



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 JAV
Telefonas: 440-942-6161
Faksas: 440-942-2257
El. paštas: volk@volk.com

EC REP

ES atstovas:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vokietija
El. paštas: info@riester.de
Telefonas: +49 74 77 / 92 70-0
Faksas: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 vienkartiniai vitrektominiai lęšiai

- STERILUS. STERILIZUOTAS ETILENO OKSIDO DUJOMIS.
- SKIRTAS TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.
- NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ YRA ATIDARYTA ARBA SUGADINTA.
- JAV FEDERALINIS ĮSTATYMAS LEIDŽIA ŠIŲ PRIETAISŲ PARDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA PAGAL GYDYTOJO NURODYMĄ.

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

Volk®1 vienkartiniai vitrektominiai lęšiai skirti naudoti kaip diagnostiniai lęšiai akių dugno tyrimams bei intraokulinių sutrikimų gydymui. Šie prietaisai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo ir skirti išmesti po panaudojimo.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Gaminio kodas	Didinimas	Matymo laukas
Volk®1 vienkartinis plokščiasis vitrektomijos lęšis	VFD	1.00x	36°
Volk®1 vienkartinis, 1,5x didinamasis vitrektomijos lęšis	VMD	1.50x	30°
Volk®1 vienkartinis, plataus matymo lauko vitrektomijos lęšis	VWFD	0.50x	48°
Volk®1 Vienkartinis 30° prizmės vitrektomijos lęšis	V30PD	0.80x	33° (poslinkis 30°)
Volk®1 Vienkartinis dvigubas vitrektomijos lęšis	VBCD	1.00x	25°
Volk®1 vienkartinis plokščiasis SSV vitrektomijos lęšis	VFLATSSVD	0.92x	30°



ĮSPĖJIMAI

- Nemerkite prietaiso į dekontaminavimo priemonę prieš naudojimą.
- Patikrinkite prietaisą(-us) ir įsitikinkite, kad nėra jokių pažeidimų (pvz. nusilimų, įbrėžimų ir pan.). Jei prietaisas pažeistas, nenaudokite jo ir nebandykite taisyti.
- Patikrinkite kontaktinį paviršių(-ius) ir įsitikinkite, kad nėra pažeidimų (pvz. įskilimų, įbrėžimų ir pan.). Jei prietaisas pažeistas, nenaudokite jo ir nebandykite taisyti.
- BET KOKS RIMTAS SU ŠIUO PRIETAISU SUSIJĘS INCIDENTAS TURI BŪTI PRANEŠTAS GAMINTOJUI IR KOMPETENTINGAI VALSTYBĖS NARĖS INSTITUCIJAI, KURIOJE YRA NAUDOTOJAS IR (AR) PACIENTAS.



ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nebandykite naudoti Volk®1 vienkartinio vitrektominio lęšio, kol iki galo neperskaitėte ir nesupratote šios naudojimo instrukcijos.
- Naudoti tik licencijuotam gydytojui, taikant metodiką, atitinkančią kitų tiesioginio vaizdo oftalmologinių vitrektominių lęšių taikymo praktiką.
- Sterili pakuotė ir lęšis turi būti apžiūrimi prieš naudojimą.
- Volk®1 vienkartinis vitrektominis lęšis skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
- Šis prietaisas supakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima naudoti pakartotinai, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, pakartotinis apdorojimas ar pakartotinė sterilizacija gali sukelti užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinių ligų perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

GALIOJIMO DATA

Prietaisą naudokite iki ant pakuotės etiketės nurodytos galiojimo datos.

SIŪLOMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Išimkite lęšį iš pakuotės ir padėkite jį ant steriliaus darbo paviršiaus.
- Visų tipų lęšiams būtina ant įgaubtojo kontaktinio paviršiaus (t. y. tarp ragenos ir prietaiso) naudoti metilceliuliozę arba kitą panašaus klampios sąsajos tirpalą.
- Volk®1 vienkartinis vitrektominis lęšis yra chirurginis prietaisas, dedamas ant ragenos. Jis padeda tiksliau ir aiškiau matyti tinklainės pakraščius, užpakalinę jos dalį ir stiklakūnį chirurginės intervencijos metu.

LAIKYMAS

Prietaisai turi būti laikomi kambario temperatūroje. Sterilius lęšius reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.

PIRIETAISO ŠALINIMAS

Šalinant šiuos lęšius neteisėtu būdu, gali būti padarytas neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai. Neatiduokite šių lęšių į atliekas kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Utilizuodami šiuos lęšius, laikykitės procedūros, kuri atitinka jūsų vietovėje taikomus įstatymus ir kitus teisės aktus.



Sterilizuota etileno oksidu



Nenaudokite pakartotinai



Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta



Galiojimo data

LOT

Partijos numeris

REF

Nuorodos numeris



Gamintojas

EC REP

Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

MD

Medicinos priemonė