



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 de vitrectomie Volk Optical

ROMÂNĂ (RO): INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentilele de vitrectomie Volk 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	Numere de piese	Mărire
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. A se utiliza de un medic autorizat într-o manieră consecventă cu utilizarea altor lentile de contact oftalmoscopice pentru vitrectomie chirurgicală
2. Modelul 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).
3. Stilul de lentile de contact standard trebuie utilizat cu un inel de sutură de mărime standard sau cu unul de stabilizare, VitreoLens Handle® (VitreoLens® cu mâner) 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. 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.

⚠️ AVERTISMENTE:

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:

3. Lentilele contaminate, noi sau utilizate, necesită curățare.
4. Fluidele corporale nu trebuie lăsate să se usuce pe unitate înainte de curățare. Îndepărtați excesul de fluide corporale.
5. Trebuie să fie respectate măsurile universale de precauție pentru manipularea materialelor contaminate.
6. Instrumentele trebuie curățate imediat după utilizare, pentru a minimiza uscarea.

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA:

Curățarea, dezinfectia și sterilizarea repetată au un efect minim asupra lentilelor de contact indirect Volk Gonio atunci când sunt procesate conform instrucțiunilor. 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. Nu utilizați detergenți cu niciun tip de emolienți.
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 înspire dreapta, pentru a preveni slăbirea inserției din inel. 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 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. Fiți atenți în special la fisuri și la alte zone mai greu accesibile. Notă: Nu periați lentila, pentru a evita zgărirea; 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 proaspătă preparată (consultați pasul 1 de mai sus) și sonicați-le timp de 20 de minute.

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

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



6. După sonicare, 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.
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.

PRECAUȚII:

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

DEZINFECȚIE:

1. Dispozitivele medicale 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 (NaClO 5,25%, înălbitor de uz casnic)	9 părți apă, 1 parte înălbitor	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.

STERILIZARE:

1. Urmați instrucțiuni de curățare ale *Metodei C* de mai sus.
2. Sterilizarea cu oxid de etilenă este metoda preferată de sterilizare. Sterilizați folosind ciclul de 2 ore la o temperatură recomandată de 130 °F și o concentrație de 600 mg/l, dar fără a depăși 150 °F.
3. Nu sterilizați lentilele în casetele standard (imitație de piele neagră) ale lentilelor, deoarece nu sunt destinate utilizării în sistemele de sterilizare.

PRECAUȚII:

PENTRU A EVITA DETERIORAREA, NU STERILIZAȚI NICIODATĂ LENTILELE ȘI ADAPTORII ÎN AUTOCLAVĂ SAU ÎN APĂ FIERBINTE.

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. Spitalul este responsabil pentru procedurile interne legate de inspecția și împachetarea 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