



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



Anello di sutura Volk Optical

ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

L'anello di sutura Volk è un dispositivo oftalmico ad anello destinato ad aiutare nelle procedure chirurgiche oftalmiche manuali.

DESTINAZIONI D'USO

1. Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altri accessori per chirurgia vitreo-retinica a contatto.
2. L'anello di sutura Volk deve essere utilizzato assieme alle lenti a contatto per vitrectomia Volk ed è adatto per sterilizzazione a vapore.
3. L'anello di sutura presenta due linguette che sono posizionate in modo da assicurare una localizzazione facile e stabile delle suture.
4. Dopo aver messo saldamente l'anello di sutura nella sede, mettere una lente a contatto per vitrectomia Volk nell'anello. Tenere la lente Volk per l'alloggiamento dell'anello o per il bordo della lente per evitare di toccare la superficie. Per togliere le lenti dopo l'uso afferrarla e sollevarla.
5. Prima dell'uso ispezionare la/e superficie/i di contatto per verificare che siano esenti da danni.



AVVERTENZE:

1. Non usare l'anello di sutura se la/e superficie/superfici di contatto mostra/mostrano segni di danni.
2. 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:

1. SI RACCOMANDA UN PROCESSO COMPLETO MANUALE E AUTOMATIZZATO DI PULIZIA IN UNA LAVASTOVIGLIE AUTOMATICA.
2. SI SCONSIGLIA L'USO DI AGENTI DI PULIZIA CORROSIVI (PER ES. ACIDI, ALCALINI, ECC.). SI CONSIGLIA L'USO DI DETERGENTI NON IONICI CON PH NEUTRO.

LIMITI ALLA RIGENERAZIONE:

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimali sull'anello di sutura 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 AL PUNTO DI UTILIZZO:

1. Dispositivi nuovi o usati, contaminati, devono essere puliti.
2. I fluidi corporei non devono essere lasciati asciugare sul dispositivo prima della pulizia. Rimuovere i fluidi corporei in eccesso.
3. Bisogna osservare precauzioni universali per il trattamento di materiali contaminati.
4. Gli strumenti devono essere puliti appena possibile dopo l'uso per ridurre al minimo il rischio che i contaminanti si asciugino sulla superficie.
5. I dispositivi devono sempre essere maneggiati in modo appropriato ad assicurare che non venga introdotta contaminazione sui dispositivi 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 asciugino sulla superficie del dispositivo. Quando possibile mettere il dispositivo in acqua o coprirlo con un panno umido.

PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

PULIZIA:

1. Scegliere un detergente enzimatico raccomandato per gli strumenti chirurgici di metallo (ad es. Lancerzyme).
2. Rispettando le istruzioni del fabbricante del detergente, immergere completamente e spazzolare vigorosamente il dispositivo nella soluzione detergente per almeno 1 minuto.
3. Togliere il dispositivo dal bagno detergente e sciacquare con acqua pulita (~30°C) per almeno 3 volte.
4. Asciugare il dispositivo e metterlo in un cestello idoneo per un ciclo in lavastoviglie automatica.
5. Lavare il dispositivo con un ciclo in lavastoviglie automatica che preveda un pre-lavaggio di 2 minuti, un lavaggio con detergente di 3 minuti a 93°C e una fase di asciugatura che assicuri la rimozione completa dell'umidità.

DISINFEZIONE:

1. I dispositivi medici chirurgici riutilizzabili richiedono una completa sterilizzazione. La disinfezione è accettabile solo come fase opzionale, dopo la completa sterilizzazione.
2. Seguire le istruzioni per la pulizia.
3. Selezionare 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 di acqua:1-parte candeggina (NaClO al 5,25%)	25 minuti	25 minuti
Cidex OPA	Vedere le istruzioni del fabbricante	12 minuti	N/A

4. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione disinfettante selezionata per il per tempo di immersione minimo indicato in precedenza (minimo 20°C).
5. Sciacquare bene in un bagno d'acqua a temperatura ambiente (minimo 20°C). Sciacquare immergendo completamente il dispositivo minimo per un minuto. 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.
6. Asciugare con un panno di cotone morbido, non garzato.



ATTENZIONE:

1. ASSICURARSI CHE IL DISPOSITIVO SIA COMPLETAMENTE IMMERSO NELLA SOLUZIONE DISINFETTANTE PER TUTTO IL TEMPO CONSIGLIATO O PER IL TEMPO DI IMMERSIONE DESIDERATO. NON LASCIARE CHE IL DISPOSITIVO EMERGA DALLA SOLUZIONE DISINFETTANTE.
2. UNA ESPOSIZIONE PROLUNGATA E/O L'ESPOSIZIONE A CONCENTRAZIONI PIÙ ALTE DI IPOCLORITO DI SODIO PUÒ PROVOCARE UNA ACCELERAZIONE DELLA DEGRADAZIONE DEL PRODOTTO.

STERILIZZAZIONE:

1. Seguire le istruzioni per la pulizia.
2. La sterilizzazione a vapore è il metodo preferito. Sterilizzare a vapore usando un ciclo di prevuto per almeno 5 minuti a una temperatura di 127°C e una temperatura massima di 137°C. Per la sterilizzazione a vapore Volk consiglia di utilizzare acqua distillata. L'utilizzo di acqua distillata aumenta la vita utile del prodotto. Se l'utilizzo di acqua distillata non è praticabile, si raccomanda l'utilizzo di filtro a osmosi inversa (RO) subito prima dell'ingresso dell'acqua nell'autoclave.



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



ISPEZIONE E MANUTENZIONE

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

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

1. La struttura in cui opera l'utente è responsabile delle procedure interne di ispezione e confezionamento dei dispositivi in un modo che consenta l'adeguata sterilizzazione.
2. Se applicabile, usare un metodo standard di doppio avvolgimento.
3. 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