



**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@riestler.de](mailto:info@riestler.de)  
Telefono: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



## Lenti Blumenthal Suturelysis Volk Optical

### ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESTINAZIONE D'USO

Le lenti Blumenthal Suturelysis 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	Ingrandimento	Fattore di ingrandimento del punto laser	Design contatto disponibili	Rivestimento laser antiriflettente
Blumenthal Suturelysis (VBSL)	2.0 – 3.0	0.50 – 0.33	Liquido standard	Nessuno

NOTA: A seconda della distanza dalla sutura, ingrandimento e punto laser variano.

#### DESTINAZIONI D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti a contatto oftalmiche per fondo oculare.
- La lente Blumenthal Suturelysis Volk è ideata per consentire una facile lisi della sutura in casi di routine e migliorare la visibilità della sutura in situazioni difficili.
- L'innovativo design della lente ha una superficie posteriore (quella rivolta al chirurgo) convessa che ingrandisce la visibilità della sutura da due a tre volte.
- L'estremità appuntita assicura una grande forza di compressione che aumenta la visibilità della sutura e aiuta la stabilizzazione dell'area trattata. Questo è un grande vantaggio per pazienti con strato di Tenon spesso o subcongiuntivite.
- La lente Blumenthal Suturelysis Volk non è rivestita ed è possibile rilevare una leggera riduzione di efficienza rispetto alle lenti rivestite.
- La lisi della sutura può in genere essere eseguita con un'impostazione laser nel range di 100 - 500 mW. Laddove siano necessarie impostazioni più alte (in genere con Tenon da secondario a spesso o suture più vecchie che si siano parzialmente sbiancate, l'energia laser deve essere attentamente aumentata. L'impostazione standard per lisi della sutura è punto da 50 micron. In casi difficili è possibile utilizzare punti laser più grandi. La potenza deve essere aumentata di conseguenza.
- Prima dell'uso ispezionare la/e superficie/i di contatto per verificare che siano esenti da danni come scheggiature e graffi.
- Prima di mettere la lente sull'occhio, identificare l'area della sutura; puntare la punta della lente in quella direzione. La sutura da bisezionare deve essere centrata sulla punta della lente.
- Se la sutura non può essere visualizzata bene, applicare la punta delle lenti saldamente contro l'area per 20-30 secondi. Spesso la compressione rivela suture nascoste da uno spesso strato di congiuntiva-Tenon coprente. A volte la pressione, applicata fino a 1 minuto, può rivelare suture profonde.
- Dopo aver eseguito la lisi della sutura, il design speciale della punta della lente può essere ulteriormente utilizzata per comprimere l'area dell'aletta per aumentare la filtrazione attraverso le parti su cui è avvenuta la lisi dell'aletta stessa. Quando il liquido filtra dall'occhio, si vedrà la congiuntiva gonfiarsi attorno alla lente.

#### AVVERTENZE:

- NON USARE LE LENTI SE LA/LE SUPERFICIE/SUPERFICI DI CONTATTO MOSTRA/MOSTRANO SEGNI DI DANNI.
- 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

##### AVVERTENZE:

- SI RACCOMANDA UN COMPLETO PROCESSO MANUALE 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 sulle lenti Blumenthal Suturelysis 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:

- 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 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 sulle lenti. Quando possibile mettere le lenti in acqua o coprirle con un panno umido.

#### PULIZIA, DISINFEZIONE E 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 che contengano emollienti (idratanti).
<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 impedire non l'allentamento dell'anello di tenuta dall'alloggiamento. <b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare 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. 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.</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>

#### ATTENZIONE:

PER EVITARE DANNI ALLA SUPERFICIE DELLALENTE NON PULIRE MAI L'ELEMENTO A CONTATTO COIN ALCOOL, PEROSSIDO O ACETONE.



**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 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



#### 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**.
- 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

- 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.
- 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.
- Asciugare con un panno di cotone morbido, non garzato.

#### ATTENZIONE:

- 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.
- UNA ESPOSIZIONE PROLUNGATA E/O L'ESPOSIZIONE A CONCENTRAZIONI PIÙ ALTE DI IPOCLORITO DI SODIO PUÒ PROVOCARE UNA ACCELERAZIONE DELLA DEGRADAZIONE DEL PRODOTTO.

#### STERILIZZAZIONE:

- Seguire le istruzioni di pulizia **Metodo C**.
- Sterilizzare utilizzando il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Steris V-Pro® 60, il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro® s2, il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro® maX o il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro® maX 2. Sterilizzare utilizzando il ciclo non-lumen o il ciclo veloce.
- 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.

#### ISPEZIONE E MANUTENZIONE

- 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

- La struttura in cui opera l'utente 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