IM-007 Rev. A

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

Lenti con lampada a fessura non a contatto Volk Optical

ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti con lampada a fessura non a contatto Volk Optical sono destinate alla visualizzazione durante diagnosi e terapia laser della retina umana (fondo oculare) con l'utilizzo di una lampada a fessura.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto	Ingrandimento	Campo visivo	Distanza operativa	Ingrandimento del punto laser	Diametro	Rivestimento laser antiriflettente
60D	1.15	68° - 81°	13 mm	0.87	31 mm	BBAR
Super 66®	1.00	80° - 96°	11 mm	1.00	31 mm	BBAR
78D	0.93	81° - 97°	8 mm	1.08	31 mm	BBAR
90D	0.76	74° - 89°	7 mm	1.32	22 mm	BBAR
Super Field NC®	0.76	95° - 116°	7 mm	1.30	27 mm	BBAR
Super VitreoFundus®	0.57	103° - 124°	4 mm	1.75	23 mm	BBAR
Super Pupil XL®	0.45	103° -124°	4 mm	2.20	19 mm	BBAR
Digital 1.0x Imaging Lens	1.00	60° - 72°	12 mm	1.00	31 mm	UHE
Digital Wide Field	0.72	103° - 124°	4,5 mm	1.39	30 mm	UHE
Digital High Mag	1.30	57° - 70°	13 mm	0.77	27 mm	UHE

DESTINAZIONE D'USO

1. Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti oftalmoscopiche con lampada a fessura non a contatto.
2. Utilizzando i parametri riportati nella precedente tabella delle specifiche, posizionare attentamente la lente alla distanza operativa appropriata rispetto alla cornea.
3. Le lenti 60D, 78D e 90D si possono tenere con l'una o l'altra superficie rivolta verso il paziente. Super VitreoFundus®, Super Field NC®, Super Pupil XL®, Super 66®, Digital Wide Field e Digital High Mag si devono tenere con l'estremità rastremata rivolta verso il paziente. Il bordo in argento sull'anello della lente Digital 1.0x Imaging deve essere posizionato verso il paziente.
4. 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).
5. Il rivestimento laser antiriflettente UHE Volk è ottimizzato solo per imaging diagnostico e procedure laser a lunghezza d'onda visibile (per es. argon).
6. 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* appropriato per le lenti che si stanno utilizzando.

RIGENERAZIONE

AVVERTENZA:

1. SI RACCOMANDA UN COMPLETO PROCESSO MANUALE DI PULIZIA.
2. 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:

1. Lenti nuove o usate, contaminate, devono essere pulite.
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 asciughino sulla superficie.
5. 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 asciughino 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 detergenti 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:	1. Preparare un detergente enzimatico fresco (per es. soluzione Enzol) – 2 once per gallone usando acqua calda di rubinetti (~30 - 43°C) 2. Immergere ciascun dispositivo nella soluzione per 20 minuti. 3. 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. 4. 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. 5. Trasferire il/i dispositivo/i in una soluzione enzimatica appena preparata (come da punto 1 sopra) e sonicare per 20 minuti. 6. 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. 7. Ispezionare ciascun dispositivo per eventuali detriti rimanenti. Se ci sono, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate.

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%)	10 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.