



**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](mailto:info@riester.de)  
Téléphone: +49 74 77 / 92 70-0  
Télécopie: +49 74 77 / 92 70-70



## Accessoires de lentilles pour la vitrectomie Volk Optical

### FRANÇAIS : MODE D'EMPLOI

#### MANCHE VITREOLENS®

##### UTILISATION PREVUE

Le manche VitreoLens® de Volk est un dispositif de pinces ophtalmiques conçu pour faciliter les procédures manuelles de chirurgie ophtalmique.

##### INDICATIONS D'UTILISATION

- Ce manche doit être utilisé par un médecin qualifié et de la même manière que d'autres accessoires destinés à la chirurgie de vitréo-rétinale.
- Le manche VitreoLens® de Volk s'utilise en conjonction avec les lentilles de contact pour la vitrectomie Volk.
- Pour installer la lentille, appuyez sur les doigts de préhension à l'intérieur de la bague de la lentille.
- Pour la retirer, tenez fermement la lentille d'une main puis tirez le manche de l'autre.
- La souplesse de l'acier inoxydable permet l'ajustement du support de la lentille.
  - Afin d'augmenter la tension de la prise, serrez délicatement les doigts de préhension entre eux.
  - Afin de diminuer la tension de la prise, écarter délicatement les doigts de préhension l'un de l'autre.
  - Afin d'ajuster l'angle du manche, inclinez l'extension du support selon l'angle désiré.
- Au moment de l'utilisation, respectez les consignes figurant dans le manuel correspondant aux lentilles de contact pour la vitrectomie Volk employées.

##### REUTILISATION

###### REMARQUE :

Reportez-vous au manuel de consignes correspondant pour obtenir de plus amples informations concernant les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de vos lentilles de contact pour la vitrectomie Volk.



###### AVERTISSEMENTS :

- NOUS RECOMMANDONS UN NETTOYAGE MÉCANIQUE COMPLET ACCOMPAGNÉ D'UN PROCESSUS À CYCLE ULTRASONS.
- 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 accessoires destinés aux lentilles pour la vitrectomie 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 dispositifs neufs, utilisés 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 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.

###### PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE :

Les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation suivantes sont plus efficaces si on ne laisse pas la contamination sécher sur la surface de la poignée de la lentille. Si possible, veuillez placer les poignées de lentille dans de l'eau ou les couvrir avec un chiffon humide.

###### NETTOYAGE :

<b>Méthode A :</b>	Nettoyez avec un détergent doux et un chiffon ou un tissu de coton propre et doux. Nettoyez la surface de la lentille dans le sens des aiguilles d'une montre pour éviter de desserrer la bague de retenue dans le boîtier. N'utilisez pas de détergents contenant des émoullissants (agents hydratants).
<b>Méthode C :</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Préparez une solution fraîche de nettoyant enzymatique (par exemple Enzol) - 2 onces par gallon en utilisant de l'eau chaude du robinet (-30 - 43 °C)</li> <li>Trempez chaque dispositif dans la solution pendant 20 minutes.</li> <li>Après cette étape, brossez la surface du dispositif avec une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les traces de nettoyant et de saleté soient éliminées. Portez une attention particulière à toutes les fissures et autres zones difficiles à atteindre.</li> <li>Rincez soigneusement les appareils dans un bain d'eau du robinet à température ambiante (pas sous l'eau courante) jusqu'à ce que tout le nettoyant visible soit éliminé.</li> <li>Transférez le(s) dispositif(s) dans une solution enzymatique fraîchement préparée (selon l'étape 1 ci-dessus) et soniquez pendant 20 minutes.</li> <li>Après la sonication, rincez soigneusement le(s) dispositif(s) dans un bain d'eau du robinet à température ambiante (pas sous l'eau courante) jusqu'à ce que tout le nettoyant visible soit éliminé.</li> <li>Inspectez chaque dispositif pour voir s'il reste des débris. Si tel est le cas, répétez la procédure de nettoyage avec des solutions de nettoyage fraîchement préparées.</li> </ol>

###### DÉSINFECTION :

- Les appareils chirurgicaux réutilisables nécessitent une stérilisation complète. La désinfection est acceptable uniquement comme étape facultative, après une stérilisation complète.
- Veuillez observer les instructions de nettoyage de la méthode A ou C.
- Sélectionner 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

- Immergez complètement le dispositif dans la solution désinfectante sélectionnée pendant le temps de trempage minimum indiqué ci-dessus (minimum de 20 °C).
- 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.
- Séchez le dispositif à l'aide d'un tissu doux non-pelucheux en coton.

