



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 autoclaves stérilisables (ACS®) pour la vitrectomie Volk Optical

FRANÇAIS : MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE

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

CARACTERISTIQUES :

Produit	Grossissement	Champ de vue	Modèles de contact disponibles	Couche anti-reflet laser
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106° - 127°	Fluide standard ou SSV®	Aucune
Rétine centrale ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73° - 88°	Fluide standard ou SSV®	Aucune
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130° - 150°	Fluide standard ou SSV®	Aucune

INDICATIONS D'UTILISATION

- Ces lentilles doivent être utilisées par un médecin qualifié et de la même manière que d'autres lentilles de chirurgie vitréo-rétinale.
- Les lentilles de contact ACS® Vitrectomie de Volk sont conçues pour la stérilisation à la vapeur.
- Le type de contact à Fluide Standard est conçu pour une utilisation avec un anneau à suturer ou une bague de stabilisation de taille standard, le VitreoLens Handle® (manche porte-lentille) ou le manche pour perfusion Volk.
- Le type de contact autostable (SSV®) permet un positionnement stable de la lentille sur l'œil sans utiliser d'anneau suturé.
- Si la lentille nécessite une stabilisation, placez celle-ci dans une bague de stabilisation ou un anneau à suturer ou dans le VitreoLens Handle® Volk. Si une irrigation de la cornée est nécessaire, placez la lentille dans le manche pour perfusion Volk.
- 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.
- 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.
- Les deux conceptions de contact nécessitent une solution de contact visqueuse stérile (méthylcellulose ou solution d'interface similaire) appliquée sur la surface de contact concave (côté patient). Appliquez une goutte de fluide de contact visqueux stérile sur la surface de contact concave au niveau du point d'utilisation.
- Les composants optiques des lentilles de contact ACS® Vitrectomie de Volk ne disposent d'aucun film et ne sont pas recommandés pour la thérapie laser. Volk Optical recommande l'utilisation de lentilles 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 de vitrectomie, d'autres types de films et de traitements laser.
- Les lentilles de contact ACS® Vitrectomie de Volk sont spécialement conçues de manière à ce que la portion d'imagerie de la lentille puisse facilement être retirée de la portion de contact lors de la procédure de nettoyage et de stérilisation. Une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre permet de fixer l'élément de lentille d'imagerie supérieur sur le boîtier de base/contact. Une rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre permet au contraire de séparer les deux éléments. Lors du montage de la lentille, il convient de visser l'unité de la lentille d'imagerie sur le boîtier de base/contact jusqu'à obtenir une fixation délicate entre les deux éléments optiques. Ces derniers sont ainsi en position optimale avant de procéder à l'imagerie rétinienne.
- Inspectez les surfaces de contact avant toute utilisation afin de veiller à ce qu'elles ne présentent aucun dommage, tel que des éclats ou des rayures.

⚠ AVERTISSEMENTS :

- N'UTILISEZ PAS LA LENTILLE LORSQUE LA(LES) SURFACE(S) DE CONTACT EST(SONT) ENDOMMAGÉE(S).
- 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.
- IL CONVIENT D'ÉVITER TOUTE PRESSION EXCESSIVE SUR LA CORNÉE CAR CELA PEUT AFFECTER LA CIRCULATION DES FLUIDES AQUEUX.
- 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.

⚠ ATTENTION :

- UN SERRAGE EXCESSIF DE L'UNITÉ DE LA LENTILLE D'IMAGERIE FILETÉE PEUT ENDOMMAGER VOTRE LENTILLE DE VITRECTOMIE ACS® VOLK.
- 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 ÉTABLI.

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 contact ACS™ Vitrectomie de Volk de 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.



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 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 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"> 1. 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). 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.

DÉSINFECTION :

1. Les appareils chirurgicaux réutilisables nécessitent une stérilisation complète. La désinfection est acceptable uniquement comme étape facultative, après une stérilisation complète.
2. Suivez 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 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'HYPOCHLORITE 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 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. Cette mesure augmente considérablement la durée de vie de vos lentilles de contact ACS™ Vitrectomie 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.

INSPECTION, MAINTENANCE ET TEST

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.

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, utilisez 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 dispositif 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.

LOT

Numéro du lot

REF

Numéro de référence



Fabricant



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 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



EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Date de fabrication

MD

Dispositif médical