



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 de contact pentru vitrectomie Volk Optical Autoclave Sterilizable (ACS®)

ROMÂNĂ (RO): INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentilele de contact pentru vitrectomie Volk ACS® 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	Mărime	Câmp vizual	Modele de lentile de contact disponibile	Acoperite cu strat laser anti-reflexie
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106° - 127°	Lichid standard sau SSV®	Niciunul
Central Retinal ACS® (VCLRVITACS, VCLRVITSSVACS)	0,71	73° - 88°	Lichid standard sau SSV®	Niciunul
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130° - 150°	Lichid standard sau SSV®	Niciunul

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. A se folosi de către un medic autorizat într-o manieră consecventă cu alte lentile de contact chirurgicale vitro-retinale.
2. Lentilele de contact pentru vitrectomie Volk ACS® sunt destinate sterilizării pe bază de aburi.
3. Stilul de lentile de contact lichid standard trebuie utilizat cu un inel de sutură de mărime standard, sau cu un inel de stabilizare, cu mânerul VitreoLens Handle® sau Volk Infusion Handle.
4. Stilul de lentile de contact cu stabilizare proprie (SSV®) conferă lentilelor o poziționare stabilă pe ochi fără utilizarea inelului de sutură joasă.
5. Dacă trebuie să stabilizați lentilele, puneți lentila într-un inel de stabilizare/sutură sau în mânerul Volk VitreoLens Handle®. Dacă doriți să irigați corneea, puneți lentilele în mânerul Volk Infusion Handle.
6. 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.
7. Lentilele sterilizate trebuie să fie lăsate să se stabilizeze la temperatura aerului din sala de operație; acest aspect reduce încheșurarea nedorită în timpul operației.
8. Ambele modele de lentile de contact necesită un fluid steril, vâscos, 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, vâscos, similar lacrimilor pe suprafața de contact concavă, la punctul de utilizare.
9. Componentele optice ale lentilelor de contact pentru vitrectomie Volk ACS® nu au strat de acoperire și nu sunt recomandate în terapia cu laser. Volk Optical recomandă utilizarea lentilelor cu strat anti-reflexie, pentru optimizarea rezultatelor tratamentului cu laser. Vă rugăm să contactați Volk Optical pentru informații suplimentare despre alte tipuri de lentile pentru vitrectomie, de straturi și de tratamente cu laser.
10. Lentilele de contact pentru vitrectomie Volk ACS® sunt concepute în așa fel încât porțiunea pentru imagine să poată fi îndepărtată ușor de pe porțiunea de contact, pentru curățare și sterilizare. Se folosește o mișcare înspres dreapta pentru a înfieta componenta superioară pentru imagine a lentilelor în componenta de contact/bază. Se utilizează o mișcare înspres stânga pentru a separa cele două elemente. Atunci când asamblați lentilele, componenta pentru imagine a lentilelor trebuie să fie înfietată în componenta de contact/bază până când ansamblul rotativ pentru imagine al lentilelor se așază ușor pe componenta de contact/bază. Acum, elementele optice sunt plasate în poziție optimă pentru imagistica retiniană.
11. Examinați suprafețele de contact înainte de utilizare, pentru a vă asigura că nu există deteriorări, inclusiv fisuri sau zgârieturi.



AVERTISMENTE:

1. NU FOLOȘIȚI LENTILELE ATUNCI CÂND PE SUPRAFAȚA/SUPRAFEȚELE DE CONTACT EXISTĂ SEMNE DE DETERIORARE.
2. NU ÎNCERCAȚI SĂ FOLOȘIȚI LENTILELE DECAȚ 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 FOLOȘIȚI LENTILELE DACĂ, INDIFERENT DE MOTIV, IMAGINEA RETINEI ESTE NECLARĂ SAU NEFOCALIZĂTĂ.



PRECAUȚII:

1. STRĂNGEREA EXCESIVĂ A ANSAMBLULUI FILETAT PENTRU IMAGINE AL LENTILELOR POATE SĂ DETERIOREZE LENTILELE PENTRU VITRECTOMIE VOLK ACS®.
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 AGENȚILOR DE CURĂȚARE COROZIVI (DE EX. ACIZI, ALCALINI ETC.). SE RECOMANDĂ UTILIZAREA UNOR DETERGENȚI DE CURĂȚARE CU PH NEUTRU.

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA:

Curățarea, dezinfectia și sterilizarea repetate au un efect minim asupra lentilelor de contact Volk pentru Vitrectomie 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 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, 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.



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



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 (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 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 curățenie proaspăt preparate.

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 CĂ DISPOZITIVUL SĂ IASĂ DIN SOLUȚIA DE DEZINFECȚIE.
2. EXPUNEREA PRELUNGITĂ ȘI/SAU EXPUNEREA LA CONCENTRAȚII MAI MARI DE HIPOCLORIT DE SODIU VA DUCE LA DEGRADAREA RAPIDĂ A PRODUSULUI.

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 de contact pentru vitrectomie Volk ACS™. Dacă nu se poate utiliza apă distilată, se recomandă utilizarea filtrului pentru osmoză inversă (OI) chiar înainte de admiterea 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, ÎNTREȚINERE ȘI TESTARE

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 printr-o metodă 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 referință



Producător



Reprezentant autorizat al Comunității Europene



Data fabricației



Dispozitiv medical



Număr de lot