



**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 Riestler 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



## Accessori per lenti per vitrectomia Volk Optical

### ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

#### VITREOLENS® HANDLE

##### DESTINAZIONE D'USO

Il VitreoLens® Handle Volk è un dispositivo oftalmico a forcipe destinato ad aiutare nelle procedure chirurgiche oftalmiche manuali.

##### DESTINAZIONI D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altri accessori per chirurgia vitreo-retinica a contatto.
- Il Volk VitreoLens® Handle deve essere utilizzato assieme alle lenti a contatto per vitrectomia Volk.
- Per montare le lenti, premere i nottolini di presa nella nicchia dell'anello delle lenti.
- Per togliere le lenti, tenerle saldamente con una mano ed estrarre l'impugnatura.
- L'acciaio inox a molla consente la regolazione del supporto delle lenti.
  - Per aumentare la tensione di presa, stringere assieme i nottolini di presa facendo attenzione.
  - Per allentare la tensione di presa, allontanare i nottolini di presa premendo con attenzione.
  - Per regolare l'angolazione dell'impugnatura, piegare l'estensione del supporto all'angolazione desiderata.
- Al momento dell'utilizzo, seguire le istruzioni presenti nel manuale di istruzioni appropriato per le lenti a contatto per vitrectomia Volk.

##### RIGENERAZIONE

###### NOTA:

Per le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, vedere il manuale di istruzioni appropriato per le lenti a contatto per vitrectomia Volk.



###### AVVERTENZA:

- SI RACCOMANDA UN COMPLETO PROCESSO MECCANICO DI PULIZIA CON CICLO A ULTRASUONI.
- 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 sugli accessori per lenti per vitrectomia 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:

- Dispositivi nuovi o usati, contaminati, devono essere puliti.
- 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 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 asciughino sulla superficie dell'impugnatura delle lenti. Quando possibile mettere le impugnature delle lenti in acqua o coprirle con un panno umido.

###### PULIZIA:

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 (idratanti).
Metodo C:	<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 del dispositivo con un pennello a setole morbide, fino a quando tutte le tracce di detergente e di sporcizia non saranno rimosse. Prestare particolare attenzione a tutte le fenditure e altre aree difficili da raggiungere.</li> <li>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.</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, 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.</li> <li>Ispezionare ciascun dispositivo per eventuali detriti rimanenti. Se vi sono, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate.</li> </ol>

###### 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 per la pulizia per il Metodo A o il Metodo C.
- 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
Ipcolorito 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

- Immergere completamente il dispositivo nella soluzione disinfettante selezionata per il per tempo di immersione minimo indicato in precedenza (minimo 20°C).
- 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.
- Asciugare con un panno di cotone morbido, non garzato.

###### STERILIZZAZIONE:

- Seguire le istruzioni per la pulizia per il Metodo C.
- La sterilizzazione a vapore è il metodo preferito. Sterilizzare a vapore utilizzando un ciclo di pre-voto per 4 minuti a una temperatura minima di 132°C (270°F). 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.
  - oppure -
- sterilizzare con ossido di etilene con una esposizione di 120 minuti, concentrazione dello sterilizzante di 700 - 750 mg/L, umidità di 50 +/- 20%, e temperatura di 52 - 60°C.



###### ATTENZIONE:

PER EVITARE DANNI ALL'IMPUGNATURA DELLALENTE, NON STERILIZZARE MAI IN AUTOCLAVE NÉ BOLLIRE LE IMPUGNATURE DELLE LENTI VOLK A MENO CHE NON SIA SPECIFICAMENTE PREVISTO L'UTILIZZO DELL'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](mailto:info@riester.de)  
Telefono: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



**ATTENZIONE:**

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.

**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 questo prodotto con i normali rifiuti urbani. Quando si smaltisce questo prodotto, seguire la procedura conforme alle leggi e ai regolamenti applicabili nell'area interessata.

**INFUSION HANDLE**

**DESTINAZIONE D'USO**

Il Volk Infusion Handle è un dispositivo per l'irrigazione oculare chirurgica da tenere sospeso al di sopra dell'area dell'occhio durante interventi oftalmici per una irrigazione continua e controllata del campo chirurgico.

**DESTINAZIONI D'USO**

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altri accessori per irrigazione oculare per chirurgia vitreo-retinica a contatto.
- Il Volk Infusion Handle deve essere utilizzato assieme alle lenti a contatto per vitrectomia Volk.
- Al momento dell'utilizzo, inserire le lenti a contatto per vitrectomia Volk nell'anello di tenuta della lente di Volk Infusion Handle. Le lenti devono alloggiare in modo sicuro nell'anello di tenuta.
- Fissare il tubo della soluzione di irrigazione all'estremità distale del tubo del Volk Infusion Handle.
- Al momento dell'utilizzo, seguire le istruzioni presenti nel manuale di istruzioni appropriato per le lenti a contatto per vitrectomia Volk.

**RIGENERAZIONE**

**NOTA:**

Per le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, vedere il manuale di istruzioni appropriato per le lenti a contatto per vitrectomia Volk.

**AVVERTENZA:**

- SI RACCOMANDA UN COMPLETO PROCESSO MECCANICA DI PULIZIA CON CICLO A ULTRASUONI.
- 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 sugli accessori per lenti per vitrectomia 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:**

- Dispositivi nuovi o usati, contaminati, devono essere puliti.
- 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 asciugano sulla superficie.
- 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 asciugano sulla superficie dell'impugnatura delle lenti. Quando possibile mettere le impugnature delle lenti in acqua o coprirle con un panno umido.

