



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

EC REP

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



Lente Cirúrgica Gonio ACS®

PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES PARA USO

USO PRETENDIDO

A Lente Cirúrgica Gonio ACS da Volk é um instrumento oftálmico reutilizável, usado para gonioscopia geral e cirúrgica.

ESPECIFICAÇÕES

| Produto | Ampliação | Diâmetro de Contato da Lente | Comprimento da Alça |
|--------------------------------|-----------|------------------------------|---------------------|
| Lente Cirúrgica Gonio (VSGACS) | 1,2x | 9,2 mm | 75 mm |

INDICAÇÕES DE USO

- O dispositivo é um instrumento para uso com uma mão, que permite ao cirurgião articular o dispositivo e, ao mesmo tempo, ter uma visualização em ângulo da câmara anterior durante procedimentos cirúrgicos ou não cirúrgicos.
- O dispositivo pode ser conectado indiretamente a microscópios cirúrgicos, para permitir que o usuário o posicione e tenha uma visualização em ângulo da câmara anterior.
- O componente da lente do dispositivo é colocado diretamente sobre a córnea.
- O resultado depende do nível de experiência do usuário. Recomendamos que o usuário passe por treinamento adequado sobre este procedimento antes de usar a lente cirúrgica Gonio.
- Limpe e esterilize a lente cirúrgica Gonio após cada uso.
- A lente cirúrgica Gonio ACS da Volk, incluindo sua alça, pode ser esterilizada por vapor.
- Aplique uma solução de agentes de dispositivo oftálmico viscoelástico (OVD) ou soro fisiológico oftálmico (BSS) na córnea durante o uso.



AVISOS:

- VERIFIQUE COM ATENÇÃO SE O DISPOSITIVO ESTÁ DANIFICADO ANTES DE USAR. NÃO USE O DISPOSITIVO SE ALGUMA SUPERFÍCIE APRESENTAR SINAIS DE DANOS, OU PODERÃO OCORRER LESÕES NO PACIENTE.
- A SUPERFÍCIE DE CONTATO DO ELEMENTO DALENTE INTERAGE COM A CÔRNEA, EM PARTE, PARA APOIAR O GLOBO E PERMITIR A MANIPULAÇÃO. É PRECISO SEMPRE CONTROLAR COM CUIDADO A FORÇA MANUAL EXERCIDA PELO CIRURGIÃO SOBRE O OLHO DO PACIENTE COM ALENTE ACS CIRÚRGICA GONIO DA VOLK.



CUIDADO:

- O DISPOSITIVO NÃO É ESTERILIZADO ANTES DA REMESSA. DEVENDO SER LIMPO E ESTERILIZADO ANTES DO USO. CONSULTE OS PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO ABAIXO.
- DEIXE O DISPOSITIVO ATINGIR A TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DO USO GERAL OU CIRÚRGICO.
- QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE OCORRER EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER REPORTADO PARA O FABRICANTE E PARA AS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO AO QUAL O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTIVER ESTABELECIDO.

REUTILIZAÇÃO



AVISO:

- É RECOMENDADO UM PROCESSO DE LIMPEZA MANUAL E DETALHADO.
- OS AGENTES DE LIMPEZA CORROSIVOS (POR EXEMPLO, ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) NÃO SÃO RECOMENDADOS. DETERGENTES COM PH NEUTRO SÃO RECOMENDADOS.

LIMITAÇÕES DE REUTILIZAÇÃO:

Limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm efeitos mínimos na lente Cirúrgica Gonio ACS da Volk quando feitos de acordo com as instruções. O fim do ciclo de vida do produto normalmente é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

- Novas ou usadas, lentes contaminadas devem ser limpas.
- Não se deve permitir que as secreções e/ou tecidos corporais sequem na unidade antes da limpeza. Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais imediatamente após o uso.
- Precauções universais para manusear materiais contaminados devem ser observadas.
- Os instrumentos devem ser limpos logo que possível após o uso para minimizar a secagem.
- O dispositivo deve ser sempre manuseado com um método apropriado para assegurar que contaminação não seja introduzida em um dispositivo recentemente limpo e esterilizado.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA:

As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização a seguir funcionam melhor se contaminantes não secarem na lente após o uso. Quando possível, enxágue a lente imediatamente após o uso, coloque na água ou cubra com um tecido úmido.



