



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 de vitréolyse Volk Optical

FRANÇAIS (FR) : NOTICE D'INSTRUCTION

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de vitréolyse sont indiquées 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	Couche anti-reflet laser
Lentille Idrees MidVitreuse	VIMV	1,11	0,90	BBAR (Anti-reflet large bande)
Lentille Singh MidVitreuse	VSMV	1,16	0,86	BBAR (Anti-reflet large bande)

INDICATIONS D'UTILISATION

- Destinées à être utilisées par un médecin formé et qualifié et de la même manière que d'autres lentilles de vitréolyse utilisées dans le cadre de la thérapie laser pour la lyse de membranes vitreuses organisées.
- Inspectez la(les) surface(s) de contact avant chaque utilisation et après chaque nouveau traitement afin de vous assurer qu'elle(s) est(sont) intacte(s) (p. ex. éclats, rayures, etc.)
- Cette lentille nécessite l'adjonction de méthylcellulose ou un équivalent sur la surface de contact concave de la lentille.
- La couche anti-reflet laser BBAR de Volk est optimisée pour l'imagerie diagnostique, ainsi que pour les procédures laser dont la longueur d'onde est visible et dans le proche infrarouge (p. ex. argon et diode).
- Pour déterminer la taille du spot laser, 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 le verre utilisé.



AVERTISSEMENTS :

- AVANT CHAQUE UTILISATION, EXAMINEZ SOIGNEUSEMENT L'APPAREIL POUR VOUS ASSURER QU'IL N'EST PAS ENDOMMAGÉ. N'UTILISEZ PAS LE DISPOSITIF LORSQUE LA SURFACE DE CONTACT PRÉSENTE LE MOINDRE SIGNE DE DÉGÂT.
- NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF S'IL PRÉSENTE LE MOINDRE SIGNE DE DÉGÂT.
- ASSUREZ-VOUS QU'AUCUNE BULLE D'AIR N'EST PRÉSENTE DANS LE FLUIDE DE COUPLAGE ENTRE LA LENTILLE ET LA CORNÉE.



ATTENTION :

- L'APPAREIL N'EST PAS STÉRILE LORS DE SON EXPÉDITION. IL EST DONC IMPÉRATIF DE LE NETTOYER ET DE LE DÉSINFECTER OU DE LE STÉRILISER AVANT USAGE. VOIR LES PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION OU DE STÉRILISATION CI-DESSOUS.
- LAISSER L'APPAREIL REVENIR À TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT UNE UTILISATION DE NATURE GÉNÉRALE OU CHIRURGICALE.
- 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 NETTOYAGE MANUEL MINUTIEUX.
- 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 les lentilles de vitréolyse 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 :

- Nettoyez les lentilles neuves, utilisées ou présentant des impuretés.
- Ne laissez pas sécher des fluides corporels sur la lentille avant le nettoyage. Retirez l'excès de fluides corporels.
- Respectez les précautions universelles pour la manipulation du matériel présentant des impuretés.
- Nettoyez les instruments dès que possible après utilisation afin d'éviter au maximum que des fluides ne séchent sur les surfaces.
- 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 de la lentille. Dans la mesure du possible, placez les lentilles dans de l'eau ou couvrez-les d'un tissu humide.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

NETTOYAGE :

Sélectionnez la méthode de nettoyage désirée :

Méthode A :	Nettoyez 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 émoullants (hydratants), quels qu'ils soient.
Méthode B :	Nettoyez l'élément en verre avec le nettoyant pour lentilles optiques de précision Volk (NLOP) ou un Volk LensPen®. ATTENTION : Ne pas utiliser le NLOP Volk ou le LensPen® Volk sur les surfaces en contact avec l'œil.
Méthode C :	- 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). - Trempez chaque dispositif dans cette solution pendant 20 minutes. - Après le trempage, brossez la surface moletée de la bague du dispositif 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. - Rincez 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. - Transférez 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



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



7. Inspectez chaque dispositif pour vérifier qu'ils sont parfaitement propres. S'il reste des saletés, recommencez la procédure avec de nouvelles solutions de nettoyage.



ATTENTION :

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

DÉSINFECTION :

- Suivez les instructions de nettoyage ci-dessus de la **Méthode A** ou de la **Méthode C**.
- 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 (5,25 % NaClO; eau de javel)	9 volumes d'eau, 1 volume d'eau de javel	25 minutes	25 minutes
Cidex OPA	Voir les instructions du fabricant	12 minutes	S/O
Revital-Ox™ Reser® XL HLD	≥ 1,5 % solution aqueuse	8 minutes	16 minutes

- Immergez complètement le dispositif dans la solution désinfectante sélectionnée pendant le temps de trempage minimum indiqué ci-dessus (minimum de 20 °C). Faites en sorte que la solution imprègne toutes les cavités et notamment les zones difficiles à atteindre, puis éliminez les bulles d'air.
- Rincez minutieusement dans un bain d'eau à température ambiante (minimum 20 °C). Rincez en immergeant entièrement le dispositif pendant au moins une minute. Rincez à grande eau toutes les cavités et autres zones difficiles à atteindre. 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.
- Séchez le dispositif à l'aide d'un tissu doux non-pelucheux en coton.



ATTENTION :

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

STÉRILISATION :

- Suivez les instructions de nettoyage de la **Méthode C**.
- Stérilisez en utilisant le système de stérilisation à basse température Steris V-Pro® 60, le système de stérilisation à basse température V-Pro® s2, le système de stérilisation à basse température V-Pro® maX ou le système de stérilisation à basse température V-Pro® maX 2. Stérilisez en utilisant le cycle sans lumière ou le cycle rapide.
- Privilégiez la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Stérilisez pendant un cycle de deux heures à une température recommandée de 54 °C (mais pas à plus de 65 °C) et avec une concentration de 600 mg/L.
- Ne stérilisez pas les lentilles dans les boîtiers de lentilles standard car ils ne sont pas destinés à être utilisés dans les systèmes de stérilisation.



ATTENTION :

- POUR NE PAS ENDOMMAGER LE PRODUIT, N'AUTOCLAVEZ OU NE FAITES JAMAIS BOUILLIR LES LENTILLES.
- POUR NE PAS ENDOMMAGER LE PRODUIT, NE SOUMETTEZ JAMAIS LES LENTILLES VITREUSES VOLK À UNE STÉRILISATION STERRAD.

INSPECTION, MAINTENANCE ET TEST

Aucune opération de maintenance n'est nécessaire.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

- L'hôpital est responsable des procédures d'inspection et d'emballage de l'appareil en interne et adoptera une méthode permettant une stérilisation adéquate.
- Les instruments stériles doivent être stockés dans une zone où ils seront à l'abri d'une éventuelle contamination.
- Les dispositifs doivent être conservés à température ambiante.

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



Numéro du lot



Numéro de référence



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Date de fabrication



Dispositif médical