



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



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



Lentilele de vitreoliză optică Volk

ROMÂNĂ (RO): INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentilele de vitreoliză Volk sunt special concepute cu scopul de a fi utilizate pentru diagnosticarea și examinarea fundului de ochi, precum și pentru a fi utilizate în terapia anomaliilor intraoculare.

SPECIFICAȚII

Produs	Numere de piese	Mărire	Factor de mărire punct laser	Acoperite cu strat laser anti-reflexie
Lentile Idrees MidVitreous	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Lentile Singh MidVitreous	VSMV	1,16	0,86	BBAR

INDICAȚII DE UTILIZARE

- A se folosi de către un medic calificat, autorizat, într-o manieră consecventă cu alte lentile de vitreoliză folosite în terapia cu laser pentru liza membranelor vitreose organizate.
- Verificați suprafața/suprafețele de contact înainte de fiecare utilizare sau după reprelucrare, pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (de ex. fisuri, zgârieturi, etc)
- Lentilele necesită aplicarea pe suprafața de contact concavă a metelului sau a unei soluții de interfață asemănătoare.
- Stratul de acoperire cu laser Volk BBAR anti-reflexie este optimizat pentru imagistica de diagnosticare, precum și pentru proceduri cu laser vizibile și cu lungime de undă în infraroșu apropiat (ex. argon și diodă).
- Atunci când calculăm mărimea punctului, setarea laserului punctual trebuie multiplicată cu factorul de mărire laser corespunzător. Consultați tabelul de specificații pentru a identifica factorul de mărire laser corespunzător pentru lentilele pe care le folosiți.



AVERTISMENTE:

- EXAMINAȚI CU ATENȚIE DISPOZITIVUL PENTRU A VĂ ASIGURA CĂ NU EXISTĂ DETERIORĂRI ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE. NU FOLOSIȚI DISPOZITIVUL DACĂ PE SUPRAFAȚA/SUPRAFEȚELE DE CONTACT EXISTĂ VREUN SEMN DE DETERIORARE.
- NU FOLOSIȚI DISPOZITIVUL DACĂ PREZINTĂ VREUN SEMN DE DETERIORARE.
- ASIGURAȚI-VĂ DE FAPTUL CĂ NU EXISTĂ BULE DE AER ÎN LICHIDUL DE CUPLARE DINTRE LENTILA DE CONTACT ȘI CORNEE.



PRECAUȚII:

- DISPOZITIVUL ESTE NESTERIL ȘI TREBUIE CURĂȚAT ȘI DEZINFECTAT SAU STERILIZAT ÎNAINTE DE UTILIZARE. CONSULTAȚI PROCEDURILE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE SAU STERILIZARE DE MAI JOS.
- LĂSAȚI DISPOZITIVUL SĂ SE RĂCEASCĂ LA TEMPERATURA CAMEREI ÎNAINTE DE UTILIZARE GENERALĂ SAU CHIRURGICALĂ.
- ORICE INCIDENT GRAV PETRECUT ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV TREBUIE RAPORTAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU ÎN CARE ESTE STABILIT UTILIZATORUL ȘI SAU PACIENTUL.

REPRELUCRARE



AVERTISMENTE:

- SE RECOMANDĂ UN PROCES DE CURĂȚARE MANUAL, COMPLET.
- 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, dezinfectarea și sterilizarea repetate au un efect minim asupra lentilelor de vitreoliză Volk atunci când sunt procesate 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 unitate înainte de curățare. Îndepărtați excesul de fluide corporale.
- Trebuie să fie respectate măsurile universale de precauție pentru manipularea materialelor contaminate.
- Instrumentele trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare pentru a minimiza uscarea fluidelor pe suprafața lor.
- 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, DEZINFECȚIE, 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 cu niciun tip de emolienți (hidratanti).
Metoda B:	Curățați componenta din sticlă cu soluția de curățare Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) sau cu Volk LensPen®. 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 caldă de la robinet (~30 - 43 °C). - Înmuiiați 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. Fiți atenți în special la fisuri și la alte zone mai greu accesibile. Notă: Nu periați lentila, pentru a evita zgârierea; 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 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 curățare 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



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. Urmăți instrucțiunile de curățare ale **Metodei A** sau ale **Metodei C** de mai sus.
2. 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 (NaClO 5,25%; înălbitor de uz casnic)	9 părți apă, 1 parte înălbitor	25 de minute	25 de minute
Cidex OPA	Consultați instrucțiunile producătorului	12 minute	N/A
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1,5% soluție apoasă	8 minute	16 minute

3. Scufundați dispozitivul complet în soluția de dezinfectie 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.
4. 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.
5. 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 DEZINFECTARE PE PARCURSUL ÎNTREGII PERIOADE DE ÎNMUIERE RECOMANDATE SAU DORITE. NU PERMITEȚI CA DISPOZITIVUL SĂ IASĂ DIN SOLUȚIA DE DEZINFECTARE.
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 este metoda preferată de sterilizare. Sterilizați folosind ciclul de 2 ore la o temperatură recomandată de 130 °F (nu trebuie să depășească 150 °F) și o concentrație de 600 mg/l.
4. Nu sterilizați lentilele în casele standard ale lentilelor, deoarece nu sunt destinate utilizării în sistemele de sterilizare.

**PRECAUȚII:**

1. PENTRU A EVITA DETERIORAREA PRODUSULUI, NU STERILIZAȚI NICIODATĂ LENTILELE ÎN AUTOCNAVĂ SAU ÎN APĂ FIERBINTE.
2. PENTRU A EVITA DETERIORAREA PRODUSULUI, NU SUPUNEȚI NICIODATĂ LENTILELE VITROASE VOLK LA O STERILIZARE STERRAD.

INSPECȚIE, ÎNTREȚINERE ȘI TESTARE

Nu sunt necesare activități de întreținere.

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

1. Spitalul este responsabil pentru procedurile interne legate de inspecția și împachetarea dispozitivului printr-o metodă care să permită o sterilizare adecvată.
2. Instrumentele sterile trebuie să fie depozitate într-o zonă care să confere protecție împotriva pierderii stării sterile.
3. Dispozitivele trebuie să fie depozitate 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



Număr de lot



Număr de referință



Producător



Reprezentant autorizat al Comunității Europene



Data fabricației



Dispozitiv medical