



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



EU-Vertretung:
Rudolf Riester 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 binokulare indirekte Ophthalmoskoplinsen (BIO) 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 (DE): BEDIENUNGSANLEITUNG

INDIKATIONEN

Die Volk®1 binokularen indirekten Ophthalmoskoplinsen (BIO) für den Einmalgebrauch sind für die Visualisierung und Lasertherapie der menschlichen Retina (Netzhaut) mittels eines binokularen indirekten Ophthalmoskops (BIO) indiziert.

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Produktcode	Vergrößerung	Gesichtsfeld	Laserpunkt- Vergrößerungsfaktor	Arbeitsabstand	Antirefleksions- Laserbeschichtung
Volk®1 20D Einmalgebrauch	V20LCD	3,13	45°/58°	0,32	47 mm	Ja
Volk®1 28D Einmalgebrauch	V28LCD	2,27	54°/70°	0,44	30 mm	Ja



WARNHINWEISE

1. Produkt vor Gebrauch nicht in verunreinigende Flüssigkeit tauchen.
2. Gerät(e) auf Beschädigung überprüfen (z. B. Splitter, Kratzer, usw.). Gerät bei Beschädigung nicht verwenden bzw. reparieren.
3. Kontaktfläche(n) auf Beschädigung überprüfen (z. B. Splitter, Kratzer, usw.). Produkt bei Beschädigung nicht verwenden bzw. reparieren.
4. JEDES SCHWERWIEGENDE EREIGNIS, DAS SICH IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GERÄT ZUGETRAGEN HAT, SOLLTE DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATS, IN DEM DER BENUTZER UND/ODER PATIENT ANSÄSSIG IST, GEMELDET WERDEN.



VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht versuchen, die Volk®1 binokulare indirekte Ophthalmoskoplinsen (BIO) 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 indirekt bildgebenden, ophthalmischen, kontaktlosen Diagnose- und Laseroperationslinsenmethoden übereinstimmt.
3. Die sterile Verpackung und Linse sollten vor dem Gebrauch gründlich überprüft werden.
4. Die Volk®1 binokulare indirekte Ophthalmoskoplinsen (BIO) für den Einmalgebrauch ist 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.

ABLAUFDATUM

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

GEBRAUCHSVORSCHLAG

1. Linse aus der Verpackung nehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
2. Die Vorrichtung ausschließlich am Greifring fassen und Kontakt mit der Optik der Linse vermeiden.
3. Die Volk BBAR Antirefleksions-Laserbeschichtung wurde für diagnostische Bildgebung sowie für Laserbehandlungen im Bereich des sichtbaren und infraroten Spektrums (z. B. Argon und Diode) optimiert.
4. Bei der Berechnung der Punktgröße am Behandlungsort sollte die Laserpunkteinstellung mit dem entsprechenden Laserungsvergrößerungsfaktor multipliziert werden. In der Spezifikationstabelle finden sich die entsprechenden Laserungsvergrößerungsfaktoren für die verwendete Linse.

LAGERUNG:

Geräte bei Raumtemperatur aufbewahren. Sterile Instrumente müssen in einem Bereich gelagert werden, wo sie vor Sterilitätsverlust geschützt sind.

ENTSORGUNG

Die widerrechtliche Entsorgung dieses Produkts kann sich negativ auf Umwelt und menschliche Gesundheit auswirken. Die Linse nicht im unsortierten Hausmüll entsorgen. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die vor Ort gültigen Gesetze und Vorschriften einzuhalten.



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 Riester 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



STERILE

Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht wiederverwenden



In der Gebrauchsanweisung finden sich weitere
Vorsichtsmaßnahmen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist



Ablaufdatum

LOT

Losnummer

REF

Referenznummer



Hersteller

EC REP

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

MD

Medizinprodukt