



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
Tél : 440-942-6161
Fax : 440-942-2257
E-mail : 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 de contact, traitement laser et diagnostic Volk®1 (contact direct)

- STÉRILES. STÉRILISÉES À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
- À 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) : CONSIGNES D'UTILISATION

CONSIGNES D'UTILISATION

Les lentilles jetables contact, traitement laser et diagnostic de Volk®1 (contact direct) sont destinées à être utilisées en tant que lentilles de diagnostic pour l'examen du fond de l'œil ainsi que pour le traitement des anomalies intraoculaires.

CARACTERISTIQUES

Produit	Grossissement	Facteur de grossissement du point laser	Modèles de contact disponibles	Revêtement laser antireflets
Capsulotomie Volk®1 (VCAPSD)	1,57	0,63	Fluide standard	BBAR
Iridotomie Volk®1 (VIRIDD)	1,70	0,58	Fluide standard	BBAR



AVERTISSEMENTS

1. Ne pas plonger le dispositif dans un produit désinfectant avant utilisation.
2. Inspecter le dispositif pour vérifier qu'il ne présente aucun signe de dégâts (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'elle ne présente aucun signe de dégâts (par ex. éclats, rayures, etc.). Ne pas utiliser le dispositif ni tenter de le réparer s'il est endommagé.
4. 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 utiliser les lentilles jetables contact, traitement laser et diagnostic (contact direct) 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 contact, traitement laser et diagnostic (contact direct) Volk®1 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 blessures, maladies ou décès du patient.

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 l'emballage et la poser sur un plan de travail stérile.
2. Les 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. Le revêtement laser antireflets BBAR de Volk est optimisé pour l'imagerie de diagnostic, ainsi que pour les procédés laser visibles et du domaine des proches infrarouges (c.-à-d. argon et diode).
4. 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. Consulter le tableau des caractéristiques pour connaître le facteur de grossissement laser adapté à l'article utilisé.

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

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



STERILEEO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Ne pas réutiliser



Consultez le mode d'emploi pour des informations importantes sur les précautions à prendre.



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Date d'expiration

LOT

Numéro de lot

REF

Référence



Fabricant

EC REP

Représentant autorisé dans la communauté européenne.

MD

Dispositif médical