



**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: +1 49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +1 49 74 77 / 92 70-70



## Lentile de gonioscopie Volk Optical (Gonio)

### ROMÂNĂ (RO): INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentilele de gonioscopie Volk Optical sunt concepute pentru diagnosticarea și examinarea ochiului (camera anterioară, rețeaua trabeculară, retina centrală și retina periferică), dar și pentru a fi utilizate în terapia anomaliilor intraoculare.

#### SPECIFICAȚII

| Produs                                                   | Mărime | Număr de Oglinzi | Factor de mărire punct laser | Stilul de contact                      | Lichid   | Acoperite cu strat laser anti-reflexie | Compatibil cu laser |
|----------------------------------------------------------|--------|------------------|------------------------------|----------------------------------------|----------|----------------------------------------|---------------------|
| G-1 Trabeculum (VG1)                                     | 1,50   | 1                | 0,67                         | Flanșă standard                        | Necesar  | BBAR                                   | Da                  |
| G-1 Trabeculum NF (VG1NF)                                | 1,50   | 1                | 0,67                         | Fără Flanșă                            | Opțional | BBAR                                   | Nerecomandat        |
| G-2 Trabeculum (VG2)                                     | 1,50   | 2                | 0,67                         | Flanșă standard                        | Necesar  | BBAR                                   | Da                  |
| G-2 Trabeculum NF (VG2NF)                                | 1,50   | 2                | 0,67                         | Fără Flanșă                            | Opțional | BBAR                                   | Nerecomandat        |
| G-3 Goniofundus (VG3)                                    | 1,06   | 3                | 0,94                         | Flanșă standard                        | Necesar  | BBAR                                   | Da                  |
| G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)                      | 1,00   | 3                | 1,00                         | Fără Flanșă                            | Opțional | BBAR                                   | Nerecomandat        |
| G-3 Goniofundus NF (VG3NF)                               | 1,03   | 3                | 0,97                         | Fără Flanșă                            | Necesar  | BBAR                                   | Nerecomandat        |
| G-4 Goniofundus (VG4)                                    | 1,00   | 4                | 1,00                         | Flanșă standard                        | Necesar  | BBAR                                   | Da                  |
| G-4 Gonio NF Inel Mare (VG4MLNF)                         | 1,00   | 4                | 1,00                         | Fără Flanșă                            | Opțional | Fără strat de acoperire                | Nerecomandat        |
| G-4 Gonio NF Inel Mic (VG4MSNF)                          |        |                  |                              |                                        |          |                                        |                     |
| G-4 Gonio NF Măner (VG4HAN2) (cu inel sau măner)         |        |                  |                              |                                        |          |                                        |                     |
| G-4 High Mag Goniofundus (VG4HM)                         | 1,50   | 4                | 0,67                         | Flanșă standard                        | Necesar  | BBAR                                   | Da                  |
| G-4 High Mag Gonio NF Inel Mare (VG4HMLNF)               | 1,50   | 4                | 0,67                         | Fără Flanșă                            | Opțional | Fără strat de acoperire                | Nerecomandat        |
| G-4 High Mag Gonio NF Inel Mic (VG4HMSNF)                |        |                  |                              |                                        |          |                                        |                     |
| G-4 High Mag Gonio Măner (VG4HMHAN2) (cu inel sau măner) |        |                  |                              |                                        |          |                                        |                     |
| G-6 Gonio NF (VG6LNF)                                    | 1,00   | 6                | 1,00                         | Fără Flanșă                            | Opțional | Fără strat de acoperire                | Nerecomandat        |
| G-6 Gonio NF Măner (VG6HAN2) (cu inel sau măner)         |        |                  |                              |                                        |          |                                        |                     |
| Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR)                     | 1,03   | 3                | 0,97                         | Fără flanșă                            | Necesar  | BBAR                                   | Da                  |
| Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR)           | 1,03   | 3                | 0,97                         | Fără flanșă                            | Necesar  | Fără strat de acoperire                | Nerecomandat        |
| Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)            | 1,06   | 3                | 0,94                         | ANF+ - Advanced Fără fluid (cu flanșă) | Opțional | BBAR                                   | Da, cu lichid       |
| Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)  | 1,06   | 3                | 0,94                         | ANF+ - Advanced Fără fluid (cu flanșă) | Opțional | Fără strat de acoperire                | Nerecomandat        |
| 4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)                             | 1,00   | 4                | 1,00                         | ANF+ - Advanced Fără fluid (cu flanșă) | Opțional | BBAR                                   | Da, cu lichid       |
| SLT (VSLT)                                               | 1,00   | 1                | 1,00                         | Fără flanșă                            | Necesar  | Fără strat de acoperire                | Da                  |
| Rapid SLT (VMSLT)                                        | 1,00   | 4                | 1,00                         | Flanșă standard                        | Necesar  | BBAR                                   | Da                  |

