



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



Representante de la UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemania
E-mail: info@riester.de
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Lente quirúrgica de un solo uso Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens y su soporte para lentes

- ESTÉRILES. ESTERILIZADAS CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO.
- UN SOLO USO
- NO UTILIZAR EN CASO DE QUE EL ENVOLTORIO ESTÉ ABIERTO O DAÑADO.
- LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE PRODUCTO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

ESPAÑOL (ES): INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

La lente quirúrgica Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens y su soporte para lente de un solo uso es un instrumento oftálmico para gonioscopia general y quirúrgica. Se trata de sistemas de lentes desechables, de un solo uso y estériles.

ESPECIFICACIONES

Producto	Código del producto	Aumentos	Acceso para instrumentos
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 x	1 x 120°
Single Use GonioPro Surgical Lens + Multi-Port Stabilizer	VSGLSBD	1,1 x	1 x 60°, 2 x 35°
Single Use GonioPro Surgical Lens + mango	VSGLHD	1,1 x	360°

INDICACIONES DE USO

1. El producto es un instrumento que se utiliza con una sola mano y pretende mejorar la capacidad del cirujano a la hora de utilizar el aparato y obtener visualización del ángulo de la cámara anterior en procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos.
2. El producto puede interactuar indirectamente con microscopios quirúrgicos para mejorar la capacidad del usuario de posicionar y obtener visualización del ángulo de la cámara anterior.
3. El componente de la lente del producto se sitúa directamente en la córnea.
4. El resultado dependerá del grado de experiencia del usuario. Se recomienda encarecidamente que el usuario esté debidamente formado para realizar este procedimiento antes de utilizar la lente quirúrgica Gonio.
5. Durante el uso se aplica en la córnea un lubricante, como un producto oftálmico viscoelástico (OVD por sus siglas en inglés) o una solución salina oftálmica equilibrada (BSS por sus siglas en inglés).



ADVERTENCIAS:

1. ANTES DE CADA USO, EXAMINAR CUIDADOSAMENTE EL PRODUCTO PARA VER SI PRESENTA DAÑOS. NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI ALGUNA SUPERFICIE MUESTRA EVIDENCIAS DE DAÑOS, PODRÍAN PRODUCIRSE LESIONES EN EL PACIENTE.
2. No sumergir las lentes en un producto descontaminante antes de su uso.
3. Examine el dispositivo/los dispositivos para asegurarse de que no están deteriorados (astillas, arañazos, etc.). Si el dispositivo está dañado ni lo repare ni lo utilice.
4. Inspeccione las superficies de contacto para asegurar que no presenten daños (astillas, arañazos, etc.). No usar o reparar si las lentes están dañadas.
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.



PRECAUCIÓN:

1. No intente usar la lente quirúrgica de un solo uso Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens y su soporte para lentes de un solo uso sin haber leído y entendido íntegramente estas instrucciones de uso.
2. Las lentes debe utilizarlas un médico titulado siguiendo un método que sea coherente con otras lentes de gonioscopia generale e quirúrgica.
3. Es necesario inspeccionar el embalaje estéril y las lentes antes de su uso.
4. La lente quirúrgica Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens y su soporte para lentes de un solo uso se han diseñado para su uso en un único paciente.
5. No deben volver a esterilizarse y utilizarse.
6. Las lentes se han empaquetado y esterilizado para un solo uso. No deben reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. Una reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría generar un riesgo de contaminación o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de las lentes podría provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

FECHA DE CADUCIDAD

Las lentes deben utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del paquete.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDO

1. Extraiga la lente de la caja y sitúela en una zona de trabajo estéril.
2. Las lentes de contacto de líquido estándar requieren la aplicación de una solución viscosa de metilcelulosa o similar en la superficie de contacto cóncava (es decir, entre la córnea y la lente).
3. Las lentes quirúrgicas de un solo uso Volk®1 Single Use Surgical Gonio Lens y su soporte para lentes son lentes quirúrgicas que se sitúan en la córnea para ayudar a mejorar la precisión y nitidez de las imágenes en intervenciones gonioscópicas quirúrgicas.

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de esterilidad.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Si se elimina sin cumplir la ley vigente, este producto podría causar un impacto negativo sobre la salud humana y el medioambiente. No elimine la lente como residuo doméstico. A la hora de eliminar el producto siga los procedimientos que son de obligado cumplimiento en la región en que se encuentre.



Esterilizado con óxido de etileno.



No reutilizar.



Consulte las instrucciones de uso para ver información importante de precaución.



No utilizar si el envase está dañado o abierto.



Fecha de caducidad



Número de lote



número de referencia



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Dispositivo médico