



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 Volk pour la gonioscopie (Gonio)

FRANÇAIS : MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE

Les lentilles optiques Volk pour la gonioscopie sont indiquées pour une utilisation en tant que lentilles de contact diagnostiques pour les examens oculaires (le segment antérieur, le trabéculum, la rétine centrale et la rétine périphérique) et dans le cadre du traitement des anomalies intraoculaires.

CARACTERISTIQUES :

Produit	Grossissement	Nombre de miroirs	Coefficient de grossissement du spot laser	Modèles de contacts disponibles	Couche anti-reflet laser
G-1 Trabéculum (VG1)	1,50	1	0,67	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-1 Trabéculum NF (VG1NF)	1,50	1	0,67	NF - Sans bride (sans fluide)	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-2 Trabéculum (VG2)	1,50	2	0,67	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-2 Trabéculum NF (VG2NF)	1,50	2	0,67	NF - Sans bride (sans fluide)	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-3 Goniofundus (VG3)	1,06	3	0,94	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1,00	3	1,00	NF - Sans bride (sans fluide)	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1,03	3	0,97	NF - Sans bride (sans fluide)	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-4 Goniolaser (VG4)	1,00	4	1,00	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF) G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF) G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (avec bague ou manche)	1,00	4	1,00	NF - Sans bride (sans fluide)	Sans film
G-4 Goniolaser fort grossissement (VG4HM)	1,50	4	0,67	Fluide standard	BBAR
G-4 High Goniolaser fort grossissement NF Large Ring (VG4HMLNF) G-4 High Goniolaser fort grossissement NF Small Ring (VG4HMSNF) G-4 High Goniolaser fort grossissement Handle (VG4HMHAN2) (avec bague ou manche)	1,50	4	0,67	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-6 Gonio NF (VG6LNF) G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (avec bague ou manche)	1,00	6	1,00	NF - Sans bride (sans fluide)	Sans film
Goniofundus classique 3 miroirs ANF+ (V3MIRANF+, VU3MIRANF+)	1,06	3	0,94	NF - Sans bride (sans fluide)	Avec film (BBAR) ou sans film
Goniofundus classique 3 miroirs (V3MIR, VU3MIR)	1,03	3	0,97	Fluide standard (sans bride)	Avec film (BBAR) ou sans film
Mini ANF+ 4 miroirs (V4MANF+)	1,00	4	1,00	NF - Sans bride (sans fluide)	BBAR (Anti-reflet large bande)
SLT (VSLT)	1,00	1	1,00	Fluide standard (sans bride)	Sans film
Rapid SLT (VM SLT)	1,00	4	1,00	Fluide standard	BBAR

INDICATIONS D'UTILISATION

- Ces lentilles doivent être utilisées par un médecin qualifié et formé et de la même manière que d'autres lentilles de contact de gonioscopie.
- Le dispositif peut être utilisé conjointement avec un biomicroscope pour obtenir l'image souhaitée.
- Aux fins des procédures de traitement au laser, il convient d'utiliser une lentille Fluide standard (Standard Fluid) et un fluide de couplage. Reportez-vous au tableau des caractéristiques pour déterminer les lentilles Gonio disponibles sous cette forme.
- Les lentilles de contact Gonio Fluide Standard (Standard Fluid) nécessitent l'adjonction de méthylcellulose ou un équivalent sur la surface de contact concave de la lentille.
- Les lentilles Sans Bride (NF) et Avancées sans Bride (ANF+) peuvent être utilisées avec l'adjonction d'une solution oculaire standard ou d'une méthylcellulose sur la surface de contact concave de la lentille le cas échéant.
- Pour déterminer la taille du spot laser sur la rétine ou sur le segment antérieur, il convient de multiplier le spot laser par le *coefficient de grossissement laser* approprié. Se référer à la table des caractéristiques pour trouver le *coefficient de grossissement laser* approprié pour le verre utilisé.
- Inspectez la(les) surface(s) de contact avant chaque utilisation et après chaque nouveau traitement afin de vous assurer qu'elle(s) est (sont) intacte(s) (p. ex. éclats, rayures, etc.)
- La surface du / des miroir (s) doit être inspectée avant chaque utilisation pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée (par ex. brûlures du laser, etc.)

