



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Telefon: 440-942-6161
Faks: 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
Faks: +49 74 77 / 92 70-70
CE 2797

Volk®1 Gonio-linser til engangsbruk

- STERIL. STERILISERT MED ETYLENOKSIDGASS.
- KUN TIL ENGANGSBRUK.
- MÅ IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER ÅPEN ELLER SKADET.
- FØDERAL LOV (USA) BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG AV ELLER ETTER ORDRE FRA EN LEGE.

NORSK (NO): BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUKSOMRÅDE

Volk®1 gonio-linser til engangsbruk er beregnet til bruk som diagnostiske kontaktlinser ved øyeundersøkelser (inkludert fremre øyekammer, trabekelverk, sentral netthinne og perifer netthinne), samt til behandling av intraokulære abnormiteter.

SPESIFIKASJONER

Produkt	Forstørrelse	Antall speil	Laserforstørrelsesfaktor	Antirefleksbelegg
Volk®1 Gonio med 4 speil til engangsbruk (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Ubelagt
Volk®1 Gonio med 3 speil til engangsbruk (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Ubelagt
Volk®1 SLT til engangsbruk (VSLTD)	1,00	1	1,00	Ubelagt



ADVARSLER

1. Ikke senk enheten ned i et dekontaminerende produkt før bruk.
2. Kontroller at enheten(e) ikke er skadet (f.eks. fliser, riper osv.). Ikke bruk eller reparer enheten hvis den er skadet.
3. Kontroller at kontaktflaten(e) ikke er skadet (f.eks. fliser, riper osv.). Ikke bruk eller reparer enheten hvis den er skadet.
4. Inspiser speiloverflatene før bruk for å sikre at de ikke er skadet (f.eks. fliser, riper osv.). Ikke bruk eller reparer enheten hvis den er skadet.
5. Merk: VSLTD-linsen er den eneste engangslinsen fra Volk som er godkjent for å utføre selektiv lasertrabekuloplastikk (SLT).
6. **ENHVER ALVORLIG HENDELSE SOM HAR INNTRUFFET I FORBINDELSE MED ENHETEN, SKAL RAPPORTERES TIL PRODUSENTEN OG DEN KOMPETENTE MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTATEN DER BRUKEREN OG/ELLER PASIENTEN ER ETABLERT.**



FORHOLDSREGLER

1. Ikke prøv å bruke Volk®1 gonio-linser til engangsbruk før du har lest og forstått denne bruksanvisningen.
2. Skal brukes av en autorisert lege på samme måte som andre oftalmiske kontaktlasere og diagnostiske linser med direkte bilde.
3. Den sterile emballasjen og linsen skal inspiseres før bruk.
4. Volk®1 gonio-linser til engangsbruk er kun beregnet til bruk på én pasient.
5. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
6. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

UTLØPSDATO

Bruk enheten før utløpsdatoen på pakningsetiketten.

FORSLAG TIL BRUKSANVISNING

1. Ta linsen ut av emballasjen, og plasser den i et sterilt arbeidsområde.
2. Standard Fluid-kontaktlinser krever at metylcellulose eller en annen lignende viskøs grensenittløsning påføres den konkave kontaktflaten (dvs. mellom hornhinnen og enheten).
3. Når du beregner punktstørrelsen på behandlingsstedet, skal laserpunktinnstillingen multipliseres med den aktuelle laserforstørrelsesfaktoren. Se tabellen Spesifikasjoner for å finne riktig laserforstørrelsesfaktor for linsen som brukes.
4. Når du utfører laserprosedyrer, må du bare rette laseren mot områder av speiloverflaten som ikke er skadet. Ikke bruk laseren hvis det tiltenkte målet ikke kan visualiseres gjennom linsen.

OPPBEVARING

Utstyr skal oppbevares i romtemperatur. Sterile instrumenter skal oppbevares i et område som gir beskyttelse mot tap av sterilitet.

AVHENDING AV ENHETER

Ulovlig avhending av dette produktet kan ha en negativ innvirkning på menneskers helse og på miljøet. Ikke kast objektivet som usortert kommunalt avfall. Når du kasserer dette produktet, må du følge prosedyren som er i samsvar med de lover og forskrifter som gjelder i ditt område.



Sterilisert ved hjelp av etylenoksid



Må ikke brukes på nytt



Se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighetsregler



Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpen



Utløpsdato



Partienummer



Referansenummer



Produsent



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Medisinsk utstyr