



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



Lenti a contatto per vitrectomia sterilizzabili in autoclave (Autoclave Sterilizable, ACS®) Volk Optical

ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto per vitrectomia 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	Ingrandimento	Campo visivo	Design del contatto disponibili	Rivestimento laser antiriflettente
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0.39	106° - 127°	Liquido standard o SSV®	Nessuno
Centro retina ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0.71	73° - 88°	Liquido standard o SSV®	Nessuno
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0.43	130° - 150°	Liquido standard o SSV®	Nessuno

DESTINAZIONE D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti a contatto chirurgiche vitreo-retiniche.
- Le lenti a contatto per vitrectomia ACS® Volk sono concepite per sterilizzazione a vapore.
- Lo stile di contatto del liquido standard è concepito per essere utilizzato con anello di sutura di dimensioni standard o con anello stabilizzante, VitreoLens Handle® o Volk Infusion Handle.
- Lo stile di contatto autostabilizzante (self-stabilizing, SSV®) assicura un posizionamento stabile della lente senza anello di sutura.
- Se la lente ha bisogno di stabilizzazione, metterla in un anello di sutura/stabilizzante o in the Volk VitreoLens Handle®. Se si desidera una irrigazione della cornea, mettere la lente in 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.
- Lasciare che le lenti sterilizzate si stabilizzino alla temperatura ambiente della sala operatoria; questo riduce l'appannamento imprevisto durante l'intervento.
- Entrambi i design del contatto hanno bisogno dell'applicazione di un liquido sterile, viscoso, simile alle lacrime (metilcellulosa o soluzione simile) sulla superficie di contatto, 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.
- I componenti ottici delle lenti a contatto per vitrectomia ACS® Volk non sono rivestiti e non sono indicati per terapia laser. Volk Optical consiglia l'utilizzo di lenti con rivestimento antiriflettente per ottimizzare il rendimento del laser. Rivolgersi a Volk Optical per ulteriori informazioni su altre lenti per vitrectomia, tipi di rivestimento e trattamenti laser.
- Le lenti a contatto per vitrectomia ACS® Volk sono concepite in modo che la porzione della lente per imaging possa essere facilmente rimossa dalla porzione a contatto per la pulizia e la sterilizzazione. Per inserire l'elemento superiore della lente per imaging sull'alloggiamento di contatto/base, si utilizza un movimento in senso orario. Similmente, per separare i due elementi, si utilizza un movimento antiorario. Quando si assemblano le lenti, il gruppo imaging deve essere inserito nell'alloggiamento di contatto/base fino a quando la lente per imaging rotante non si combina delicatamente con l'alloggiamento di contatto/base. Questo pone gli elementi ottici nella posizione ottimale per l'imaging retinico.
- Prima dell'uso, ispezionare le superfici/superfici di contatto per verificare che siano esenti da danni compresi frammenti o graffi.

AVVERTENZE:

- 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.

ATTENZIONE:

- STRINGERE IN MODO NON APPROPRIATO IL GRUPPOLENTE PER IMAGING QUANDO LO SI INSERISCE, PUÒ DANNEGGIARE LE LENTI PER VITRECTOMIA ACS® VOLK.
- 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.

LIMITI ALLA RIGENERAZIONE:

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimali sulle lenti a contatto per vitrectomia ACS Volk quando 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 AL PUNTO DI UTILIZZO:

- Lenti nuove o usate, contaminate, devono essere pulite.
- I fluidi corporei non devono essere lasciati asciugare sul dispositivo 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.

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:	Pulire la parte in vetro con Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) o con Volk LensPen®. 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 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.

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 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. Irroriare 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 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 aumenta di molto la durata delle lenti a contatto per vitrectomia 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 -
- Sterilizzare con 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 MANUTENZIONE E TEST

- 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.



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