



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EE.UU.
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Correo electrónico:
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



Anillo de Sutura Volk Optical

ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

El anillo de sutura de Volk es un anillo oftálmico que está previsto para asistir en procedimientos quirúrgicos oftálmicos manuales.

INDICACIONES DE USO

1. Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otros accesorios para cirugía vitreoretinal de contacto.
2. El Anillo de Sutura Volk es para ser utilizado en conjunto con lentes de contacto para vitrectomía de Volk y se indica esterilización a vapor.
3. El diseño del anillo de sutura presenta dos lengüetas que están posicionadas para permitir una ubicación fácil y estable para las suturas.
4. Luego de que el anillo de sutura está firmemente en su lugar, coloque una lente de contacto para vitrectomía de Volk en el anillo. Sostenga su lente Volk por el alojamiento del anillo de la lente o por el borde de la lente para evitar tocar la superficie de la lente. Para retirar las lentes después de utilizarlas, simplemente agárrelas y levántelas.
5. Inspeccione la/s superficie/s de contacto antes de usarlas para asegurarse de que no estén dañadas.



ADVERTENCIAS:

1. NO USE EL ANILLO DE SUTURA CUANDO LA/S SUPERFICIE/S DE CONTACTO PRESENTE/N ALGÚN INDICIO DE DAÑO.
2. 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 MECÁNICA PROFUNDA CON UN CICLO ULTRASÓNICO.
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, desinfección y esterilización repetida tienen un efecto mínimo sobre el anillo de sutura 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 nuevos o usados, los dispositivos contaminados deben limpiarse.
2. No debe permitirse que los fluidos corporales se sequen en el dispositivo antes de la limpieza. Elimine el exceso de fluidos corporales.
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 de contaminantes en la superficie.
5. Los dispositivos deben siempre manipularse con un método apropiado para asegurar que ningún dispositivo recientemente limpiado, desinfectado y/o esterilizado se contamine.

PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

Para contribuir con las siguientes instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización no se debe permitir que se seque algún tipo de contaminación en la superficie del dispositivo. Cuando sea posible, coloque el instrumento en agua o cúbralo con un paño húmedo.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA

1. Limpie con un detergente suave con pH casi neutro y un trapo o paño de algodón suave y limpio. No utilice detergentes que contengan emolientes (humectantes).
2. Enjuague la solución de limpieza del dispositivo con agua del grifo a temperatura ambiente por un tiempo mínimo de 1 minuto.
3. Coloque el instrumento en un baño ultrasónico que contenga un detergente suave con pH casi neutro por un ciclo mínimo de 5 minutos.
4. Luego del ciclo ultrasónico, enjuague los dispositivos en un baño de agua del grifo a temperatura ambiente (no debajo del agua del grifo directamente) hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible.
5. Seque los instrumentos inmediatamente después de cada ciclo de limpieza y enjuague.

DESINFECCIÓN

1. Los dispositivos quirúrgicos reutilizables requieren una esterilización completa. La desinfección sólo es aceptable como un paso opcional, junto con la esterilización completa.
2. Siga las instrucciones de limpieza.
3. Seleccione uno de los tipos de solución de la siguiente tabla:

| DESINFECTANTE | CONCENTRACIÓN | TIEMPO DE ESPERA MIN. | TIEMPO DE ESPERA MÁX. |
|---------------------------------------|--|-----------------------|-----------------------|
| Glutaraldehído | 2% solución acuosa | 25 minutos | N/A |
| Hipoclorito de sodio (5000 ppm NaClO) | 9 partes de agua; 1 parte de lejía doméstica (5,25% NaClO) | 25 minutos | 25 minutos |
| Cidex OPA | Ver instrucciones del fabricante | 12 minutos | N/A |

4. Sumerja el dispositivo por completo en la solución desinfectante seleccionada por el tiempo de espera mínimo indicado más arriba (mínimo de 20°C).
5. Enjuague completamente en un baño de agua a temperatura ambiente (mínimo de 20°C). Para enjuagar, sumerja el dispositivo completamente por un tiempo mínimo de un minuto. Agite el dispositivo debajo del agua, retírelo por encima de la superficie del agua y luego vuelva a sumergir. Repita el procedimiento de enjuague dos veces adicionales con agua dulce.
6. Seque con un paño suave de algodón, libre de pelusa.



PRECAUCIÓN:

1. ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO QUEDE COMPLETAMENTE SUMERGIDO EN LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE DURANTE TODO EL TIEMPO DE ESPERA RECOMENDADO O DESEADO. NO DEJE QUE EL DISPOSITIVO NO QUEDE SUMERGIDO EN LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE.
2. UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA Y/O EXPOSICIÓN A CONCENTRACIONES MÁS ALTAS DE HIPOCLORITO DE SODIO TENDRÁN COMO CONSECUENCIA UNA DEGRADACIÓN ACELERADA DEL PRODUCTO.

ESTERILIZACIÓN

1. Siga las instrucciones de limpieza.
2. El método de esterilización preferido es la esterilización a vapor. Esterilice a vapor utilizando un ciclo de pre-vacío durante 4 minutos a una temperatura mínima de 132°C (270°F). Volk recomienda utilizar agua destilada para la esterilización a vapor. El uso de agua destilada prolongará la duración de su producto. Cuando no sea posible utilizar agua destilada, se recomienda utilizar un filtro de ósmosis inversa (OI) justo antes de la toma de agua de la autoclave.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EE.UU.
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Correo electrónico:
volk@volk.com



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



INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Revise con cuidado para asegurarse de que se haya eliminado todo el residuo visible. Si hay algún tipo de contaminación visible, repita el procedimiento de limpieza.
2. Revise visualmente para verificar si hay daños y/o desgaste.
3. Si es evidente daño o desgaste que puede interferir con el funcionamiento del anillo de sutura, contáctese con Volk Optical o con su distribuidor para devolver el producto.
4. No son necesarias actividades de mantenimiento.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

1. El centro donde opera el usuario es responsable de los procedimientos internos de inspección y empaque de los instrumentos en un método que permita una esterilización adecuada.
2. Si corresponde, use el método de envoltura doble estándar.
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



Número de lote



Número de referencia



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación



Dispositivo médico