#### INDICAȚII DE UTILIZARE

- A se folosi de către un medic autorizat într-o manieră consecventă cu alte lentile de contact chirurgicale gonioscopice.
- Acest dispozitiv poate fi folosit împreună cu un biomicroscop pentru a obține imaginea dorită.
- Pentru lentilele menționate ca fiind compatibile cu laser, este necesar un lichid de cuplare pentru proceduri cu tratamente laser. Consultați tabelul de specificații pentru a determina care lentile Gonio sunt compatibile cu laser.
- Lentilele Gonio care necesită lichid necesită aplicarea de metilceluloză sau o altă soluție de interfață similară pe suprafața de contact concavă.
- Lentilele de contact fără flanșă (NF) și Advanced fără fluid (ANF+) pot fi folosite cu o soluție de lacrimi naturală sau metilceluloză aplicată pe suprafața de contact concavă, dacă este nevoie.
- Atunci când calculăm mărimea punctului laser pe retină sau în segmentul anterior, setarea laserului punctual trebuie multiplicată cu *factorul de mărire laser* corespunzător. Consultați tabelul de specificații pentru a identifica *factorul de mărire laser* corespunzător pentru lentilele pe care le folosiți.
- Verificați suprafața/suprafețele de contact înainte de fiecare utilizare sau după reprelucrare, pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (ex. fisuri, zgârieturi etc.).
- Verificați suprafața/suprafețele de oglindire înainte de fiecare utilizare pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări (ex. arsuri laser etc.).



#### AVERTISMENTE:

- NU FOLOSIȚI DISPOZITIVUL DACĂ PE SUPRAFAȚA DE CONTACT EXISTĂ VREUN SEMN DE DETERIORARE.
- NU FOLOSIȚI DISPOZITIVUL DACĂ SUPRAFAȚA/SUPRAFEȚELE DE OGLINDIRE PREZINTĂ VREUN SEMN DE DETERIORARE ÎNAINTE SAU ÎN TIMPUL UTILIZĂRII LASERULUI.
- NU ÎNCERCAȚI SĂ FOLOSIȚI LENTILELE DACĂ, INDIFERENT DE MOTIV, IMAGINEA RETINEI ESTE NECLARĂ SAU NEFOCALIZATĂ.
- NU ÎNCERCAȚI SĂ FOLOSIȚI LENTILELE DECÂT DACĂ ESTE PREZENT UN TIP ȘI O CANTITATE ADECVATE DE FLUID DE CUPLARE ÎNTRE CORNEE ȘI SUPRAFAȚA DE CONTACT A LENTILEI.
- LENTILELE GONIO, SPRE DEOSEBIRE DE LENTILELE VSLT ȘI RAPID SLT (VMSLT), NU SUNT POTRIVITE PENTRU PROCEDURA SLT (TRABECULOPLASTIE LASER SELECTIVĂ).
- ORICE INCIDENT GRAV PETRECUT ÎN LEGĂTURĂ CU ACEST DISPOZITIV TREBUIE RAPORTAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU ÎN CARE SE AFLĂ UTILIZATORUL ȘI SAU PACIENTUL.
- TREBUIE PROCEDAT CU ATENȚIE PENTRU A EVITA PRESIUNEA EXCESIVĂ PE CORNEE, DEOARECE DINAMICA APOASĂ POATE FI AFECTATĂ ȘI SE POT PRODUCE VĂTĂMĂRI.

