



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

EC REP **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 Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens et Accessories

- STÉRILE, STÉRILISÉ 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 AMÉRICAINNE, LE PRÉSENT DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

Français (FR) : Mode d'emploi

UTILISATION PRÉVUE

Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens et Accessories est un instrument ophtalmique destiné à la gonioscopie générale et chirurgicale. The devices are sterile, single use, disposable lens systems.

CARACTÉRISTIQUES :

Produit	Réf. produit	Grossissement	Accès d'outils
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	1.1×	1 x 120°
Single Use GonioPro Surgical Lens + Multi-Port Stabilizer	VSGLSBD	1.1×	1 x 60°, 2 x 35°
Single Use GonioPro Surgical Lens + Manche	VSGLHD	1.1×	360°

INDICATIONS D'UTILISATION

1. L'appareil est un instrument utilisable d'une seule main destiné à améliorer la capacité du chirurgien à articuler l'appareil et à obtenir une visualisation de l'angle de la chambre antérieure de manière simultanée au cours des procédures chirurgicales et non chirurgicales.
2. Il est possible de connecter indirectement l'appareil avec des microscopes chirurgicaux afin d'améliorer la capacité de l'utilisateur à positionner et obtenir une visualisation de l'angle de la chambre antérieure.
3. La lentille de l'appareil est placée directement sur la cornée.
4. L'expérience de l'utilisateur peut influencer sur les résultats. Il est vivement recommandé que l'utilisateur soit formé de manière adéquate pour cette procédure avant d'utiliser une lentille jetable Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens et Accessories.
5. Un lubrifiant, tel que des agents de dispositif ophtalmique viscoélastique (DOV) ou une solution ophtalmique saline équilibrée (SSE), doit être appliqué sur la cornée pendant l'utilisation.



AVERTISSEMENTS :

1. VÉRIFIER SCRUPULEUSEMENT QUE L'APPAREIL NE PRÉSENTE PAS DE DOMMAGES AVANT CHAQUE UTILISATION. NE PAS UTILISER L'APPAREIL SI UNE OU PLUSIEURS SURFACES PRÉSENTENT DES SIGNES DE DOMMAGES QUI POURRAIENT BLESSER LE PATIENT.
2. Ne pas plonger le dispositif dans un produit désinfectant avant utilisation.
3. 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.
4. Inspecter la/s surfaces de contact pour vérifier qu'elle(s) ne présente(nt) aucun endommagement (par ex. éclats, rayures, etc.). Ne pas utiliser le dispositif, ni tenter de le réparer, s'il est endommagé.
5. 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 jetables Volk®1 Single Use Surgical Gonio et Accessoires 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 de gonioscopie générale et chirurgicale.
3. L'emballage stérile doit être contrôlé avant utilisation.
4. Les lentilles jetables Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens et Accessoires sont destinées à être utilisées sur un seul patient.
5. Ne pas restériliser et réutiliser les lentilles et accessoires.
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 « LIMITE D'UTILISATION »

Utiliser le dispositif avant la date « limite d'utilisation » 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. Les lentilles jetables Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens et Accessoires sont des dispositifs médicaux qui aident à améliorer l'acuité et la netteté des images durant une intervention de gonioscopie chirurgicale.

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.



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 « limite d'utilisation »



Numéro de lot



Numéro de référence



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Dispositif médical