



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel.: +1-440-942-6161
Fax: +1-440-942-2257
E-mail: volk@volk.com



Rappresentante UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germania
E-mail: info@riester.de
Telefono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Lenti chirurgiche monouso Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens e supporto delle lenti

- STERILE. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.
- SOLO MONOUSO.
- NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA.
- LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DEL DISPOSITIVO SOLO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

ITALIANO (IT): ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONI D'USO

Le lenti chirurgiche monouso Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens e supporto delle lenti sono uno strumento oftalmico indicato per la gonioscopia generale e chirurgica. I dispositivi sono sistemi di lenti sterili, monouso, usa e getta.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto	Codice prodotto	Ingrandimento	Accesso agli strumenti
Single Use GonioPro Surgical Single-Port Stabilizer	VSGSAD	N/A	1 x 120°
Single Use GonioPro Surgical Multi-Port Stabilizer	VGSGBD	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	VGSLSD	1,1×	1 x 60°, 2 x 35°
Single Use GonioPro Surgical Lens + Impugnatura	VGSLHD	1,1×	360°

INDICAZIONI PER L'USO

1. Il dispositivo è uno strumento che richiede l'uso di una sola mano, concepito per accentuare la capacità del chirurgo di articolare contemporaneamente il dispositivo e ottenere la visualizzazione dell'angolo anteriore della camera durante procedure chirurgiche e non chirurgiche.
2. Il dispositivo può essere interfacciato direttamente con microscopi chirurgici in modo da accrescere la capacità dell'utilizzatore di posizionare e ottenere la visualizzazione dell'angolo anteriore della camera.
3. La lente nel il suo supporto di questo dispositivo viene posizionata direttamente sulla cornea.
4. Gli esiti possono essere influenzati dal livello di esperienza dell'utilizzatore. Si raccomanda con forza che l'utilizzatore riceva formazione adeguata in questa procedura prima di utilizzare la lente chirurgica Gonio.
5. Durante l'utilizzo è necessario applicare alla cornea un lubrificante come soluzione viscoelastica oftalmica (OVD) o soluzione salina oftalmica bilanciata (BSS).



AVVERTENZE

1. ESAMINARE IL DISPOSITIVO ATTENTAMENTE PER EVENTUALI DANNI PRIMA DI OGNI UTILIZZO. NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE LA/LE SUPERFICIE/SUPERFICI MOSTRA/MOSTRANO SEGNI DI DANNI, ALTRIMENTI POTREBBERO VERIFICARSI LESIONI AL PAZIENTE.
2. Non immergere il dispositivo in un prodotto decontaminante prima dell'uso.
3. Esaminare il/i prodotto/i per verificare che non vi siano danni (scheggiature, graffi, ecc.). Non utilizzare o riparare il prodotto se risulta danneggiato.
4. Ispezionare la/le superficie/superfici di contatto per verificare che siano esenti da danni (per es. frammenti, graffi, ecc.). Non utilizzare né riparare se il dispositivo è danneggiato.
5. EVENTUALI INCIDENTI CHE SI VERIFICANO IN RELAZIONE A QUESTO PRODOTTO DEVONO ESSERE SEGNALATI AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ SANITARIA DELLO STATO MEMBRO IN CUI SI TROVANO L'OPERATORE E/O IL PAZIENTE.



PRECAUZIONI

1. Non tentare di utilizzare le lenti monouso Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens e supporto delle lenti prima di aver completamente letto e compreso queste istruzioni per l'uso.
2. Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti oftalmoscopiche indicate per la gonioscopia generale e chirurgica.
3. La confezione sterile e le lenti devono essere ispezionate prima dell'uso.
4. Le lenti monouso Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens e supporto delle lenti sono concepite per essere utilizzate solo su un singolo paziente.
5. Non risterilizzare né riutilizzare.
6. Questo dispositivo è imballato e sterilizzato solo per uso singolo. Non riutilizzare, riciclare né risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione potrebbero creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate al paziente, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattia o morte del paziente.

DATA DI SCADENZA

Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO SUGGERITE

1. Togliere le lenti dalla confezione e metterle in un'area di lavoro sterile.
2. Le lenti a contatto liquido standard richiedono l'applicazione di metilcellulosa o altra soluzione viscosa simile sulla superficie di contatto concava (cioè tra la cornea e il dispositivo).
3. Le lenti Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens e supporto delle lenti sono un dispositivo chirurgico che viene installato sulla cornea e che aiuta a migliorare l'accuratezza e la chiarezza delle immagini nel corso di interventi gonioscopici chirurgici.

CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente. Gli strumenti sterili devono essere conservati in un'area che garantisce protezione contro la perdita della sterilità.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Lo smaltimento di questo prodotto eseguito in modo illegale può avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Non smaltire le lenti con i normali rifiuti urbani. Quando si smaltisce questo prodotto, seguire la procedura conforme alle leggi e ai regolamenti applicabili nell'area interessata.



Sterilizzato con ossido di etilene.



Non riutilizzare.



Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni precauzionali importanti.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.



Data di scadenza



Numero di lotto



Numero di riferimento



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Dispositivo medico