



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 Gonio-Linsen 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 Gonio-Linsen für den Einmalgebrauch sind für den Einsatz als diagnostische Kontaklinen für Augenuntersuchungen (einschließlich Vorderkammer, Trabekelwerk, zentrale und periphere Netzhaut) sowie in der Behandlung intraokularer Anomalien indiziert.

SPEZIFIKATIONEN

Produkt	Vergrößerung	Anzahl der Spiegel	Laserpunkt-Vergrößerungsfaktor	Antireflektions-Laserbeschichtung
Volk®1 4-Spiegel-Gonio (V4MIRD) für den Einmalgebrauch	1,00	4	1,00	Nicht beschichtet
Volk®1 3-Spiegel-Gonio (V3MIRD) für den Einmalgebrauch	1,00	3	1,00	Nicht beschichtet
Volk®1 SLT (VSLTD) für den Einmalgebrauch	1,00	1	1,00	Nicht beschichtet



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. Spiegelfläche(n) auf Beschädigung überprüfen (z. B. Splitter, Kratzer, usw.). Produkt bei Beschädigung nicht verwenden bzw. reparieren.
5. Bitte beachten Sie, dass die VSLTD-Linse die einzige Volk-Linse für den Einmalgebrauch ist, die für die Durchführung von selektiven Lasertrabekuloplastiken (SLT) zugelassen ist.
6. 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 Gonio-Linsen 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 direkt bildgebenden, ophthalmischen Kontaktlaser- und Diagnoselinienmethoden übereinstimmt.
3. Die sterile Verpackung und Linse sollten vor dem Gebrauch gründlich überprüft werden.
4. Die Volk®1 Gonio-Linsen für den Einmalgebrauch sind 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. Auf die konkave Kontaktfläche (d. h. zwischen Kornea und Vorrichtung) muss Methylzellulose oder eine ähnliche, viskose Oberflächenlösung aufgetragen werden.
3. Bei der Berechnung der Punktgröße am Behandlungsort sollte die Laserpunkteinstellung mit dem entsprechenden Laservergrößerungsfaktor multipliziert werden. In der Spezifikationstabelle finden sich die entsprechenden Laservergrößerungsfaktoren für die verwendete Linse.
4. Bei der Durchführung von Laserbehandlungen richten Sie den Laser nur auf unbeschädigte Bereiche der spiegelnden Oberfläche. Nicht anwenden, wenn das beabsichtigte Ziel nicht durch die Linse sichtbar ist.

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



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



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht wiederverwenden



In der Gebrauchsanweisung finden sich weitere
Vorsichtsmaßnahmen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist



Verfallsdatum



Losnummer



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Medizinprodukt