



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: 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 per gonioscopia (Gonio) Volk Optical

ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti per gonioscopia Volk sono indicate per essere utilizzate come lenti a contatto diagnostiche per l'esame dell'occhio (compresa la camera anteriore, la rete trabecolare, la retina centrale e la retina periferica) e nella terapia di anomalie intraoculari.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto	Ingrandimento	Numero di specchi	Fattore di ingrandimento del punto laser	Design del contatto disponibili	Rivestimento laser antiriflettente
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	Liquido standard	BBAR
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	NF – Nessuna flangia (liquido assente)	BBAR
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	Liquido standard	BBAR
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	NF – Nessuna flangia (liquido assente)	BBAR
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	Liquido standard	BBAR
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	NF – Nessuna flangia (liquido assente)	BBAR
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	NF – Nessuna flangia (liquido assente)	BBAR
G-4 Goniolaser (VG4)	1.00	4	1.00	Liquido standard	BBAR
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF)	1.00	4	1.00	NF – Nessuna flangia (liquido assente)	Senza rivestimento
G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF)					
G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle)					
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	Liquido standard	BBAR
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF)	1.50	4	0.67	NF – Nessuna flangia (liquido assente)	Senza rivestimento
G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF)					
G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle)					
G-6 Gonio NF (VG6LNF)	1.00	6	1.00	NF – Nessuna flangia (liquido assente)	Senza rivestimento
G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle)					
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+, VU3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ - Nessun liquido avanzato (flangia assente)	Con rivestimento (BBAR) o senza rivestimento
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR, VU3MIR)	1.03	3	0.97	Liquido standard (flangia assente)	Con rivestimento (BBAR) o senza rivestimento
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+ - Nessun liquido avanzato (con flangia)	BBAR
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	Liquido standard (flangia assente)	Senza rivestimento
Rapid SLT (VMSLT)	1.00	4	1.00	Liquido standard	BBAR

DESTINAZIONE D'USO

- Da utilizzare da parte di un medico abilitato in un metodo in linea con altre lenti a contatto gonioscopiche
- Il dispositivo può essere utilizzato assieme a un biomicroscopio per ottenere l'immagine desiderata.
- Per le procedure di trattamento con laser, sono necessari una lente con liquido standard e un liquido di accoppiamento. Vedere la tabella con le Specifiche per stabilire quali lenti Gonio sono disponibili in questo formato.
- Le lenti a contatto Gonio a liquido standard richiedono l'applicazione di soluzione di interfaccia di metilcellulosa o simile sulla superficie di contatto concava.
- Le lenti a contatto nessuna flangia (NF) e nessun liquido avanzato (ANF+) possono essere utilizzate con una soluzione simile alle lacrime naturali o metilcellulosa applicata alla superficie di contatto concava, se necessario.
- Quando si calcola la dimensione del punto laser sulla retina o nel segmento anteriore, 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.
- Ispezionare l'alle superficie/superfici di contatto prima di ogni uso e dopo la rigenerazione per verificare che siano esenti da danni (per es. frammenti, graffi, ecc.).
- Ispezionare le superfici riflettenti prima di ogni uso per assicurarsi che siano prive di eventuali danni (ad esempio ustioni da laser, ecc.).

AVVERTENZE:

- NON USARE LE LENTI SE LA/LE SUPERFICIE/SUPERFICI DI CONTATTO MOSTRA/MOSTRANO SEGNI DI DANNI.
- NON USARE LE LENTI SE LA/LE SUPERFICIE/SUPERFICI DI MIRRORING MOSTRA/MOSTRANO SEGNI DI DANNI PRIMA O DURANTE L'USO DEL LASER.
- NON TENTARE DI UTILIZZARE LALENTE SE, PER QUALUNQUE MOTIVO, L'IMMAGINE È POCO CHIARA O NON MESSA A FUOCO.
- NON TENTARE DI UTILIZZARE LALENTE SE NON È PRESENTE UN TIPO E UN QUANTITATIVO DI LIQUIDO DI ACCOPIAMENTO ADEGUATO TRA LA CORNEA E LA SUPERFICIE DELLALENTE A CONTATTO.
- LE LENTI GONIO ESCLUSE LE LENTI VSLT E RAPID SLT (VMSLT) NON SONO IDONEE ALLA PROCEDURA SLT (TRABECULOPLASTICA LASER SELETTIVA)
- EVENTUALI INCIDENTI 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
- FARE ATTENZIONE A NON ESERCITARE UNA PRESSIONE ECCESSIVA SULLA CORNEA PERCHÉ CIÒ POTREBBE AVERE EFFETTI SULLA DINAMICA DELL'ACQUA O PROVOCARE LESIONI.

