



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
Tel.: +1 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-Mail: volk@volk.com

EC REP

EU-Vertretung:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Deutschland
E-Mail: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Gonio-Linsen für den Einmalgebrauch

- STERIL. STERILISIERT MIT ETHYLENOXIDGAS.
- NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH.
- NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER OFFEN IST.
- LAUT BUNDESGESETZEN (USA) IST DER VERKAUF AUSSCHLIESSLICH AUF ÄRZTE ODER AUF DEREN ANWEISUNG AN ANDERE PERSONEN BESCHRÄNKT.

DEUTSCH: BEDIENUNGSANLEITUNG

INDIKATIONEN

Die Volk®1 Gonio-Linsen für den Einmalgebrauch sind für den Einsatz als diagnostische Kontaktlinsen für Augenuntersuchungen (einschließlich Vorderkammer, Trabekelwerk, zentrale und periphere Netzhaut) sowie in der Behandlung intraokularer Anomalien indiziert.

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Vergrößerung	Anzahl der Spiegel	Laserpunkt-Vergrößerungsfaktor	Antireflektions-Laserbeschichtung
Volk®1 4-Spiegel-Gonio (V4MIRD) für den Einmalgebrauch	1,00	4	1,00	Nicht beschichtet
Volk®1 3-Spiegel-Gonio (V3MIRD) für den Einmalgebrauch	1,00	3	1,00	Nicht beschichtet
Volk®1 SLT (VSLTD) für den Einmalgebrauch	1,00	1	1,00	Nicht beschichtet



WARNHINWEISE

1. Die Vorrichtung nicht vor der Verwendung in ein dekontaminierendes Produkt tauchen.
2. Die Kontaktfläche(n) inspizieren, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen (z. B. Splitter, Kratzer usw.) erkennbar sind. Nicht verwenden oder reparieren, wenn die Vorrichtung beschädigt wurde.



VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht versuchen, die Volk®1 Gonio-Linsen für den Einmalgebrauch zu verwenden, ohne zuvor diese Gebrauchsanweisung gelesen und alles vorbereitet zu haben.
2. Zur Verwendung durch einen qualifizierten Arzt im Rahmen einer Methode, die mit anderen direkt bildgebenden, ophthalmischen Kontaktlaser- und Diagnoselinsenmethoden übereinstimmt.
3. Die sterile Verpackung und Linse sollten vor dem Gebrauch gründlich überprüft werden.
4. Die Volk®1 Gonio-Linsen für den Einmalgebrauch sind nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten vorgesehen.
5. Nicht erneut sterilisieren und wiederverwenden.
6. Diese Vorrichtung wurde ausschließlich für den Einmalgebrauch sterilisiert und verpackt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung führen zu einem Kontaminations- und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionsrisiko für den Patienten, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, die Übertragung von ansteckenden Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder gar zum Tod des Patienten führen.

VERFALLSDATUM

Die Vorrichtung sollte vor Ablauf des auf dem Packungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

GEBRAUCHSVORSCHLAG

1. Linse aus der Verpackung nehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
2. Auf die konkave Kontaktoberfläche (d. h. zwischen Kornea und Vorrichtung) muss Methylzellulose oder eine ähnliche, viskose Oberflächenlösung aufgetragen werden.
3. Bei der Berechnung der Punktgröße am Behandlungsort sollte die Laserpunkteinstellung mit dem entsprechenden Laservergrößerungsfaktor multipliziert werden. In der Spezifikationstabelle finden sich die entsprechenden Laservergrößerungsfaktoren für die verwendete Linse.



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht wiederverwenden



In der Gebrauchsanweisung finden sich weitere Vorsichtsmaßnahmen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist



Verfallsdatum



Losnummer



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft