



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 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 chirurgiche Gonio ACS®

ITALIANO (IT): ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

La lente chirurgica Gonio ACS di Volk è uno strumento oftalmico riutilizzabile indicato per la gonioscopia generale e chirurgica.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto	Ingrandimento	Diametro contatto lente	Lunghezza manico
Lente chirurgica Gonio (VSGACS)	1,2×	9,2 mm	75 mm
GonioPro lente chirurgica Gonio + manico (VSLHACS)	1,1×	9,2 mm	75 mm

DESTINAZIONI D'USO

1. Il dispositivo è uno strumento che richiede l'uso di una sola mano, concepito per accentuare la capacità del chirurgo di articolare contemporaneamente il dispositivo e ottenere la visualizzazione dell'angolo anteriore della camera durante procedure chirurgiche e non chirurgiche.
2. Il dispositivo può essere interfacciato direttamente con microscopi chirurgici in modo da accrescere la capacità dell'utilizzatore di posizionare e ottenere la visualizzazione dell'angolo anteriore della camera.
3. La lente di questo dispositivo viene posizionata direttamente sulla cornea.
4. Gli esiti possono essere influenzati dal livello di esperienza dell'utilizzatore. Si raccomanda con forza che l'utilizzatore riceva formazione adeguata in questa procedura prima di utilizzare la lente chirurgica Gonio.
5. La lente chirurgica Gonio deve essere pulita e sterilizzata prima di ogni utilizzo.
6. La lente chirurgica Gonio ACS di Volk, con il relativo manico, può essere sterilizzata con sterilizzazione a vapore.
7. Durante l'utilizzo è necessario applicare alla cornea un lubrificante come soluzione viscoelastica oftalmica (OVD) o soluzione salina oftalmica bilanciata (BSS).



AVVERTENZE:

1. ESAMINARE IL DISPOSITIVO ATTENTAMENTE PER EVENTUALI DANNI PRIMA DI OGNI UTILIZZO. NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE LA/LE SUPERFICIE/SUPERFICI MOSTRA/MOSTRANO SEGNI DI DANNI, ALTRIMENTI POTREBBERO VERIFICARSI LESIONI AL PAZIENTE.
2. LA SUPERFICIE DI CONTATTO DELLA LENTE INTERAGISCE CON LA CORNEA, IN PARTE, PER SOSTEGNO E MANIPOLAZIONE EFFICACI DEL GLOBO. BISOGNA PRESTARE ATTENZIONE A CONTROLLARE IN MODO CONTINUO LA FORZA MANUALE ESERCITATA DAL CHIRURGO SULL'OCCHIO DEL PAZIENTE CON LA LENTE CHIRURGICA GONIO ACS DI VOLK.



ATTENZIONE:

1. IL DISPOSITIVO VIENE SPEDITO NON STERILE E DEVE ESSERE PULITO E STERILIZZATO PRIMA DELL'USO. VEDERE LE PROCEDURE DI PULIZIA E MANUTENZIONE CHE SEGUONO.
2. LASCIARE CHE IL DISPOSITIVO SI RAFFREDDI A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DI USO GENERALE O CHIRURGICO.
3. EVENTUALI INCIDENTI GRAVI 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:

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 e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimali sulla lente chirurgica Gonio ACS di Volk se eseguite secondo le istruzioni. La fine della vita di servizio è di norma determinata dall'usura e da danni dovuti all'uso.

PREPARAZIONE AL PUNTO DI UTILIZZO:

1. Una lente nuova o usata contaminata deve essere pulita.
2. I fluidi e/o i tessuti corporei non devono essere lasciati asciugare sull'unità prima della pulizia. Rimuovere i fluidi corporei e i tessuti in eccesso immediatamente dopo l'uso.
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 si asciugano.
5. Il dispositivo deve sempre essere maneggiato in modo appropriato ad assicurare che non venga introdotta contaminazione su un dispositivo appena pulito e sterilizzato.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA:

Le istruzioni che seguono per la pulizia e la sterilizzazione funzionano al meglio se si fa in modo che i fattori di contaminazione non si asciugano sulle lenti dopo l'uso. Quando possibile sciacquare immediatamente la lente dopo l'uso, mettere la lente in acqua o coprirla con un panno umido.



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 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



PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

PULIZIA:

1. Preparare un detergente enzimatico fresco (per es. soluzione Enzol) – 2 once per gallone usando acqua calda di rubinetti (~30 - 43°C).
2. Immergere il dispositivo nella soluzione per 20 minuti.
3. Dopo l'immersione spazzolare le parti 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.
4. Sciacquare bene i dispositivi in un contenitore con acqua di rubinetto a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente) per almeno 1 minuto e finché tutto il detergente visibile è stato rimosso.
5. Trasferire i dispositivi in un pulitore a ultrasuoni con soluzione enzimatica appena preparata (secondo il punto 1 sopra) e sottoporre a ultrasuoni per 20 minuti.
6. Dopo gli ultrasuoni, utilizzando acqua appena distillata o deionizzata, sterile o controllata per endotossine batteriche, sciacquare bene il dispositivo in un bagno d'acqua a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente) per almeno 1 minuto e finché tutto il detergente visibile è stato rimosso.
7. Asciugare con un panno o tessuto di cotone morbido, sterile, non garzato.
8. Ispezionare ciascun dispositivo per eventuali sporco e detriti rimanenti. Se vi sono, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate.
9. 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 valutazione.

DISINFEZIONE:

I dispositivi medici chirurgici riutilizzabili richiedono una completa sterilizzazione. La lente chirurgica Gonio ACS di Volk non è idonea alla disinfezione.

STERILIZZAZIONE:

1. Seguire le istruzioni di pulizia prima della sterilizzazione.
2. La sterilizzazione a vapore è il metodo preferito.
 - a. **Per la sterilizzazione negli USA:** Sterilizzare a vapore utilizzando un avvolgimento (o tasca) di sterilizzazione con un ciclo di prevuoto per almeno 4 minuti a una temperatura minima di 132°C (270°F). Lasciare asciugare per almeno 20 minuti dopo il ciclo. Volk raccomanda l'uso di acqua distillata per la sterilizzazione a vapore; l'uso di acqua distillata aumenta di molto la durata.
 - b. **Per la sterilizzazione in UE/Regno Unito:** Sterilizzare a vapore utilizzando un avvolgimento (o tasca) di sterilizzazione con un ciclo di prevuoto per almeno 3 minuti a una temperatura minima di 134°C (273°F). Lasciare asciugare per almeno 20 minuti dopo il ciclo. Volk raccomanda l'uso di acqua distillata per la sterilizzazione a vapore; l'uso di acqua distillata aumenta di molto la durata.

ISPEZIONE MANUTENZIONE E TEST

Non è necessaria alcuna attività di manutenzione.

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

1. L'ospedale è responsabile delle procedure interne di ispezione e confezionamento del dispositivo in un modo che consenta l'adeguata sterilizzazione.
2. Se applicabile, usare un avvolgimento per sterilizzazione a vapore di grado medico standard dopo il metodo di doppio avvolgimento della lente chirurgica Gonio ACS di Volk. 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.
3. 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.



Numeri di lotto



Numero di riferimento



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Data di produzione



Dispositivo medico