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

EC REP

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



LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA:

1. Prepare uma solução de limpeza enzimática (ex: Enzol) - 2 onças por galão (aprox. 59 ml para 3,7 litros) usando água morna (~30 - 43°C).
2. Coloque o dispositivo na solução por 20 minutos.
3. Depois, escove os componentes do dispositivo com uma escova de cerdas suaves e limpe as porções da lente com um tecido suave até que todos os rastros de agentes de limpeza e sujeira tenham sido removidos. Preste especial atenção a todas as frestas e outras áreas de difícil acesso.
OBSERVAÇÃO: Não escove a lente para evitar riscá-la; use um pano macio.
4. Enxágue bem os dispositivos em um banho de água na temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) por ao menos um minuto e até que todos os agentes de limpeza visíveis tenham sido removidos.
5. Transfira os dispositivos para uma solução enzimática recém-preparada (passo 1 acima) e exponha-os a ondas sônicas por aproximadamente 20 minutos.
6. Após a exposição a ondas sônicas, usando água destilada ou desionizada que seja estéril ou submetida a controle de endotoxinas bacterianas, enxágue bem o dispositivo em um banho de água na temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) por ao menos um minuto e até que todos os agentes de limpeza visíveis tenham sido removidos.
7. Seque com um tecido de algodão suave, esterilizado e sem fiapos.
8. Inspeccione cada dispositivo em busca de resíduos ou sujeira. Caso não existam, repita o procedimento de limpeza com soluções de limpeza recém-preparadas.
9. Verifique visualmente se há danos e/ou desgaste. Se houver danos e desgastes aparentes que possam interferir no desempenho da lente, entre em contato com a Volk Optical ou seu distribuidor para devolução.

DESINFECÇÃO:

Dispositivos cirúrgicos reutilizáveis requerem esterilização completa. A Lente Cirúrgica Gonio ACS da Volk não tem classificação para desinfecção.

ESTERILIZAÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza antes de esterilizar.
2. Esterilização a vapor é o método preferencial de esterilização.
 - a. **Para esterilização nos EUA:** Esterilize a vapor, utilizando um envoltório (ou bolsa) de esterilização em ciclo de pré-vapor por, no mínimo, 4 minutos na temperatura mínima de 132°C (270°F). Deixe secar por ao menos 20 minutos após o ciclo. A Volks recomenda utilizar água destilada para esterilização a vapor. O uso de água destilada aumenta muito a vida útil.
 - b. **Para esterilização na UE/RU:** Esterilize a vapor, utilizando um envoltório (ou bolsa) de esterilização em ciclo de pré-vapor por, no mínimo, 3 minutos na temperatura mínima de 134°C (273°F). Deixe secar por ao menos 20 minutos após o ciclo. A Volks recomenda utilizar água destilada para esterilização a vapor. O uso de água destilada aumenta muito a vida útil.

INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E TESTE

Manutenção não é necessária.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

1. O hospital é responsável pelos procedimentos internos de inspeção e embalagem do dispositivo de forma a permitir a esterilização adequada.
2. Se for o caso, use envoltório de esterilização a vapor para uso médico após o método de envoltório duplo da lente Cirúrgica Gonio ACS da Volk. Onde o uso de água destilada não for prático, o uso de filtros de osmose reversa (OR) é recomendável antes de submergir a autoclave.
3. Esterilize instrumentos que devem ser armazenados em áreas que fornecem proteção de perda de esterilidade.

ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

A eliminação deste produto de maneira ilegal pode acarretar impactos negativos ao meio-ambiente e a saúde humana. Não elimine as lentes como resíduos municipais não separados. Ao eliminar este produto, siga os procedimentos correspondentes as leis e aos regulamentos aplicáveis em seu município.



Consulte as Instruções de utilização para informação de prudência importante

LOT

Número do lote

REF

Número de referência



Fabricante

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Européia



Data de fabricação

MD

Dispositivo médico