

Lentile de sutură litică Volk Optical Blumenthal

ROMÂNĂ (RO): INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentile de sutură litică Volk Blumenthal sunt indicate pentru utilizarea ca lentile de contact pentru diagnosticare în examinările fundului de ochi și pentru utilizarea în terapia anomaliilor intraoculare.

SPECIFICAȚII

Produs	Mărire	Factor de mărire punct laser	Model de lentile de contact disponibile	Acoperite cu strat laser anti-reflexie
Sutură litică Blumenthal (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Lichid standard	Niciunul

NOTĂ: În funcție de distanța față de sutură, mărirea și punctul laserului vor varia.

INDICAȚII DE UTILIZARE

- A se utiliza de un medic autorizat într-o manieră consecventă cu utilizarea altor lentile de contact oftalmice pentru fund de ochi.
- Lentilele de sutură litică Volk Blumenthal sunt concepute pentru a permite o sutură litică lină în cazurile de rutină, precum și o vizibilitate sporită a suturii în situații dificile.
- Modelul nou al lentilei are o suprafață posterioară convexă (suprafața orientată spre chirurg) care mărește de două până la trei ori aspectul suturii.
- Vârful ascuțit asigură o forță puternică de compresie care crește vizibilitatea suturii și contribuie la stabilizarea zonei tratate. Acesta este un beneficiu deosebit pentru pacienții cu un strat Tenon sau subconjunctival gros.
- Lentila de sutură litică Volk Blumenthal nu are strat de acoperire și este posibil să aibă loc o ușoară reducere a eficienței în comparație cu o lentilă cu strat de acoperire.
- Sutura litică poate fi efectuată de obicei cu setări laser în intervalul de 100 - 500 mW. În cazul în care sunt necesare setări mai mari (de obicei, ca urmare a unor capsule Tenon groase sau a unor suturi ceva mai vechi care s-au albit parțial), energia laserului trebuie crescută cu atenție. Un punct de 50 de microni este setarea standard pentru sutura litică. În cazuri dificile, se pot folosi puncte mai mari. Puterea ar trebui crescută în consecință.
- Examinați suprafețele de contact înainte de utilizare, pentru a vă asigura de faptul că nu există deteriorări, inclusiv fisuri sau zgârieturi.
- Identificați zona de sutură înainte de a plasa lentila pe ochi; orientați vârful lentilei în direcția respectivă. Sutura pe care doriți să o secționați în două trebuie să fie centrată pe vârful lentilei.
- În cazul în care sutura nu poate fi bine vizualizată, aplicați ferm vârful lentilei pe zona respectivă timp de 20-30 de secunde. Compresia va dezvalui adesea suturile care sunt ascunse de un strat gros de conjunctivă Tenon suprapus. Ocazional, presiunea menținută până la 1 minut, poate dezvalui suturi adânci.
- După efectuarea suturii litice, modelul special al vârfului lentilei poate fi utilizat în continuare pentru a comprima zona lamboului pentru a stimula filtrarea prin porțiunile suture litice ale lamboului. Pe măsură ce fluidul se scurge din ochi, conjunctiva se va umfla în jurul lentilei.

 **AVERTISMENT:**

- NU FOLOȘIȚI DISPOZITIVUL DACĂ EXISTĂ VREUN SEMN DE DETERIORARE.
- ORICE INCIDENT GRAV PETRECUT ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV TREBUIE RAPORTAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU ÎN CARE SE AFLĂ UTILIZATORUL ȘI/SAU PACIENTUL

REPRELUCRARE

 **AVERTISMENT:**

- SE RECOMANDĂ UN PROCES DE CURĂȚARE MANUAL, COMPLET ÎNTR-UN CICLU CU ULTRASUNETE.
- NU SE RECOMANDĂ UTILIZAREA AGENTILOR DE CURĂȚARE COROZIVI (DE EX. ACIZI, ALCALINI ETC.). SE RECOMANDĂ UTILIZAREA UNOR DETERGENȚI DE CURĂȚARE CU PH NEUTRU.

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA:

Curățarea, dezinfectia și sterilizarea repetate au un efect minim asupra lentilelor de sutură litică Volk Blumenthal atunci când sunt prelucrate conform instrucțiunilor. Sfârșitul ciclului de viață al produsului este în mod normal determinat de uzură și deteriorare.

