



**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 Kontakt Lazer ve Tanı Amaçlı Lensleri (Direkt Temaslı)

- 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 Tek Kullanımlık Kontakt Lazer ve Tanı Amaçlı Lensleri (Direkt Temaslı), göz muayenelerinde tanı amaçlı lens olarak ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanılmak üzere endikedir.

### ÖZELLİKLER

| Ürün                      | Büyütme | Lazer Noktası<br>Büyütme Faktörü | Mevcut Temas Yüzeyi<br>Tasarımları | Yansıma Önleyici<br>Lazer Kaplama |
|---------------------------|---------|----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| Volk Capsulotomy (VCAPSD) | 1,57    | 0,63                             | Standard Fluid                     | BBAR                              |
| Volk Iridotomy (VIRIDD)   | 1,70    | 0,58                             | Standard Fluid                     | BBAR                              |



### UYARILAR

1. Cihazı kullanmadan önce herhangi bir dekontaminasyon ürününe daldırmayınız.
2. Herhangi bir hasar (örneğin, çatlak, çizik vb.) bulunmadığından emin olmak için cihaz(lar)ı kontrol ediniz. Cihaz hasarlıysa kullanmayınız veya onarmayınız.
3. Temas yüzey(ler)ini kontrol ederek herhangi bir hasar (örneğin, çatlak, çizik vb.) bulunmadığından emin olunuz. Cihaz hasarlıysa kullanmayınız veya onarmayınız.
4. CİHAZLA İLGİLİ ORTAYA ÇIKAN 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® Tek Kullanımlık Kontakt Lazer ve Tanı Amaçlı Lensleri (Direkt Temaslı) kullanmaya çalışmayınız.
2. Yalnızca, diğer direkt görüntülü oftalmik temaslı lazer ve tanı lensleriyle uyumlu bir yöntemle, lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
3. Kullanımdan önce steril ambalaj ve lensin bütünlüğü kontrol edilmelidir.
4. Volk® Tek Kullanımlık Kontakt Lazer ve Tanı Amaçlı Lensleri (Direkt Temaslı), yalnızca tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır.
5. Yeniden sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
6. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, yeniden işlemeyiniz veya yeniden sterilize etmeyiniz. Bu işlemler, kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya, bunlarla sınırlı olmamak üzere, bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık geçişine neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastada yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir.

### SON KULLANMA TARİHİ

Cihazı ambalaj etiketindeki Son Kullanma Tarihinden önce kullanınız.

### ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI

1. Lensi ambalajından çıkarınız ve steril bir çalışma alanına yerleştiriniz.
2. Standard Fluid kontak lensler, içbükey temas yüzeyine (yani, kornea ve cihaz arasında) metil selüloz veya başka benzer bir viskoz arayüz çözülmesini gerektirir.
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. Kullanmakta olduğunuz lense uygun Lazer Büyütme Faktörünü bulmak için Özellikler tablosuna bakınız.

### SAKLAMA

Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Steril aletler, sterilitenin kaybına karşı koruma sağlayan bir ortamda muhafaza edilmelidir.

### CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün usule aykırı şekilde bertaraf edilmesi, insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz etkiler yaratabilir. Lensi evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyiniz. Bu ürünü bertaraf ederken, lütfen bulunduğunuz bölgedeki yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun prosedürleri 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