#### REPRELUCRARE



#### AVERTISMENTE:

- 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.

#### PREGĂTIRE LA PUNCTUL DE UTILIZARE:

- Lentilele contaminate, noi sau utilizate, necesită curățare.
- Fluidele corporale nu trebuie lăsate să se usuce pe unitate înainte de curățare. Îndepărtați excesul de fluide corporale.
- Trebuie să fie respectate măsurile universale de precauție pentru manipularea materialelor contaminate.
- Instrumentele trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare pentru a minimiza uscarea fluidelor pe suprafața lor.
- Dispozitivele trebuie să fie tot timpul manipulate într-o manieră adecvată, pentru a vă asigura de faptul că nu se va contamina dispozitivul proaspăt curățat, dezinfectat și/sau sterilizat.

Apel gratuit: 800-345-8655 (SUA)

Telefon:

+1 440-942-6161

Fax:

+1 440-942-2257

E-mail:

volk@volk.com



**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: +1 49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +1 49 74 77 / 92 70-70



#### LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA:

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea repetată au un efect minim asupra lentilelor Volk Gonio atunci când sunt procesate conform instrucțiunilor. Sfârșitul ciclului de viață al produsului este în mod normal determinat de uzură și deteriorare.

#### PREGĂTIRE ÎNAINTE DE CURĂȚARE:

Următoarele instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare vă vor ajuta dacă nu lăsați contaminanții să se usuce pe suprafața lentilelor. De fiecare dată când aveți posibilitatea, plasați lentilele în apă sau acoperiți-le cu o lavetă umedă.

#### CURĂȚARE, DEZINFECȚIE, STERILIZARE

##### CURĂȚARE:

Selectați metoda dorită de curățare:

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Metoda A:</b> | Curățați cu un detergent neutru și o lavetă sau un tampon din bumbac curat și moale. Curățați suprafața lentilelor cu mișcări în sensul acelor de ceasornic, pentru a preveni slăbirea inelului de fixare din interiorul bazei. Nu utilizați detergenți care conțin emolienți (hidratați).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Metoda B:</b> | Curățați componenta din sticlă cu soluția de curățare Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) sau cu Volk LensPen®. Curățați suprafața lentilelor cu mișcări în sensul acelor de ceasornic, pentru a preveni slăbirea inelului de fixare din interiorul bazei.<br><b>PRECAUȚII:</b> Nu folosiți soluția POLC sau Volk LensPen® pe suprafețe care intră în contact cu ochiul.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Metoda C:</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pregătiți o soluție de curățare enzimatică proaspătă (de ex. Enzol) – 2 uncii pe galon, folosind apă caldută de la robinet (~30 - 43 °C).</li> <li>2. Înmuiați fiecare dispozitiv în soluție timp de 20 de minute.</li> <li>3. După înmuiere, periați suprafața striată a inelului 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. Curățați suprafața lentilelor cu mișcări în sensul acelor de ceasornic. Fiți atenți în special la fisuri și la alte zone mai greu accesibile. NOTĂ: Nu periați lentila, pentru a evita zgârirea; folosiți o lavetă moale.</li> <li>4. Clătiți cu atenție dispozitivele într-o baie cu apă de la robinet, la temperatura camerei (nu sub jet de apă), până când este îndepărtată orice urmă vizibilă a soluției de curățare.</li> <li>5. Transferați dispozitivele într-o soluție enzimatică proaspăt preparată (consultați pasul 1 de mai sus) și sonicați-le timp de 20 de minute.</li> <li>6. După sonicare, clătiți cu atenție dispozitivul (dispozitivele) într-o baie cu apă de la robinet, la temperatura camerei (nu sub jet de apă), până când este îndepărtată orice urmă vizibilă a soluției de curățare.</li> <li>7. Inspectați fiecare dispozitiv în parte pentru a verifica dacă au rămas reziduuri. Dacă observați reziduuri, repetați procedura de curățare folosind soluții de curățare proaspăt preparate.</li> </ol> |



