



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

Rappresentante UE:
Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA
Regno Unito.
+44 (0) 1753 857177



Anello di sutura Volk Optical

ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

L'anello di sutura Volk è un dispositivo oftalmico ad anello 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.
- L'anello di sutura Volk deve essere utilizzato assieme alle lenti a contatto per vitrectomia Volk ed è adatto per sterilizzazione a vapore.
- L'anello di sutura presenta due linguette che sono posizionate in modo da assicurare una localizzazione facile e stabile delle lenti.
- Dopo aver messo saldamente l'anello di sutura nella sede, mettere una lente a contatto per vitrectomia Volk nell'anello. Tenere la lente Volk per l'alloggiamento dell'anello o per il bordo della lente per evitare di toccare la superficie. Per togliere le lenti dopo l'uso afferrarla e sollevarla.
- Prima dell'uso ispezionare le superfici di contatto per verificare che siano esenti da danni.



AVVERTENZE:

- NON USARE L'ANELLO DI SUTURA SE LA/LE SUPERFICIE/SUPERFICI DI CONTATTO MOSTRA/MOSTRANO SEGNI DI DANNI.

RIGENERAZIONE



AVVERTENZA:

- SI RACCOMANDA UN COMPLETO PROCESSO MECCANICA DI PULIZIA CON CICLO A ULTRASUONI.
- SI CONSIGLIA 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 sull'anello di sutura 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 del dispositivo. Quando possibile mettere il dispositivo in acqua o coprirlo con un panno umido.

PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

PULIZIA:

- Pulire con detergente delicato a pH quasi neutro e un panno o un tamponcino di cotone morbido, pulito. Non usare detergenti che contengano emollienti (idratanti).
- Eliminare la soluzione detergente dal dispositivo irrorando con acqua di rubinetto a temperatura ambiente per almeno 1 minuto.
- Mettere lo strumento in un bagno a ultrasuoni contenente un detergente delicato a pH quasi neutro per almeno 5 minuti.
- Dopo il ciclo a ultrasuoni, 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.
- Asciugare immediatamente gli strumenti dopo ogni ciclo di lavaggio e risciacquo.

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%)	10 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.



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 per la pulizia.
- La sterilizzazione a vapore è il metodo preferito. Sterilizzare a vapore utilizzando un ciclo di prevuoto 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.

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 dell'anello di sutura, 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 dei dispositivi 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.

Numero verde: 800-345-8655 (STATI UNITI) **Telefono:** 440-942-6161 **Fax:** 440-942-2257 **E-mail:** volk@volk.com