



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



Volk Optical Lenti oftalmoscopiche binoculari indirette (Binocular Indirect Ophthalmoscope, BIO)

ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti BIO Volk Optical sono destinate alla visualizzazione durante diagnosi e terapia laser della retina umana (fondo oculare) con l'utilizzo di oftalmoscopio binoculare indiretto.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto	Ingrandimento	Campo visivo	Distanza operativa	Ingrandimento del punto laser	Diametro	Rivestimento laser antiriflettente
Macula Plus® 5.5	5.50	36° - 43°	80 mm (senza estensione) 39 mm (con estensione)	0.18	58 mm	BBAR
14D	4.3	36° - 47°	75 mm	0.23	52 mm	BBAR
15D	4.11	36° - 47°	72 mm	0.24	52 mm	BBAR
20D	3.13	46° - 60°	50 mm	0.32	50 mm	BBAR
Pan Retinal® 2.2	2.68	56° - 73°	40 mm	0.37	53 mm	BBAR
25D	2.54	52° - 68°	38 mm	0.39	45 mm	BBAR
28D	2.27	53° - 69°	33 mm	0.44	41 mm	BBAR
30D	2.15	58° - 75°	30 mm	0.47	43 mm	BBAR
30D Small	2.09	44° - 57°	30 mm	0.48	31 mm	BBAR
40D	1.67	69° - 90°	20 mm	0.60	40 mm	BBAR
Digital ClearField	2.79	55° - 72°	37 mm	0.36	48 mm	UHE
Digital ClearMag	3.89	38° - 49°	60 mm	0.26	48 mm	UHE

DESTINAZIONE D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti binoculari indirette per fondo oculare
- Utilizzando le specifiche che precedono, posizionare attentamente la lente alla distanza operativa appropriata rispetto alla cornea. Il bordo in argento sull'anello deve essere posizionato verso il paziente.
- Il rivestimento laser antiriflettente BBAR Volk è ottimizzato per imaging diagnostico nonché per procedure laser a lunghezze d'onda visibili e quasi a infrarossi (per es. argon e diodo).
- Il rivestimento laser antiriflettente UHE Volk è ottimizzato solo per imaging diagnostico e procedure laser a lunghezza d'onda visibile (per es. argon).
- Quando si calcola la dimensione del punto alla retina, la regolazione del punto laser deve essere moltiplicata per l'appropriato *fattore di ingrandimento laser*. Vedere la tabella della specifiche per trovare il fattore di ingrandimento laser per le lenti che si stanno utilizzando.

ATTENZIONE:

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.

LIMITI ALLA RIGENERAZIONE:

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimali sulle lenti non a contatto BIO Volk quando 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:

- Lenti nuove o usate, contaminate, devono essere pulite.
- 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 con un metodo appropriato a garantire che non avvenga contaminazione di quelli 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 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:

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 detersivi che contengano emollienti. (umidificanti).
Metodo 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'anello di tenuta all'interno dell'alloggiamento. ATTENZIONE: Non usare POLC o LensPen® Volk su superfici che vengono a contatto con l'occhio.
Metodo C:	<ol style="list-style-type: none"> Preparare un detergente enzimatico fresco (per es. soluzione Enzo) – 2 once per gallone usando acqua calda di rubinetti (~30 -43°C) Immergere ciascun dispositivo nella soluzione per 20 minuti. 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. Pulire la superficie della lente con movimenti in senso orario. 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. 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. Trasferire il/i dispositivo/i in una soluzione enzimatica appena preparata (come da punto 1 sopra) e sonicare per 20 minuti. Dopo la sonicazione, sciacquare bene il/i dispositivo/i in un contenitore con acqua di rubinetto a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente) finché tutto il detergente visibile è stato rimosso. Ispezionare ciascun dispositivo per eventuali detriti rimanenti. Se ci sono, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate.



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

EC REP

Rappresentante UE:
Rudolf Riestler 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

**DISINFEZIONE:**

1. Seguire il **Metodo A** o il **Metodo C** delle istruzioni di pulizia.
2. 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 (NaClO 5000 ppm)	9 parti acqua:1 parte candeggina (NaClO 5,25%)	25 minuti	25 minuti
Cidex OPA	Vedere le istruzioni del fabbricante	12 minuti	N/A

3. 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.
4. Sciacquare bene in un bagno d'acqua a temperatura ambiente (minimo 20°C). Sciacquare 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.
5. Asciugare con un panno di cotone morbido, non garzato.

ATTENZIONE:

1. VERIFICARE CHE IL DISPOSITIVO SIA COMPLETAMENTE IMMERSO NELLA SOLUZIONE DISINFETTANTE PER TUTTO IL TEMPO DI IMMERSIONE CONSIGLIATO O DECISO. NON LASCIARE CHE IL DISPOSITIVO FUORIESCA 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 il **Metodo C** delle istruzioni di pulizia.
2. La sterilizzazione con ossido di etilene è il metodo preferito. Sterilizzare con un ciclo di 2 ore ad una temperatura consigliata di 130°F (non superare 150°F) e una concentrazione di 600 mg/L.
3. 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.

CONSERVAZIONE:

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