



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
Tél. : 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 pour ophtalmoscope binoculaire indirect (BIO) de Volk®1

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

FRANÇAIS : MODE D'EMPLOI

INDICATIONS D'UTILISATION

Les lentilles jetables pour ophtalmoscope binoculaire indirect (BIO) de Volk®1 sont destinées à visualiser la rétine humaine (fond) durant le traitement laser, à l'aide d'un ophtalmoscope binoculaire indirect.

CARACTÉRISTIQUES

| Produit | Code produit | Grossissement | Champ de vue | Facteur de grossissement du point laser | Distance de travail | Revêtement antireflet pour laser |
|-----------------------|--------------|---------------|--------------|---|---------------------|----------------------------------|
| Volk®1 Single Use 20D | V20LCD | 3,13 | 45° / 58° | 0,32 | 47 mm | Oui |
| Volk®1 Single Use 28D | V28LCD | 2,27 | 54° / 70° | 0,44 | 30 mm | Oui |



AVERTISSEMENTS

1. Ne pas plonger le dispositif dans un produit désinfectant avant utilisation.
2. Inspecter la/les surfaces optiques 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.



PRECAUTIONS

1. Ne pas tenter d'utiliser les lentilles jetables pour ophtalmoscope binoculaire indirect (BIO) de 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 chirurgicales ophtalmiques image indirecte sans contact, pour traitement laser et diagnostic.
3. L'emballage stérile doit être contrôlé avant utilisation.
4. Les Lentilles jetables pour ophtalmoscope binoculaire indirect (BIO) de 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/des 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. Tenez le dispositif uniquement par l'anneau de prise afin d'éviter tout contact avec les surfaces optiques de la lentille.
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. Consultez le tableau des caractéristiques pour connaître le facteur de grossissement laser adapté à la lentille utilisée.



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 autorisé dans la Communauté européenne