



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, SUA
Tel.: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com



Reprezentant UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germania
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Lentile chirurgicale Gonio ACS®

ROMÂNĂ (RO): INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentilele chirurgicale Volk Gonio ACS reprezintă un instrument oftalmic reutilizabil utilizat pentru gonioscopia generală și chirurgicală.

SPECIFICAȚII

Produs	Mărire	Diametrul lentilei de contact	Lungimea mânerului
Surgical Gonio Lens (VSGACS)	1,2×	9,2mm	75mm
GonioPro Surgical Gonio Lens + mânerul (VSLHACS)	1,1×	9,2 mm	75 mm

INDICAȚII DE UTILIZARE

- Dispozitivul este un instrument care se utilizează cu o singură mână și care are scopul de a spori capacitatea chirurgului de a articula simultan dispozitivul și de a obține vizualizarea unghiului camerei anterioare în timpul procedurilor chirurgicale și non-chirurgicale.
- Dispozitivul poate fi interfațat indirect cu microscopie chirurgicale pentru a îmbunătăți capacitatea utilizatorului de a poziționa și de a obține vizualizarea unghiului camerei anterioare.
- Lentila dispozitivului este plasată direct pe corneea.
- Rezultatele pot fi afectate de nivelul de experiență al utilizatorului. Se recomandă ca utilizatorul să fie instruit corespunzător cu privire la această procedură înainte de a utiliza efectiv lentila chirurgicală Gonio.
- Lentila chirurgicală Gonio trebuie curățată și sterilizată înainte de fiecare utilizare.
- Lentila chirurgicală Volk Gonio ACS, inclusiv mânerul său, poate fi sterilizată prin sterilizare cu abur.
- Pe corneea trebuie aplicat un lubrifiant, cum ar fi agenții pentru dispozitivele oftalmice viscoelastice (DOV) sau o soluție oftalmică salină echilibrată (SSE).



AVERTISENTE:

- EXAMINAȚI CU ATENȚIE DISPOZITIVUL PENTRU A VĂ ASIGURA CĂ NU EXISTĂ DETERIORĂRI ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE. NU FOLOSIȚI DISPOZITIVUL ATUNCI CÂND PE SUPRAFAȚĂ/SUPRAFEȚE EXISTĂ SEMNE DE DETERIORARE SAU DACĂ AR PUTEA REZULTA RÂNIREA PACIENTULUI.
- SUPRAFAȚA DE CONTACT A LENTILELOR INTERACȚIONEAZĂ CU CORNEEA, PARȚIAL, PENTRU A SPRIJINI ȘI FACILITA MANIPULAREA GLOBULUI. TREBUIE ACORDATĂ ATENȚIE PENTRU A CONTROLA ÎN MOD CONSECVENT FORȚA MANUALĂ EXERCITATĂ DE CHIRURG ASUPRA OCHIULUI PACIENTULUI CU LENTILA CHIRURGICALĂ VOLK GONIO ACS.



PRECAUȚII:

- DISPOZITIVUL ESTE NESTERIL ȘI TREBUIE CURĂȚAT ȘI STERILIZAT ÎNAINTE DE UTILIZARE. CONSULTAȚI PROCEDURILE DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE DE MAI JOS.
- LĂSAȚI DISPOZITIVUL SĂ SE RĂCEASCĂ LA TEMPERATURA CAMEREI ÎNAINTE DE UTILIZARE GENERALĂ SAU CHIRURGICALĂ.
- ORICE INCIDENT GRAV PETRECUT ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV TREBUIE RAPORTAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU ÎN CARE ESTE STABILIT UTILIZATORUL ȘI/SAU PACIENTUL.

REPRELUCRARE



AVERTISMENT:

- SE RECOMANDĂ UN PROCES DE CURĂȚARE MANUAL, COMPLET.
- NU SE RECOMANDĂ UTILIZAREA AGENTILOR DE CURĂȚARE COROZIVI (DE EX. ACIZI, ALCALINI, ETC.). SE RECOMANDĂ UTILIZAREA UNOR DETERGENȚI DE CURĂȚARE CU PH NEUTRU.

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA:

Curățarea și sterilizarea repetate au un efect minim asupra lentilelor chirurgicale Volk Gonio ACS atunci când sunt procesate conform instrucțiunilor. Sfârșitul ciclului de viață este în mod normal determinat de uzură și deteriorare.

