



**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



**Einweg-Kontaktlaser und Diagnoselinsen (Direktkontakt) von Volk®1**

- STERIL. MITH ETHYLENOXIDGAS STERILISIERT.
- NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.
- BEI GEÖFFNETER ODER BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.
- AUFGRUND DES IN DEN USA GELTENDEN BUNDESGESETZES DARF DIESES GERÄT NUR VON EINEM ARZT ODER AUFGRUND EINES ÄRZTLICHEN REZEPTS ERWORBEN WERDEN:

**DEUTSCH (DE): GEBRAUCHSANWEISUNG**

**ANWENDUNGSBEREICHE**

Die Einweg-Kontaktlaser und Diagnoselinsen (Direktkontakt) von Volk®1 können als diagnostische Linsen für Untersuchungen des Augenhintergrunds sowie in der Therapie von intraokularen Anomalien verwendet werden.

**SPEZIFIKATIONEN**

Produkt	Vergrößerung	Laserpunkt-Vergrößerungsfaktor	Verfügbare Kontaktformen	Nicht reflektierende Laserbeschichtung
Volk®1 Kapsulotomie (VCAPSD)	1,57	0,63	Standardflüssigkeit	BBAR
Volk®1 Iridotomie (VIRIDD)	1,70	0,58	Standardflüssigkeit	BBAR



**WARNUNG**

1. Produkt vor Gebrauch nicht in verunreinigende Flüssigkeit tauchen.
2. Geräte(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. 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. Diese Gebrauchsanweisung muss erst komplett gelesen und verstanden werden, bevor Sie Einweg-Kontaktlaser und Diagnoselinsen (Direktkontakt) von Volk®1 verwenden.
2. Das Produkt darf nur von einem zugelassenen Arzt gemäß der Methode für andere ophthalmische Direktbild-Kontaktlaser und Diagnoselinsen verwendet werden.
3. Sterile Packung und Linse vor Gebrauch überprüfen.
4. Die Einweg-Kontaktlaser und Diagnoselinsen (Direktkontakt) von Volk®1 sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten gedacht.
5. Nicht nochmal sterilisieren und wiederverwenden.
6. Dieses Produkt wurde nur zum Einmalgebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, wieder aufbereiten oder nochmals sterilisieren. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und erneutem Sterilisieren besteht die Gefahr von Verunreinigungen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum nächsten. Verunreinigungen des Produkts können zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

**ABLAUFDATUM**

Das Produkt muss vor Ablauf des Ablaufdatums (siehe Etikett auf der Packung) aufgebraucht sein.

**EMPFOHLENE ANWENDUNGSHINWEISE**

1. Linse aus der Packung nehmen und an einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
2. Bei Standardflüssigkeitskontaktlinsen ist es wichtig, die konkave Kontaktfläche (d. h. zwischen Hornhaut und Produkt) mit Methylzellulose oder einer ähnlichen viskosen Oberflächenlösung zu benetzen.
3. Die nicht reflektierende Laserbeschichtung Volk®1 BBAR wurde für die Bilddiagnose sowie für Laserverfahren mit sichtbaren und Nah-Infrarot-Wellenlängen (z. B. Argon und Diode) optimiert.
4. Bei der Berechnung der Größe der zu behandelnden Fläche muss die Laserpunkteinstellung mit dem geeigneten Laservergrößerungsfaktor multipliziert werden. Um den geeigneten Laservergrößerungsfaktor für die verwendete Linse zu finden, nehmen Sie die Spezifikationen in der Tabelle zu Hilfe.

**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 wiederverwenden



Wichtige Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt oder geöffnet ist



Ablaufdatum



Losnummer



Referenznummer



Hersteller



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union



Medizinprodukt