



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
Puh: +49 74 77 / 92 70-0
Faksi: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Kertakäyttöiset Kosketuslaser- ja Diagnostiikkalinssit (Suorakosketus)

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

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖOHJEET

Volk®1-kertakäyttöiset kosketuslaser- ja diagnostiikkalinssit (suorakosketus) ovat tarkoitettu silmänpohjan tutkimiseen ja silmän sisäisten poikkeavuuksien hoitoon diagnostiikkalinssinä.

TEKNISET TIEDOT

Tuote	Suurennus	Laserpisteen suurennuskerroin	Kosketuspinnan tyyppi	Heijastamaton pinnote
Volk Capsulotomy (VCAPSD)	1,57	0,63	Standard Fluid	BBAR
Volk Iridotomy (VIRIDD)	1,70	0,58	Standard Fluid	BBAR

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. KAIKISTA LAITTEESEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE SEKÄ SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISLLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JA/TAI POTILAS ON.

VAROITIMET

1. Älä käytä Volk®1-kertakäyttöistä suorakosketuslinssiä ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan.
2. Vain laillistetun lääkärin käytettävissä tavalla, joka on yhdenmukainen muiden suorakuvantavien oftalmisten kosketuslaser- ja diagnostiikkalinssien kanssa.
3. Tarkasta steriili pakkaus ja linssi ennen käyttöä.
4. Volk®1-kertakäyttöiset kosketuslaser- ja diagnostiikkalinssit (suorakosketus) **ovat** tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.
5. Älä steriloitu uudelleen tai käytä uudelleen.
6. Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöön. Älä käytä, prosessoi tai sterilisoi uudelleen. Uudelleenkäyttö, prosessointi tai uudelleensterilisointi voi aiheuttaa kontaminaatoriskin 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 metyyliselluloosaa tai muuta vastaavaa viskoosia kytkentäainetta linssin koveralle kosketuspinnalle (eli sarveiskalvon ja laitteen väliin).
3. Volkin BBAR-heijastamaton laserpinnoite on optimoitu diagnostiikkaa sekä näkyvän ja lähes infrapuna-aallonpituuden lasertoimenpiteitä (esim. argon ja diodi) varten.
4. Kun hoitokohdan laserpisteen kokoa lasketaan, laserpisteesetusta tulee kertoa sopivalla lasersuurennuskertoimella. Katso tekniset tiedot -taulukosta käyttämäsi linssiin sopiva lasersuurennuskerroin.

SÄILYTYS

Laitteet tulee säilyttää huoneenlämmössä. Steriilit välineet on säilytettävä 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 hävittämisessä 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