###### STÉRILISATION

- Veuillez observer les instructions de nettoyage de la méthode C.
- Privilégiez la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Stérilisez à la vapeur en utilisant un cycle à vide préalable pendant 4 minutes à une température minimale de 132° C (270°F). 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.  
- ou -
- Stérilisez à l'aide d'oxyde d'éthylène pendant 120 minutes, à une concentration d'agent stérilisant de 700 à 750 mg/L, avec un taux d'humidité de 50 +/- 20 % et à une température de 52 à 60° C.



**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](mailto:info@riester.de)  
Téléphone: +49 74 77 / 92 70-0  
Télécopie: +49 74 77 / 92 70-70



**ATTENTION :**

POUR ÉVITER D'ENDOMMAGER LES POIGNÉES DE LENTILLE, NE JAMAIS STÉRILISER À L'AUTOCLAVE OU FAIRE BOUILLIR LES POIGNÉES DE LENTILLE, SAUF SI ELLES SONT SPÉCIFIQUEMENT CONÇUES POUR ÊTRE UTILISÉES EN AUTOCLAVE.

**ATTENTION :**

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.

**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 le produit 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.

**MANCHE INFUSION**

**UTILISATION PREVUE**

Le manche Infusion de Volk est un dispositif d'irrigation utilisé en chirurgie oculaire et destiné à être suspendu au-dessus de la zone oculaire au cours de la chirurgie ophtalmique de manière à offrir une irrigation continue et contrôlée dans la zone traitée.

**INDICATIONS D'UTILISATION**

1. Ce dispositif doit être utilisé par un médecin qualifié et de la même manière que d'autres accessoires d'irrigation oculaire destinés à la chirurgie de vitreo-rétinale.
2. Le manche Infusion de Volk s'utilise en conjonction avec les lentilles de contact pour la vitrectomie Volk.
3. Au moment de l'utilisation, insérez la lentille de contact pour la vitrectomie Volk dans la bague de retenue de la lentille du manche Infusion Volk. La lentille doit être fixée fermement dans la bague de retenue.
4. Fixez le tube de solution d'irrigation sur l'extrémité distale du tube du manche Infusion de Volk.
5. Au moment de l'utilisation, respectez les consignes figurant dans le manuel correspondant aux lentilles de contact pour la vitrectomie Volk employées.

**REUTILISATION**

**REMARQUE :**

Reportez-vous au manuel de consignes correspondant pour obtenir de plus amples informations concernant les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de vos lentilles de contact pour la vitrectomie Volk.

**AVERTISSEMENTS :**

1. NOUS RECOMMANDONS UN NETTOYAGE MÉCANIQUE COMPLET ACCOMPAGNÉ D'UN PROCESSUS À CYCLE ULTRASONS.
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 les accessoires destinés aux lentilles pour la vitrectomie 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 de la poignée de lentille. Dans la mesure du possible, placez les poignées de lentilles dans de l'eau ou couvrez-les d'un tissu humide.

**NETTOYAGE :**

<b>Méthode A:</b>	Nettoyez avec un détergent doux et un chiffon ou un tissu de coton propre et doux. Nettoyez la surface de la lentille dans le sens des aiguilles d'une montre pour éviter de desserrer la bague de retenue dans le boîtier. N'utilisez pas de détergents contenant des émoullissants (agents hydratants).
<b>Méthode C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparez une solution fraîche de nettoyant enzymatique (par exemple Enzol) - 2 onces par gallon en utilisant de l'eau chaude du robinet (-30 - 43 °C)</li> <li>2. Trempez chaque dispositif dans la solution pendant 20 minutes.</li> <li>3. Après cette étape, brossez la surface du dispositif avec une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les traces de nettoyant et de saleté soient éliminées. Portez une attention particulière à toutes les fissures et autres zones difficiles à atteindre.</li> <li>4. Rincez soigneusement les appareils dans un bain d'eau du robinet à température ambiante (pas sous l'eau courante) jusqu'à ce que tout le nettoyant visible soit éliminé.</li> <li>5. Transférez le(s) dispositif(s) dans une solution enzymatique fraîchement préparée (selon l'étape 1 ci-dessus) et soniquez pendant 20 minutes.</li> <li>6. Après la sonication, rincez soigneusement le(s) dispositif(s) dans un bain d'eau du robinet à température ambiante (pas sous l'eau courante) jusqu'à ce que tout le nettoyant visible soit éliminé.</li> <li>7. Inspectez chaque dispositif pour voir s'il reste des débris. Si tel est le cas, répétez la procédure de nettoyage avec des solutions de nettoyage fraîchement préparées.</li> </ol>

**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 de la méthode A ou C.
3. Sélectionner 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.



