσης 1,5x	VMD	1,50x	30°
Volk® 1 Βιτρεκτομή ευρέος πεδίου μιας χρήσης	VWFD	0,50x	48°
Volk® 1 Βιτρεκτομή με πρίσμα 30° μιας χρήσης	V30PD	0,80x	33° (αποκλίτων 30°)
Volk® 1 διπλοκυρτός Vitrectomy μιας χρήσης	VBCD	1,00x	25°
Volk® 1 Επίπεδο μιας χρήσης SSV	VFLATSSVD	0,92x	30°



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε προϊόν απολύμανσης πριν από τη χρήση.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευή(ες) για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει καμία ζημιά (π.χ. θραύσματα, γρατσουνιές κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
3. Επιθεωρήστε την επιφάνεια (ή τις επιφάνειες) επαφής για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φορές (π.χ. θραύσματα, γρατσουνιές κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
4. ΚΑΘΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΝΕΒΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ Ή/ΚΑΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον φακό υαλοειδεκτομής μιας χρήσης Volk® 1 πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
2. Να χρησιμοποιείται από αδειούχο ιατρό με μέθοδο σύμφωνη με άλλους οφθαλμικούς φακούς υαλοειδεκτομής άμεσης απεικόνισης.
3. Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο φακός πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
4. Ο φακός υαλοειδεκτομής Volk® 1 μιας χρήσης προορίζεται μόνο για χρήση από έναν ασθενή.
5. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
6. Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και/ή να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασπαιρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΛΗΞΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον φακό από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
2. Όλα τα σχέδια φακών απαιτούν την εφαρμογή μεθλοκυτταρίνης ή άλλου παρόμοιου ιξώδους διαλύματος διεπιφάνειας στην κοίλη επιφάνεια επαφής (δηλαδή μεταξύ του κερατοειδούς και της συσκευής).
3. Ο φακός υαλοειδεκτομής μιας χρήσης Volk® 1 είναι μια συσκευή χειρουργικών φακών που τοποθετείται στον κερατοειδή και συμβάλλει στη βελτίωση της ακρίβειας και της σαφήνειας των εικόνων του οπίσθιου και περιφερικού αμφιβληστροειδούς και του υαλοειδούς σώματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου. Τα αποστειρωμένα όργανα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο που παρέχει προστασία από την απώλεια της στεριότητας.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η απόρριψη αυτού του προϊόντος με παράνομο τρόπο μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Μην απορρίπτετε τον φακό ως μη διαλεγμένα αστικά απόβλητα. Κατά την απόρριψη αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε τη διαδικασία που συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς που ισχύουν στην περιοχή σας.



Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες.



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή



Ημερομηνία λήξης



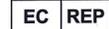
Αριθμός παρτίδας



Αριθμός αναφοράς



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ιατρική συσκευή