



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
Tlf: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com

EC REP

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



Volk®1 Single Use Gonio Lenses

- STERIL. STERILISERET MED ETHYLENOXIDGAS.
- KUN TIL ENGANGSBRUG.
- MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKKEN ER ÅBEN ELLER BESKADIGET.
- FØDERAL LOVGIVNING (USA) FORBYDER, AT DENNE ENHED SÆLGES AF ELLER PÅ ORDRE AF EN LÆGE.

DANSK (DA): BRUGSVEJLEDNING

ANVENDELSESOMRÅDER

Volk®1 Single Use Gonio Lenses er beregnet til brug som diagnostiske kontaktlinser til øjenundersøgelser (herunder forreste kammer, trabekelværket, den centrale del af nethinden og den perifere del af nethinden) og til brug i behandling af intrakulære abnormiteter.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Forstørrelse	Antal spejle	Laserspot-forstørrelsesfaktor	Antireflekterende laserbelægning
Volk®1 Single Use 4-Mirror Gonio (V4MIRD)	1.00	4	1.00	Uden belægning
Volk®1 Single Use 3-Mirror Gonio (V3MIRD)	1.00	3	1.00	Uden belægning
Volk®1 Single Use SLT (VSLTD)	1.00	1	1.00	Uden belægning



ADVARSLER

1. Nedsæk ikke enheden i et dekontaminerende produkt inden brug.
2. Undersøg enheden(erne) for at sikre, at den ikke er beskadiget (f.eks. revner, ridser osv.) Enheden må ikke bruges eller repareres, hvis den er beskadiget.
3. Undersøg kontaktoverfladen(me) for at sikre, at den ikke har nogen skader (f.eks. revner, ridser osv.) Enheden må ikke bruges eller repareres, hvis den er beskadiget.
4. Undersøg spejloverfladen(me) for at sikre, at den ikke har nogen skader (f.eks. revner, ridser osv.) Enheden må ikke bruges eller repareres, hvis den er beskadiget.
5. Bemærk venligst, at VSLTD-linsen er den eneste Volk-engangslinse, der er blevet godkendt til udførelse af behandlingen Selektiv lasertrabekuloplastik (SLT).
6. ENHVER ALVORLIG HÆNDELSE, DER ER OPSTÅET I FORBINDELSE MED ENHEDEN SKAL RAPPORTERES TIL FABRIKANTEN OG DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I DEN MEDLEMSSTAT, HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN BOR.



FORHOLDSREGLER

1. Forsøg ikke at bruge Volk®1 Single Use Gonio Lenses, før du fuldstændig har læst og forstået denne brugsvejledning.
2. Må anvendes af en licenseret læge på en måde, der er i overensstemmelse med andre oftalmiske kontaktlinser med direkte billeder og diagnostiske linser.
3. Den sterile emballage og linsen skal undersøges inden brug.
4. Volk®1 Single Use Gonio Lenses er kun beregnet til brug på én patient.
5. Må ikke steriliseres igen og genbruges.
6. Denne enhed er kun emballeret og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges, genoparbejdes eller steriliseres igen. Genbrug, genoparbejdning eller sterilisering igen kan skabe en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til patientens tilskadekomst, sygdom eller død.

UDLØBSDATO

Brug enheden inden udløbsdatoen på emballagens mærkat.

ANBEFALET BRUGSANVISNING

1. Tag linsen ud af emballagen og læg den på et sterilt arbejdsområde.
2. Standard Fluid kontaktlinser kræver, at methylcellulose eller en anden lignende viskøs grænsefladeopløsning påføres den konkave kontaktflade (dvs. mellem hornhinden og enheden).
3. Når punktets størrelse beregnes på behandlingsstedet, skal laserspot-indstillingen ganges med den relevante laserforstørrelsesfaktor. Se specifikationstabellen for at finde den relevante laserforstørrelsesfaktor for den linse, der bruges.
4. Når der udføres laserbehandlinger, må laseren kun rettes mod de dele af spejloverfladen, der ikke har nogen skader. Påfør ikke, hvis det tiltænkte mål ikke kan ses gennem linsen.

OPBEVARING

Enheder skal opbevares ved rumtemperatur. Sterile instrumenter skal opbevares på et sted, der beskytter mod tab af sterilitet.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Bortskaffelse af dette produkt på en ulovlig måde kan have en negativ effekt på menneskers helbred og på miljøet. Bortskaf ikke linsen som usorteret restaffald. Når dette produkt bortskaffes, skal den procedure anvendes, der overholder love og regler, der gælder i dit område.



 **Volk Optical Inc.**
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
Tlf: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com

EC REP

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



STERILE

Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke genbruges



Se Brugsvejledningen for vigtige oplysninger om forholdsregler



Må ikke bruges, hvis emballage er beskadiget eller åben



Udløbsdato

LOT

Partinummer

REF

Referencenummer



Fabrikant

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU

MD

Medicinsk enhed