



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 Volk Optical pentru tehnologia de lampă cu fantă fără contact

ROMÂNĂ (RO): INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentilele Volk Optical pentru tehnologia de lampă cu fantă fără contact sunt concepute pentru vizualizarea din timpul diagnosticării și terapiei cu laser pe retina umană (fund de ochi) folosind o lampă cu fantă.

SPECIFICAȚII

Produs	Mărire	Câmp vizual	Distanță de lucru	Mărire punct laser	Diametru	Acoperite cu strat laser anti-reflexie
60D (V60C)	1,15	68° - 81°	13 mm	0,87	31 mm	BBAR
Super 66® (VS66)	1,00	80° - 96°	11 mm	1,00	31 mm	BBAR
78D (V78C)	0,93	81° - 97°	8 mm	1,08	31 mm	BBAR
90D (V90C)	0,76	74° - 89°	7 mm	1,32	22 mm	BBAR
Super Field NC® (VSFNC)	0,76	95° - 116°	7 mm	1,30	27 mm	BBAR
Super VitreoFundus® (VSFV)	0,57	103° - 124°	4 mm	1,75	23 mm	BBAR
Super Pupil XL® (VSPXL)	0,45	103° - 124°	4 mm	2,20	19 mm	BBAR
Lentile de imagistică digitală 1,0x (VDGTL1)	1,00	60° - 72°	12 mm	1,00	31 mm	UHE
Digital Wide Field (VDGTLWF)	0,72	103° - 124°	4,5 mm	1,39	30 mm	UHE
Digital High Mag (VDGTLHM)	1,30	57° - 70°	13 mm	0,77	27 mm	UHE

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. A se folosi de către un medic autorizat într-o manieră consecventă cu alte lentile oftalmoscopice pentru tehnologia de lampă cu fantă fără contact.
2. Lentilele 60D, 78D și 90D pot să fie ținute cu oricare parte îndreptată spre pacient. Super VitreoFundus®, Super Field NC®, Super Pupil XL®, Super 66®, Digital Wide Field și Digital High Mag trebuie să fie ținute cu capătul conic îndreptat spre pacient. Lentila imagistică digitală 1,0x trebuie să fie orientată astfel încât baza „V” din „Volk” gravată pe inel și marginea argintie a inelului să fie orientată către pacient.
3. Folosind parametrii din tabelul de specificații de mai sus, poziționați cu atenție lentila la distanța de lucru corespunzătoare față de corneea.
4. 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).
5. Stratul de acoperire cu laser Volk UHE anti-reflexie este optimizat pentru imagistica de diagnosticare și doar pentru proceduri cu laser cu lungime de undă vizibilă (ex. argon).
6. Atunci când calculăm mărirea 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.



PRECAUȚII:

1. NU FOLOȘIȚI DISPOZITIVUL DACĂ PREZINTĂ VREUN SEMN DE DETERIORARE.
2. 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:

1. SE RECOMANDĂ UN PROCES DE CURĂȚARE MANUAL, COMPLET.
2. 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 repetată, dezinfecția și sterilizarea au un efect minim asupra lentilelor Volk fără contact pentru lampă cu fantă atunci când sunt procesate în conformitate cu instrucțiunile. Sfârșitul ciclului de viață al produsului este în mod normal determinat de uzură și deteriorare.

PREGĂTIRE LA PUNCTUL DE UTILIZARE:

1. Lentilele contaminate, noi sau utilizate, necesită curățare.
2. Fluidele corporale nu trebuie lăsate să se usuce pe dispozitiv înainte de curățare. Îndepărtați excesul de fluide corporale.
3. Trebuie să fie respectate măsurile universale de precauție pentru manipularea materialelor contaminate.
4. Instrumentele trebuie să fie curățate cât mai curând posibil după utilizare, pentru a reduce posibilitatea de uscare a oricărui contaminant pe suprafață.
5. Dispozitivele trebuie să fie tot timpul manipulate într-o manieră adecvată, pentru a vă asigura 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. 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 (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:	1. Pregătiți o soluție de curățare enzimatică proaspătă (de ex. Enzol) – 2 uncii pe galon, folosind apă caldă 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 zgărirea; 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).



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



	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.

DEZINFECȚIE:

- Urmați instrucțiunile de curățare ale **Metodei A** sau ale **Metodei C**.
- 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

- Poziționați lentilele pe o parte și apoi imersați 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.
- 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 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:

- Urmați 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 FIERBÎNTE.

STOCARE:

Dispozitivele sterile 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