⚠ AVERTISSEMENTS :

- N'UTILISEZ PAS LA LENTILLE LORSQUE LA (LES) SURFACE(S) DE CONTACT EST(SONT) ENDOMMAGÉE(S).
- N'UTILISEZ PAS LA LENTILLE SI LA SURFACE DU (DES) MIROIR (S) PRÉSENTE DES SIGNES D'ENDOMMAGEMENT AVANT OU PENDANT L'UTILISATION DU LASER.
- NE PAS TENTER D'UTILISER LA LENTILLE SI, POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, L'IMAGE EST FLOUE OU SI CELLE-CI N'EST PAS CLAIRE.
- N'ESSAYEZ PAS 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.
- LES LENTILLES GONIO, À L'EXCEPTION DES LENTILLES VSLT ET RAPID SLT (VM SLT), NE CONVIENNENT PAS À LA PROCÉDURE SLT (TRABECULOPLASTIE SÉLECTIVE AU LASER).
- 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
- IL CONVIENT D'ÉVITER TOUTE PRESSION EXCESSIVE SUR LA CORNÉE CAR CELA PEUT AFFECTER LA CIRCULATION DES FLUIDES AQUEUX OU CAUSER DES BLESSURES.

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.



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



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 des fluides ne sèchent sur les surfaces.
- 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 Gonio 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 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.



ATTENTION :

AFIN DE NE PAS ENDOMMAGER LA SURFACE DES LENTILLES, NE NETTOYEZ JAMAIS L'ÉLÉMENT DE CONTACT DES LENTILLES CLASSIQUES 3 MIROIRS, MINI 4 MIROIRS OU DES LENTILLES SLT AVEC DE L'ALCOOL, DU PEROXYDE OU DE L'ACÉTONE. LES LENTILLES DE LA SÉRIE G PEUVENT ÊTRE NETTOYÉES AVEC CES PRODUITS CHIMIQUES.

DÉSINFECTION :

- Suivez les instructions de nettoyage ci-dessus de la **Méthode A** ou de la **Méthode C**
- 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
Solution CIDEX® OPA	Voir les instructions du fabricant	12 minutes	S/O
Revital-Ox™ Reser® XL HLD	≥ 1,5 % solution aqueuse	8 minutes	16 minutes

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

STÉRILISATION

- Suivez les instructions de nettoyage de la **Méthode C**.
- Stérilisez en utilisant le système de stérilisation à basse température Steris V-Pro® 60, le système de stérilisation à basse température V-Pro® s2, le système de stérilisation à basse température V-Pro® maX ou le système de stérilisation à basse température V-Pro® maX 2. Stérilisez en utilisant le cycle sans lumière ou le cycle rapide.
- Autrement, les lentilles Classiques 3 miroirs, 4 miroirs, Mini et SLT peuvent être stérilisées à l'oxyde d'éthylène (EtO). Stérilisez 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.
- Ne stérilisez pas 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 :

- LES LENTILLES GONIO DE LA SÉRIE G **NE SONT PAS** ADAPTÉES À UNE STÉRILISATION ETO EN RAISON DE LA DÉGRADATION DES MIROIRS
- POUR NE PAS ENDOMMAGER LE PRODUIT, N'AUTOCLAVEZ OU NE FAITES JAMAIS BOUILLIR LES LENTILLES GONIO DE VOLK.
- POUR NE PAS ENDOMMAGER LE PRODUIT, NE SOUMETTEZ JAMAIS LES LENTILLES GONIO DE VOLK A UNE STÉRILISATION STERRAD.

STOCKAGE :

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, 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



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