##### PRECAUȚII:

PENTRU A NU DETERIORA SUPRAFAȚA, NU CURĂȚAȚI NICIODATĂ COMPONENTA DE CONTACT A LENTILELOR CLASSIC 3 MIRROR, MINI 4 MIRROR SAU SLT CU ALCOOL, PEROXID ȘI ACETONĂ. LENTILELE DIN SERIA-G POT FI CURĂȚATE CU ACESTE CHIMICALE.

##### DEZINFECȚIE:

1. Urmăriți instrucțiunile de curățare ale **Metodei A** sau ale **Metodei C** de mai sus.
2. Selectați una dintre soluțiile din tabelul de mai jos:

| DEZINFECTANT               | CONCENTRAȚIE                             | PERIOADA MINIMĂ DE ÎNMUIERE | PERIOADA MAXIMĂ DE ÎNMUIERE |
|----------------------------|------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Glutaraldehidă             | 2 % soluție apoasă                       | 25 de minute                | N/A                         |
| Soluție OPA CIDEX®         | Consultați instrucțiunile producătorului | 12 minute                   | N/A                         |
| Revital-Ox™ Resert® XL HLD | ≥ 1,5% soluție apoasă                    | 8 minute                    | 16 minute                   |

3. Scufundați dispozitivul complet în soluția de dezinfectare selectată pentru o perioadă de timp minimă de înmuiere, menționată mai sus (minimum 20 °C). Asigurați-vă că umpleți fiecare lumen, zonele greu de atins și că eliminați pungile de aer.
4. Clătiți eficient într-o baie de apă, la temperatura camerei (minim 20 °C). Clătiți scufundând complet dispozitivul pentru minim un minut. Spălați cu apă, manual, fiecare lumen sau alte zone greu de atins. Agitați dispozitivul sub apă, aduceți-l deasupra nivelului apei, apoi scufundați-l din nou. Repetați procedura de clătire de două ori, folosind apă proaspătă.
5. Uscați folosind o lavetă moale din bumbac, care nu lasă scame.

##### STERILIZARE:

1. Urmăriți instrucțiunile de curățare ale **Metodei C**.
2. Sterilizați folosind sistemul de sterilizare la temperaturi joase, Steris V-Pro® 60 Sistem de sterilizare la temperaturi joase, V-Pro® s2 Sistem de sterilizare la temperaturi joase, V-Pro® maX Sistem de sterilizare la temperaturi joase sau V-Pro® maX 2 Sistemul de sterilizare la temperaturi joase. Sterilizați utilizând ciclul Non-lumen sau ciclul Rapid.
3. Ca alternativă, lentilele Classic 3-Mirror, 4-Mirror Mini și SLT pot fi sterilizate utilizând procesul de sterilizare pe bază de oxid de etilenă (ETO). Sterilizați folosind ciclul de 2 ore la o temperatură recomandată de 130 °F și o concentrație de 600 mg/l, dar nu trebuie să depășească 150 °F.
4. Nu sterilizați lentilele în casele standard ale lentilelor, deoarece nu sunt destinate utilizării în sistemele de sterilizare.



##### PRECAUȚII:

1. LENTILELE GONIO DIN SERIA G **NU** SUNT RECOMANDATE PENTRU STERILIZAREA ETO DIN CAUZA DEGRADĂRII OGLINZII.
2. PENTRU A EVITA DETERIORAREA PRODUSULUI, NU AUTOCLAVAȚI SAU FIERBEȚI NICIODATĂ LENTILELE VOLK GONIO.
3. PENTRU A EVITA DETERIORAREA, NU SUPUNEȚI NICIODATĂ LENTILELE VOLK GONIO LA O STERILIZARE STERRAD.

#### STOCARE:

Dispozitivele trebuie să fie depozitate la temperatura camerei. 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