



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 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 chirurgicales Gonio ACS®

FRANÇAIS (FR) : MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE

La lentille chirurgicale Gonio ACS de Volk est un instrument ophtalmique réutilisable destiné à la gonioscopie générale et chirurgicale.

CARACTERISTIQUES :

Produit	Grossissement	Diamètre de contact de la lentille	Longueur de la poignée
Lentille chirurgicale Gonio (VSGACS)	1,2×	9,2 mm	75 mm
GonioPro Lentille chirurgicale + poignée (VSLHACS)	1,1×	9,2 mm	75 mm

INDICATIONS D'UTILISATION

1. L'appareil est un instrument utilisable d'une seule main destiné à améliorer la capacité du chirurgien à articuler l'appareil et à obtenir une visualisation de l'angle de la chambre antérieure de manière simultanée au cours des procédures chirurgicales et non chirurgicales.
2. Il est possible de connecter indirectement l'appareil avec des microscopes chirurgicaux afin d'améliorer la capacité de l'utilisateur à positionner et obtenir une visualisation de l'angle de la chambre antérieure.
3. La lentille de l'appareil est placée directement sur la cornée.
4. L'expérience de l'utilisateur peut influencer sur les résultats. Il est vivement recommandé que l'utilisateur soit formé de manière adéquate pour cette procédure avant d'utiliser Surgical Gonio lens.
5. Surgical Gonio lens doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.
6. Volk Surgical Gonio ACS lens ainsi que sa poignée sont stérilisables grâce à la stérilisation par vapeur.
7. Un lubrifiant, tel que des agents de dispositif ophtalmique viscoélastique (DOV) ou une solution ophtalmique saline équilibrée (SSE), doit être appliqué sur la cornée pendant l'utilisation.



AVERTISSEMENTS :

1. VÉRIFIER SCRUPULEUSEMENT QUE L'APPAREIL NE PRÉSENTE PAS DE DOMMAGES AVANT CHAQUE UTILISATION. NE PAS UTILISER L'APPAREIL SI UNE OU PLUSIEURS SURFACES PRÉSENTENT DES SIGNES DE DOMMAGES QUI POURRAIENT BLESSER LE PATIENT.
2. LA SURFACE DE CONTACT DE LA LENTILLE INTERAGIT AVEC LA CORNÉE, EN PARTIE, AFIN D'ENTRAÎNER LE SOUTIEN ET LA MANIPULATION DU GLOBE. LE CHIRURGIEN DOIT VEILLER À CONSTAMMENT CONTRÔLER LA FORCE MANUELLE QU'IL EXERCE SUR L'OEIL DU PATIENT AVEC VOLK SURGICAL GONIO ACS LENS.



ATTENTION :

1. L'APPAREIL EST LIVRÉ NON STÉRILE ET DOIT ÊTRE NETTOYÉ ET STÉRILISÉ AVANT UTILISATION. VOIR LES PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET STÉRILISATION CI-DESSOUS.
2. LAISSER L'APPAREIL REFROIDIR À TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT TOUT UTILISATION GÉNÉRALE OU CHIRURGICALE.
3. 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. IL EST RECOMMANDÉ D'EFFECTUER UN NETTOYAGE MANUEL MINUTIEUX.
2. IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER DES PRODUITS DE NETTOYAGE CORROSIFS (PAR EX. ACIDES, ALCALINS, ETC.). IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER DES PRODUITS DE NETTOYAGE AYANT UN PH NEUTRE.

