



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



Représentant UE:
Rudolf Riestler 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



Anneau à suturer Volk Optical

FRANÇAIS : MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE

L'anneau à suturer Volk Optical est un dispositif ophtalmique conçu pour faciliter les procédures manuelles de chirurgie ophtalmique.

INDICATIONS D'UTILISATION

1. Cet anneau à suturer doit être utilisé par un médecin qualifié et de la même manière que d'autres accessoires destinés à la chirurgie de vitréo-rétinale.
2. L'anneau à suturer de Volk s'utilise en conjonction avec les lentilles de contact pour la vitrectomie Volk et est conçu pour la stérilisation à la vapeur.
3. Le design de l'anneau à suturer dispose de deux pattes positionnées de manière à offrir un emplacement aisé et stable pour la réalisation des sutures.
4. Une fois l'anneau à suturer fermement en place, installez une lentille de contact pour la vitrectomie Volk dans l'anneau. Maintenez votre lentille Volk au moyen du boîtier de l'anneau à suturer ou par le bord de la lentille de manière à éviter tout contact avec cette dernière. Pour retirer la lentille après utilisation, il suffit tout simplement de saisir le dispositif et de soulever.
5. Inspectez les surfaces de contact avant toute utilisation afin de veiller à ce qu'elles ne présentent aucun dommage.

AVERTISSEMENTS :

1. N'UTILISEZ PAS L'ANNEAU À SUTURER LORSQUE LA(LES) SURFACE(S) DE CONTACT EST(SONT) ENDOMMAGÉE(S).
2. 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.

REUTILISATION

AVERTISSEMENTS :

1. NOUS RECOMMANDONS UN PROCESSUS DE NETTOYAGE COMPLET, MANUEL ET AUTOMATIQUE DANS UN LAVE-LINGE AUTOMATIQUE.
2. IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER DES PRODUITS DE NETTOYAGE CORROSIFS (P. EX. ACIDES, ALCALINS, ETC.). IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER DES PRODUITS DE NETTOYAGE AYANT UN PH NEUTRE.

LIMITES DE REUTILISATION

Les nettoyages, désinfections et stérilisations répétés ont un impact minime sur l'anneau à suturer de Volk lorsqu'ils sont effectués conformément aux instructions. La fin du cycle de vie du produit est normalement déterminée par l'usure naturelle due à l'utilisation.

PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION :

1. Nettoyez les dispositifs neufs, utilisés ou présentant des impuretés.
2. Ne laissez pas sécher des fluides corporels sur la lentille avant le nettoyage. Retirez l'excès de fluides corporels.
3. Respectez les précautions universelles pour la manipulation du matériel présentant des impuretés.
4. Nettoyez les instruments dès que possible après utilisation afin d'éviter au maximum que les fluides corporels ne sèchent.
5. Manipulez toujours les dispositifs de manière appropriée afin de garantir qu'aucun dispositif récemment nettoyé, désinfecté et/ou stérilisé ne soit à nouveau contaminé.

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE :

En complément des instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation suivantes, il est recommandé de ne pas laisser des impuretés sécher à la surface du dispositif. Dans la mesure du possible, placez l'instrument dans de l'eau ou couvrez-le d'un tissu humide.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

NETTOYAGE :

1. Choisissez un détergent enzymatique recommandé pour les instruments chirurgicaux métalliques (par exemple, Lancerzyme).
2. En suivant les instructions du fabricant du détergent, immergez complètement et brossez vigoureusement le dispositif dans la solution détergente pendant au moins 1 minute.
3. Retirez le dispositif du bain de détergent et rincez-le à l'eau claire (~ 30 °C) au minimum 3 fois.
4. Séchez le dispositif et placez-le dans un panier adapté à un cycle de lave-vaisselle automatisé.
5. Lavez le dispositif à l'aide d'un cycle de lave-vaisselle automatisé comprenant un pré-lavage de 2 minutes, un lavage au détergent de 3 minutes à 93 °C et une étape de séchage pour assurer l'élimination complète de toute l'humidité.