PREGĂTIRE LA PUNCTUL DE UTILIZARE:

- Lentilele contaminate, noi sau utilizate, necesită curățare.
- Fluidele corporale nu trebuie lăsate să se usuce pe dispozitiv înainte de curățare. Îndepărtați excesul de fluide corporale.
- Trebuie să fie respectate măsurile universale de precauție pentru manipularea materialelor contaminate.
- Instrumentele trebuie să fie curățate cât mai curând posibil după utilizare, pentru a reduce posibilitatea de uscare a oricărui contaminant pe suprafață.
- Dispozitivele trebuie să fie tot timpul manipulate într-o manieră adecvată, pentru a vă asigura de faptul că nu se va contamina dispozitivul proaspăt curățat, dezinfectat și/sau sterilizat.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE CURĂȚARE:

Următoarele instrucțiuni de curățare, dezinfecție și sterilizare vă vor ajuta dacă nu lăsați contaminanții să se usuce pe suprafața lentilelor. De fiecare dată când aveți posibilitatea, plasați lentilele în apă sau acoperiți-le cu o lavetă umedă.

CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

CURĂȚARE:

Selectați metoda dorită de curățare:

Metoda A:	Curățați cu un detergent neutru și o lavetă sau un tampon din bumbac curat și moale. Nu utilizați detergenți care conțin emolienți (hidratați).
Metoda B:	Curățați componenta din sticlă cu soluția de curățare Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) sau cu Volk LensPen®. Curățați suprafața lentilelor cu mișcări în sensul acelor de ceasornic, pentru a preveni slăbirea inelului de fixare din interiorul bazei. PRECAUȚII: Nu folosiți soluția POLC sau Volk LensPen® pe suprafețe care intră în contact cu ochiul.
Metoda C:	- Pregătiți o soluție de curățare enzimatică proaspătă (de ex. Enzol) – 2 uncii pe galon, folosind apă caldută de la robinet (~30 - 43 °C). - Înmuiati fiecare dispozitiv în soluție timp de 20 de minute. - După înmuiere, periați suprafața striată a inelului cu o perie cu peri moi și ștergeți porțiunea lentilelor cu o lavetă moale, până când este îndepărtată orice urmă de soluție de curățare și de murdărie. Curățați suprafața lentilelor cu mișcări în sensul acelor de ceasornic. Fiți atenți în special la fisuri și la alte zone mai greu accesibile. NOTĂ: Nu periați lentila, pentru a evita zgârirea; folosiți o lavetă moale. - Clătiți cu atenție dispozitivele într-o baie cu apă de la robinet, la temperatura camerei (nu sub jet de apă), până când este îndepărtată orice urmă vizibilă a soluției de curățare. - Transferați dispozitivele într-o soluție enzimatică proaspăt preparată (consultați pasul 1 de mai sus) și sonicați-le timp de 20 de minute. - După sonicare, clătiți cu atenție dispozitivul (dispozitivele) într-o baie cu apă de la robinet, la temperatura camerei (nu sub jet de apă), până când este îndepărtată orice urmă vizibilă a soluției de curățare. - Inspectați fiecare dispozitiv în parte pentru a verifica dacă au rămas reziduuri. Dacă observați reziduuri, repetați procedura de curățare folosind soluții de curățenie proaspăt preparate.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, SUA
Tel.: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com

EC REP

Reprezentant UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germania
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



! PRECAUȚII:

PENTRU A EVITA DETERMINAREA SUPRAFEȚEI LENTILELOR, NU CURĂȚI NICIODATĂ ELEMENTUL DE CONTACT CU ALCOOL, PEROXID SAU ACETONA.

DEZINFECȚIE:

1. Dispozitivele chirurgicale reutilizabile necesită sterilizare completă. Dezinfecția se acceptă doar ca pas opțional, pe lângă sterilizarea completă.
2. Urmăți instrucțiunile de curățare ale **Metodei A** sau ale **Metodei C**.
3. Selectați **una** dintre soluțiile din tabelul de mai jos:

DEZINFECTANT	CONCENTRAȚIE	PERIOADA MINIMĂ DE ÎNMUIERE	PERIOADA MAXIMĂ DE ÎNMUIERE
Glutaraldehidă	2 % soluție apoasă	25 de minute	N/A
Hipoclorit de sodiu (5000 ppm NaClO)	9 părți apă la 1 parte înălbitor de uz casnic (5,25% NaClO)	25 de minute	25 de minute
Cidex OPA	Consultați instrucțiunile producătorului	12 minute	N/A

4. Poziționați lentilele pe o parte și apoi imersați dispozitivul complet în soluția de dezinfecție selectată, pentru o perioadă de timp minimă de înmuiere, menționată mai sus (la minim 20 °C). Asigurați-vă că umpleți fiecare lumen, zonele greu de atins și că eliminați pungile de aer.
5. Clătiți eficient într-o baie de apă, la temperatura camerei (minim 20 °C). Clătiți scufundând complet dispozitivul pentru minim un minut. Spălați cu apă, manual, fiecare lumen sau alte zone greu de atins. Agitați dispozitivul sub apă, aduceți-l deasupra nivelului apei, apoi scufundați-l din nou. Repetați procedura de clătire de două ori, folosind apă proaspătă.
6. Uscați folosind o lavetă moale din bumbac, care nu lasă scame.

! PRECAUȚII:

1. ASIGURAȚI-VĂ DE FAPTUL CĂ DISPOZITIVUL ESTE COMPLET SCUFUNDAT ÎN SOLUȚIA DE DEZINFECȚIE PE PARCURSUL ÎNTREGII PERIOADE DE ÎNMUIERE RECOMANDATE SAU DORITE. NU PERMITEȚI CA DISPOZITIVUL SĂ IASĂ DIN SOLUȚIA DE DEZINFECȚIE.
2. EXPUNEREA PRELUNGITĂ ȘI/SAU EXPUNEREA LA CONCENTRAȚII MAI MARI DE HIPOCLORIT DE SODIU VA DUCE LA DEGRADAREA RAPIDĂ A PRODUSULUI.

STERILIZARE:

1. Urmăți instrucțiunile de curățare ale **Metodei C**.
2. Sterilizați folosind sistemul de sterilizare la temperaturi joase, Steris V-Pro® 60 Sistem de sterilizare la temperaturi joase, V-Pro® s2 Sistem de sterilizare la temperaturi joase, V-Pro® maX Sistem de sterilizare la temperaturi joase sau V-Pro® maX 2 Sistemul de sterilizare la temperaturi joase. Sterilizați utilizând ciclul Non-lumen sau ciclul Rapid.
3. Sterilizarea cu oxid de etilenă la un timp de expunere de 120 de minute, o concentrație de sterilizare de 700 - 750 mg/l, o umiditate de 50 +/- 20% și o temperatură de 52 - 60 °C.

INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

1. Verificați cu atenție, pentru a vă asigura că toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Dacă este vizibilă orice contaminare, repetați procedura de curățare.
2. Verificați vizual dacă există deteriorări și/sau uzură.
3. Dacă există vreo deteriorare sau uzură care interferează cu performanța lentilelor, contactați Volk Optical sau distribuitorul pentru a le returna.
4. Nu sunt necesare activități de întreținere.

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

1. Centrul pentru utilizator este responsabil pentru procedurile interne legate de inspecția și ambalarea lentilelor printr-o metodă care să permită o sterilizare adecvată.
2. Dacă este cazul, folosiți metoda de ambalare dublă standard.
3. Instrumentele sterile trebuie să fie depozitate într-o zonă care să confere protecție împotriva pierderii stării sterile.
4. Dispozitivul trebuie să fie depozitat la temperatura camerei.

ARUNCAREA DISPOZITIVULUI

Aruncarea acestui dispozitiv în mod ilegal poate să aibă un impact negativ asupra sănătății umane și asupra mediului. Nu aruncați lentilele fără să urmați normele de sortare a deșeurilor. Atunci când aruncați acest produs, respectați procedura care este în conformitate cu legile și reglementările aplicabile pentru regiunea dumneavoastră.



Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante

LOT

Număr de lot

REF

Număr de referință



Producător

EC REP

Reprezentant autorizat al Comunității Europene



Data fabricației

MD

Dispozitiv medical