

IMPORTANT : NOTICE DE SECURITE

Rennes le 19/05/2020

Dispositifs concernés : Lentilles OPTIQUE VOLK POUR LA GONIOSCOPIE

Codes de produit - V3MIR, V3MIRANF +, VU3MIR, VU3MIRANF +, VG1, VG1NF, VG2, VG2NF, VG3, VG3NF, VG3MININF, VG4, VG4LNF, VG4SNF, VG4HNF, VG4, VG4 VG6LNF, VG6HAN2, V4MANF +, VSLT, VMSLT

Bonjour,

Nous avons reçu l'information de sécurité ci jointe du fabricant de lentilles VOLK.

Vous trouverez ci-dessous la traduction de cette information.

Après lecture il est impératif de nous retourner l'accusé de réception complété.

INSTRUCTIONS AUX UTILISATEURS :

1. Veuillez lire attentivement cet avis et les instructions d'utilisation mises à jour ci-jointes. Veuillez également transmettre ces informations à TOUS les utilisateurs qui utilisent ces dispositifs.
2. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint même si vous n'avez aucun produit concerné.
3. Une fois terminé, veuillez retourner l'accusé de réception à EBC EUROPE
4. Veuillez transmettre cet avis à tous les professionnels de la santé de votre organisation qui doivent en être informés et à toutes les organisations dans lesquelles les Dispositifs énumérés ci-dessus ont été utilisés (le cas échéant).

Nous regrettons tout inconvénient que cet avis pourrait vous causer et nous vous remercions pour votre collaboration.

Sophie LEMONNIER

Directeur Qualité & AR / Quality & Regulatory affairs Manager
Tel : +33 (0)2 99 36 07 10
Email : qualite@ebc-europe.com

IMPORTANT :
NOTICE DE SECURITE**FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION
POUR L'AVIS DE SÉCURITÉ
CONCERNANT LES LENTILLES OPTIQUES VOLK POUR LA GONOSCOPIE****Codes de produit : V3MIR, V3MIRANF +, VU3MIR, VU3MIRANF +, VG1, VG1NF, VG2, VG2NF, VG3, VG4NF, VG4NF, VG4, VG4, VG4 VG4HMHAN2, VG6LNF, VG6HAN2, V4MANF +, VSLT, VMSLT**

Veillez compléter les informations ci-dessous
et les envoyer par fax au 02. 99 63 66 40 ou par e-mail à qualite@ebc-europe.com

Nom du contact	
Nom et adresse de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	

Je reconnais avoir reçu l'avis de sécurité de Volk Optical (daté du 7 février 2020) concernant les lentilles de gonioscopie de Volk, je comprends les informations que Volk a fournies dans cet avis et que l'étiquetage des appareils distribués commercialement sera révisé pour refléter cette nouvelle information.

J'ai examiné la notice d'utilisation mise à jour ci-jointe pour les lentilles de gonioscopie Volk avec tout le personnel qualifié concerné qui utilise les lentilles en question.

Date: _____

Cachet de l'établissement et signature du contact : _____

IMPORTANT : NOTICE DE SECURITE

Traduction de l'avis de sécurité VOLK :

« Date: 7 février 2020

Appareils concernés : lentilles de gonioscopie Volk (codes de produit - V3MIR, V3MIRANF +, VU3MIR, VU3MIRANF +, VG1, VG1NF, VG2, VG2NF, VG3, VG3NF, VG3MININF, VG4, VG4LNF, VG4SNF, VG4HNF, VG4, VG4 VG6LNF, VG6HAN2, V4MANF +, VSLT, VMSLT)

Cher client:

Ce document est destiné à fournir des informations importantes pour une utilisation continue correcte et sûre des lentilles de gonioscopie de Volk. Veuillez consulter les informations suivantes avec tous les utilisateurs qui doivent être conscients du contenu de cette communication. Veuillez également conserver cette copie avec l'IFU de l'appareil (mode d'emploi).

