



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



Lenti per vitrectomia a immagine diretta ad alta risoluzione ACS® Volk Optical

ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti per vitrectomia a immagine diretta ad alta risoluzione ACS® Volk 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	Codice prodotto	Ingrandimento	Campo visivo	Design del contatto disponibili	Anello di sutura
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1.00	30°	Fluido standard	Richiesto
HR Direct prisma 20° ACS®	VHRD20PACS	0.50	40°	Fluido standard	Richiesto
HR Direct biconcave ACS®	VHRDBCACS	1,00 (aria); 0,50 (liquido)	30° / 45°	Fluido standard	Richiesto
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1.40	20°	Fluido standard	Richiesto
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1.00	30°	Fluido standard	Non richiesto
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMSRACS	1.40	20°	Fluido standard	Non richiesto

DESTINAZIONE D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti chirurgiche vitreo-retiniche a immagine diretta.
- Le lenti per vitrectomia a immagine diretta ad alta risoluzione ACS® Volk sono indicate per sterilizzazione a vapore.
- Lo stile di contatto del liquido standard è concepito per essere utilizzato con suture di dimensioni standard o anelli stabilizzanti, VitreoLens Handle® o Volk Infusion Handle.
- Si suggerisce l'utilizzo di illuminazione tubolare a fibra ottica a diffusione o a tipo bullet e di una fonte di luce ad alta intensità per assicurare l'illuminazione della retina.
- Vedere la tabella delle *Specifiche* per stabilire se la lente ha bisogno di un anello stabilizzante. Se è necessario, mettere la lente in un anello stabilizzante o in Volk VitreoLens Handle®. Se si desidera una irrigazione della cornea, mettere la lente in Volk Infusion Handle.
- Lasciare che le lenti sterilizzate si stabilizzino alla temperatura ambiente della sala operatoria; questo riduce l'appannamento imprevisto durante l'intervento.
- Il design del contatto ha bisogno dell'applicazione di un liquido sterile, viscoso, simile alle lacrime, alla superficie di contatto concava (lato paziente). Applicare una goccia di liquido di accoppiamento sterile, viscoso, simile alle lacrime al punto di utilizzo della superficie di contatto concava.
- Prima dell'uso, ispezionare la/le superficie/superfici di contatto per verificare che siano esenti da danni compresi frammenti o graffi.



AVVERTENZA:

- NON USARE LE LENTI SE LA/LE SUPERFICIE/SUPERFICI DI CONTATTO MOSTRA/MOSTRANO 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.
- FARE ATTENZIONE A NON ESERCITARE UNA PRESSIONE ECCESSIVA SULLA CORNEA PERCHÉ CIÒ POTREBBE AVERE EFFETTI SULLA DINAMICA DELL'ACQUA.
- NON TENTARE DI UTILIZZARE LALENTE SE, PER QUALUNQUE MOTIVO, L'IMMAGINE DELLA RETINE È POCO CHIARA O NON MESSA A FUOCO.
- EVENTUALI INCIDENTI GRAVI 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 asciugano 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 per vitrectomia HR Direct Image ACS Volk se eseguite secondo le istruzioni. 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 asciugano 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 detergenti che contengano emollienti. (umidificanti).
Metodo B:	Per questo dispositivo non è consigliato Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC).
Metodo C:	<ol style="list-style-type: none"> Preparare un detergente enzimatico fresco (per es. soluzione Enzo) – 2 once per gallone usando acqua calda di rubinetti (~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:

- I dispositivi medici chirurgici riutilizzabili richiedono una completa sterilizzazione. La disinfezione è accettabile solo come fase opzionale, dopo la completa sterilizzazione.
- Seguire il **Metodo A** o il **Metodo C** 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.

STERILIZZAZIONE:

- Seguire il **Metodo C** delle istruzioni di pulizia.
- La sterilizzazione a vapore è il metodo preferito. Sterilizzare a vapore utilizzando un ciclo di pre-vuoto per 4 minuti ad una temperatura minima di 132°C (270°F). Per la sterilizzazione a vapore, Volk consiglia di utilizzare acqua distillata. L'uso di acqua distillata allunga di molto la durata delle lenti per vitrectomia HR Direct Image ACS Volk. Laddove non fosse possibile l'utilizzo di acqua distillata, si consiglia l'utilizzo di un filtro a osmosi inversa (reverse osmosis, RO) subito prima dell'ingresso dell'acqua nell'autoclave.
- oppure -
- Ossido di etilene con un tempo di esposizione di 120 minuti, concentrazione di 700 - 750 mg/L, umidità di 50 +/- 20% e temperatura di 52 - 60°C.

ISPEZIONE E MANUTENZIONE

- Controllare attentamente per assicurarsi che tutti i detriti visibili siano stati rimossi. Se è ancora visibile contaminazione, ripetere la procedura di pulizia.
- Controllare visivamente la presenza di danni e/o usura.
- Se sono evidenti danni o usura che potrebbero interferire con le performance delle lenti, contattare Volk Optical o il distributore per la restituzione.
- Non è necessaria alcuna attività di manutenzione.

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

- La struttura dell'utilizzatore è responsabile delle procedure interne di ispezione e confezionamento delle lenti in un modo che consenta l'adeguata sterilizzazione.
- Se applicabile, usare un metodo standard di doppio avvolgimento.
- 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.



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



Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni precauzionali importanti.

LOT

Numeri di lotto

REF

Numero di riferimento



Fabbricante

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Data di produzione

MD

Dispositivo medico