IM-007 Rév. C Date de publication : 2025-06-13

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, É.-U.
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

CE

Lentilles sans contact Volk Optical pour lampe à fente

FRANÇAIS (FR): MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE

Les lentilles sans contact pour lampe à fente de Volk Optical sont destinées à visualiser la rétine humaine (fond), durant le diagnostic et la thérapie laser, à l'aide d'une lampe à fente.

CARACTERISTIQUES :

Produit	Grossissement	Champ de vue	Distance de travail	Grossissement du spot laser	Diamètre	Couche anti-reflet laser
60D (V60C)	1,15	68° - 81°	13 mm	0,87	31 mm	BBAR (Anti-reflet large bande)
Super 66® (VS66)	1,00	80° - 96°	11 mm	1,00	31 mm	BBAR (Anti-reflet large bande)
78D (V78C)	0,93	81° - 97°	8 mm	1,08	31 mm	BBAR (Anti-reflet large bande)
90D (V90C)	0,76	74° - 89°	7 mm	1,32	22 mm	BBAR (Anti-reflet large bande)
Super Field NC® (VSFNC)	0,76	95° - 116°	7 mm	1,30	27 mm	BBAR (Anti-reflet large bande)
Super VitreoFundus® (VSVF)	0,57	103° - 124°	4 mm	1,75	23 mm	BBAR (Anti-reflet large bande)
Super Pupil XL® (VSPXL)	0,45	103° - 124°	4 mm	2,20	19 mm	BBAR (Anti-reflet large bande)
Digital 1.0x Imaging Lens (lentille d'imagerie numérique x1,0) (VDGTL1)	1,00	60° - 72°	12 mm	1,00	31 mm	UHE (ultra haute énergie)
Digital Wide Field (grand champ numérique) (VDGTLWF)	0,72	103° - 124°	4,5 mm	1,39	30 mm	UHE (ultra haute énergie)
Digital High Mag (fort grossissement numérique) (VDGTLHM)	1,30	57° - 70°	13 mm	0,77	27 mm	UHE (ultra haute énergie)

INDICATIONS D'UTILISATION

1. Ces lentilles doivent être utilisées par un médecin qualifié et de la même manière que d'autres lentilles ophtalmoscopiques sans contact pour lampe à fente.
2. Les deux surfaces des lentilles 60D, 78D et 90D peuvent être positionnées sans distinction face au patient. Les lentilles Super VitreoFundus®, Super Field NC®, Super Pupil XL®, Super 66®, Digital Wide Field et Digital High Mag doivent être positionnées avec l'extrémité amincie face au patient. La lentille Digital 1.0x Imaging Lens doit être positionnée de manière à ce que la base du « V » gravé sur l'anneau ainsi que le bord argenté de ce dernier, soient orientés vers le patient.
3. À l'aide des paramètres présentés dans le tableau Caractéristiques ci-dessus, installez la lentille avec précaution à la bonne distance de travail de la cornée.
4. La couche anti-reflet laser BBAR de Volk est optimisée pour l'imagerie diagnostique, ainsi que pour les procédures laser dont la longueur d'onde est visible et dans le proche infrarouge (p. ex. argon et diode).
5. La couche anti-reflet laser UHE de Volk est optimisée pour l'imagerie diagnostique et uniquement pour les procédures laser dont la longueur d'onde est visible (p. ex. argon).
6. Pour déterminer la taille du spot laser sur la rétine, multipliez le paramètre du spot laser par le *coefficient de grossissement laser* approprié. Référez-vous au tableau Caractéristiques pour trouver le *coefficient de grossissement laser* approprié pour la lentille utilisée.

⚠ ***ATTENTION :***

1. NE PAS UTILISER L'APPAREIL S'IL PRÉSENTE LE MOINDRE SIGNE DE DÉGÂT.
2. 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 (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 sans contact pour lampe à fente 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 :

1. Nettoyez les lentilles neuves, utilisées 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 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 en coton, 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 émollients (hydratants).
Méthode B :	Nettoyez l'élément en verre avec le nettoyant pour lentilles optiques de précision (NLOP) de Volk ou un LensPen® de 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 :*** n'utilisez pas le NLOP de Volk ou le LensPen® de Volk sur les surfaces en contact avec l'œil.
Méthode C :	1. Préparez une solution à base de nettoyant enzymatique (p. ex. Enzol) : 56 g pour 3,8 L d'eau chaude du robinet (environ 30 à 43 °C). 2. Trempez chaque dispositif dans cette solution pendant 20 minutes.

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, É.-U.
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

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. Suivez les instructions de nettoyage de la ***méthode A*** ou de la ***méthode C***.
2. 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

3. 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.
4. 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.
5. 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 PROLONGEE ET/OU UNE EXPOSITION A DES CONCENTRATIONS PLUS ELEVEES 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 pendant un cycle de deux heures à une température recommandée de 54 °C (mais pas à plus de **65 °C)** et avec une concentration de 600 mg/L.
3. Ne stérilisez pas les lentilles dans les boîtiers de lentilles standard car ils ne sont pas destinés à être utilisés dans les systèmes de stérilisation.

⚠ ***ATTENTION :***

POUR NE PAS ENDOMMAGER LE PRODUIT, N'AUTOCLAVEZ OU NE FAITES JAMAIS BOUILLIR LES LENTILLES OU LES ADAPTATEURS.

STOCKAGE :
Les appareils doivent être conservés à température ambiante. 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