



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 ABD
Tel: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
E-posta: volk@volk.com

EC REP

AB Temsilcisi:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Almanya
E-posta: info@riester.de
Tel: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Tek Kullanımlık Binoküler İndirekt Oftalmoskop (BIO) Lensi

- STERİL. ETİLEN OKSİT GAZI İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.
- YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.
- AMBALAJ AÇIK VEYA HASARLI İSE KULLANMAYINIZ.
- FEDERAL YASA (ABD), BU CİHAZA BİR HEKİM TARAFINDAN YA DA BİR HEKİMİN EMRİ ÜZERİNE SATIŞ KISITLAMASI GETİRMEKTEDİR.

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Volk®1 Single Use Binocular Indirect Ophthalmoscope (BIO) Lens, bir binoküler indirekt oftalmoskop kullanılarak insan retinasının (fundus) görüntülenmesi ve lazer tedavisi için endikedir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Ürün Kodu	Büyütme	Görüş Alanı	Lazer Nokta Büyütme Faktörü	Çalışma Mesafesi	Yansıma Önleyici Lazer Kaplama
Volk®1 Single Use 20D	V20LCD	3,13	45° / 58°	0,32	47 mm	Var
Volk®1 Single Use 28D	V28LCD	2,27	54° / 70°	0,44	30 mm	Var



UYARILAR

1. Kullanmadan önce cihazı bir dekontaminasyon ürününe daldırmayınız.
2. Herhangi bir hasardan (örn., çatlak, çizik vb.) ari olduğundan emin olmak için cihaz(lar)ı kontrol ediniz. Cihaz hasarlı ise kullanmayınız veya onarmayınız.
3. Herhangi bir hasardan (örn., çatlak, çizik vb.) ari olduğundan emin olmak için optik yüzey(ler)i kontrol ediniz. Cihaz hasarlı ise kullanmayınız veya onarmayınız.
4. CİHAZ İLE İLGİLİ OLARAK MEYDANA GELEN HERHANGİ BİR CİDDİ OLAY, ÜRETİCİYE VE KULLANICININ VE/VEYA HASTANIN YERLEŞİK OLDUĞU ÜYE DEVLETİN YETKİLİ MAKAMINA BİLDİRİLMELİDİR.



ÖNLEMLER

1. Bu kullanma kılavuzunu tamamen okumadan ve anlamadan önce Volk®1 Single Use Binocular Indirect Ophthalmoscope (BIO) Lens kullanmaya çalışmayınız.
2. Diğer indirekt görüntülü oftalmik temasız tanı ve lazer cerrahisi lensleri ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
3. Kullanım öncesinde steril ambalaj ve lens kontrol edilmelidir.
4. Volk®1 Single Use Binocular Indirect Ophthalmoscope (BIO) Lensi yalnızca tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.
5. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
6. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım amaçlı olarak ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işlemeyiniz ya da tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya bunlarla sınırlı olmaksızın bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların geçmesi dahil olmak üzere hastanın enfeksiyonuna ya da çapraz enfeksiyonuna yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

SON KULLANMA TARİHİ

Cihazı ambalaj etiketindeki Son Kullanma Tarihinden önce kullanınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI

1. Lens ambalajından çıkarınız ve steril bir çalışma alanına yerleştiriniz.
2. Lens optik yüzeylerine temas etmekten kaçınmak için cihazı yalnızca tutma halkasından tutunuz.
3. Volk'un BBAR Yansıma Önleyici Lazer Kaplaması, gözle görülür ve yakın kızılötesi dalga boyu lazer işlemlerinin (örn., argon ve diyet) yanı sıra tanı amaçlı görüntüleme için optimize edilmiştir.
4. Tedavi bölgesindeki nokta büyüklüğünü hesaplamak, lazer nokta ayarı uygun Lazer Büyütme Faktörü ile çarpılmalıdır. Kullanılmakta olan lens uygun Lazer Büyütme Faktörünü bulmak için Özellikler tablosuna bakınız.

SAKLAMA

Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Steril cihazlar sterilite kaybindan koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün yasaya aykırı şekilde bertarafının insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Lens ayrılmamış belediye atığı olarak bertaraf etmeyiniz. Bu ürünü bertaraf ederken, lütfen bölgenizde geçerli olan kanun ve yönetmeliklere uygun olan prosedürü izleyiniz.



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekrar kullanmayınız



Önemli uyarı niteliğindeki bilgiler için Kullanma Kılavuzuna başvurunuz



Ambalaj hasarlı veya açık ise kullanmayınız



Son Kullanma Tarihi



Parti numarası



Referans numarası



Üretici



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci



Tıbbi Cihaz

Ücretsiz Hat: 800-345-8655 (ABD)

Tel: 440-942-6161

Faks: 440-942-2257

E-posta: volk@volk.com