



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 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
Tel: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Single Use Gonio Lenses

- STERIL. STERILISERAD MED ETYLENOXIDGAS.
- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.
- ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR ÖPPEN ELLER SKADAD.
- ENLIGT FEDERAL LAG (USA) BEGRÄNSAS FÖRSÄLJNING AV DENNA ENHET TILL ELLER PÅ ORDINERING AV EN LÄKARE.

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Volk®1 Single Use Gonio Lenses är avsedda att användas som diagnostiska kontaktlinser vid ögonundersökningar (inklusive främre kammaren, trabekelverket, central och perifer näthinna) samt vid behandling av intraokulära avvikelser.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Förstoring	Antal speglar	Laserpunktsförstoringsfaktor	Antireflexbeläggning av laser
Volk®1 Single Use 4-Mirror Gonio (V4MIRD)	1,00	4	1,00	Obelagd
Volk®1 Single Use 3-Mirror Gonio (V3MIRD)	1,00	3	1,00	Obelagd
Volk®1 Single Use SLT (VSLTD)	1,00	1	1,00	Obelagd



VARNINGAR

1. Doppa inte apparaten i en dekontaminerande produkt före användning.
2. Kontrollera enheten/enheterna för att säkerställa att den/de är fria från skador (t.ex. flisor, repor etc.). Använd eller reparera ej enheten om den är skadad.
3. Kontrollera kontaktytan/ytorna för att säkerställa att den/de är fria från skador (t.ex. flisor, repor etc.). Använd eller reparera ej enheten om den är skadad.
4. Kontrollera spegelytan/ytorna före användning för att säkerställa att de är fria från skador (t.ex. flisor, repor etc.). Använd eller reparera ej enheten om den är skadad.
5. Observera att VSLTD-linsen är den enda engångslinsen från Volk som har godkänts för att utföra selektiv lasertrabekuloplastik (SLT)-procedurer.
6. ALLA ALLVARLIGA INCIDENTER SOM HAR INTRÄFFAT I SAMBAND MED ENHETEN BÖR RAPPORTERAS TILL TILLVERKARE OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD.



FÖRSIKTIGHET

1. Försök inte använda Volk®1 Single Use Gonio Lenses innan du har läst och förstått dessa bruksanvisningar fullständigt.
2. Ska användas av legitimerad läkare med en metod som överensstämmer med andra oftalmiska kontaktlasertinser och diagnostiska linser med direkt bild.
3. Den sterila förpackningen och linsen ska kontrolleras före användning.
4. Volk®1 Single Use Gonio Lenses är endast avsedda för användning på en enda patient.
5. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
6. Denna enhet är förpackad och steriliserad enbart för engångsbruk. Får inte återanvändas, bearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, bearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för kontaminering och/eller orsaka infektion hos patient eller korsinfektion, inklusive – men inte begränsat till – överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

UTGÅNGSDATUM

Använd enheten före utgångsdatumet som anges på förpackningens etikett.

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

1. Ta ut linsen ur förpackningen och placera den på en steril arbetsyta.
2. Standardkontaktlinser med vätskegränssnitt kräver att metylcellulosa eller annan liknande viskös lösning appliceras på den konkava kontaktytan (dvs. mellan hornhinnan och linsen).
3. Vid beräkning av punktstorleken på behandlingsområdet ska laserpunktsinställningen multipliceras med lämplig laserförstoringsfaktor. Se specifikationstabellen för att hitta rätt laserförstoringsfaktor för den aktuella linsen.
4. Rikta endast lasern mot de områden på spegelytan som är fria från skador vid laserbehandling. Använd inte lasern om det avsedda målet inte kan visualiseras genom linsen.

FÖRVARING

Instrument ska förvaras i rumstemperatur. Sterila instrument ska förvaras i ett utrymme som skyddar mot sterilitetsförlust.

AVFALLSHANTERING AV ENHET

Olaglig kassering av denna produkt kan ha en negativ inverkan på människors hälsa och miljön. Kassera ej linsen som osorterat hushållsavfall. När du kasserar denna produkt, följ den procedur som överensstämmer med de lagar och förordningar som gäller i ditt område.



Steriliserad med etylenoxid



Återanvänds ej



Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation.



Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen



Utgångsdatum



Partinummer



Referensnummer



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Medicinteknisk anordning