



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

EC REP

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



Volk®1 engångslinser för kontaktlaser och diagnostik (direkt kontakt)

- STERIL. STERILISERAD MED ETYLENOXID.
- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.
- ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR ÖPPEN ELLER SKADAD.
- ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS TILL ELLER PÅ ORDINERING AV EN LÄKARE.

SVENSKA (SV): BRUKSANVISNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Volk®1 engångslinser för kontaktlaser och diagnostik (direkt kontakt) är avsedda att användas som diagnostiska linser vid ögonundersökningar samt för behandling av intraokulära avvikelser.

SPECIFIKATIONER

Produkt	Förstoring	Laserpunktsförstoring sfaktor	Tillgängliga kontaktdesigner	Antireflexbeläggning av laser
Volk-kapsulotomy (VCAPSD)	1,57	0,63	Standardvätska	BBAR
Volk Iridotomy (VIRIDD)	1,70	0,58	Standardvätska	BBAR

! VARNINGAR

1. Doppa inte enheten i ett dekontamineringsmedel före användning.
2. Kontrollera att enheten/enheterna inte har några skador (t.ex. sprickor, repor etc.). Använd eller reparera inte enheten om den är skadad.
3. Kontrollera kontaktytan/kontaktytorna för att säkerställa att de är fria från skador (t.ex. sprickor, repor etc.). Använd eller reparera inte enheten om den är skadad.
4. ALLVARLIGA INCIDENTER SOM INTRÄFFAR I SAMBAND MED ENHETEN SKA RAPPORTERAS TILL TILLVERKAREN OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD.

! FÖRSIKTIGHET

1. Försök inte använda Volk®1 engångslinser för kontaktlaser och diagnostik (direktkontakt) innan du har läst och förstått denna bruksanvisning i sin helhet.
2. Ska endast användas av legitimerad läkare med en metod som överensstämmer med användningen av andra oftalmiska kontaktlaserlinser och diagnostiska linser med direkt kontakt och direkt avbildning.
3. Den sterila förpackningen och linsen bör inspekteras före användning.
4. Volks engångskontaktlaserlinser och diagnostiska linser (direktkontakt) är endast avsedda för användning av en enda patient.
5. Får inte omsteriliseras och återanvändas.
6. Denna anordning är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, bearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, bearbetning eller omsterilisering kan skapa risk för kontaminering och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

UTGÅNGSDATUM

Använd enheten före utgångsdatumet som anges på förpackningens etikett.

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

1. Ta ut linsen ur förpackningen och placera den på en steril arbetsyta.
2. Standardvätskekontaktlinser kräver att metylcellulosa eller annan liknande viskös gränssnittslösning appliceras på den konkava kontaktytan (dvs. mellan hornhinnan och enheten).
3. Volks BBAR-antireflexbeläggning är optimerad för synliga och nära-infraröda våglängdslaserprocedurer (t.ex. argon och diod) samt för diagnostisk avbildning.
4. När du beräknar punktstorleken på behandlingsområdet bör laserpunktens inställning multipliceras med lämplig laserförstöringsfaktor. Se specifikationstabellen för att hitta rätt laserförstöringsfaktor för den lins du använder.

FÖRVARING

Instrument ska förvaras i rumstemperatur. Sterila instrument ska förvaras i ett utrymme som skyddar mot sterilitetsförlust.

AVFALLSHANTERING AV ENHET

Olaglig kassering av denna produkt kan ha en negativ inverkan på människors hälsa och miljön. Kassera ej linsen som osorterat hushållsavfall. När du kasserar denna produkt, följ den procedur som överensstämmer med de lagar och förordningar som gäller i ditt område.



Steriliserad med etylenoxid



Återanvänd inte



Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation.



Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad



Utgångsdatum



Partinummer



Referensnummer



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Medicinteknisk anordning