



**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



## Lenti a contatto Volk Optical per laser e diagnostica (contatto indiretto)

### ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto per laser e diagnostica 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:	Codici parte	Ingrandimento	Fattore di ingrandimento del punto laser
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0.50	2.00
Equator Plus®	VEPNF VEPANF+	0.44	2.27
QuadPediatric™	VQPED	0.55	1.82
QuadrAspheric®	VQFL VQFLNF VQFLANF+	0.51	1.97
TransEquator®	VTE VTENF VTEANF+	0.70	1.44
PDT	VPDT	0.66	1.50
Area Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1.06	0.94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1.49	0.67
Wide Field alta risoluzione	VHRWF	0.50	2.00
Centralis alta risoluzione	VHRC	1.08	0.93

#### DESTINAZIONE D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti a contatto indiretto oftalmoscopiche per fondo oculare
- Le lenti a contatto liquido standard e nessuna flangia (NF) richiedono l'applicazione di soluzione di interfaccia di metilcellulosa o simile sulla superficie di contatto concava.
- ANF+ lenti a contatto richiedono l'applicazione di una normale soluzione simile alle lacrime alla superficie di contatto concava.
- 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 delle specifiche per trovare il *fattore di ingrandimento laser* per le lenti che si stanno utilizzando.

#### ⚠ AVVERTENZA:

- NON USARE LE LENTI SE LA/LE SUPERFICIE/SUPERFICI DI CONTATTO MOSTRA/MOSTRANO SEGNI DI DANNI.
- NON TENTARE DI UTILIZZARE LALENTE SE NON È PRESENTE UN TIPO E UN QUANTITATIVO DI LIQUIDO DI ACCOPPIAMENTO ADEGUATO TRA LA CORNEA E LA SUPERFICIE DELLALENTE A CONTATTO.
- 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.

#### PREPARAZIONE AL PUNTO DI UTILIZZO:

- Lenti nuove o usate, contaminate, devono essere pulite.
- I fluidi corporei non devono essere lasciati asciugare sull'unità 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 si asciugano.

#### LIMITI ALLA RIGENERAZIONE:

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimali sulle lenti a contatto indirette Volk. La fine della vita di servizio del prodotto è di norma determinata dall'usura e da danni dovuti all'uso.

#### 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:

<b>Metodo A:</b>	Pulire con detergente delicato e un panno o un tamponcino di cotone morbido, pulito. Non usare detersivi con alcun tipo di emolliente.
<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 non allentare l'inserimento nell'anello. <b>ATTENZIONE:</b> Non usare 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 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 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. 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>Sciquare 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> </ol>



**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



5. Trasferire i dispositivi in una soluzione enzimatica appena preparata (come da punto 1 sopra) e sonicare per 20 minuti.
6. 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.
7. Ispezionare ciascun dispositivo per eventuali detriti rimanenti. Se vi sono, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate.

#### **ATTENZIONE:**

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

#### **DISINFEZIONE:**

1. Seguire le istruzioni per la pulizia **Metodo A**.
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 (candeggina NaClO; 5,25%)	9 parti acqua, 1 parte candeggina	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:**

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 **Metodo C**.
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