



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

EC REP

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



Lente quirúrgica Gonio ACS®

ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

La lente quirúrgica Gonio ACS de Volk es un instrumento oftálmico reutilizable para gonioscopia general y quirúrgica.

ESPECIFICACIONES

Producto	Aumentos	Diámetro de la lente de contacto	Longitud del mango
Lente quirúrgica Gonio (VSGACS)	1.2x	9,2mm	75mm

INDICACIONES DE USO

1. El producto es un instrumento que se utiliza con una sola mano y pretende mejorar la capacidad del cirujano a la hora de utilizar el aparato y obtener visualización del ángulo de la cámara anterior en procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos.
2. El producto puede interactuar indirectamente con microscopios quirúrgicos para mejorar la capacidad del usuario de posicionar y obtener visualización del ángulo de la cámara anterior.
3. El componente de la lente del producto se sitúa directamente en la córnea.
4. El resultado dependerá del grado de experiencia del usuario. Se recomienda encarecidamente que el usuario esté debidamente formado para realizar este procedimiento antes de utilizar la lente quirúrgica Gonio.
5. La lente quirúrgica Gonio debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
6. La lente quirúrgica Gonio ACS de Volk, incluyendo su mango, se esterilizan a vapor.
7. Durante el uso se aplica en la córnea un lubricante, como un producto oftálmico viscoelástico (OVD por sus siglas en inglés) o una solución salina oftálmica equilibrada (BSS por sus siglas en inglés).



ADVERTENCIAS:

1. ANTES DE CADA USO, EXAMINAR CUIDADOSAMENTE EL PRODUCTO PARA VER SI PRESENTA DAÑOS. NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI ALGUNA SUPERFICIE MUESTRA EVIDENCIAS DE DAÑOS, PODRÍAN PRODUCIRSE LESIONES EN EL PACIENTE.
2. LA SUPERFICIE DE CONTACTO DE LA LENTE INTERACTÚA CON LA CÓRNEA, EN PARTE, PARA SOPORTAR EL GLOBO Y PARA LA MANIPULACIÓN. HAY QUE TENER CUIDADO PARA CONTROLAR BIEN LA FUERZA QUE EJERCE EL CIRUJANO EN EL OJO DEL PACIENTE CON LA LENTE QUIRÚRGICA GONIO ACS DE VOLK.



PRECAUCIÓN:

1. EL PRODUCTO SE ENVÍA SIN ESTERILIZAR Y, POR LO TANTO, DEBE LIMPIARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO. CONSULTE A CONTINUACIÓN LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN.
2. DEJE QUE EL PRODUCTO SE ENFRÍE A TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DE SU USO GENERAL O QUIRÚRGICO.
3. CUALQUIER INCIDENTE SERIO RELACIONADO CON EL DISPOSITIVO DEBERÁ SER COMUNICADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO AL QUE PERTENEZCA EL USUARIO/PACIENTE

REPROCESAMIENTO



ADVERTENCIA:

1. SE RECOMIENDA UN PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL, PROFUNDO.
2. NO SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA CORROSIVOS (ES DECIR, ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) . SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA DETERGENTES CON PH NEUTRO.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La limpieza y esterilización repetida tienen un efecto mínimo sobre la lente quirúrgica Gonio ACS de Volk cuando se procesan según las instrucciones. El final del ciclo de vida del producto está normalmente determinado por el desgaste y el daño causados por el uso.

PREPARACIÓN EN EL PUNTO DE UTILIZACIÓN

1. Ya sean nuevas o usadas, las lentes contaminadas deben limpiarse.
2. No debe permitirse que los fluidos y/o tejidos corporales se sequen en la unidad antes de la limpieza. Quitar el exceso de fluidos y tejidos corporales inmediatamente después del uso.
3. Deben tenerse en cuenta las precauciones universales para manipular materiales contaminados.
4. Los instrumentos deben limpiarse tan pronto como sea posible luego de su uso para minimizar el secado.
5. Los productos deben siempre manipularse con un método apropiado para asegurar que ningún dispositivo recientemente limpiado y/o esterilizado se contamine.

PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

Para contribuir con las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización no se debe permitir que se seque algún tipo de contaminación en la lente después de su uso. Cuando sea posible, aclare inmediatamente la lente después de su uso, poniéndola en agua o cubriéndola con un paño húmedo.



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

EC REP

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



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA

1. Prepare la solución limpiadora enzimática nueva (por ejemplo; Enzol); 2 onzas por galón con agua cálida del grifo (~30 - 43°C).
2. Sumerja el producto en la solución durante al menos un minuto y hasta un máximo de veinte minutos.
3. Tras sumergirlo, cepille los componentes con un cepillo de cerdas suaves y limpie la parte de las lentes con un paño suave hasta que se haya eliminado todo rastro de limpiador y tierra. Preste especial atención a todas las hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
NOTA: No cepille la parte de las lentes para no rayarlas; use un paño suave.
4. Enjuague completamente los dispositivos en un baño de agua del grifo a temperatura ambiente (no debajo del agua del grifo directamente) durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible.
5. Pase los dispositivos a un limpiador ultrasónico con una solución enzimática recién preparada (siguiendo el primer paso) y sométalos a ultrasonidos durante un mínimo de diez minutos y un máximo de veinte.
6. Después, utilizando agua recién destilada o desionizada que esté estéril o que tenga un nivel de endotoxinas bacterianas controladas, aclare bien el dispositivo en un baño de agua a temperatura ambiente (no debajo del grifo) durante al menos un minuto y hasta que se haya quitado todo el limpiador visible.
7. Seque con un paño suave de algodón estéril, libre de pelusa.
8. Inspeccione cada dispositivo para verificar que no queden residuos o suciedad. Si se observaran residuos, repita el procedimiento de limpieza con una solución de limpieza recién preparada.
9. Revise visualmente para verificar si hay daños y/o desgaste. Si se observaran daños o desgaste que pudieran interferir con el funcionamiento de las lentes, contacte con Volk Optical o con su distribuidor para evaluar el producto.

DESINFECCIÓN

Los dispositivos quirúrgicos reutilizables requieren una esterilización completa. La lente quirúrgica Gonio ACS de Volk no debe desinfectarse.

ESTERILIZACIÓN

1. Siga las instrucciones de limpieza antes de esterilizar la lente.
2. El método de esterilización preferido es con vapor.
 - a. **Para la esterilización en EE. UU.:** Esterilice a vapor utilizando una bolsa de esterilización con un ciclo de pre-vacío durante al menos 4 minutos a una temperatura mínima de 132°C (270°F). Deje que se seque durante veinte minutos tras el ciclo. Volk recomienda utilizar agua destilada para la esterilización a vapor, el uso de agua destilada incrementa la vida útil.
 - b. **Para la esterilización en la UE/Reino Unido:** Esterilice a vapor utilizando una bolsa de esterilización con un ciclo de pre-vacío durante al menos 3 minutos a una temperatura mínima de 134°C (273°F). Deje que se seque durante veinte minutos tras el ciclo. Volk recomienda utilizar agua destilada para la esterilización a vapor, el uso de agua destilada incrementa la vida útil.

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBA

No son necesarias actividades de mantenimiento.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

1. El hospital es responsable de los procedimientos internos de inspección y guardado de las lentes en un método que permita una esterilización adecuada.
2. Cuando corresponda, utilice una bolsa de esterilización en vapor de grado médico estándar siguiendo el método de doble envoltorio de su lente quirúrgica Gonio ACS de Volk. Cuando el uso de agua destilada no resulte práctico, se recomienda utilizar un filtro de ósmosis inversa justo antes de la entrada de agua del autoclave.
3. Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de esterilidad.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Si se elimina sin cumplir la ley vigente, este producto podría causar un impacto negativo sobre la salud humana y el medioambiente. No elimine la lente como residuo doméstico. A la hora de eliminar el producto siga los procedimientos que son de obligado cumplimiento en la región en que se encuentre.



Consulte las instrucciones de uso para obtener información relevante de seguridad

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación

MD

Dispositivo médico