



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



Volk Optical Lenti a contatto laser e diagnostiche (contatto diretto)

ITALIANO (IT): ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto per laser e diagnostica 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	Ingrandimento	Fattore di ingrandimento del punto laser	Design del contatto disponibili	Rivestimento laser antiriflettente
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0.90	1.11	Fluido standard ANF+ (nessun fluido)	BBAR
Volk Fundus Laser (VFUNDUS)	1.25	0.80	Fluido standard	BBAR
Volk Fundus 20 mm Laser (VFUNDUSS20)	1.44	0.70	Fluido standard	BBAR
Volk Capsulotomy (VCAPS)	1.57	0.63	Fluido standard	BBAR
Volk MagPlus Iridectomy (VMPIRID)	1.60	0.63	Fluido standard	BBAR
Volk Iridectomy (VIRID)	1.70	0.58	Fluido standard	BBAR
Volk Blumenthal Iridotomy (VBIRID)	1.54	0.65	Fluido standard	BBAR

DESTINAZIONE D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti a contatto oftalmoscopiche laser e diagnostiche a immagine diretta.
- Ispezione la/le superficie/superfici di contatto per verificare che siano esenti da danni (per es. frammenti, graffi, ecc.).
- Le lenti a contatto liquido standard e nessuna flangia (NF) richiedono l'applicazione di soluzione di interfaccia di metilcellulosa o simile sulla superficie di contatto concava.
- ANF+ lenti a contatto richiedono l'applicazione di una normale soluzione simile alle lacrime alla superficie di contatto concava.
- Il rivestimento laser antiriflettente BBAR Volk è ottimizzato per imaging diagnostico nonché per procedure laser a lunghezze d'onda visibili e quasi a infrarossi (per es. argon e diodo).
- Quando si calcola la dimensione del punto alla retina, 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* appropriato per le lenti che si stanno utilizzando.
- Quando si utilizza la lente MagPlus Iridectomy, si ottengono i migliori risultati se si opera facendo riferimento al segno color argento lungo l'alloggiamento esterno che indica l'apice della lente.
- Quando si utilizza la lente Blumenthal Iridotomy, si ottengono i migliori risultati se si opera tra i due segni di riferimento entro la parte anteriore della lente.

AVVERTENZA:

- NON USARE IL PRODOTTO SE LA/LE SUPERFICIE/SUPERFICI DI CONTATTO MOSTRA/MOSTRANO SEGNI DI DANNI.
- NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE PRESENTA SEGNI DI DANNI.
- NON TENTARE DI UTILIZZARE LALENTE SE NON È PRESENTE UN TIPO E UN QUANTITATIVO DI LIQUIDO DI ACCOPPIAMENTO ADEGUATO TRA LA CORNEA E LA SUPERFICIE DELLALENTE A CONTATTO.
- EVENTUALI INCIDENTI 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

AVVERTENZA:

- 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.

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 contaminanti si asciughino sulla superficie.
- I dispositivi devono sempre essere maneggiati con un metodo appropriato a garantire che non avvenga contaminazione di quelli appena puliti, disinfettati e/o sterilizzati.

LIMITI ALLA RIGENERAZIONE:

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimali sulle lenti a contatto diretto Volk. La fine della vita di servizio del prodotto è di norma determinata dall'usura e da danni dovuti all'uso.

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 asciughino 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

EC REP

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. Pulire la superficie della lente con movimenti in senso orario per non allentare l'anello di tenuta all'interno dell'alloggiamento. Non usare detersivi che contengano emollienti. (umidificanti).
Metodo B:	Pulire la parte in vetro con Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) o con LensPen® Volk. Pulire la superficie della lente con movimenti in senso orario per non allentare l'anello di tenuta all'interno dell'alloggiamento. ATTENZIONE: Non usare POLC o LensPen® Volk su superfici che vengono a contatto con l'occhio.
Metodo C:	<ol style="list-style-type: none"> Preparare un detergente enzimatico fresco (per es. soluzione Enzol) – 2 once per gallone usando acqua calda di rubinetto (~30 – 43°C) Immergere ciascun dispositivo nella soluzione per 20 minuti. 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. Pulire la superficie della lente con movimenti in senso orario. 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. 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. Trasferire il/i dispositivo/i in una soluzione enzimatica appena preparata (come da punto 1 sopra) e sonicare per 20 minuti. Dopo la sonicazione, sciacquare bene il/i dispositivo/i in un contenitore con acqua di rubinetto a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente) finché tutto il detergente visibile è stato rimosso. Ispezionare ciascun dispositivo per eventuali detriti rimanenti. Se ci 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:

- Seguire il **Metodo A** delle istruzioni di pulizia.
- Scegliere 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 (NaClO 5000 ppm)	9 parti acqua:1 parte candeggina (NaClO 5,25%)	25 minuti	25 minuti
Cidex OPA	Vedere le istruzioni del fabbricante	12 minuti	N/A

- Posizionare la lente sul lato e poi 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.
- 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.
- Asciugare con un panno di cotone morbido, non garzato.

ATTENZIONE:

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

STERILIZZAZIONE:

- Seguire il **Metodo C** delle istruzioni di pulizia.
- 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.
- Non sterilizzare le lenti con custodie per lenti standard, perché esse non sono destinate ad essere utilizzate in sistemi di sterilizzazione.

ATTENZIONE:

PER EVITARE DANNI AL PRODOTTO NON AUTOCLAVARE NÉ BOLLIRE MAI LENTI O ADATTATORI.

CONSERVAZIONE:

I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente. Gli strumenti sterili devono essere conservati in un'area che garantisce protezione contro perdita della sterilità.

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.

LOT

Numero di lotto

REF

Numero di riferimento



Fabbricante

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Data di produzione

MD

Dispositivo medico