



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 Gonio Lensleri

- 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

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

Volk®1 Single Use Gonio Lensleri, göz muayenelerine (kornea ve göz irisi arasındaki ön kamara, trabeküler ağ örgüsü, merkez retina ve çevre retina dahil) yönelik tanı amaçlı kontak lensler olarak kullanım ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanım için endikedir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Büyütme	Ayna Sayısı	Lazer Nokta Büyütme Faktörü	Yansıma Önleyici Lazer Kaplama
Volk®1 Single Use 4-Mirror Gonio (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Kaplamasız
Volk®1 Single Use 3-Mirror Gonio (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Kaplamasız
Volk®1 Single Use SLT (VSLTD)	1,00	1	1,00	Kaplamasız



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 temas eden yüzey(ler)i kontrol ediniz. Cihaz hasarlı ise kullanmayınız veya onarmayınız.
4. Herhangi bir hasardan (örn., çatlak, çizik vb.) ari olduğundan emin olmak için kullanmadan önce yansıtıcı yüzey(ler)ini kontrol ediniz. Cihaz hasarlı ise kullanmayınız veya onarmayınız.
5. Lütfen VSLTD lensinin Selektif Lazer Trabeküloplastisi (SLT) prosedürlerini gerçekleştirmek amacıyla onaylanan tek Volk kullan at lensi olduğunu göz önünde bulundurunuz.
6. 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 Gonio Lens kullanmaya çalışmayınız.
2. Diğer direkt görüntülü oftalmik temaslı lazer ve tanı lensleri ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
3. Kullanım öncesinde steril ambalaj ve lens kontrol edilmelidir.
4. Volk®1 Single Use Gonio Lens 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. Standard Fluid kontak lensler, içbükey temas yüzeyine (yani, kornea ve cihaz arasına) metil selüloz veya başka benzer bir viskoz arayüz solüsyonu uygulanmasını gerektirir.
3. Tedavi bölgesindeki nokta büyüklüğünü hesaplarken, lazer nokta ayarı uygun Lazer Büyütme Faktörü ile çarpılmalıdır. Kullanılmakta olan lens uygun Lazer Büyütme Faktörünü bulmak için Özellikler tablosuna bakınız.
4. Lazer prosedürlerini uygularken, lazeri yalnızca yansıtıcı yüzeyinin hasarsız alanlarına doğrultunuz. Amaçlanan hedef lens üzerinden görüntülenemiyorsa uygulamayınız.

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



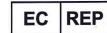
Parti numarası



Referans numarası



Üretici



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci



Tıbbi Cihaz