LIMITES DE REUTILISATION

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

PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION :

1. Nettoyez une lentille neuve, utilisée ou présentant des impuretés.
2. Ne laissez pas sécher des fluides et/ou des tissus corporels sur la lentille avant le nettoyage. Retirez les excès de fluides et de tissus corporels après utilisation.
3. Respectez les précautions universelles pour la manipulation du matériel présentant des impuretés.
4. Les instruments doivent être nettoyés dès que possible après utilisation afin d'éviter au maximum que les fluides corporels ne sèchent.
5. Manipulez toujours l'appareil 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 et de stérilisation suivantes, il est recommandé de ne pas laisser des impuretés sécher sur la lentille après utilisation. Dans la mesure du possible, rincez immédiatement la lentille après usage, placez-la dans de l'eau ou couvrez-la d'un tissu humide.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

NETTOYAGE :

1. Préparez une solution à base de nettoyant enzymatique (p. ex. Enzol) : 56 g (2 oz) pour 3,8 L d'eau chaude du robinet (environ 30 à 43 °C).
2. Faites tremper l'appareil dans la solution pendant 20 minutes.
3. Après le trempage, brossez les composants de l'appareil à l'aide d'une brosse à soies souples et essuyez la lentille avec un tissu doux jusqu'à faire disparaître toute trace du nettoyant et de saleté. Faites particulièrement attention aux fentes et autres zones difficiles à atteindre.
REMARQUE : ne brossez pas la lentille afin d'éviter de la rayer ; utilisez un tissu doux.
4. Rincez abondamment les dispositifs dans un bain d'eau du robinet à température ambiante (pas sous l'eau courante) pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que toute trace du nettoyant ait disparu.
5. Transférez les appareils dans un nettoyeur à ultrasons doté d'une solution enzymatique fraîchement préparée (voir étape 1 ci-dessus) puis soumettez-les à des ultrasons pendant 20 minutes.
6. Après la sonication, rincez minutieusement l'appareil dans un bain d'eau à température ambiante (pas sous l'eau courante) à l'aide d'une eau fraîchement distillée ou désionisée, stérilisée ou dont la présence d'endotoxines bactériennes a été contrôlée, pendant au moins 1 minute et jusqu'à ce que tout le nettoyant visible ait été retiré.
7. Sèche le dispositif à l'aide d'un tissu doux, stérilisé et non-pelucheux en coton.
8. Inspectez chaque dispositif pour vérifier qu'ils sont parfaitement propres. S'il reste des saletés, recommencez la procédure avec de nouvelles solutions de nettoyage.



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 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



9. Vérifiez visuellement l'usure et les éventuels dommages. Si des dommages ou de l'usure sont visibles et risquent d'altérer les performances de la lentille, contactez Volk Optical ou votre revendeur pour évaluation.

DÉSINFECTION :

Les appareils chirurgicaux réutilisables nécessitent une stérilisation complète. Volk Surgical Gonio ACS lens n'est pas évalué pour la désinfection.

STÉRILISATION :

1. Respectez les instructions de nettoyage avant d'entamer la stérilisation.
2. Privilégiez la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
 - a. **Stérilisation aux États-Unis** : Stérilisez à la vapeur en utilisant un film (ou une pochette) de stérilisation à un cycle de pré vide pendant au moins 4 minutes à une température minimum de 132 °C (270 °F). À la suite du cycle, laissez sécher pendant au moins 20 minutes. Volks recommande d'utiliser de l'eau distillée pour la stérilisation par vapeur ; l'utilisation d'eau distillée accroît considérablement la durée de vie.
 - b. **Stérilisation en Europe / Grande Bretagne** : Stérilisez à la vapeur en utilisant un film (ou une pochette) de stérilisation à un cycle de pré vide pendant au moins 3 minutes à une température minimum de 134 °C (273 °F). À la suite du cycle, laissez sécher pendant au moins 20 minutes. Volks recommande d'utiliser de l'eau distillée pour la stérilisation par vapeur ; l'utilisation d'eau distillée accroît considérablement la durée de vie.

INSPECTION, MAINTENANCE ET TEST

Aucune opération de maintenance n'est nécessaire.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

1. L'hôpital est responsable des procédures d'inspection et d'emballage de l'appareil en interne et adoptera une méthode permettant une stérilisation adéquate.
2. Le cas échéant, utilisez un film standard de stérilisation par vapeur de qualité médicale à la suite de la méthode de double film de votre Volk Surgical Gonio ACS lens. 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.
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



Numéro du lot



Numéro de référence



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Date de fabrication



Dispositif médical