



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, États-Unis
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 de contact Volk Optical pour le diagnostic et les procédures laser (contact indirect)

FRANÇAIS (FR) : NOTICE D'INSTRUCTION

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact pour le diagnostic et les procédures laser sont indiqués pour un usage diagnostique lors des examens du fond de l'œil et pour le traitement des anomalies intraoculaires.

CARACTERISTIQUES

Produit	Références	Grossissement	Coefficient de grossissement du spot laser
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0,50	2,00
Equator Plus®	VEPNF VEPANF+	0,44	2,27
QuadPediatic™	VQPED	0,55	1,82
QuadrAspheric®	VQFL VQFLNF VQFLANF+	0,51	1,97
TransEquator®	VTE VTENF VTEANF+	0,70	1,44
PDT	VPDT	0,66	1,50
Area Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1,06	0,94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1,49	0,67
High Resolution Wide Field (Champ large haute résolution)	VHRWF	0,50	2,00
High Resolution Centralis (Centralis haute résolution)	VHRC	1,08	0,93

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Ces lentilles de contact doivent être utilisées par un médecin qualifié, de la même manière que d'autres lentilles de contact indirect ophtalmoscopiques pour l'examen du fond de l'œil.
- Les versions Fluide Standard (Standard Fluid) et sans rebord des verres de contact nécessitent l'adjonction de méthylcellulose ou un équivalent sur la surface de contact concave du verre.
- Les lentilles de contact ANF+ (sans produit d'interface) nécessitent l'adjonction d'une solution oculaire standard sur la surface de contact concave du verre.
- Pour déterminer la taille du spot laser sur la rétine, il convient de multiplier le spot laser par le *coefficient de grossissement laser* approprié. Se référer à la table des caractéristiques pour trouver le *coefficient de grossissement laser* approprié pour la lentille utilisée.

⚠ AVERTISSEMENTS :

- NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF S'IL MONTRE LE MOINDRE SIGNE DE DÉGÂT.
- NE PAS ESSAYER D'UTILISER LA LENTILLE SANS QU'UNE QUANTITÉ SUFFISANTE D'UN FLUIDE DE CONTACT ADAPTÉ SOIT PRÉSENTE ENTRE LA CORNÉE ET LA SURFACE DE LA LENTILLE DE CONTACT.
- 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 :

- IL EST RECOMMANDÉ D'EFFECTUER UN MINUTIEUX NETTOYAGE MANUEL.
- 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.

PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION :

- Les verres neufs, utilisés ou présentant des impuretés doivent être nettoyés.
- Ne pas laisser sécher des fluides corporels sur la lentille avant le nettoyage. Retirer l'excès de fluides corporels.
- Les précautions universelles doivent être prises pour la manipulation du matériel présentant des impuretés.
- Les instruments doivent être nettoyés dès que possible après utilisation afin d'éviter au maximum que les fluides corporels ne sèchent.

LIMITES DE REUTILISATION

Les nettoyages, désinfections et stérilisations répétés ont un impact minime sur les verres de contact indirect 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 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 verre. Dans la mesure du possible, placer les verres dans de l'eau ou les couvrir d'un tissu humide.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

NETTOYAGE :

Choisir la méthode de nettoyage d'après le tableau suivant :

Méthode A :	Nettoyer à l'aide d'un détergent doux et d'un tissu doux ou d'un bâtonnet propre et en coton. Ne pas utiliser de détergents contenant des émoullients, quels qu'ils soient.
Méthode B :	Nettoyer l'élément en verre avec une lingette Volk (référence VPOLC) ou un LensPen® Volk. Nettoyer la surface du verre dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter le desserrage de la pièce dans la bague. ATTENTION : ne pas utiliser la lingette Volk ou le LensPen® Volk sur les surfaces en contact avec l'œil.
Méthode C :	<ol style="list-style-type: none"> Préparer une solution à base de nettoyant enzymatique (par ex. Enzol) : 56 g (2 oz) pour 3,8 L d'eau chaude du robinet (environ 30 à 43 °C). Trempier chaque dispositif dans cette solution pendant 20 minutes. Après le trempage, brosser la surface moletée de la bague du dispositif à l'aide d'une brosse à soies souples et essuyer le



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, États-Unis
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



- verre avec un tissu doux jusqu'à faire disparaître toute trace du nettoyant et de saleté. Les fentes et autres zones difficiles à atteindre doivent faire l'objet d'une attention particulière. Remarque : ne pas brosser le verre afin d'éviter de le rayer ; utiliser un tissu doux.
- Rincer abondamment les dispositifs dans un bain d'eau du robinet à température ambiante (pas sous l'eau courante) jusqu'à ce que toute trace du nettoyant ait disparu.
 - Transférer les dispositifs dans une nouvelle solution enzymatique (voir étape 1 ci-dessus) puis les soumettre à des ultrasons pendant 20 minutes.
 - Après les avoir soumis à des ultrasons, rincer abondamment les dispositifs dans un bain d'eau du robinet à température ambiante (pas sous l'eau courante) jusqu'à ce que toute trace du nettoyant ait disparu.
 - Inspecter chaque dispositif pour vérifier qu'ils sont parfaitement propres. S'il reste des saletés, recommencer la procédure avec de nouvelles solutions de nettoyage.

ATTENTION :

POUR ÉVITER D'ENDOMMAGER LA SURFACE, NE JAMAIS NETTOYER L'ÉLÉMENT DE CONTACT AVEC DE L'ALCOOL, DU PEROXYDE OU DE L'ACÉTONE.

DÉSINFECTION :

- Suivre les instructions de nettoyage de la *Méthode A*.
- Choisir un des types de solution d'après 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 (5,25 % NaClO; eau de javel)	9 volumes d'eau, 1 volume d'hypochlorite	25 minutes	25 minutes
Cidex OPA	Voir les instructions du fabricant	12 minutes	S/O

- Positionner le verre sur le côté puis immerger complètement le dispositif dans la solution désinfectante sélectionnée pendant le temps de trempage minimum indiqué ci-dessus (minimum de 20 °C). Faire en sorte que la solution imprègne toutes les cavités et notamment les zones difficiles à atteindre, puis éliminer les bulles d'air.
- Rincer minutieusement dans un bain d'eau à température ambiante (minimum 20 °C). Rincer en immergeant entièrement le dispositif pendant au moins une minute. Rincer à grande eau toutes les cavités et autres zones difficiles à atteindre. Agiter le dispositif sous l'eau, le sortir du bain et l'immerger à nouveau. Répéter la procédure de rinçage à deux reprises en renouvelant l'eau à chaque fois.
- Sécher à l'aide d'un tissu doux non-pelucheux en coton.

ATTENTION :

UNE EXPOSITION PROLONGÉE ET/OU UNE EXPOSITION À DES CONCENTRATIONS PLUS ÉLEVÉES D'HYPPOCHLORITE DE SODIUM ACCELERENT LA DÉGRADATION DU PRODUIT.

STÉRILISATION

- Suivre les instructions de nettoyage de la *Méthode C*.
- Privilégier la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Stériliser pendant un cycle de deux heures à une température de 54 °C (mais pas à plus de 65 °C) et une concentration de 600 mg/L.
- Ne pas stériliser les verres dans leur écrin de cuir noir. Ces écrins ne sont pas conçus pour résister aux systèmes de stérilisation.

ATTENTION :

POUR NE PAS ENDOMMAGER LE PRODUIT, NE JAMAIS AUTOCLAVER OU FAIRE BOUILLIR LES VERRÉS OU LES ADAPTATEURS.

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.



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