



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

EC REP **EU-Vertretung:**
 Rudolf Riester GmbH
 Bruckstraße 31
 72417 Jungingen, Deutschland
 E-Mail: info@riester.de
 Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
 Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Optische Einweg-Vitrektomiellinsen von Volk®1

- STERIL. MIT ETHYLENOXIDGAS STERILISIERT.
- NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.
- BEI GEÖFFNETER ODER BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.
- AUFGRUND DES IN DEN USA GELTENDEN BUNDESGESETZES DARF DIESES GERÄT NUR VON EINEM ARZT ODER AUFGRUND EINES ÄRZTLICHEN REZEPTS ERWORBEN WERDEN:

DEUTSCH (DE): GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNGSBEREICHE

Die Einweg-Vitrektomiellinsen von Volk®1 können als diagnostische Linsen für Untersuchungen des Augenhintergrunds sowie in der Therapie von intraokularen Anomalien verwendet werden. Bei dem Produkt handelt es sich um ein steriles Einweglinsensystem zum Wegwerfen.

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Produktcode	Vergrößerung	Gesichtsfeld
Volk®1 Flache Vitrektomiellinse zum Wegwerfen	VFD	1,00x	36°
Volk®1 Vergrößernde (1,5x) Vitrektomiellinse zum Wegwerfen	VMD	1,50x	30°
Volk®1 Brezelfeld-Vitrektomiellinse zum Wegwerfen	VWFD	0,50x	48°
Volk®1 30°-Prisma-Vitrektomiellinse zum Wegwerfen	V30PD	0,80x	33° (30° Versatz)
Volk®1 Konkave Vitrektomiellinse zum Wegwerfen	VBCD	1,00x	25°
Volk®1 Flache SSV-Linse zum Wegwerfen	VFLATSSVD	0,92x	30°



WARNUNG

1. Produkt vor Gebrauch nicht in verunreinigende Flüssigkeit tauchen.
2. Gerät(e) auf Beschädigung überprüfen (z. B. Splitter, Kratzer, usw.). Produkt bei Beschädigung nicht verwenden bzw. reparieren.
3. Kontaktfläche(n) auf Beschädigung überprüfen (z. B. Splitter, Kratzer, usw.). Produkt bei Beschädigung nicht verwenden bzw. reparieren.
4. JEDES SCHWERWIEGENDE EREIGNIS, DAS SICH IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GERÄT ZUGETRAGEN HAT, SOLLTE DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATS, IN DEM DER BENUTZER UND/ODER PATIENT ANSÄSSIG IST, GEMELDET WERDEN.



VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Diese Gebrauchsanweisung muss erst komplett gelesen und verstanden werden, bevor Sie Einweg-Vitrektomiellinsen von Volk®1 verwenden.
2. Das Produkt darf nur von einem zugelassenen Arzt gemäß der Methode für andere ophthalmische Vitrektomiellinsen verwendet werden.
3. Sterile Packung und Linse vor Gebrauch überprüfen.
4. Die Einweg-Vitrektomiellinse von Volk®1 ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten gedacht.
5. Nicht nochmal sterilisieren und wiederverwenden.
6. Dieses Produkt wurde nur zum Einmalgebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, wieder aufbereiten oder nochmals sterilisieren. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und erneutem Sterilisieren besteht die Gefahr von Verunreinigungen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten, u.a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum nächsten. Verunreinigungen des Produkts können zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

ABLAUFDATUM

Das Produkt muss vor Ablauf des Ablaufdatums (siehe Etikett auf der Packung) aufgebraucht sein.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSHINWEISE

1. Linse aus der Packung nehmen und an einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
2. Bei allen Linsen ist es wichtig, die konkave Kontaktfläche (d.h. zwischen Hornhaut und Produkt) mit Methylzellulose oder einer ähnlichen viskosen Oberflächenlösung zu benetzen.
3. Bei der Einweg-Vitrektomiellinse von Volk®1 handelt es sich um eine chirurgische Linse, die auf die Hornhaut gesetzt wird und die Genauigkeit und Klarheit von Bildern der hinteren und vorderen Netzhaut und des Glaskörpers während operativen Eingriffen verbessert.

AUFBEWAHRUNG

Geräte sollten bei Raumtemperatur gelagert werden. Sterile Instrumente sollten in einem Bereich gelagert werden, der vor einem Verlust der Sterilität schützt.

ENTSORGUNG DES GERÄTS

Das rechtswidrige Entsorgen dieses Produkts kann negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben. Entsorgen Sie die Linse nicht über den unsortierten Hausmüll. Befolgen Sie bei der Entsorgung dieses Produkts bitte die Verfahren, die den in Ihrer Region geltenden Gesetzen und Vorschriften entsprechen.



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht wiederverwenden



Wichtige Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt oder geöffnet ist



Ablaufdatum



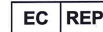
Losnummer



Referenznummer



Hersteller



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union



Medizingerät