



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



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 İndirekt Geniş Açılı Vitrektomi Lensi

- STERİL. ETİLEN OKSİT GAZI İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.
- YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.
- AMBALAJ AÇIK VEYA HASARLI İSE KULLANMAYINIZ.
- FEDERAL YASA (ABD), BU CİHAZIN YALNIZCA BİR HEKİMİN REÇETESİYLE VEYA TALİMATIYLA SATILMASINA İZİN VERMEKTEDİR.

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

Volk®1 Tek Kullanımlık İndirekt Geniş Açılı Vitrektomi Lensi, göz dibi muayenelerinde tanı amaçlı lens olarak ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanımları için endikedir. Cihazlar steril, tek kullanımlık lens sistemleridir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Ürün Kodu	Büyütme	Görüş Alanı
Volk®1 Saplı Tek Kullanımlık İndirekt Geniş Açılı Vitrektomi Lensi (SSV)	VVITSSVDH	0,55x	106°



UYARILAR

1. Cihazı kullanmadan önce bir dekontaminasyon maddesine daldırmayınız. Kullanım öncesinde veya sırasında cihaza sıvı püskürtmeyiniz.
2. Cihazı herhangi bir hasar (örn. çatlak, çizik vb.) açısından kontrol ediniz. Hasarlıysa kullanmayınız veya onarmayınız.
3. Temas yüzeylerini herhangi bir hasar (örn. çatlak, çizik vb.) açısından kontrol ediniz. Hasarlıysa kullanmayınız veya onarmayınız.
4. Bu cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



ÖNLEMLER

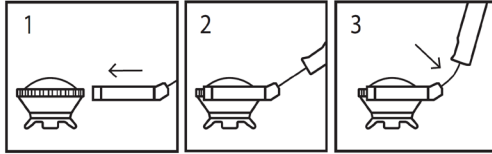
1. Volk®1 Tek Kullanımlık İndirekt Geniş Açılı Vitrektomi Lensi'ni kullanmaya çalışmadan önce bu kullanma kılavuzunu tamamen okuyup anladığınızdan emin olunuz.
2. Yalnızca, diğer indirekt görüntülü oftalmik vitrektomi lenslerinde olduğu gibi lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
3. Kullanımdan önce steril ambalaj ve lens kontrol edilmelidir. Ambalajda delikler, mühürde hasar, gevşek bileşenler veya ambalaj poşeti içinde parçacıklar bulunuyorsa ya da ambalaj açıkta, cihazı kullanmayınız.
4. Volk®1 Tek Kullanımlık İndirekt Geniş Açılı Vitrektomi Lensi yalnızca tek bir hasta üzerinde kullanımları için tasarlanmıştır.
5. Lensi kornea üzerine takmadan önce VVITSSVDH kolunu istenilen açıya eğiniz. Kolu 5 kereden fazla eğmeyiniz. Kolu dikey ekseninden 20°'den fazla eğmeyiniz. Kolu bükmeyiniz.
6. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
7. Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, yeniden işlemeyiniz veya tekrar sterilize etmeyiniz. Bu işlemler kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastanın enfeksiyon kapmasına ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir; bu durumlar, bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil olmak üzere çeşitli sonuçlara yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastada yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilir.

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. Tüm lens tasarımları, içbükey temas yüzüne (yani, kornea ve cihaz arasında) metil selüloz veya diğer benzer viskoz arayüz solüsyonu uygulanmasını gerektirir.
3. VVITSSVDH kolunun kullanımı isteğe bağlıdır. Lensi ve kolu monte etmek için, lensi siyah lens halkasının tabanından tutunuz. Lens ve kolu paralel tutunuz. Kollu kısmı siyah lens halkasının üst çentikli çıkıntısı etrafından kaydırınız.



4. Volk®1 Tek Kullanımlık İndirekt Geniş Açılı Vitrektomi Lensi, kornea üzerine yerleştirilerek ve cerrahi müdahale sırasında arka ve çevre retina ve camsi cismin görüş doğruluğunu ve netliğini artıran cerrahide kullanılan bir lens cihazıdır.

SAKLAMA

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

CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün yasaya aykırı şekilde bertarafının insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Lensi 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 kullanımlıdır



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: 1-800-345-8655 (ABD) Telefon: 1-440-942-6161 Faks: 1-440-942-2257 E-posta: volk@volk.com