Volk Optical met en œuvre des instructions supplémentaires pour ses lentilles de gonioscopie afin de réduire les risques associés à l'utilisation de lentilles qui présentent des dommages aux surfaces réfléchissantes des lentilles.

Les codes de produits concernés sont répertoriés au début de ce document et les appareils concernés peuvent être identifiés par les descriptions de produits (telles que répertoriées dans l'IFU) gravées sur le corps de l'appareil. Aucun autre produit Volk n'est impliqué dans cet avis de sécurité sur le terrain.

Volk a récemment reçu un rapport dans lequel la surface miroir d'une lentille à 3 miroirs utilisée pour la trabéculoplastie au laser à l'argon (ALT) présentait des dommages compatibles avec des brûlures au laser. Si des procédures au laser sont tentées en utilisant une lentille qui a endommagé ses surfaces de miroir, la surface du miroir peut ne pas dévier complètement le faisceau laser et peut absorber l'énergie laser causant d'autres dommages sous la forme de brûlures laser.

Comme une surface de miroir endommagée peut ne pas permettre une déviation laser efficace dans l'œil du patient, l'énergie laser appliquée au maillage trabéculaire peut être trop faible pour obtenir l'effet clinique souhaité. Cela rendrait donc le dispositif inutilisable, entraînant un retard de traitement.

Bien que les dommages aux surfaces des miroirs puissent être facilement apparents et visibles à l'œil nu, les instructions d'utilisation IFU existantes pour ces lentilles ne contiennent pas d'instructions spécifiques pour inspecter la lentille afin de détecter tout dommage sur la ou les surfaces réfléchissantes avant utilisation. En outre, il n'ordonne pas d'arrêter l'utilisation sur indication de tels dommages.

Par conséquent, Volk publie une notice d'utilisation mise à jour qui comprend ces instructions spécifiques pour les utilisateurs d'inspecter la ou les surfaces réfléchissantes de l'objectif avant chaque utilisation et de mettre en garde l'utilisateur contre l'utilisation d'un objectif dont les surfaces réfléchissantes sont endommagées. L'IFU mis à jour est inclus avec cette lettre.

Dès réception de cette notification, veuillez suivre les instructions ci-dessous. Cet avis a été signalé à l'agence de réglementation compétente (BfArM).

Volk regrette sincèrement tout inconvénient que cet avis pourrait vous causer. Votre satisfaction à l'égard des produits Volk et de notre réponse à ce problème est très importante pour nous.

Veuillez contacter votre représentant Volk local ou le service client de Volk au +1 440-942-6161 pour toute question ou préoccupation concernant cet avis ou tout appareil concerné.

EN ATTACHE :

A - Instructions d'utilisation mises à jour (IM - 037 Rév. G) »



FIELD SAFETY NOTICE – IMPORTANT DEVICE INFORMATION

FIELD SAFETY NOTICE – IMPORTANT DEVICE
INFORMATION

Date: February 7, 2020

Affected Devices: Volk Gonioscopy Lenses (Product Codes - V3MIR, V3MIRANF+, VU3MIR, VU3MIRANF+, VG1, VG1NF, VG2, VG2NF, VG3, VG3NF, VG3MININF, VG4, VG4LNF, VG4SNF, VG4HAN2, VG4HM, VG4HMLNF, VG4HMSNF, VG4HMHAN2, VG6LNF, VG6HAN2, V4MANF+, VSLT, VMSLT)

Dear Customer:

This document is intended to provide important information for continued proper and safe usage of Volk's gonioscopy lenses. Please review the following information with all users who need to be aware of the contents of this communication. Please also retain this copy with the device IFU (Instructions for Use).

Volk Optical is implementing additional instructions for its gonioscopy lenses to reduce any hazards associated with use of lenses that exhibit any damage to the mirrored surfaces of the lenses. The affected product codes are listed in the beginning of this document and the affected devices can be identified by the product descriptions (as listed in the IFU) engraved on the body of the device. No other Volk product is involved in this Field Safety Notice.

