



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

EC REP

EU-representant:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-post: info@riester.de
Telefon: +49 74 77/92 70-0
Fax: +49 74 77/92 70-70



Volk®1 linser för engångsbruk till binokulärt indirekt oftalmoskop (BIO)

- STERILA. STERILISERADE MED ETYLENOXIDGAS.
- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.
- ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR ÖPPNAD ELLER SKADAD.
- FEDERAL LAGSTIFTNING (USA) BEGRÄNSAR FÖRSÄLJNINGEN AV DENNA ENHET TILL ATT SKE ENDAST AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Volk®1 linser för engångsbruk till binokulärt indirekt oftalmoskop (BIO) är indicerade för visualisering och laserbehandling av näthinnan (fundus) med hjälp av ett binokulärt indirekt oftalmoskop.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Produktkod	Förstoring	Synfält	Laserpunktsförstoringsfaktor	Arbetsavstånd	Antireflekerande laserbeläggning
Volk®1 20D för engångsbruk	V20LCD	3,13	45°/58°	0,32	47 mm	Ja
Volk®1 28D för engångsbruk	V28LCD	2,27	54°/70°	0,44	30 mm	Ja



VARNINGAR

1. Sänk inte ner produkten i ett desinfektionsmedel före användning.
2. Inspektera produkten eller produkterna för att säkerställa att de är fria från skador (t.ex. flisor, repor etc.). Använd inte eller försök att reparera produkten om den är skadad.
3. Inspektera den optiska ytan eller de optiska ytorna för att säkerställa att de är fria från skador (t.ex. flisor, repor, m.m.). Använd inte eller försök att reparera produkten om den är skadad.
4. VARJE ALLVARLIG INCIDENT SOM HAR INTRÄFFAT I SAMBAND MED PRODUKTEN SKA RAPPORTERAS TILL TILLVERKAREN OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Försök inte använda Volk®1 linser för engångsbruk till binokulärt indirekt oftalmoskop (BIO) utan att ha läst och förstått dessa bruksanvisningar.
2. Måste användas av en legitimerad läkare på ett sätt som liknar hur man använder andra linser utan direktkontakt med ögat för indirekt oftalmoskopi vid oftalmisk diagnostik och laserkirurgi.
3. Den sterila förpackningen och linsen bör inspekteras före användning.
4. Volk®1 lins för engångsbruk till binokulärt indirekt oftalmoskop (BIO) är avsedd för engångsanvändning och för enbart en patient.
5. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
6. Denna enhet är förpackad och steriliserad för engångsbruk. Får inte återanvändas, ombehandlas eller återsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller återsterilisering kan skapa risk för kontamination av produkten och orsaka patientinfektion eller korsinfektion, däribland, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar mellan patienter. Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

UTGÅNGSDATUM

Använd enheten före utgångsdatumet på förpackningens etikett.

REKOMMENDERADE BRUKSANVISNINGAR

1. Ta ut linsen ur dess förpackning och placera den i ett sterilt arbetsområde.
2. Håll produkten endast i grippningen för att undvika kontakt med linsens optiska ytor.
3. Volks BBAR-antireflexlaserbeläggning är optimerad för diagnostisk avbildning samt laserprocedurer inom synliga och nära-infraröda våglängder (t.ex. argon och diod).
4. Vid beräkning av spotstorleken på behandlingsområdet bör laserpunktsinställningen multipliceras med den lämpliga laserförstoringsfaktorn. Konsultera specifikations Tabellen för att hitta den lämpliga laserförstoringsfaktorn för den lins som används.

FÖRVARING

Enheter bör förvaras i rumstemperatur. Sterila instrument bör förvaras i ett område som ger skydd mot förlust av sterilitet.

AVFALLSHANTERING FÖR ENHET

Avfallshantering av denna produkt på ett olagligt sätt kan ha en negativ inverkan på människors hälsa och på miljön. Kasta inte linsen som osorterat kommunalt avfall. När du kasserar denna produkt ska du följa proceduren som överensstämmer med de lagar och förordningar som gäller för ditt område.



Steriliserad med etylenoxid



Får ej återanvändas



Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation



Använd ej om förpackningen är skadad eller öppnad



Utgångsdatum



Lotnummer



Referensnummer



Tillverkare



Auktoriserad representant inom EU



Medicinteknisk produkt

Gratisnumme 800-345-8655 (USA) **Telefon:** +1 440-942-6161 **Fax:** +1 440-942-2257 **E-post:** volk@volk.com