



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 Vitrektomi 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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Volk®1 Tek Kullanımlık Vitrektomi Lensleri, göz dibi muayenelerinde tanısal amaçla ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanılmak üzere endikedir. Cihazlar steril, tek kullanımlık lenslerdir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Ürün Kodu	Büyütme	Görüş Alanı
Volk®1 Tek Kullanımlık Düz Vitrektomi	VFD	1,00x	36°
Volk®1 Tek Kullanımlık 1,5x Büyütmeli Vitrektomi	VMD	1,50x	30°
Volk®1 Tek Kullanımlık Geniş Açılı Vitrektomi	VWFD	0.50x	48°
Volk®1 Tek Kullanımlık 30° Prizma Vitrektomi	V30PD	0.80x	33° (ofset 30°)
Volk®1 Tek Kullanımlık Bikonkav Vitrektomi	VBCD	1.00x	25°
Volk®1 Tek Kullanımlık Düz SSV	VFLATSSVD	0,92x	30°



UYARILAR

1. Cihazı kullanmadan önce bir dekontaminasyon ürününe daldırmayınız.
2. Cihaz(lar)ın herhangi bir hasarı olup olmadığını kontrol ediniz (örneğin, çatlak, çizik vb.). Hasarlıysa cihazı kullanmayınız veya onarmayınız.
3. Temas yüzey(ler)inin hasarsız olduğundan emin olunuz (örneğin, çatlak, çizik vb.). Hasarlıysa cihazı kullanmayınız veya onarmayınız.
4. CİHAZLA İLGİLİ ORTAYA ÇIKAN HERHANGİ BİR CİDDİ OLAY, ÜRETİCİYE VE KULLANICININ VE/VEYA HASTANIN BULUNDUĞU ÜYE DEVLETTEKİ YETKİLİ MAKAMA BİLDİRİLMELİDİR.



ÖNLEMLER

1. Volk®1 Tek Kullanımlık Vitrektomi Lens'i kullanmadan önce bu kullanma kılavuzunu tamamen okuyup anladığınızdan emin olunuz.
2. Cihaz, diğer direkt görüntüleme özellikli oftalmik vitrektomi lensleri ile uyumlu bir yöntemle, yalnızca lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
3. Kullanımdan önce steril ambalaj ve lens dikkatlice kontrol edilmelidir.
4. Volk®1 Tek Kullanımlık Vitrektomi Lensi yalnızca tek bir hasta için kullanıma yöneliktir.
5. Cihazı tekrar sterilize etmeyiniz veya tekrar kullanmayınız.
6. Bu cihaz sadece tek kullanım amacıyla ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Yeniden kullanmayınız, yeniden işlemeyiniz veya yeniden sterilize etmeyiniz. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon; kontaminasyon riskine neden olabilir ve hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon oluşturabilir. Bu durum, bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalıkların geçişine yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastada yaralanma, hastalık ya da ölüme neden olabilir.

SON KULLANMA TARİHİ

Cihazı ambalaj etiketindeki Son Kullanma Tarihinden önce kullanınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI

1. Lensi ambalajından dikkatlice çıkarınız ve steril bir çalışma alanına yerleştiriniz.
2. Tüm lens tasarımlarında, içbükey temas yüzeyine (yani kornea ile cihaz arasına) metilselüloz veya benzer viskoz bir arayüz çözeltisi uygulanmalıdır.
3. Volk®1 Tek Kullanımlık Vitrektomi Lensi, kornea üzerine yerleştirilen ve cerrahi işlem sırasında arka ve çevresel retina ile vitreusun görüntülenmesini kolaylaştıran bir cerrahi lens cihazıdır.

SAKLAMA

Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Steril cihazlar, sterilitenin kaybını önleyecek şekilde koruyucu bir ortamda muhafaza edilmelidir.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün usule aykırı şekilde bertaraf edilmesi, insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz etkilere yol açabilir. Lensi evsel atıkla birlikte atmayınız. Bu ürünü bertaraf ederken, lütfen bölgenizde geçerli olan yasa ve yönetmeliklere uygun yöntemleri 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

Ücretsiz Hat: 800-345-8655 (ABD)

Tel: 440-942-6161

Faks: 440-942-2257

E-posta: volk@volk.com