



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



Représentant de l'UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Allemagne
Email: info@riester.de
Téléphone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk®1 Lentille à usage unique pour la vitrectomie indirecte à grand champ

- STÉRILE. STÉRILISÉ AU GAZ D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
- SEULEMENT À USAGE UNIQUE.
- NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.
- LA LOI FÉDÉRALE (É.-U.) RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN MÉDECIN.

FRANÇAIS (FR) : MODE D'EMPLOI

INDICATIONS D'UTILISATION

La lentille Volk®1 à usage unique pour la vitrectomie indirecte à grand champ est indiquée comme lentille diagnostique pour l'examen du fond d'œil et le traitement des anomalies intraoculaires. Les dispositifs sont des systèmes de lentilles stériles, à usage unique et jetables.

CARACTÉRISTIQUES

Produit	Code Produit	Amplification	Champ visuel
Volk®1 à usage unique pour la vitrectomie indirecte à grand champ SSV à poignée	VVITSSVDH	0,55x	106°



AVERTISSEMENTS

1. Ne pas immerger l'appareil dans un produit décontaminant avant utilisation. Ne pas vaporiser de liquide sur l'appareil avant ou pendant son utilisation.
2. Inspectez l'appareil (les appareils) pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage (éclats, rayures, etc.). N'utilisez pas l'appareil et ne le réparez pas s'il est endommagé.
3. Inspectez la (les) surface(s) de contact pour vous assurer qu'elles sont exemptes de tout dommage (éclats, rayures, etc.). N'utilisez pas et ne réparez pas l'appareil s'il est endommagé.
4. TOUT INCIDENT GRAVE SURVENU EN RELATION AVEC L'APPAREIL DOIT ÊTRE SIGNALÉ AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE DANS LEQUEL L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT EST ÉTABLI.



PRÉCAUTIONS

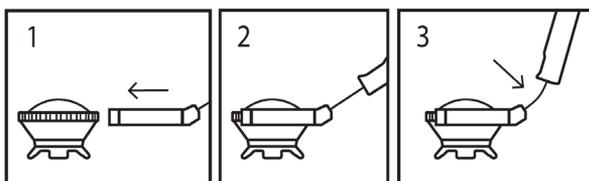
1. N'essayez pas d'utiliser la lentille Volk®1 à usage unique pour la vitrectomie indirecte à grand champ avant d'avoir lu et compris complètement le mode d'emploi.
2. À utiliser par un médecin agréé selon une méthode compatible avec d'autres lentilles pour la vitrectomie ophtalmique à image indirecte.
3. L'emballage stérile et la lentille doivent être inspectés avant utilisation. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé, notamment s'il présente des trous, un joint endommagé, des composants détachés ou des particules à l'intérieur du sachet.
4. La lentille Volk®1 à usage unique pour la vitrectomie indirecte à grand champ est destinée à un usage unique chez un seul patient.
5. Pliez la poignée VVITSSVDH à l'angle souhaité avant d'installer la lentille sur la cornée. Ne pliez pas la poignée plus de 5 fois. Ne la pliez pas à plus de 20° par rapport à la verticale. Ne la tournez pas.
6. Ne pas restériliser et réutiliser.
7. Cet appareil est emballé et stérilisé seulement pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.

DATE D'EXPIRATION

Utilisez l'appareil avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ

1. Retirez la lentille de son emballage et placez-la dans une zone de travail stérile.
2. Toutes les conceptions de lentilles nécessitent que de la méthylcellulose ou une autre solution d'interface visqueuse similaire soit appliquée sur la surface de contact concave (c'est-à-dire entre la cornée et l'appareil).
3. L'utilisation de la poignée VVITSSVDH est facultative. Pour assembler la lentille et la poignée, tenez la lentille par la base de la bague noire de la lentille. Maintenez la lentille et la poignée parallèles. Glissez le clip de la poignée autour de la partie supérieure festonnée de la bague noire de la lentille.



4. La lentille Volk®1 à usage unique pour la vitrectomie indirecte à grand champ est un dispositif chirurgical conçu pour être placé sur la cornée et améliorer la précision et la clarté des images de la rétine postérieure et périphérique ainsi que du corps vitré pendant l'intervention chirurgicale.

STOCKAGE

Les appareils doivent être conservés à température ambiante. Les instruments stériles doivent être conservés dans un endroit à l'abri de toute perte de stérilité.

ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

L'élimination incorrecte de ce produit peut nuire à la santé humaine et à l'environnement. Ne jetez pas la lentille avec les ordures ménagères non triées. Veuillez suivre les procédures d'élimination conformes aux lois et réglementations en vigueur dans votre région.



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Consultez le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert



Date d'expiration



Numéro de lot



Numéro de référence



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté Européenne



Appareil médical