



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, ASV
Tālr.: 440-942-6161
Fakss: 440-942-2257
E-pasts: volk@volk.com



ES pārstāvis:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vācija
E-pasts: info@riester.de
Tālrunis: +49 74 77 / 92 70-0
Fakss: +49 74 77 / 92 70-70



Volk® 1 vitrektomijas lēcas vienreizējai lietošanai

- STERILS PRODUKTS. STERILIZĒTS AR ETILĒNA OKSĪDA GĀZI.
- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.
- NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR ATVĒRTS VAI BOJĀTS.
- ASV FEDERĀLIE LIKUMI IEROBEŽO ŠIS IERĪCES PĀRDOŠANU — TO DRĪKST PĀRDOT TIKAI AR ĀRSTA NORĀDĪJUMU VAI PĒC VIŅA PASŪTĪJUMA.

LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NORĀDES LIETOŠANAI

Volk®1 vitrektomijas lēcas vienreizējai lietošanai ir paredzētas acu dibena izmeklējumiem, diagnostikai un intraokulāru slimību terapijai. Šis ir sterils, vienreizlietojamas lēcu sistēmas, kas paredzētas vienreizējai lietošanai.

SPECIFIKĀCIJAS

Produkts	Produkta kods	Palielinājums	Redzeslauks
Volk® 1 vienreizējai lietošanai, plakanā, vitrektomijai	VFD	1,00x	36°
Volk® 1 vienreizējai lietošanai, palielinājums 1,5 x, vitrektomijai	VMD	1,50x	30°
Volk® 1 vienreizējai lietošanai, plašs redzes lauks, vitrektomijai	VWFD	0.50x	48°
Volk® 1 vienreizējai lietošanai, 30° prizma, vitrektomijai	V30PD	0.80x	33° (nobeidz 30°)
Volk® 1 vienreizējai lietošanai, bikonkāva, vitrektomijai	VBCD	1.00x	25°
Volk® 1 vienreizējai lietošanai, plakana, SSV	VFLATSSSVD	0,92x	30°



BRĪDINĀJUMI

1. Nepieļaujiet ierīces iegremdēšanu dezinfekcijas produktā pirms lietošanas.
2. Pārbaudiet ierīci(-es), lai pārliecinātos, ka nav nekādu bojājumu (piemēram, plaisu, skrāpējumu utt.). Nelietojiet un neremontējiet ierīci, ja tā ir bojāta.
3. Pārbaudiet saskares virsmu(-as), lai pārliecinātos, ka nav nekādu bojājumu (piemēram, plaisu, skrāpējumu utt.). Nelietojiet un neremontējiet ierīci, ja tā ir bojāta.
4. PAR JEBKURU NOPIETNU INCIDENTU, KAS NOTICIS SAISTĪBĀ AR IERĪCI, JĀZIŅO RAŽOTĀJAM UN TĀS DALĪBVALSTS KOMPETENTAJAI IESTĀDEI, KURĀ LIETOTĀJS UN/VAI PACIENTS IR REĢISTRĒTS.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Lūdzu, nelietojiet Volk®1 vitrektomijas lēcu vienreizējai lietošanai, pirms izlasīsit un pilnībā izprātīsit lietošanas norādījumus.
2. Šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēts ārsts, ievērojot metodi, kas atbilst citu tiešas attēlošanas oftalmoloģisko vitrektomijas lēcu lietošanas standartiem.
3. Pirms lietošanas jāpārliecinās par iepakojuma un lēcas sterilitāti.
4. Volk® 1 vitrektomijas lēca vienreizējai lietošanai ir paredzēta tikai vienam pacientam.
5. Produktu nav paredzēts izmantot atkārtoti, nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
6. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Produktu nav paredzēts izmantot vai pārstrādāt atkārtoti, nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Atkārtota ierīces lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var radīt piesārņojuma, inficēšanās vai krusteniskas infekcijas risku, tostarp infekcijas slimību nodošanu citiem pacientiem. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi.

DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS

Ierīci drīkst lietot tikai līdz iepakojumā norādītajam derīguma termiņa beigu datumam.

LIETOŠANAS IETEIKUMI

1. Izņemiet lēcu no iepakojuma un novietojiet to sterilā darba vidē.
2. Visu veidu lēcām nepieciešams uzklāt metilcelulozi vai citu līdzīgu viskozu starpslāņa šķīdumu uz ieliktās kontaktvirsmas (t.i., starp radzeni un ierīci).
3. Volk®1 vitrektomijas lēca vienreizējai lietošanai ir ķirurģiska lēca, ko novieto uz radzenes, lai uzlabotu precizitāti un attēla kvalitāti tīklenes perifērajā un aizmugurējā daļā, kā arī stiklveida ķermeņa ķirurģiskās procedūras laikā.

UZGLABĀŠANA

Ierīces jāuzglabā istabas temperatūrā. Sterīlie instrumenti jāuzglabā vietā, kas nodrošina aizsardzību pret sterilitātes zudumu.

IERĪCES UTILIZĀCIJA

Šī produkta nelikumīga utilizācija var negatīvi ietekmēt cilvēku veselību un vidi. Lēcas nedrīkst utilizēt kā nešķirotus sadzīves atkritumus. Šī izstrādājuma utilizācija jāveic saskaņā ar attiecīgās teritorijas spēkā esošajiem likumiem un normatīvajiem aktiem.



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Nelietot atkārtoti



Lai iegūtu svarīgu informāciju, skatiet lietošanas instrukciju



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts



Derīguma termiņš



Partijas numurs



Atsauces numurs



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Medicīnas ierīce