DÉSINFECTION :

1. Les appareils chirurgicaux réutilisables nécessitent une stérilisation complète. La désinfection est acceptable uniquement comme étape facultative, après une stérilisation complète.
2. Veuillez observer les instructions de nettoyage.
3. Sélectionnez l'un des types de solutions dans le tableau ci-dessous :

DÉSINFECTANT	CONCENTRATION	TEMPS DE TREMPAGE MIN	TEMPS DE TREMPAGE MAX
Glutaraldéhyde	Solution aqueuse à 2 %	25 minutes	S/O
Hypochlorite de sodium (5 000 ppm NaClO)	9 volumes d'eau, 1 volume d'eau de javel (5,25 % NaClO)	25 minutes	25 minutes
Cidex OPA	Voir les instructions du fabricant	12 minutes	S/O

4. Immergez complètement le dispositif dans la solution désinfectante sélectionnée pendant le temps de trempage minimum indiqué ci-dessus (minimum de 20 °C).
5. Rincez minutieusement dans un bain d'eau à température ambiante (minimum 20 °C). Rincez en immergeant entièrement le dispositif pendant au moins une minute. Agitez le dispositif sous l'eau, sortez-le du bain et immergez-le à nouveau. Répétez la procédure de rinçage à deux reprises en renouvelant l'eau à chaque fois.
6. Séchez le dispositif à l'aide d'un tissu doux non-pelucheux en coton.

ATTENTION :

1. ASSUREZ-VOUS QUE LE DISPOSITIF EST ENTIÈREMENT IMMÉRGÉ DANS LA SOLUTION DÉSINFECTANTE PENDANT TOUTE LA DURÉE DU TEMPS DE TREMPAGE RECOMMANDÉ OU DÉSIRÉ. ASSUREZ-VOUS QUE LE DISPOSITIF N'ÉMERGE PAS DE LA SOLUTION DÉSINFECTANTE.
2. UNE EXPOSITION PROLONGÉE ET/OU UNE EXPOSITION À DES CONCENTRATIONS PLUS ÉLEVÉES D'HYPOCHLORITE DE SODIUM ACCELERENT LA DÉGRADATION DU PRODUIT.

STÉRILISATION

1. Veuillez observer les instructions de nettoyage.
2. Privilégiez la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Stérilisez à la vapeur en utilisant un cycle à vide préalable pendant 54 minutes au minimum à une température minimale de 127° C et maximale de 137°C. Volk recommande l'utilisation d'eau distillée lors de la stérilisation à la vapeur. L'utilisation d'eau distillée augmente considérablement la durée de vie de votre produit. Lorsque l'eau distillée n'est pas adaptée, il est conseillé d'utiliser une membrane d'osmose inverse (OI) juste avant la prise d'eau de l'autoclave.



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



INSPECTION & MAINTENANCE

1. Vérifiez avec le plus grand soin que toutes les saletés ont été éliminées. Si des impuretés sont visibles, répétez la procédure de nettoyage.
2. Vérifiez visuellement l'usure et les éventuels dommages.
3. Si des dommages ou de l'usure sont visibles et risquent d'altérer les performances de l'anneau à suturer, contactez Volk Optical ou votre revendeur pour renvoyer le produit.
4. Aucune opération de maintenance n'est nécessaire.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

1. L'établissement de l'utilisateur est responsable des procédures d'inspection et d'emballage des instruments en interne et adoptera une méthode permettant une stérilisation adéquate.
2. Le cas échéant, utilisez une méthode d'emballage standard à double épaisseur.
3. 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.



Consultez le mode d'emploi pour les précautions importantes à prendre information

LOT

Numéro du lot

REF

Numéro de référence



Fabricant

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Date de fabrication

MD

Dispositif médical