



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA  
Tel: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
Email: volk@volk.com



**Rappresentante UE:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Germania  
E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Telefono: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



## Lenti a contatto per vitrectomia Volk Optical

### ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto per vitrectomia 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:     | Codici parte            | Ingrandimento |
|---------------|-------------------------|---------------|
| MiniQuad®     | VMQVIT<br>VMQVITSSV     | 0.39          |
| MiniQuad® XL  | VMQXLVIT<br>VMQXLVITSSV | 0.38          |
| DynaView      | VDVIT                   | 0.39          |
| Centro retina | VCRLVIT<br>VCRLVITSSV   | 0.71          |
| Super Macula® | VSMACVIT                | 1.03          |
| HRX Vit       | VHRXVIT<br>VHRXVITSSV   | 0.43          |

#### DESTINAZIONE D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti a contatto chirurgiche oftalmoscopiche per vitrectomia
- Il design contatto ha bisogno dell'applicazione su un liquido sterile, viscoso, simile alle lacrime, alla superficie di contatto concava (lato paziente).
- Lo stile di contatto standard è concepito per essere utilizzato con sutura di dimensioni standard o anelli stabilizzanti, Vitreolens Handle® o Volk Infusion Handle.
- Lo stile di contatto autostabilizzante, assicura un posizionamento stabile della lente senza anello di sutura.
- 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.

#### ⚠ 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 CORENA 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 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 si asciugano.

#### LIMITI ALLA RIGENERAZIONE:

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimali sulle lenti a contatto indirette Volk. 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.

#### PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

##### PULIZIA:

Selezionare il metodo di pulizia desiderato:

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Metodo A:</b> | Pulire con detergente delicato e un panno o un tamponcino di cotone morbido, pulito. Non usare detersivi con alcun tipo di emolliente.   |
| <b>Metodo B:</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'inserimento nell'anello.<br><b>ATTENZIONE:</b> Non usare POLC o LensPen® Volk su superfici che vengono a contatto con l'occhio.  |
| <b>Metodo C:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Preparare un detergente enzimatico fresco (per es. soluzione Enzol) – 2 once per gallone usando acqua calda di rubinetti (~30 – 43°C)</li> <li>Immergere ciascun dispositivo nella soluzione per 20 minuti.</li> <li>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. 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.</li> <li>Sciappare 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.</li> <li>Trasferire i dispositivi in una soluzione enzimatica appena preparata (come da punto 1 sopra) e sonicare per 20 minuti.</li> <li>Dopo la sonicazione, sciappare 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.</li> <li>Ispesinare ciascun dispositivo per eventuali detriti rimanenti. Se vi sono, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate.</li> </ol> |



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA  
Tel: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
Email: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)

EC REP

**Rappresentante UE:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Germania  
E-Mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Telefono: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



**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 le istruzioni di pulizia *metodo A* o *metodo C*.
- 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 (candeggina NaClO: 5,25%) | 9 parti acqua, 1 parte candeggina    | 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.
- Sciagquare bene in un bagno d'acqua a temperatura ambiente (minimo 20°C). Sciagquare 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.

**STERILIZZAZIONE:**

- Seguire le istruzioni di pulizia metodo C
- La sterilizzazione con ossido di etilene è il metodo preferito. Sterilizzare con un ciclo di 2 ore ad una temperatura di 130°F e una concentrazione di 600 mg/L ma non superare 150°F.
- Non sterilizzare le lenti con custodie per lenti standard (cuoietto nero) perché esse non sono destinate ad essere utilizzate in sistemi di sterilizzazione.

**ATTENZIONE:**

PER EVITARE DANNI AL PRODOTTO NON AUTOCLAVARE NÉ BOLLIRE MAI LENTI O ADATTATORI.

**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**

- L'ospedale 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

Numeri di lotto

REF

Numero di riferimento



Fabbricante

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Data di produzione

MD

Dispositivo medico