



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 Vitrektomialinssit

- 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 vitrektomialinssit on tarkoitettu silmänpohjan tutkimiseen sekä silmän sisäisten poikkeavuuksien hoitoon käytettäväksi diagnostiseksi linssiksi. Laitteet ovat steriilejä, kertakäyttöisiä ja kertakäyttöön tarkoitettuja linssijärjestelmiä.

TEKNISET TIEDOT

Tuote	Tuotekoodi	Suurennus	Näkökenttä
Volk®1 Flat Vitrectomy Kertakäyttöinen	VFD	1,00x	36°
Volk®1 1.5x 1 Kertakäyttöinen 1.5x Suurentava Vitrektomialinssi	VMD	1,50x	30°
Volk®1 Kertakäyttöinen Laajakenttäinen Vitrektomialinssi	VWFD	0,50x	48°
Volk®1 30° Kertakäyttöinen 30° Prisma Vitrektomialinssi	V30PD	0,80x	33° (offset 30°)
Volk®1 Kertakäyttöinen Bikonkkaavi Vitrektomialinssi	VBCD	1,00x	25°
Volk®1 Kertakäyttöinen Flat SSV Vitrektomialinssi	VFLATSSVD	0,92x	30°



VAROITUKSET

1. Älä upota laitetta desinfiointiaineeseen ennen käyttöä.
2. Tarkasta laite/laitteet 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 VIRANOMAISELLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JA/TAI POTILAS ON.



VAROTOIMET

1. Älä käytä Volk®1- kertakäyttöistä vitrektomialinssiä ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet kokonaisuudessaan.
2. Vain laillistetun lääkärin käytettävissä tavalla, joka on yhdenmukainen muiden suorakuvantavien oftalmisten vitrektomialinssien kanssa.
3. Tarkasta steriili pakkaus ja linssi ennen käyttöä.
4. Volk®1-kertalinssi on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.
5. Älä steriloï uudelleen ja 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 infekioon 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.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista linssi pakkauksesta ja sijoita se steriiliin työskentelytilaan.
2. Kaikkiin linssimalleihin tulee lisätä metyyliselluloosaa tai muuta vastaavaa viskoosia kytKentäinetta linssin koveralle kosketuspinnalle (eli sarveiskalvon ja laitteen väliin).
3. Volk®1- kertakäyttöinen vitrektomialinssi on kirurginen linssilaitte, joka asetetaan sarveiskalvon päälle ja auttaa parantamaan taka- ja reunaan verkkokalvon sekä lasiaisen näkyvyyttä kirurgisten toimenpiteiden aikana.

SÄILYTYS

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

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

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



Steriiloitu 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