



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 optiques autoclaves stérilisables (ACS®) PermaView à ophthalmoscope binoculaire indirect (BIO) Volk

FRANÇAIS : MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE

Les lentilles autoclaves stérilisables (ACS®) PermaView à ophthalmoscope binoculaire indirect (BIO) de Volk sont conçues pour la stérilisation à la vapeur et destinées à la visualisation de la rétine humaine (fond) à l'aide d'un ophthalmoscope binoculaire indirect dans la salle d'opération.

CARACTERISTIQUES :

Produit	Grossissement	Champ de vue	Distance de travail	Grossissement du spot laser	Diamètre	Couche anti-reflet laser
V20LCACSPV	3,13	46° - 60°	50 mm	S/O	50 mm	Aucune
V28LCACSPV	2,27	53° - 69°	33 mm	S/O	41 mm	Aucune

INDICATIONS D'UTILISATION

- Ces lentilles doivent être utilisées par un médecin qualifié et de la même manière que d'autres lentilles binoculaires indirectes pour l'examen du fond de l'œil.
- Les composants optiques des lentilles ACS® PermaView BIO de Volk ne disposent d'**aucun film** et ne sont pas recommandés pour la thérapie laser. Une efficacité inférieure a été enregistrée par rapport à une lentille BIO dotée d'un film antireflet. Volk Optical recommande l'utilisation de lentilles BIO disposant d'un film antireflet de manière à optimiser le débit du laser. Veuillez consulter Volk Optical pour de plus amples informations concernant d'autres lentilles BIO, d'autres types de films et de traitements laser.
- À l'aide des Caractéristiques présentées ci-dessus, installez la lentille avec précaution à la bonne distance de travail de la cornée. Le bord argenté sur l'anneau doit être positionné vers le patient.
- Il convient de stabiliser les lentilles stérilisées à la température de l'air ambiant dans la salle d'opération ; cette mesure permet de réduire la formation de buée non souhaitée au cours de l'opération.

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.

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 ACS™ PermaView BIO 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 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 :

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. 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 émoullissants (hydratants).
Méthode B :	Nettoyez l'élément en verre avec le nettoyant pour lentilles optiques de précision Volk (NLOP) ou un LensPen® 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 : Ne pas utiliser le NLOP Volk ou le LensPen® Volk sur les surfaces en contact avec l'œil.
Méthode C :	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 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 soumettez-les à des ultrasons pendant 20 minutes. 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. 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, États-Unis
Tél. : 440-942-6161
Fax : 440-942-2257
E-mail : volk@volk.com

EC REP

Représentant UE:
Rudolf Riestler 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



DÉSINFECTION :

1. Les appareils chirurgicaux réutilisables nécessitent une stérilisation complète. La désinfection est acceptable uniquement comme étape facultative, après une stérilisation complète.
2. Suivre les instructions de nettoyage de la **Méthode A** ou de la **Méthode C**.
3. 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

4. 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.
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. 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.
6. Séchez le dispositif à l'aide d'un tissu doux non-pelucheux en coton.

ATTENTION :

1. ASSUREZ-VOUS QUE LE DISPOSITIF EST ENTIÈREMENT IMMERGÉ 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'HYPOCHLORITE DE SODIUM ACCELERENT LA DEGRADATION 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 à la vapeur en utilisant un cycle de 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. Cette mesure augmente considérablement la durée de vie de vos lentilles ACS™ Permaview BIO de Volk. 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.

ATTENTION :

NE STÉRILISEZ PAS LES LENTILLES DANS LES BOITIERS DE LENTILLES STANDARD (EN SIMILICUIR NOIR) CAR ILS NE SONT PAS DESTINÉS A ÊTRE UTILISÉS DANS LES SYSTÈMES DE STÉRILISATION.

INSPECTION & MAINTENANCE

1. Vérifiez avec le plus grand soin que toutes les saletés ont été éliminées. Si des impuretés sont visibles, répétez la procédure de nettoyage.
2. Vérifiez visuellement l'usure et les éventuels dommages.
3. 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 renvoyer le produit.
4. Aucune opération de maintenance n'est nécessaire.
5. Les lentilles ACS™ BIO de Volk ne doivent pas être démontées.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

1. L'établissement de l'utilisateur est responsable des procédures d'inspection et d'emballage des lentilles en interne et adoptera une méthode permettant une stérilisation adéquate.
2. Le cas échéant, utiliser une méthode d'emballage standard à double épaisseur.
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

LOT

Numéro du lot

REF

Numéro de référence



Fabricant

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Date de fabrication

MD

Dispositif médical