



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, É.-U.
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 (contact direct) Volk Optical pour le diagnostic et les procédures laser

FRANÇAIS (FR) : MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE

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

CARACTERISTIQUES :

Produit	Grossissement	Coefficient de grossissement du spot laser	Modèles de contact disponibles	Couche anti-reflet laser
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0,90	1,11	Fluide standard ANF+ (pas de fluide)	BBAR (Anti-reflet large bande)
Volk Fundus Laser (laser Volk pour le fond de l'œil) (VFUNDUS)	1,25	0,80	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
Volk Fundus 20mm Laser (laser 20 mm Volk pour le fond de l'œil) (VFUNDUS20)	1,44	0,70	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
Volk Capsulotomy (Capsulotomie Volk) (VCAPS)	1,57	0,63	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
Volk MagPlus Iridectomy (iridectomie MagPlus Volk) (VMPIRID)	1,60	0,63	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
Volk Iridectomy (iridectomie Volk) (VIRID)	1,70	0,58	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
Volk Blumenthal Iridotomy (iridotomie Blumenthal Volk) (VBIRID)	1,54	0,65	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)

INDICATIONS D'UTILISATION

- Ces lentilles doivent être utilisées par un médecin qualifié et de la même manière que d'autres lentilles de contact ophtalmiques offrant une image directe pour les procédures laser et de diagnostic.
- Inspectez la(les) surface(s) de contact afin de vous assurer qu'elle(s) est(sont) intacte(s) (p. ex. éclats, rayures, etc.)
- Les versions Fluide Standard (Standard Fluid) et sans rebord des lentilles de contact nécessitent l'adjonction de méthylcellulose ou un équivalent sur la surface de contact concave de la lentille.
- Les lentilles de contact ANF+ (sans produit d'interface) nécessitent l'adjonction d'une solution oculaire standard 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 sur la rétine, multipliez le paramètre du spot laser par le *coefficient de grossissement laser* approprié. Référez-vous au tableau Caractéristiques pour trouver le *coefficient de grossissement laser* approprié pour la lentille utilisée.
- Lorsque vous utilisez la lentille MagPlus Iridectomy, vous obtenez les meilleurs résultats quand vous travaillez en prenant en compte la marque argentée située le long de la monture extérieure qui indique le sommet de la lentille.
- Lorsque vous utilisez la lentille Blumenthal Iridotomy, vous obtenez les meilleurs résultats lorsque vous travaillez entre les deux marques de référence situées à l'intérieur de la lentille.



AVERTISSEMENTS :

- N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL SI LA SURFACE DE CONTACT MONTRE LE MOINDRE SIGNE DE DÉGÂT.
- N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL S'IL MONTRE LE MOINDRE SIGNE DE DÉGÂT.
- N'ESSAYEZ PAS D'UTILISER LA LENTILLE SANS QU'UNE QUANTITÉ SUFFISANTE D'UN FLUIDE DE CONTACT ADAPTÉ SOIT PRÉSENTÉ 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 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.

PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION :

- Les lentilles neuves, utilisées ou présentant des impuretés doivent être nettoyées.
- 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 les fluides corporels ne sèchent.
- Manipulez toujours les dispositifs de manière appropriée afin de garantir qu'aucun dispositif récemment nettoyé, désinfecté et/ou stérilisé ne soit à nouveau contaminé.

LIMITES DE REUTILISATION

Les nettoyages, désinfections et stérilisations répétés ont un impact minime sur les lentilles de contact direct 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 de la lentille. Dans la mesure du possible, placez les lentilles dans de l'eau ou couvrez-les d'un tissu humide.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, É.-U.
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



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. Nettoyez la surface de la lentille dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter le desserrage de la pièce dans la bague. N'utilisez pas de détergent contenant des émoulliants (hydratants).
Méthode B :	Nettoyez l'élément en verre avec le nettoyant pour lentilles optiques de précision (NLOP) de Volk ou un LensPen® de Volk. Nettoyez la surface de la lentille dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter le desserrage de la pièce dans la bague. ATTENTION : n'utilisez pas le NLOP de Volk ou le LensPen® de Volk sur les surfaces en contact avec l'œil.
Méthode C :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Préparez une solution à base de nettoyant enzymatique (p. ex. Enzol) : 56 g pour 3,8 L d'eau chaude du robinet (environ 30 à 43 °C). 2. Trempez chaque dispositif dans cette solution pendant 20 minutes. 3. 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. Nettoyez la surface de la lentille dans le sens des aiguilles d'une montre. 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) jusqu'à ce que toute trace du nettoyant ait disparu. 5. Transférez les dispositifs dans une nouvelle solution enzymatique (voir étape 1 ci-dessus) puis soumettez-les à des ultrasons pendant 20 minutes. 6. Après les avoir soumis à des ultrasons, 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. 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 :

1. Suivez les instructions de nettoyage de la **méthode A**.
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

3. Positionnez la lentille sur le côté puis 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.
4. 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.
5. 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 A DES CONCENTRATIONS PLUS ÉLEVÉES D'HYPPOCHLORITE DE SODIUM ACCELERENT LA DÉGRADATION DU PRODUIT.

STÉRILISATION

1. Suivez les instructions de nettoyage de la **méthode C**.
2. 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.
3. 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 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.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, É.-U.
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



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

LOT

Numéro du lot

REF

Numéro de référence



Fabricant

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Date de fabrication

MD

Dispositif médical