



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



Représentant UE :
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Allemagne
E-mail : info@riester.de
Téléphone : +49 74 77 / 92 70-0
Télécopie : +49 74 77 / 92 70-70



Lentilles jetables Gonio Volk®1

- STÉRILES. STÉRILISÉES À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
- POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.
- NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.
- CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, LE PRÉSENT DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

FRANÇAIS (FR) : MODE D'EMPLOI

CONSIGNES D'UTILISATION

Les lentilles jetables Volk®1 Single Use Gonio sont destinées à être utilisées en tant que lentilles de diagnostic pour les examens ophtalmologiques (y compris la chambre antérieure, le trabéculum, la rétine centrale et la rétine périphérique), ainsi que pour le traitement des anomalies intraoculaires.

CARACTÉRISTIQUES

Produit	Grossissement	Nombre de miroirs	Facteur de grossissement du point laser	Revêtement antireflet pour laser
Volk®1 Single Use 4-Mirror Gonio (V4MIRD)	1.00	4	1.00	Sans revêtement
Volk®1 Single Use 3-Mirror Gonio (V3MIRD)	1.00	3	1.00	Sans revêtement
Volk®1 Single Use SLT (VSLTD)	1.00	1	1.00	Sans revêtement



AVERTISSEMENTS

1. Ne pas plonger le dispositif dans un produit désinfectant avant utilisation.
2. Inspecter les dispositifs pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de dégât (par ex. éclats, rayures, etc.). Ne pas utiliser le dispositif, ni tenter de le réparer, s'il est endommagé.
3. Inspecter les surfaces de contact pour vérifier qu'elles ne présentent aucun signe de dégât (par ex. éclats, rayures, etc.). Ne pas utiliser le dispositif, ni tenter de le réparer, s'il est endommagé.
4. Inspecter les surfaces réfléchissantes pour vérifier qu'elles ne présentent aucun signe de dégât (par ex. éclats, rayures, etc.). Ne pas utiliser le dispositif, ni tenter de le réparer, s'il est endommagé.
5. Veuillez noter que la lentille VSLTD est la seule lentille jetable Volk à avoir été approuvée pour les procédures de trabéculoplastie sélective au laser (SLT).
6. TOUT INCIDENT GRAVE SURVENU EN RAPPORT AVEC LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE SIGNALÉ AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE DANS LEQUEL L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT EST BASÉ.



PRÉCAUTIONS

1. Ne pas tenter d'utiliser les lentilles Gonio à usage unique de Volk®1 avant d'avoir lu et compris les présentes consignes d'utilisation dans leur intégralité.
2. Destinées à être utilisées par un médecin diplômé, d'après la méthode habituelle d'utilisation de lentilles ophtalmiques image directe contact, traitement laser et diagnostic.
3. L'emballage stérile doit être contrôlé avant utilisation.
4. Les lentilles jetables Volk®1 Single Use Gonio sont destinées à être utilisées sur un seul patient.
5. Ne pas restériliser et réutiliser les lentilles.
6. Le présent dispositif est emballé et stérilisé pour faire l'objet d'un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du présent dispositif peuvent entraîner un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission d'une/de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner chez le patient des blessures, des maladies ou un décès.

DATE D'EXPIRATION

Utiliser le dispositif avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette de l'emballage.

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Retirez la lentille de son emballage et la poser sur un plan de travail stérile.
2. Lentilles de contact à fluide standard nécessitent d'appliquer une solution à base de méthylcellulose ou une autre solution de contact visqueuse sur la surface de contact concave (c.-à-d. entre la cornée et le dispositif).
3. Lors du calcul de la taille du point sur la zone de traitement, la détermination du point laser doit être multipliée par le facteur de grossissement laser approprié. Consultez le tableau des caractéristiques pour connaître le facteur de grossissement laser adapté à la lentille utilisée.
4. Lorsque vous effectuez des procédures au laser, ne dirigez le laser que vers des zones de la surface réfléchissante qui ne sont pas endommagées. N'appliquez pas le laser si la cible visée ne peut pas être visualisée à travers la lentille.

STOCKAGE

Les dispositifs doivent être conservés à température ambiante. Les instruments stériles doivent être stockés dans une zone où ils seront à l'abri d'une éventuelle contamination.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

La mise au rebut de ce produit de manière illégale peut avoir un impact négatif sur la santé humaine et sur l'environnement. Ne jetez pas la lentille comme un déchet municipal non trié. Lors de la mise au rebut de ce produit, veuillez suivre la procédure conforme aux lois et réglementations en vigueur dans votre région.



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



Représentant UE :
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Allemagne
E-mail : info@riester.de
Téléphone : +49 74 77 / 92 70-0
Télécopie : +49 74 77 / 92 70-70



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Lire les consignes d'utilisation pour prendre connaissance des informations importantes de mise en garde



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Date d'expiration



Numéro de lot



Numéro de référence



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Dispositif médical