RIGENERAZIONE

AVVERTENZE:

- SI RACCOMANDA UN COMPLETO PROCESSO MANUALE DI PULIZIA.
- 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.

PREPARAZIONE AL PUNTO DI UTILIZZO:

- Lenti nuove o usate, contaminate, devono essere pulite.
- I fluidi corporei non devono essere lasciati asciugare sull'unità 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 liquidi si asciughino sulla superficie.
- I dispositivi devono sempre essere maneggiati con un metodo appropriato a garantire che non avvenga contaminazione di quelli appena puliti, disinfettati e/o sterilizzati.



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 Riestler 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



LIMITI ALLA RIGENERAZIONE:

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimali sulle lenti Gonio Volk se utilizzate secondo le istruzioni. La fine della vita di servizio del prodotto è di norma determinata dall'usura e da danni dovuti all'uso.

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 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:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparare un detergente enzimatico fresco (per es. soluzione Enzo) – 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.



ATTENZIONE:

PER EVITARE DANNI ALLA SUPERFICIE DELLALENTE NON PULIRE MAI LE LENTI A CONTATTO CLASSIC 3 MIRROR, MINI 4 MIRROR O SLT CON ALCOOL, PEROSSIDO O ACETONE. LE LENTI SERIE G POSSONO ESSERE PULITE CON QUESTE SOSTANZE CHIMICHE.

DISINFEZIONE:

1. Seguire il **Metodo A** o il **Metodo C** delle precedenti 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
Soluzione CIDEX® OPA	Vedere le istruzioni del fabbricante	12 minuti	N/A
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ Soluzione acquosa all'1,5%	8 minuti	16 minuti

3. Immergere completamente il dispositivo e poi immergerlo nella soluzione disinfettante selezionata per il 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. Irroriare 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.

STERILIZZAZIONE:

1. Seguire il **Metodo C** delle istruzioni di pulizia.
2. Sterilizzare utilizzando il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Steris V-Pro® 60, il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro® s2, il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro® max o il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro® max 2. Sterilizzare utilizzando il ciclo non-lumen o il ciclo veloce.
3. Oppure, le lenti Classic 3-Mirror, 4-Mirror Mini e SLT possono essere sterilizzate con la procedura con ossido di etilene (ETO). Sterilizzare con un ciclo di 2 ore ad una temperatura di 130°F e una concentrazione di 600 mg/L ma non superare 150°F.
4. Non sterilizzare le lenti con custodie per lenti standard (cuoietto nero) perché esse non sono destinate ad essere utilizzate in sistemi di sterilizzazione.



ATTENZIONE:

1. LE LENTI GONIO SERIE G **NON** SONO CONSIGLIATE PER STERILIZZAZIONE A CAUSA DELLA POSSIBILE DEGRADAZIONE DELLO SPECCHIO.
2. PER EVITARE DANNI AL PRODOTTO NON AUTOCLAVARE NÉ BOLLIRE MAI LE LENTI GONIO VOLK.
3. PER EVITARE DANNI AL PRODOTTO NON SOTTOPORRE MAI LE LENTI GONIO VOLK A STERILIZZAZIONE STERRAD.

CONSERVAZIONE:

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.

LOT

Numeri di lotto

REF

Numero di riferimento



Fabbricante

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Data di produzione

MD

Dispositivo medico