



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

EC REP **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 Single Use Surgical Gonio Lens und Zubehör 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 Single Use Surgical Gonio Lens und Zubehör für den Einmalgebrauch ist ein ophthalmologisches Instrument, das für die allgemeine und chirurgische Gonioskopie eingesetzt wird. Bei dem Produkt handelt es sich um ein steriles Einweglinsensystem zum Wegwerfen.

SPEZIFIKATIONEN:

Produkt	Produktcode	Vergrößerung	Instrumentenzugang
Single Use GonioPro Surgical Single-Port Stabilizer	VSGSAD	N/A	1 x 120°
Single Use GonioPro Surgical Multi-Port Stabilizer	VSGSBD	N/A	1 x 60°, 2 x 35°
Single Use GonioPro Surgical Lens + Single-Port Stabilizer	VSGLSAD	1,1x	1 x 120°
Single Use GonioPro Surgical Lens + Multi-Port Stabilizer	VSGLSBD	1,1x	1 x 60°, 2 x 35°
Single Use GonioPro Surgical Lens + Linsengriff	VSGLHD	1,1x	360°

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

1. Das Gerät ist ein einhändiges Instrument zur Verbesserung der Fähigkeit des Chirurgen während chirurgischer und nicht-chirurgischer Verfahren gleichzeitig das Gerät zu bedienen und eine Visualisierung des Kammerwinkels zu erhalten.
2. Das Gerät kann indirekt mit chirurgischen Mikroskopen verbunden werden, um die Fähigkeit des Anwenders zur Positionierung und zum Erhalt einer Visualisierung des Kammerwinkels zu verbessern.
3. Die Linsen in ihrer Halterung wird direkt auf die Hornhaut aufgebracht.
4. Die Ergebnisse können durch das Erfahrungsniveau des Anwenders beeinflusst werden Es wird dringend empfohlen, dass der Anwender vor der tatsächlichen Verwendung der chirurgischen Gonio-Linse über eine angemessene Ausbildung in diesem Verfahren verfügt.
5. Ein Schmiermittel wie OVD-Mittel (Ophthalmic Viscoelastic Device) oder BSS (Ophthalmic Balanced Salt Solution) muss während der Verwendung auf die Hornhaut aufgetragen werden.



WARNHINWEISE

1. ÜBERPRÜFEN SIE DAS GERÄT VOR JEDER VERWENDUNG GRÜNDLICH AUF BESCHÄDIGUNGEN. VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT, WENN DIE OBERFLÄCHEN ANZEICHEN EINER BESCHÄDIGUNG AUFWEISEN ODER ES ZU EINER VERLETZUNG DES PATIENTEN KOMMEN KÖNNTE.
2. Produkt vor Gebrauch nicht in Desinfektionsflüssigkeit tauchen.
3. Gerät(e) auf Beschädigung überprüfen (z. B. Splitter, Kratzer, usw.). Produkt bei Beschädigung nicht verwenden bzw. reparieren.
4. Kontaktfläche(n) auf Beschädigung überprüfen (z. B. Splitter, Kratzer, usw.). Produkt bei Beschädigung nicht verwenden bzw. reparieren.
5. 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 Single Use Surgical Gonio Lens und Zubehör 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 chirurgischen und diagnostischen Gonioskopielinsensmethoden übereinstimmt.
3. Die sterile Verpackung und Linse sollten vor dem Gebrauch gründlich überprüft werden.
4. Die Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens und Zubehör 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 einen 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 Kontaktoberfläche (d. h. zwischen Kornea und Vorrichtung) muss Methylzellulose oder eine ähnliche, viskose Oberflächenlösung aufgetragen werden.
3. Bei der Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens und Zubehör handelt es sich um eine chirurgische Linse, die auf die Hornhaut gesetzt wird und die Genauigkeit und Klarheit von Bildern des Kammerwinkels während operativen Eingriffen verbessert.

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.



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Nicht wieder-
verwenden



In der Gebrauchs-
anweisung finden sich
weitere Vorsichts-
maßnahmen



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt oder offen
ist



Verfallsdatum



Losnummer



Referenznummer



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der
Europäischen Gemeinschaft



Medizinprodukt