



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

EC REP

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



Volk®1 Kertakäyttöiset Gonio-linssit

- 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 gonio-linssit on tarkoitettu silmätutkimuksiin (mukaan lukien etukammio, trabekkeliverkko, keskiverkkokalvo ja reuna-alueet) sekä silmän sisäisten poikkeavuuksien hoitoon diagnostiikkalinssinä.

TEKNISET TIEDOT

Tuote	Suurennus	Peilien lukumäärä	Laserpisteen suurennuskerto	Heijastamaton laserpinnoite
Volk®1 4-Mirror Gonio (V4MIRD) kertalinssi	1,00	4	1,00	Ei pinnoitettu
Volk®1 3-Mirror Gonio (V3MIRD) kertalinssi	1,00	3	1,00	Ei pinnoitettu
Volk®1 SLT (VSLTD) kertalinssi	1,00	1	1,00	Ei pinnoitettu



VAROITUKSET

1. Älä upota laitetta desinfiointiaineeseen ennen käyttöä.
2. Tarkasta laite vaurioiden varalta (esim. halkeamia, naarmuja). Älä käytä tai korjaa vaurioitunutta laitetta.
3. Tarkasta kosketuspinta vaurioiden varalta (esim. halkeamia, naarmuja). Älä käytä tai korjaa vaurioitunutta laitetta.
4. Tarkasta peilipinnat ennen käyttöä ja varmista, ettei niissä ole vaurioita (esim. halkeamia, naarmuja). Älä käytä tai korjaa vaurioitunutta laitetta.
5. Huomio: VSLTD on ainoa Volk-kertakäyttölinssi, jolla on hyväksyntä selektiivisen lasertrabekuloplastian (SLT) suorittamiseen.
6. KAIKISTA LAITTEESEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE SEKÄ SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISLLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JATTAI POTILAS ON.



VAROTOIMET

1. Älä käytä Volk®1-kertakäyttöisiä gonio-linssejä ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan.
2. Vain laillistettun lääkärin käytettävissä tavalla, joka on yhdenmukainen muiden suora kuvantavien oftalmisten kosketuslaser- ja diagnostiikkalinssien kanssa.
3. Tarkasta steriili pakkaus ja linssi ennen käyttöä.
4. Volk®1-kertakäyttöiset gonio-linssit on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.
5. Älä steriloitu uudelleen ja käytä uudelleen.
6. Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöön. Älä käytä, prosessoit tai sterilisoi uudelleen. Uudelleenkäyttö, prosessointi tai uudelleensterilisointi voi aiheuttaa kontaminaatorisikin ja/tai johtaa potilaan infektiin tai ristiintartuntaan, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tartuntatautiin siirtymiseen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa loukkaantumisen, sairastumisen tai potilaan kuoleman.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Käytä laitetta ennen pakkauksessa mainittua viimeistä käyttöpäivää.

KÄYTTÖOHJE

1. Poista linssi pakkauksesta ja sijoita se steriiliin työskentelytilaan.
2. Standard Fluid -kosketuslinssiin on lisättävä metyyliiselluloosaa tai muuta vastaavaa viskoosia kytkentäainetta linssin koveralle kosketuspinnalle (eli sarveiskalvon ja laitteen väliin).
3. Kun hoitokohdan laserpisteen kokoa lasketaan, laserpisteesetustalle tulee kertoa sopivalla lasersuurennuskertoimella. Katso tekniset tiedot -taulukosta käyttämäsi linssiin sopiva lasersuurennuskerto.
4. Laserhoitoa suoritettaessa kohdenna laser vain niihin peilipinnan alueisiin, jotka ovat vaurioitumattomia. Älä käytä, jos kohdealuetta ei voida nähdä linssin läpi.

SÄILYTYS

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

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

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



Steriloitu etyleenioksidiilla



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