



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060 USA  
Puh: 440-942-6161  
Faksi: 440-942-2257  
Sähköposti: volk@volk.com



**EU-edustaja:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Saksa  
Sähköposti: info@riester.de  
Puhelin: +49 74 77 / 92 70-0  
Faksi: +49 74 77 / 92 70-70



2797

## Volk®1 Kertakäyttöiset Binokulaariset Epäsuorat Oftalmoskooppilinsit (BIO)

- STERIILI. STERILOITU ETYLEENIOKSIDIKAASULLA.
- VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.
- ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON AVATTU TAI VAURIOITUNUT.
- YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAKI RAJOITTAÄ TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSELLÄ.

## SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

### KÄYTTÖAIHEET

Volk®1-kertakäyttöiset binokulaariset epäsuorat oftalmoskooppilinsit (BIO) on tarkoitettu ihmisen verkkokalvon (fundus) visualisointiin ja laserhoitoon epäsuoran oftalmoskoopin avulla.

### TEKNISET TIEDOT

| Tuote                 | Tuotekoodi | Suurenus | Näkökenttä | Laserpisteen suurenuskerroin | Työskentelyetäisyys | Heijastamaton pinnote |
|-----------------------|------------|----------|------------|------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Volk®1 Kertalinsi 20D | V20LCD     | 3,13     | 45° / 58°  | 0,32                         | 47 mm               | Kyllä                 |
| Volk®1 Kertalinsi 28D | V28LCD     | 2,27     | 54° / 70°  | 0,44                         | 30 mm               | Kyllä                 |



### VAROITUKSET

1. Älä upota laitetta desinfiointiaineeseen ennen käyttöä.
2. Tarkasta laite vaurioiden varalta (esim. halkeamia, naarmuja). Älä käytä tai korjaa vaurioitunutta laitetta.
3. Tarkasta optinen pinta vaurioiden varalta (esim. halkeamia, naarmuja). Älä käytä tai korjaa vaurioitunutta laitetta.
4. KAIKISTA LAITTEeseen LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE SEKÄ SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTASELLE VIRANOMAISELLE, JOSKA KÄYTTÄJÄ JA/TAI POTILAS ON.



### VAROTOIMET

1. Älä käytä Volk®1-kertakäyttöistä BIO-linssiä ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan.
2. Vain laillistetun lääkärin käytettävissä tavalla, joka on yhdenmukainen muiden epäsuorien, kosketuksettomien oftalmisten diagnostiikka- ja laserkirurgisten linssien kanssa.
3. Tarkasta steriili pakkaus ja linssi ennen käyttöä.
4. Volk®1 BIO-linssi on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.
5. Älä steriloi uudelleen ja käytä uudelleen.
6. Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöön. Älä käytä, prosessoit tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, prosessointi tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaatoriskin ja/tai johtaa potilaan infekioon tai ristiintartuntaan, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tartuntatautiin siirtymiseen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa loukaantumisen, sairastumisen tai potilaan kuoleman.

### VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Käytä laitetta ennen pakkauksessa mainittua viimeistä käyttöpäivää.

### KÄYTTÖOHJE

1. Poista linssi pakkauksesta ja sijoita se steriiliin työskentelytilaan.
2. Käsittele laitetta vain pitorenkasta, jotta vältät kosketuksen optisiin pintoihin.
3. Volkin BBAR-heijastamaton laserpinnote on optimoitu diagnostiikkaan sekä näkyvän ja lähes infrapuna-aallonpituuden lasertoimenpiteisiin (esim. argon ja diodi).
4. Kun hoitokohdan laserpisteen kokoa lasketaan, laserpisteasetusta tulee kertoa sopivalla lasersuurenuskertoimella. Katso tekniset tiedot - taulukosta käyttämäsi linssiin sopiva kerroin.

### SÄILYTYS

Laitteet tulee säilyttää huoneenlämmössä. Steriilit välineet tulee säilyttää tilassa, joka suojaa niiden steriiliyttä.

### LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tämän tuotteen luvaton hävittäminen voi olla haitallista ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Älä hävitä linssiä lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Noudata hävittämiseksi paikallisia lakeja ja säädöksiä.



Steriloitu etyleenioksidilla



Ei saa käyttää uudelleen



Katso käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja.



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu



Viimeinen käyttöpäivä



Eränumero



Viitenumero



Valmistaja



Valtuutettu edustaja EU-alueella



Lääkinnälliset laitteet