



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

EC REP

Reprezentant UE:
Rudolf Riestner GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germania
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Lentile de unică folosință pentru vitrectomie

- STERIL. STERILIZAT CU GAZ OXID DE ETILENĂ.
- NUMAI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.
- A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DESCHIS SAU DETERIORAT.
- LEGEA FEDERALĂ (SUA) RESTRICȚIONEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV DOAR DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA RECOMANDAREA ACESTUIA.

ROMÂNĂ (RO): INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII DE UTILIZARE

Lentilele Volk®1 de unică folosință pentru vitrectomie sunt indicate pentru utilizare ca lentile de diagnosticare pentru examinările fundului de ochi și utilizarea în terapia anomaliilor intraoculare. Dispozitivele sunt sisteme de lentile sterile, de unică folosință, destinate aruncării după utilizare.

SPECIFICAȚII

Produs	Cod produs	Mărire	Câmp vizual
Volk®1 de unică folosință vitrectomie plată	VFD	1,00x	36°
Volk®1 de unică folosință 1,5x vitrectomie de mărire	VMD	1,50x	30°
Volk®1 de unică folosință vitrectomie cu câmp larg	VWFD	0,50x	48°
Volk®1 de unică folosință 30° vitrectomie prismatică	V30PD	0,80x	33° (plecare 30°)
Volk®1 de unică folosință vitrectomie biconcavă	VBCD	1,00x	25°
Volk®1 de unică folosință SSV plată	VFLATSSVD	0,92x	30°



AVERTISMENTE

1. Nu scufundați dispozitivul într-un produs de decontaminare înainte de utilizare.
2. Inspectați dispozitivul (dispozitivele) pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (de exemplu, așchii, zgârieturi etc.). Nu utilizați și nu reparați dispozitivul dacă este deteriorat.
3. Inspectați suprafața (suprafețele) de contact pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (de exemplu, așchii, zgârieturi etc.). Nu utilizați și nu reparați dispozitivul dacă este deteriorat.
4. ORICE INCIDENT GRAV PETRECUT ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV TREBUIE RAPORTAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU ÎN CARE ESTE STABILIT UTILIZATORUL ȘI/SAU PACIENTUL.



PRECAUȚII

1. Nu încercați să utilizați lentila Volk®1 de unică folosință pentru vitrectomie înainte de a citi și înțelege complet aceste instrucțiuni de utilizare.
2. A se utiliza de către un medic autorizat într-o manieră consecventă cu alte lentile pentru vitrectomie oftalmică cu imagine directă.
3. Ambalajul steril și lentila trebuie inspectate înainte de utilizare.
4. Lentila Volk®1 de unică folosință pentru vitrectomie este destinată utilizării unui singur pacient.
5. Nu resterilizați și nu reutilizați.
6. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat pentru o singură utilizare. Nu reutilizați, reprecruțați sau resterilizați. Reutilizarea, reprecruțarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare și/sau pot provoca infecție sau infecție încrucișată a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

DATA EXPIRĂRII

Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare de pe eticheta ambalajului.

INSTRUCȚIUNI SUGERATE DE UTILIZARE

1. Scoateți lentila din ambalaj și așezați-o într-o zonă de lucru sterilă.
2. Toate modelele de lentile necesită aplicarea de metilceluloză sau altă soluție similară de interfață vâscoasă pe suprafața de contact concavă (adică, între corneea și dispozitiv).
3. Lentila Volk®1 de unică folosință pentru vitrectomie este un dispozitiv chirurgical cu lentilă care se plasează pe corneea și ajută la îmbunătățirea preciziei și clarității imaginilor retinei posterioare și periferice și ale corpului vitros în timpul intervenției chirurgicale.

DEPOZITARE

Dispozitivele trebuie să fie depozitate la temperatura camerei. Instrumentele sterile trebuie să fie depozitate într-o zonă care să confere protecție împotriva pierderii stării sterile.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Aruncarea acestui dispozitiv în mod ilegal poate să aibă un impact negativ asupra sănătății umane și asupra mediului. Nu aruncați lentilele fără să urmați normele de sortare a deșeurilor. Atunci când aruncați acest produs, respectați procedura care este în conformitate cu legile și reglementările aplicabile pentru regiunea dumneavoastră.



Sterilizat cu oxid de etilenă



Nu reutilizați



Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis



Data expirării

LOT

Număr de lot

REF

Număr de referință



Producător

EC REP

Reprezentant autorizat al Comunității Europene

MD

Dispozitiv medical

Apel gratuit: 800-345-8655 (SUA)

Telefon: 440-942-6161

Fax: 440-942-2257

E-mail: volk@volk.com