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

EC REP

**Représentant UE:**  
**Rudolf Riester GmbH**  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Allemagne  
E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Téléphone: +49 74 77 / 92 70-0  
Télécopie: +49 74 77 / 92 70-70



### STÉRILISATION

1. Veuillez observer les instructions de nettoyage de la méthode C.
2. Privilégiez la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Stérilisez à la vapeur en utilisant un cycle à vide préalable pendant 4 minutes à une température minimale de 132° C (270°F). 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.  
- ou -
3. Stérilisez à l'aide d'oxyde d'éthylène pendant 120 minutes, à une concentration d'agent stérilisant de 700 à 750 mg/L, avec un taux d'humidité de 50 +/- 20 % et à une température de 52 à 60° C (126° - 140°F) et n'exécédez pas 66° C (150°F).



#### ATTENTION :

POUR NE PAS ENDOMMAGER LES POIGNEES DE LENTILLES, N'AUTOCLAVEZ OU NE FAITES JAMAIS BOUILLIR LES POIGNEES DE LENTILLES VOLK, SAUF SI ELLES SONT CONÇUES SPECIFIQUEMENT POUR UNE UTILISATION AUTOCLAVE.



#### ATTENTION :

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.

### 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 le produit 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.

## PLATEAU DE STÉRILISATION VOLK

### UTILISATION PREVUE

Le plateau de stérilisation Volk est un plateau d'instruments chirurgicaux destiné à faciliter le stockage des lentilles, des adaptateurs et des filtres Volk sélectionnés pendant les processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO), tout comme le stockage des lentilles et des accessoires pour la vitrectomie Volk et des composants du système chirurgical au cours des processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur.

### INDICATIONS D'UTILISATION

1. Ces plateaux doivent être utilisés par des professionnels de la santé formés et de la même manière que d'autres récipients de stérilisation.
2. Veillez à ce que le produit Volk à stériliser ainsi que le plateau de stérilisation Volk soient correctement nettoyés (veuillez lire le manuel de consignes relatif au produit Volk correspondant pour connaître les procédures de nettoyage recommandées)
3. Retirez le couvercle du plateau de stérilisation Volk, puis disposez le tapis sur la base et installez-y soigneusement le produit.
4. Il est recommandé de placer les lentilles Volk sur le côté ou avec la surface de contact orientée vers le bas.
5. Placez à nouveau le couvercle sur la base avant de procéder à la stérilisation.



#### ATTENTION :

POUR NE PAS ENDOMMAGER LE PRODUIT, PLACEZ LES LENTILLES VOLK DELICATEMENT DANS LE PLATEAU DE STÉRILISATION AFIN DE PREVENIR TOUT ECAILLAGE OU RAYURE.

### REUTILISATION

#### REMARQUE :

Reportez-vous au manuel de consignes correspondant pour obtenir de plus amples informations concernant les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de vos lentilles et produits de système chirurgical Volk.

#### NETTOYAGE :

1. Lavez la base, le tapis et le couvercle du plateau de stérilisation à l'aide d'un détergent doux doté d'un pH quasi-neutre et d'une brosse propre et douce ou d'un tissu en coton. N'utilisez pas de détergent contenant des émoullents (hydratants).
2. Éliminez la solution de nettoyage en rinçant avec de l'eau du robinet à température ambiante pendant au moins 1 minute.

#### 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. Sélectionner 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. Positionnez le plateau de stérilisation (base, tapis et couvercle) 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).
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.

#### STÉRILISATION DES PRODUITS DANS LE PLATEAU DE STÉRILISATION VOLK :

1. Observez les consignes de nettoyage relatives au plateau de stérilisation Volk ainsi que les consignes de nettoyage relatives au produit Volk correspondant.
2. Placez le produit dans le plateau de stérilisation Volk puis disposez dans un papier kraft chirurgical ou dans une poche en mylar.
3. Sélectionnez les types de stérilisation en fonction des procédures de stérilisation recommandées par Volk pour ledit produit.



#### ATTENTION :

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.

### 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 le produit 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

REF

Numéro de référence

LOT

Numéro du lot



Date de fabrication

MD

Dispositif médical



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



**Représentant UE:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Allemagne  
E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Téléphone: +49 74 77 / 92 70-0  
Télécopie: +49 74 77 / 92 70-70



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne