



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



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



Lenti per vitreolisi Volk Optical

ITALIANO (IT): ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti vitreolisi sono indicate per essere utilizzate come lenti a contatto diagnostiche per l'esame del fondo oculare e nella terapia di anomalie intraoculari.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto	Codici parte	Ingrandimento	Fattore di ingrandimento del punto laser	Rivestimento laser antiriflettente
Lenti Idrees MidVitreous	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Lenti Singh MidVitreous	VSMV	1,16	0,86	BBAR

DESTINAZIONI D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti per vitreolisi nella terapia laser per la lisi della membrana vitrea organizzata.
- Ispezionare la/e superficie/superfici di contatto prima di ogni uso e dopo la rigenerazione per verificare che siano esenti da danni (per es. frammenti, graffi, ecc.).
- Queste lenti richiedono l'applicazione di soluzione di interfaccia di metilcellulosa o simile sulla superficie di contatto concava.
- Il rivestimento laser antiriflettente BBAR Volk è ottimizzato per imaging diagnostico nonché per procedure laser a lunghezza d'onda visibili e quasi a infrarossi (per es. argon e diodo).
- Quando si calcola la dimensione del punto, la regolazione del punto laser deve essere moltiplicata per l'appropriato fattore di ingrandimento laser. Vedere la tabella delle specifiche per trovare il fattore di ingrandimento laser per le lenti che si stanno utilizzando.



AVVERTENZE:

- ESAMINARE IL DISPOSITIVO ATTENTAMENTE PER EVENTUALI DANNI PRIMA DI OGNI UTILIZZO. NON USARE IL PRODOTTO SE LA/E SUPERFICIE/SUPERFICI DI CONTATTO MOSTRA/MOSTRANO SEGNI DI DANNI.
- NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE PRESENTA SEGNI DI DANNI.
- ASSICURARSI CHE NON VI SIANO BOLLE D'ARIA NEL LIQUIDO DI ACCOPPIAMENTO TRA LALENTE A CONTATTO E LA CORNEA.



ATTENZIONE:

- IL DISPOSITIVO VIENE SPEDITO NON STERILE E DEVE ESSERE PULITO E DISINFETTATO O STERILIZZATO PRIMA DELL'USO. VEDERE LE PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE O STERILIZZAZIONE CHE SEGUONO.
- LASCIARE CHE IL DISPOSITIVO SI RAFFREDDI A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DI USO GENERALE O CHIRURGICO.
- EVENTUALI INCIDENTI GRAVI CHE SI VERIFICANO IN RELAZIONE A QUESTO PRODOTTO DEVONO ESSERE SEGNALATI AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ SANITARIA DELLO STATO MEMBRO IN CUI SI TROVANO L'OPERATORE E/O IL PAZIENTE.

RIGENERAZIONE



AVVERTENZE:

- SI RACCOMANDA UN COMPLETO PROCESSO MANUALE DI PULIZIA.
- SI SCONSIGLIA L'USO DI AGENTI DI PULIZIA CORROSIVI (PER ES. ACIDI, ALCALINI, ECC.). SI CONSIGLIA L'USO DI AGENTI DI PULIZIA DETERGENTI CON PH NEUTRO.

LIMITI ALLA RIGENERAZIONE:

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimali sulle lenti per vitreolisi Volk se utilizzate secondo le istruzioni. La fine della vita di servizio del prodotto è di norma determinata dall'usura e da danni dovuti all'uso.

PREPARAZIONE AL PUNTO DI UTILIZZO:

- Lenti nuove o usate, contaminate, devono essere pulite.
- I fluidi corporei non devono essere lasciati asciugare sull'unità prima della pulizia. Rimuovere i fluidi corporei in eccesso.
- Bisogna osservare precauzioni universali per il trattamento di materiali contaminati.
- Gli strumenti devono essere puliti appena possibile dopo l'uso per ridurre al minimo il rischio che i liquidi si asciugano sulla superficie.
- I dispositivi devono sempre essere maneggiati in modo appropriato ad assicurare che non venga introdotta contaminazione sui dispositivi appena puliti, disinfettati e/o sterilizzati.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA:

Le istruzioni che seguono per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione funzionano al meglio se si fa in modo che i fattori di contaminazione non si asciugano sulle lenti. Quando possibile mettere le lenti in acqua o coprirle con un panno umido.



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



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



PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

PULIZIA:

Selezionare il metodo di pulizia desiderato:

