



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



Lentile Volk Chalam pentru imagine directă SSV® pentru Vitrectomie ACS®

ROMÂNĂ (RO): INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentilele Volk Chalam pentru Imagine Directă SSV® pentru Vitrectomie ACS® sunt indicate pentru utilizare ca lentile de contact pentru diagnosticare pentru examinarea fundului de ochi și pentru utilizarea în terapia anomaliilor intraoculare.

SPECIFICAȚII

Produs	Cod produs	Mărire	Câmp vizual	Modele de lentile de contact disponibile	Inel de sutură
Fiat SSV® ACS®	VFLATSSVACS	0,92	30°	SSV®	Nu este necesar
High Mag SSV® ACS®	VFHSSVACS	1,50	28°	SSV®	Nu este necesar
Mid Field SSV® ACS®	VMFSSVACS	0,50	40°	SSV®	Nu este necesar
15° Prism SSV® ACS®	VPRISMSSVACS	0,90	Echilibrare la 30°	SSV®	Nu este necesar
30° Prism SSV® ACS®	V30PRISMSSVACS	0,90	Echilibrare la 30°	SSV®	Nu este necesar
45° Prism SSV® ACS®	V45PRISMSSVACS	0,90	Echilibrare la 30°	SSV®	Nu este necesar
Chalam AFX SSV® ACS®	VAFXSSVACS	0,82 (umplută cu aer)	30°	SSV®	Nu este necesar

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. A se folosi de către un medic autorizat într-o manieră consecventă cu alte lentile chirurgicale vitro-retinale cu imagine directă.
2. Lentilele Volk Chalam pentru imagine directă SSV® pentru Vitrectomie ACS® sunt indicate pentru sterilizarea cu abur.
3. Stilul de contact auto-stabilizator (SSV®) oferă o poziționare stabilă a lentilei pe ochi fără a fi nevoie de un inel sau mâner de stabilizare, asigurând în același timp stabilitatea lentilei în timpul identității sclerale.
4. Este recomandată utilizarea unei conducte de lumină adecvate din fibră optică de tip glonț sau de difuzie și o sursă de lumină de intensitate mare, pentru a lumina retina.
5. Lentilele sterilizate trebuie să fie lăsate să se stabilizeze la temperatura aerului din sala de operație; acest aspect reduce înțepoșarea nedorită în timpul operației.
6. Modelul de lentile de contact necesită un fluid steril, vâcos, similar lacrimilor (metilceluloză sau o soluție de interfață asemănătoare), aplicat pe suprafața de contact concavă (partea pacientului). Aplicați o picătură din fluidul de cuplare steril, vâcos, similar lacrimilor pe suprafața de contact concavă, la punctul de utilizare.
7. Examinați suprafețele de contact înainte de utilizare, pentru a vă asigura că nu există deteriorări, inclusiv fisuri sau zgârieturi.



AVERTISMENT:

1. NU FOLOSIȚI LENTILELE ATUNCI CÂND PE SUPRAFAȚA/SUPRAFEȚELE DE CONTACT EXISTĂ SEMNE DE DETERIORARE.
2. 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.
3. AVEȚI GRIJĂ SĂ EVITAȚI APLICAREA PRESIUNII EXCESIVE PE CORNEE, DEOARECE PUTEȚI AFECTA DINAMICA APOASĂ.
4. NU ÎNCERCAȚI SĂ FOLOSIȚI LENTILELE DACĂ, INDIFERENT DE MOTIV, IMAGINEA RETINEI ESTE NECLARĂ SAU NEFOCALIZATĂ.
5. 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.

PREGĂTIRE LA PUNCTUL DE UTILIZARE:

1. Lentilele contaminate, noi sau utilizate, necesită curățare.
2. Fluidele corporale nu trebuie lăsate să se usuce pe unitate 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.

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA:

Curățarea, dezinfectia și sterilizarea repetate au un efect minim asupra lentilelor de vitrectomie Volk Chalam de Imagine Directă SSV® ACS® atunci când sunt procesate în conformitate cu instrucțiunile. Sfârșitul ciclului de viață al produsului este în mod normal determinat de uzură și deteriorare.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE CURĂȚARE:

Următoarele instrucțiuni de curățare, dezinfectie 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:	Soluția de curățare de precizie pentru lentile optice Volk (Precision Optical Lens Cleaner - POLC) nu este recomandată pentru acest dispozitiv.

Apel gratuit: 800-345-8655 (SUA)

Telefon:

+1 440-942-6161

Fax:

+1 440-942-2257

E-mail:

volk@volk.com



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



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 zgărierarea; 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 curățare proaspăt preparate.
------------------	--

**PRECAUȚII:**

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

DEZINFECȚIE:

1. Dispozitivele chirurgicale reutilizabile necesită sterilizare completă. Dezinfecția se acceptă doar ca pas opțional, pe lângă sterilizarea completă.
2. Urmați instrucțiunile de curățare ale **Metodei A** sau ale **Metodei C**.
3. 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

4. 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.
5. 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.
6. Uscați folosind o lavetă moale din bumbac, care nu lasă scame.

**PRECAUȚII:**

1. 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.

STERILIZARE:

1. Urmați instrucțiunile de curățare ale **Metodei C**.
2. Metoda preferată de sterilizare este cea pe bază de aburi. Sterilizați cu aburi folosind un ciclu de pre-vacuum timp de 4 minute la o temperatură de minim 132 °C (270 °F). Volk recomandă utilizarea apei distilate pentru sterilizarea pe bază de aburi. Utilizarea apei distilate mărește semnificativ durata de viață a lentilelor dvs. Volk de vitrectomie Chalam pentru imagine directă SSV® ACS®. Dacă nu se poate utiliza apă distilată, se recomandă utilizarea filtrului pentru osmoză inversă (OI) chiar înaintea admiterii apei în autoclavă.
- sau -
3. Sterilizarea cu oxid de etilenă la un timp de expunere de 120 de minute, o concentrație de sterilizare de 700 - 750 mg/l, o umiditate de 50 +/- 20% și o temperatură de 52 - 60 °C.

INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

1. Verificați cu atenție, pentru a vă asigura că toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Dacă este vizibilă orice contaminare, repetați procedura de curățare.
2. Verificați vizual dacă există deteriorări și/sau uzură.
3. Dacă există vreo deteriorare sau uzură care interferează cu performanța lentilelor, contactați Volk Optical sau distribuitorul pentru a le returna.
4. Nu sunt necesare activități de întreținere.

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

1. Centrul pentru utilizator este responsabil pentru procedurile interne legate de inspecția și ambalarea lentilelor într-o manieră care să permită o sterilizare adecvată.
2. Dacă este cazul, folosiți metoda de ambalare dublă standard.
3. 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