



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 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



Lentilles de contact pour la vitrectomie Volk Optical

FRANÇAIS : NOTICE D'INSTRUCTION

UTILISATION PREVUE

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

CARACTERISTIQUES : REFERENCES AJOUTEES.

Produit	Références	Grossissement
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

INDICATIONS D'UTILISATION

1. Ces lentilles de contact doivent être utilisées par un médecin qualifié, de la même manière que d'autres lentilles de contact ophtalmoscopiques et chirurgicales pour la vitrectomie.
2. La conception du contact nécessite une solution visqueuse stérile (Méthylcellulose ou solution d'interface similaire) appliquée sur la surface de contact concave (côté patient).
3. Le type de contact standard est conçu pour une utilisation avec des sutures ou des bagues de stabilisation de taille standard, le Vitreolens Handle® (manche porte-lentille) ou le manche pour perfusion Volk.
4. Le type de contact autostable (SSV®) permet un positionnement stable de la lentille sur l'œil sans utiliser d'anneau suturé.
5. Il est conseillé d'utiliser une sonde lumineuse appropriée, en fibre optique et à lumière diffuse ou à embout rond, ainsi qu'une source de lumière de haute intensité pour éclairer la rétine.

⚠ AVERTISSEMENTS :

1. NE PAS UTILISER LA LENTILLE LORSQUE LA(LES) SURFACE(S) DE CONTACT EST(SONT) ENDOMMAGÉE(S).
2. 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.
3. IL CONVIENT D'ÉVITER TOUTE PRESSION EXCESSIVE SUR LA CORNÉE CAR CELA PEUT AFFECTER LA CIRCULATION DES FLUIDES AQUEUX.
4. NE PAS TENTER D'UTILISER LA LENTILLE SI, POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, L'IMAGE RÉTINIENNE EST FLOUE OU SI CELLE-CI N'EST PAS CLAIRE.
5. 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 :

1. IL EST RECOMMANDÉ D'EFFECTUER UN NETTOYAGE MANUEL MINUTIEUX.
2. 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 :

3. Les lentilles neuves, utilisées ou présentant des impuretés doivent être nettoyées.
4. Ne pas laisser sécher des fluides corporels sur la lentille avant le nettoyage. Retirer l'excès de fluides corporels.
5. Les précautions universelles doivent être prises pour la manipulation du matériel présentant des impuretés.
6. 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 lentilles de contact indirectes 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, placer les lentilles dans de l'eau ou les couvrir d'un tissu humide.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

NETTOYAGE :

Sélectionner la méthode de nettoyage voulue :

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 émulsifiants, quels qu'ils soient.
Méthode B :	Nettoyer l'élément en verre avec le nettoyant pour lentilles optiques de précision Volk (NLOP) ou un LensPen®Volk. Nettoyer 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"> 1. 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). 2. Tremper chaque dispositif dans cette solution pendant 20 minutes. 3. Après le trempage, brosser la surface molettée de la bague du dispositif à l'aide d'une brosse à soies souples et essuyer la lentille 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 la lentille afin d'éviter de la rayer ; utiliser un tissu doux. 4. 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 disparue.



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 70-0



5. Transférer les dispositifs dans une nouvelle solution enzymatique (voir étape 1 ci-dessus) puis les soumettre à des ultrasons pendant 20 minutes.
6. 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.
7. 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 :

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

DÉSINFECTION :

1. Les appareils médicaux réutilisables qui sont utilisés en chirurgie 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. 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 (5,25 % 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

4. Positionner la lentille 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.
5. 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.
6. Sécher à l'aide d'un tissu doux non-pelucheux en coton.

STÉRILISATION

1. Suivre les instructions de la *Méthode C* présentées ci-dessus.
2. Privilégier la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Stériliser pendant un cycle de deux heures à une température de 54 °C et une concentration de 600 mg/L mais pas à plus de 65 °C.
3. Ne pas stériliser les lentilles dans les boîtiers de lentilles standard (en similicuir noir) car ils ne sont pas destinés à être utilisés dans les systèmes de stérilisation.

ATTENTION :

POUR NE PAS ENDOMMAGER LE PRODUIT, NE JAMAIS AUTOCLAVER OU FAIRE BOUILLIR LES LENTILLES OU LES ADAPTEURS.

INSPECTION, MAINTENANCE ET TEST

1. Vérifier avec le plus grand soin que toutes les saletés ont été éliminées. Si des impuretés sont visibles, répéter la procédure de nettoyage.
2. Vérifier 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, contacter Volk Optical ou votre revendeur pour renvoyer le produit.
4. Aucune opération de maintenance n'est nécessaire.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

1. L'hôpital 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