



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



Lentile de contact laser și de diagnosticare Volk Optical (contact direct)

ROMÂNĂ (RO): INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentilele de contact laser și de diagnosticare 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	Mărire	Factor de mărire punct laser	Modele de lentile de contact disponibile	Acoperite cu strat laser anti-reflexie
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0,90	1,11	Lichid standard ANF+ (fără lichid)	BBAR
Laser Volk pentru fund de ochi (VFUNDUS)	1,25	0,80	Lichid standard	BBAR
Laser Volk pentru fund de ochi 20 mm (VFUNDUS20)	1,44	0,70	Lichid standard	BBAR
Capsulotomie Volk (VCAPS)	1,57	0,63	Lichid standard	BBAR
Iridectomie Volk MagPlus (VMPIRID)	1,60	0,63	Lichid standard	BBAR
Iridectomie Volk (VIRID)	1,70	0,58	Lichid standard	BBAR
Iridotomie Blumenthal Volk (VBIRID)	1,54	0,65	Lichid standard	BBAR

INDICAȚII DE UTILIZARE

- Pentru a fi utilizat de un medic autorizat într-o metodă compatibilă cu alte lentile laser de contact oftalmice cu imagine directă și lentile de diagnostic.
- Inspectați suprafața (suprafețele) de contact pentru a vă asigura că nu prezintă daune (de exemplu, așchii, zgârieturi etc.).
- Lentilele de contact lichid standard și No Flange (NF) necesită aplicarea de metilceluloză sau altă soluție de interfață similară pe suprafața de contact concavă.
- Lentilele de contact + ANF necesită aplicarea unei soluții lacrimale normale pe suprafața de contact concavă.
- 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 pe retină, 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.
- Atunci când se utilizează lentilele de iridectomie MagPlus, cele mai bune rezultate se obțin atunci când se lucrează în raport cu marcajul tehnologic din argint de-a lungul carcasei exterioare care indică apexul lentilei.
- Atunci când se utilizează lentilele de iridotomie Blumenthal, cele mai bune rezultate se obțin atunci când se lucrează între două marcaje de referință de pe partea anterioară a lentilei.



AVERTISMENT:

- NU FOLOSIȚI DISPOZITIVUL DACĂ PE SUPRAFAȚA DE CONTACT EXISTĂ VREUN SEMN DE DETERIORARE.
- NU FOLOSIȚI DISPOZITIVUL DACĂ PREZINĂ VREUN SEMN DE DETERIORARE.
- NU ÎNCERCAȚI SĂ FOLOSIȚI LENTILELE DECÂT DACĂ ESTE PREZENT UN TIP ȘI O CANTITATE ADECVATE DE FLUID DE CUPLARE ÎNTRE CORNEE ȘI SUPRAFAȚA DE CONTACT A LENTILEI.
- 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



AVERTISMENT:

- 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.

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 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.

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA:

Curățarea, dezinfecția și sterilizarea repetată au un efect minim asupra lentilelor de contact direct Volk atunci când sunt procesate conform instrucțiunilor. Sfârșitul ciclului de viață al produsului este în mod normal determinat de uzură și deteriorare.

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.



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



CURĂȚARE, DEZINFECȚIE, STERILIZARE

CURĂȚARE:

Selecți metoda dorită de curățare:

Metoda A:	Curățați cu un detergent neutru și o lavetă sau un tampon din bumbac curat și moale. Curățați suprafața lentilelor cu mișcări în sensul acelor de ceasornic, pentru a preveni slăbirea inelului de fixare din interiorul bazei. Nu utilizați detergenți care conțin emolienți (hidratanti).
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:	1. Pregătiți o soluție de curățare enzimatică proaspătă (de ex. Enzol) – 2 uncii pe galon, folosind apă caldută de la robinet (~30 - 43 °C). 2. Înmuiați fiecare dispozitiv în soluție timp de 20 de minute. 3. 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 zgărieră; folosiți o lavetă moale. 4. 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. 5. Transferați dispozitivele într-o soluție enzimatică proaspăt preparată (consultați pasul 1 de mai sus) și sonicați-le timp de 20 de minute. 6. 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. 7. 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.

PRECAUȚII:

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

DEZINFECȚIE:

- Urmăți instrucțiunile de curățare ale **Metodei A**.
- Selecți **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

- 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.
- 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.
- Uscați folosind o lavetă moale din bumbac, care nu lasă scame.

PRECAUȚII:

- 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.
- EXPUNEREA PRELUNGITĂ ȘI SAU EXPUNEREA LA CONCENTRAȚII MAI MARI DE HIPOCLORIT DE SODIU VA DUCE LA DEGRADAREA RAPIDĂ A PRODUSULUI.

STERILIZARE:

- Urmăți instrucțiunile de curățare ale **Metodei C**.
- 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.
- Nu sterilizați lentilele în casele standard ale lentilelor, deoarece nu sunt destinate utilizării în sistemele de sterilizare.

PRECAUȚII:

PENTRU A EVITA DETERIORAREA, NU STERILIZAȚI NICIODATĂ LENTILELE ȘI ADAPTORII ÎN AUTOCLAVĂ SAU ÎN APĂ FIERBINTE.

STOCARE:

Dispozitivele trebuie să fie depozitate la temperatura camerei. Instrumentele sterile trebuie să fie depozitate într-o zonă care să confere protecție împotriva pierderii stării sterile.

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