



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



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



Volk®1 kontaktlaser- og diagnostiske linser (direkte kontakt) til engangsbrug

- STERILE STERILISERET MED ETHYLENOXIDGAS.
- KUN TIL ENGANGSBRUG.
- MÅ IKKE ANVENDES HVIS PAKKEN ER ÅBEN ELLER BESKADIGET.
- FØDERAL LOV (USA) FORESKRIVER AT DENNE ENHED KUN MÅ SÆLGES AF ELLER EFTER ORDRE FRA EN LÆGE.

DANSK (DA): BRUGSANVISNING

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Volk®1 kontaktlaser- og diagnostiske linser (direkte kontakt) engangsbrug er indikeret til anvendelse som diagnostiske linser for undersøgelser af øjefundus samt anvendelse ved behandling af intraokulære anomalier.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Forstørrelse	Laserpunkt forstørrelsesfaktor	Tilgængelige kontaktdesigns	Antirefleks lasercoating
Volk®1 capsulotomi (VCAPSD)	1,57	0,63	Standardvæske	BBAR
Volk®1 indotomi (VIRIDD)	1,70	0,58	Standardvæske	BBAR



ADVARSLER

1. Nedsæk ikke enheden i et dekontaminerende produkt før brugen.
2. Undersøg enheden/enhederne for at sikre, at det ikke er beskadiget (fx revner, ridser osv.) Enheden må ikke bruges eller repareres, hvis den er beskadiget.
3. Inspicer kontaktoverfladen(erne) for at sikre at den/de er fri for evt. skader (f.eks. skår, ridser, etc.). Hvis enheden er beskadiget, må den ikke anvendes eller repareres.
4. ENHVER ALVORLIG HÆNDELSE, SOM ER OPSTÅET I FORBINDELSE MED ENHEDEN SKAL RAPPORTERES TIL FABRIKANTEN SAMT DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I LANDET, HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN BOR.



FORHOLDSREGLER

1. For søg ikke at anvende Volk®1 kontaktlaser- og diagnostiske linser (direkte kontakt) til engangsbrug før denne brugsanvisning er læst helt igennem og forstået fuldt ud.
2. Skal anvendes af en autoriseret læge via en metode, som stemmer overens med andre oftalmiske kontaktlaser- og diagnostiske linser med direkte billede.
3. Den sterile emballage samt linsen bør inspiceres før brug.
4. Volk®1 kontaktlaser- og diagnostisk linse (direkte kontakt) til engangsbrug er kun beregnet til anvendelse på en enkelt patient.
5. Må ikke resteriliseres og genbruges.
6. Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forårsage en risiko for kontaminering og/eller medføre infektion hos patienten eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til kvæstelser, sygdom eller død hos patienten.

UDLØBSDATO

Anvend enheden før udløbsdatoen på pakkens mærkat.

ANBEFALEDE ANVISNINGER TIL BRUGEN

1. Fjern linsen fra pakken og anbring den på et sterilt arbejdsområde.
2. Kontaktlinser med standardvæske kræver påførsel af methylcellulose eller andre lignende opløsninger til viskøse overflader på den konkave overflade (dvs. mellem cornea og enheden).
3. Volks BBAR antirefleks lasercoating er optimeret til diagnostisk billeddannelse, samt laserprocedurer med synlige og nær-infrarøde bølglængder (f.eks. argon og diode).
4. Ved beregning af punktstørrelsen på behandlingsstedet skal laserpunktindstillingen multipliceres med den passende laserforstørrelsesfaktor. Se specifikationstabellen for at finde den passende laserforstørrelsesfaktor for den linse, som anvendes.

OPBEVARING

Enheder skal opbevares ved stuetemperatur. Sterile instrumenter bør opbevares i et område, der garanterer steriliteitsgraden.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Illegal bortskaffelse af dette produkt kan have en negativ indflydelse på menneskers sundhed og miljøet. Linsen må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Ved bortskaffelse af dette produkt skal du følge procedurene i henhold til de lokale love og bestemmelser.



Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid



Må ikke genbruges



Der henvises til brugsanvisningen for vigtige advarselsinformationer



Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget eller åben



Dato for sidste holdbarhed



Partinummer



Referencenummer



Producent



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Medicinsk enhed