Volk has recently received a report in which the mirroring surface of a 3-mirror lens being used for Argon Laser Trabeculoplasty (ALT) exhibited damage consistent with laser burns. If laser procedures are attempted using a lens that has damage to its mirror surfaces, the mirror surface may not fully deflect the laser beam and instead may absorb the laser energy causing further damage in the form of laser burns. As a damaged mirror surface may not allow effective laser deflection into the patient's eye, the laser energy applied to the trabecular meshwork may be too low to achieve the desired clinical effect. This would therefore render the device unusable, leading to treatment delay. Although damage to mirror surfaces may be readily apparent and visible to the naked eye, the existing IFU (Instructions for Use) for these lenses does not include specific instructions to inspect the lens for any damage on the mirrored surface(s) before use. It furthermore does not instruct to stop usage upon indication of any such damage. Therefore, Volk is issuing an updated IFU that includes these specific instructions for users to inspect the mirrored surface(s) of the lens before each use, and to caution the user against using a lens with damaged mirrored surface(s). The updated IFU is included with this letter.

Upon receipt of this notification, please follow the instructions below. This notice has been reported to the appropriate Regulatory Agency (BfArM).

IMPORTANT : NOTICE DE SECURITE

DocuSign Envelope ID: 17B2EEC9-F681-4241-A76C-12842AF157F8



FIELD SAFETY NOTICE – IMPORTANT DEVICE INFORMATION

INSTRUCTIONS TO THE CUSTOMER/USER:

1. Please carefully read this notice and the attached updated IFU (Instructions for Use). Please also review this information with ALL users that participate in the device usage.
2. Please complete the attached Acknowledgement form even if you do not have any affected product.
3. When completed, please return the Acknowledgement to Volk Optical Inc.
4. Please pass on this notice to any healthcare professionals from your organization that need to be aware and to any organizations where the above listed devices have been utilized (if appropriate).

Appendix:

A – Updated Instructions for Use (IM-037 Rev. G)

Volk sincerely regrets any inconvenience that this notice may cause you. Your satisfaction with Volk's products and with our response to this issue is very important to us. Please contact your local Volk representative or Volk's Customer Care Service at +1 440-942-6161 with questions or concerns about this notice or any affected device.

Yours Sincerely,



Snigdha Katragadda
Director, Quality & Compliance



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA

IM-037 Rev. G



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 intraculaires.

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 Gonio (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 Gonio (VG4HMM)	1,50	4	0,67	Fluide standard	BBAR
G-4 High Gonio (VG4HMLNF) G-4 High Gonio (VG4HMSNF) G-4 High Gonio (VG4HMHAN2) (avec bague ou manche)	1,50	4	0,67	Fluide standard	BBAR (Anti-reflet large bande)
G-6 Gonio (VG6LNF) G-6 Gonio (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 (VMSLT)	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(es) 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.
- 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.

IMPORTANT : NOTICE DE SECURITE

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 séchent 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 émoullants (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. Enzo) : 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 Amsco® V-Pro® 1, le système de stérilisation à basse température V-Pro® 1 Plus, ou le système de stérilisation à basse température V-Pro® maX. Stérilisez pendant au moins 28 minutes en utilisant un cycle sans lumière, avec une exposition au stérilisant de 12 minutes et 2,1 g d'injection de stérilisant par impulsion (~59 % H2O2) à une pression avant injection de 0,4-1,0 Torr, et à une température de compartiment de 50 °C.
- 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 À UNE STÉRILISATION STERRAD.

STOCKAGE :

Les instruments stériles doivent être stockés dans une zone où ils seront à l'abri d'une éventuelle contamination.

Número
gratuit : 800-345-8655 (É-U)

Téléphone : 440-942-6161

Fax : 440-942-2257

E-mail : volk@volk.com