PREGĂTIRE LA PUNCTUL DE UTILIZARE:

- O lentilă contaminată, nouă sau utilizată, necesită curățare.
- Fluidele corporale și/sau țesuturile nu trebuie lăsate să se usuce pe unitate înainte de curățare. Îndepărtați excesul de fluide corporale și țesuturi imediat după utilizare.
- Trebuie să fie respectate măsurile universale de precauție pentru manipularea materialelor contaminate.
- Instrumentele trebuie curățate imediat după utilizare, pentru a minimiza uscarea.
- Dispozitivul trebuie să fie tot timpul manipulat printr-o metodă adecvată, pentru a vă asigura că nu se va contamina dispozitivul proaspăt curățat și sterilizat.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE CURĂȚARE:

Următoarele instrucțiuni de curățare și sterilizare sunt eficiente dacă nu lăsați contaminanții să se usuce pe suprafața lentilelor după utilizare. Dacă este posibil, clătiți lentila imediat după utilizare, puneți lentila în apă sau acoperiți-o cu o cârpă umedă.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, SUA
Tel.: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com



Reprezentant UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germania
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



CURĂȚARE, DEZINFECȚIE, STERILIZARE

CURĂȚARE:

1. Pregătiți o soluție de curățare enzimatică proaspătă (de ex. Enzo) – 2 uncii pe galon, folosind apă caldă (~30 - 43 °C).
2. Înmuiați dispozitivul în soluție timp de 20 de minute.
3. După înmuiere, periați componentele dispozitivului cu o perie cu peri moi și ștergeți porțiunea lentilelor cu o lavetă moale, până când este îndepărtată orice urmă de soluție de curățare și de murdărie. Fiți atenți în special la fisuri și la alte zone mai greu accesibile.

NOTĂ: Nu periați porțiunea lentilelor, pentru a evita zgârieturile; folosiți o lavetă moale.

4. Clătiți cu atenție dispozitivele într-o baie cu apă de la robinet, la temperatura camerei (nu sub jet de apă) timp de cel puțin 1 minut, până când este îndepărtată orice urmă vizibilă a soluției de curățare.
5. Transferați dispozitivele într-o soluție enzimatică proaspăt preparată (consultați pasul 1 de mai sus) și sonicați-le timp de 20 de minute.
6. După sonicare, folosiți apă proaspăt distilată sau deionizată sterilă sau controlată pentru endotoxine bacteriene și clătiți cu atenție dispozitivul într-o baie cu apă la temperatura camerei (nu sub jet de apă) timp de cel puțin 1 minut, până când este îndepărtată orice urmă vizibilă a soluției de curățare.
7. Uscați folosind o lavetă sau un șervețel din bumbac moale, steril, care nu lasă scame.
8. Verificați fiecare dispozitiv în parte de murdărie sau reziduuri. Dacă observați reziduuri, repetați procedura de curățare folosind soluții de curățenie proaspăt preparate.
9. Verificați vizual dacă există deteriorări și/sau uzură. Dacă există vreo deteriorare sau uzură care poate interfera cu performanța lentilelor, contactați Volk Optical sau distribuitorul dvs. pentru a le evalua.

DEZINFECȚIE:

Dispozitivele chirurgicale reutilizabile necesită sterilizare completă. Lentilele chirurgicale Volk Gonio ACS nu sunt concepute pentru dezinfecție.

STERILIZARE:

1. Urmăți instrucțiunile de curățare înainte de sterilizare.
2. Metoda preferată de sterilizare este cea pe bază de aburi.
 - a. **Pentru sterilizare în SUA:** Sterilizați cu aburi folosind o folie de sterilizare (sau o pungă) cu un ciclu de pre-vacuum timp de cel puțin 4 minute la o temperatură minimă de 132 °C (270 °F). Permiteți un timp de uscare de cel puțin 20 de minute după ciclu. Volk recomandă utilizarea apei distilate pentru sterilizarea cu abur; utilizarea apei distilate prelungește semnificativ durata de viață.
 - b. **Pentru sterilizare în UE/Regatul Unit:** Sterilizați cu aburi folosind o folie de sterilizare (sau o pungă) cu un ciclu de pre-vacuum timp de cel puțin 3 minute la o temperatură minimă de 134 °C (273 °F). Permiteți un timp de uscare de cel puțin 20 de minute după ciclu. Volk recomandă utilizarea apei distilate pentru sterilizarea cu abur; utilizarea apei distilate prelungește semnificativ durata de viață.

INSPECȚIE, ÎNTREȚINERE ȘI TESTARE

Nu sunt necesare activități de întreținere.

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

1. Spitalul este responsabil pentru procedurile interne legate de inspecția și împachetarea dispozitivului printr-o metodă care să permită o sterilizare adecvată.
2. Dacă este cazul, utilizați folie standard de sterilizare cu abur pentru uz medical, urmând metoda de înfășurare dublă a lentilelor chirurgicale Volk Gonio ACS. Dacă nu se poate utiliza apă distilată, se recomandă utilizarea filtrului pentru osmoză inversă (OI) chiar înaintea admisei apei în autoclavă.
3. Instrumentele sterile trebuie să fie depozitate într-o zonă care să confere protecție împotriva pierderii stării sterile.

ARUNCAREA DISPOZITIVULUI

Aruncarea acestui dispozitiv în mod ilegal poate să aibă un impact negativ asupra sănătății umane și asupra mediului. Nu aruncați lentilele fără să urmați normele de sortare a deșeurilor. Atunci când aruncați acest produs, respectați procedura care este în conformitate cu legile și reglementările aplicabile pentru regiunea dumneavoastră.



Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante



Număr de lot



Număr de referință



Producător



Reprezentant autorizat al Comunității Europene



Data fabricației



Dispozitiv medical