**PULIZIA:**

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 (idratanti).
Metodo C:	<ol style="list-style-type: none"> <li>Preparare un detergente enzimatico fresco (per es. soluzione Enzo) – 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 del dispositivo con un pennello a setole morbide, fino a quando tutte le tracce di detergente e di sporcizia non saranno rimosse. Prestare particolare attenzione a tutte le fenditure e altre aree difficili da raggiungere.</li> <li>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.</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, 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.</li> <li>Ispezionare ciascun dispositivo per eventuali detriti rimanenti. Se vi sono, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate.</li> </ol>

**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 per la pulizia per il Metodo A o il Metodo C.
- 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
Ipcolorito 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

- Immergere completamente il dispositivo nella soluzione disinfettante selezionata per il per tempo di immersione minimo indicato in precedenza (minimo 20°C).
- 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.
- Asciugare con un panno di cotone morbido, non garzato.

**STERILIZZAZIONE:**

- Seguire le istruzioni per la pulizia per il Metodo C.
- La sterilizzazione a vapore è il metodo preferito. Sterilizzare a vapore utilizzando un ciclo di pre-voto per 4 minuti a una temperatura minima di 132°C (270°F). 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.  
- oppure -
- sterilizzare con ossido di etilene con una esposizione di 120 minuti, concentrazione dello sterilizzante di 700 - 750 mg/L, umidità di 50 +/- 20%, e temperatura di 52 - 60°C (126° - 140°F) e non superiore a 66°C (150°F).

**ATTENZIONE:**

PER EVITARE DANNI ALL'IMPUGNATURA DELLALENTE, NON STERILIZZARE MAI IN AUTOCLAVE NÉ BOLLIRE LE IMPUGNATURE DELLE LENTI VOLK A MENO CHE NON SIA SPECIFICAMENTE PREVISTO L'UTILIZZO DELL'AUTOCLAVE.



**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



**ATTENZIONE:**

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.

**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 questo prodotto con i normali rifiuti urbani. Quando si smaltisce questo prodotto, seguire la procedura conforme alle leggi e ai regolamenti applicabili nell'area interessata.

**VASSOIO DI STERILIZZAZIONE VOLK**

**DESTINAZIONE D'USO**

Il vassoio di sterilizzazione Volk è uno strumento chirurgico destinato a facilitare la conservazione di lenti, adattatori e filtri Volk da utilizzare durante i processi di sterilizzazione con ossido di etilene (ETO) nonché lenti Volk, accessori per vitrectomia e componenti del sistema chirurgico durante processi di sterilizzazione ETO o a vapore.

**DESTINAZIONI D'USO**

- Da utilizzare da parte di medici addestrati a un metodo in linea con altri contenitori per sterilizzazione.
- Verificare che il prodotto Volk da sterilizzare e il vassoio di sterilizzazione Volk siano correttamente puliti (leggere il manuale di istruzione del prodotto Volk appropriato per le procedure di pulizia consigliate)
- Togliere il coperchio dal vassoio di sterilizzazione Volk e con il tappetino del vassoio nella base, mettere attentamente il prodotto sul tappetino.
- Si raccomanda di mettere la lente Volk sul lato o con la superficie di contatto verso il basso.
- Rimettere bene il coperchio sulla base prima delle procedure di sterilizzazione.

**ATTENZIONE:**

PER EVITARE DANNI AL PRODOTTO, FARE ATTENZIONE NEL METTERE LE LENTI VOLK NEL VASSOIO DI STERILIZZAZIONE PER IMPEDIRE CHE SI SCHEGGINO O SI GRAFFINO.

**RIGENERAZIONE**

**NOTA:**

Per le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, vedere il manuale di istruzioni appropriato delle lenti e dei prodotti del sistema chirurgico Volk.

**PULIZIA:**

- Lavare base, tappetino e coperchio del vassoio di sterilizzazione con detergente delicato a pH quasi neutro e un pennello morbido o un panno o puliti. Non usare detergenti che contengano emollienti (idratanti).
- Sciacquare irrorando con acqua di rubinetto a temperatura ambiente per almeno 1 minuto.

**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 per la pulizia.
- 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

- Mettere il vassoio di sterilizzazione (base, tappetino e coperchio) su un lato e poi immergere completamente il dispositivo nella soluzione disinfettante selezionata per il per tempo di immersione minimo indicato in precedenza (minimo 20°C).
- 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.
- Asciugare con un panno di cotone morbido, non garzato.

**STERILIZZAZIONE DEL PRODOTTO NEL VASSOIO VOLK:**

- Seguire le istruzioni di pulizia del vassoio di sterilizzazione Volk e del relativo prodotto Volk.
- Mettere il prodotto nel vassoio di sterilizzazione Volk e poi mettere in un carta kraft chirurgica o in un sacchetto mylar.
- Scegliere uno dei tipi di sterilizzazione sulla base delle rispettive procedure di sterilizzazione consigliate per il prodotto Volk.

**ATTENZIONE:**

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.

**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 questo prodotto 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.



Numero di riferimento



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Numeri di lotto



Data di produzione



Dispositivo medico