Metodo A:	Pulire con detergente delicato e un panno o un tamponcino di cotone morbido, pulito. Non usare detergenti con alcun tipo di emolliente (idratanti).
Metodo B:	Pulire la parte in vetro con Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) o con Volk LensPen®. ATTENZIONE: Non utilizzare POLC o LensPen® Volk su superfici che vengono a contatto con l'occhio.
Metodo C:	1. Preparare un detergente enzimatico fresco (per es. soluzione Enzol) - 2 once per gallone usando acqua calda di rubinetto (~30 - 43°C). 2. Immergere ciascun dispositivo nella soluzione per 20 minuti. 3. Dopo l'immersione spazzolare la superficie zigrinata dell'anello del dispositivo con uno spazzolino a setole morbide e asciugare la parte delle lenti con un panno morbido finché tutte le tracce di detergente e sporco non sono rimosse. Prestare particolare attenzione a tutte le fenditure e altre aree difficili da raggiungere. Nota: Non spazzolare la parte delle lenti per evitare graffi; usare un panno morbido. 4. Sciacquare bene i dispositivi in un contenitore con acqua di rubinetto a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente) finché tutto il detergente visibile è stato rimosso. 5. Trasferire i dispositivi in una soluzione enzimatica appena preparata (come da punto 1 sopra) e sonicare per 20 minuti. 6. Dopo la sonicazione, sciacquare bene i dispositivi in un contenitore con acqua di rubinetto a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente) finché tutto il detergente visibile è stato rimosso. 7. Ispezionare ciascun dispositivo per eventuali detriti rimanenti. Se vi sono, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate.



ATTENZIONE:

PER EVITARE DANNI ALLA SUPERFICIE DELLALENTE NON PULIRE MAI L'ELEMENTO A CONTATTO COIN ALCOOL, PEROSSIDO O ACETONE.

DISINFEZIONE:

1. Seguire le istruzioni di pulizia **Metodo A o Metodo C**.
2. Selezionare uno dei tipi di soluzione nella tabella che segue:

DISINFETTANTE	CONCENTRAZIONE	TEMPO MIN. DI IMMERSIONE	TEMPO MAX DI IMMERSIONE
Glutaraldeide	Soluzione acquosa al 2%	25 minuti	N/A
Ipoclorito di sodio (5,25% NaClO; candeggina)	9 parti acqua, 1 parte candeggina	25 minuti	25 minuti
Cidex OPA	Vedere le istruzioni del fabbricante	12 minuti	N/A
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ Soluzione acquosa all'1,5%	8 minuti	16 minuti

3. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione disinfettante selezionata per il per tempo di immersione minimo indicato in precedenza (minimo 20°C). Assicurarsi di riempire tutti i lumen, e le aree difficili da raggiungere e di eliminare le sacche d'aria.
4. Sciacquare bene in un bagno d'acqua a temperatura ambiente (minimo 20°C). Sciacquare immergendo completamente il dispositivo minimo per un minuto. Irrorare con acqua tutti i lumen e le altre aree difficili da raggiungere. Agitare il dispositivo sotto l'acqua, portare al di sopra del livello dell'acqua, poi immergere di nuovo. Ripetere altre due volte la procedura di risciacquo usando acqua pulita.
5. Asciugare con un panno di cotone morbido, non garzato.



ATTENZIONE:

1. ASSICURARSI CHE IL DISPOSITIVO SIA COMPLETAMENTE IMMERSO NELLA SOLUZIONE DISINFETTANTE PER TUTTO IL TEMPO CONSIGLIATO O PER IL TEMPO DI IMMERSIONE DESIDERATO. NON LASCIARE CHE IL DISPOSITIVO EMERGA DALLA SOLUZIONE DISINFETTANTE.
2. UNA ESPOSIZIONE PROLUNGATA E/O L'ESPOSIZIONE A CONCENTRAZIONI PIÙ ALTE DI IPOCLORITO DI SODIO PUÒ PROVOCARE UNA ACCELERAZIONE DELLA DEGRADAZIONE DEL PRODOTTO.

STERILIZZAZIONE:

1. Seguire le istruzioni di pulizia **Metodo C**.
2. Sterilizzare utilizzando il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Steris V-Pro® 60, il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro® s2, il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro® maX o il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro® maX 2. Sterilizzare utilizzando il ciclo non-lumen o il ciclo veloce.
3. La sterilizzazione con ossido di etilene è il metodo preferito. Sterilizzare con un ciclo di 2 ore ad una temperatura consigliata di 130°F (non superare 150°F) e una concentrazione di 600 mg/L.
4. Non sterilizzare le lenti con custodie per lenti standard perché esse non sono destinate ad essere utilizzate in sistemi di sterilizzazione.



ATTENZIONE:

1. PER EVITARE DANNI AL PRODOTTO NON AUTOCCLAVARE NÉ BOLLIRE MAI LE LENTI.
2. PER EVITARE DANNI AL PRODOTTO, NON SOTTOPORRE MAI LE LENTI PER VITREO VOLK A STERILIZZAZIONE STERRAD.

ISPEZIONE MANUTENZIONE E TEST

Non è necessaria alcuna attività di manutenzione.

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

1. L'ospedale è responsabile delle procedure interne di ispezione e confezionamento del dispositivo in un modo che consenta l'adeguata sterilizzazione.
2. Gli strumenti sterili devono essere conservati in un'area che garantisca protezione contro perdita della sterilità.
3. I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Lo smaltimento di questo prodotto eseguito in modo illegale può avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Non smaltire le lenti con i normali rifiuti urbani. Quando si smaltisce questo prodotto, seguire la procedura conforme alle leggi e ai regolamenti applicabili nell'area interessata.



Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni precauzionali importanti.



Numero di lotto



Numero di riferimento



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Data di produzione



Dispositivo medico