



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



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



Lentes para oftalmoscópio binocular indireto (BIO) Volk Optical

PORTUGUÊS (PT): INSTRUÇÕES DE USO

USO PRETENDIDO

As lentes BIO Volk Optical destinam-se à visualização durante terapia a laser e ao diagnóstico da retina humana (fundo de olho) utilizando um oftalmoscópio binocular indireto.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Ampliação	Campo de visão	Distância de trabalho	Ampliação do spot do laser	Diâmetro	Revestimento antirreflexivo do laser
Macula Plus® 5.5 (VMP5.5)	5,50	36° a 43°	80 mm (sem Extensão) 39 mm (com Extensão)	0,18	58 mm	BBAR
14D (V14LC)	4,3	36° a 47°	75 mm	0,23	52 mm	BBAR
15D (V15LC)	4,11	36° a 47°	72 mm	0,24	52 mm	BBAR
20D (VC20LC)	3,13	46° a 60°	50 mm	0,32	50 mm	BBAR
ClearField Pro (VCFPRO)	2,80	55° a 72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE Pro
Pan Retinal® 2.2 (VPRC)	2,68	56° a 73°	40 mm	0,37	53 mm	BBAR
25D (V25LC)	2,54	52° a 68°	38 mm	0,39	45 mm	BBAR
28D (V28LC)	2,27	53° a 69°	33 mm	0,44	41 mm	BBAR
30D (V30LC)	2,15	58° a 75°	30 mm	0,47	43 mm	BBAR
30D Small (V30SC)	2,09	44° a 57°	30 mm	0,48	31 mm	BBAR
40D (V40LC)	1,67	69° a 90°	20 mm	0,60	40 mm	BBAR
Digital ClearField (VDGTLCF)	2,79	55° a 72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE
Digital ClearMag (VDGTLCM)	3,89	38° a 49°	60 mm	0,26	48 mm	UHE

INDICAÇÕES DE USO

- Para serem usadas por um médico licenciado de acordo com um método consistente com outras lentes de fundo binocular indireto.
- Orientar a lente de forma que a base do "V" em "Volk" gravado no anel ou a borda prateada do anel apontem para o paciente. As lentes ClearField Pro devem ser usadas com a extremidade estreita voltada para o paciente. Então, utilizando as especificações acima, posicione a lente com cuidado para a distância de trabalho adequada da córnea.
- O revestimento antirreflexivo do laser BBAR e UHE Pro da Volk é otimizado para processamento de imagens de diagnóstico, bem como procedimentos a laser de comprimento de onda visível e próximo ao infravermelho (por exemplo, argônio e diodo).
- O revestimento antirreflexivo do laser UHE da Volk é otimizado para processamento de imagens de diagnóstico e somente procedimentos a laser de comprimento de onda visível (por exemplo, argônio).
- Para calcular o tamanho real do spot na retina, o valor do spot do laser deverá ser multiplicado pelo *fator de ampliação do spot do laser* apropriado. Consulte a tabela de especificações para confirmar o fator de ampliação do spot do laser da lente que está usada.



CUIDADO:

- NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO SE ESTE APRESENTAR QUALQUER SINAL DE DANO.
- QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE OCORRER EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER REPORTADO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO ONDE O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTIVER ESTABELECIDO.

REPROCESSAMENTO



ADVERTÊNCIA:

- É RECOMENDADO UM PROCESSO DE LIMPEZA MANUAL CUIDADOSO.
- OS AGENTES DE LIMPEZA CORROSIVOS (POR EXEMPLO ÁCIDOS, ÁLCALIS, ETC.) NÃO SÃO RECOMENDADOS. SÃO RECOMENDADOS AGENTES DE LIMPEZA DE PH NEUTRO.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO:

A limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm um efeito mínimo nas lentes BIO sem contato Volk quando efetuada de acordo com as instruções. O fim do ciclo de vida do produto normalmente é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

PREPARAÇÃO NO PONTO DE USO:

- As lentes novas ou usadas que estejam contaminadas têm de ser limpas.
- Não se deve permitir que as secreções corporais sequem no dispositivo antes da limpeza. Remova as secreções corporais excessivas.
- Devem ser cumpridas as precauções gerais para o manuseamento de materiais contaminados.
- Os instrumentos devem ser limpos logo que possível após o uso para minimizar a secagem de contaminantes na superfície.
- Os dispositivos devem ser sempre manipulados de forma adequada para garantir que um dispositivo recentemente limpo, desinfetado e/ou esterilizado não seja contaminado.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA:

As seguintes instruções de limpeza, desinfecção e esterilização funcionam melhor se não for permitido que a contaminação seque na superfície da lente. Quando possível, coloque as lentes em água ou cubra-as com um pano úmido.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA:

Escolha o método de limpeza desejado:

Método A:	Limpe com um detergente suave e um pano de algodão macio ou cotonete. Limpe a superfície da lente com movimentos circulares da direita para a esquerda para ajudar a impedir que o anel de retenção se solte dentro do gabinete. Não use detergentes contendo emolientes (hidratantes).
Método B:	Limpe o elemento de vidro com a solução de limpeza Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) ou Volk LensPen®. Limpe a superfície da lente com movimentos circulares da direita para a esquerda para ajudar a impedir que o anel de retenção se solte dentro do gabinete. CUIDADO: Não use a solução POLC da Volk ou Volk LensPen® em superfícies que entram em contato com o olho.
Método C:	- Prepare uma solução de limpeza enzimática (por exemplo, Enzol) – 56,7 gramas por 3,78 litros (2 onças por galão), usando água morna da torneira (~30 - 43° C). - Mergulhe cada dispositivo na solução por 20 minutos. - Após demolhar o dispositivo, escove a superfície serrilhada no anel do dispositivo com uma escova de cerdas macias e limpe a lente com um pano macio até todos os vestígios da solução de limpeza e sujeira serem removidos. Limpe a superfície da lente com movimentos circulares da direita para a esquerda. Dê atenção especial a todas as frestas e outras áreas de difícil acesso. OBSERVAÇÃO: Não escove a lente para evitar riscá-la; use um pano macio. - Enxágue cuidadosamente os dispositivos em um banho de água da torneira em temperatura ambiente (não debaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EUA
Tel: 440-942-6161 (EUA)
Fax: 440-942-2257 (EUA)
Email: 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



	- Transfira o(s) dispositivo(s) para uma solução enzimática recém-preparada (de acordo com o passo 1 acima) que deverá ser sonicada por 20 minutos. - Depois disso, enxágue bem o(s) dispositivo(s) em um banho de água da torneira em temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida. - Inspecione cada dispositivo para verificar se ainda existem resíduos. Caso existam, repita o procedimento com soluções de limpeza recém-preparadas.
--	---

DESINFECÇÃO:

- Siga as instruções de limpeza do **Método A** ou **Método C**.
- Escolha um dos tipos de soluções da tabela abaixo:

DESINFETANTE	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE REMOLHO MÍN.	TEMPO DE REMOLHO MÁX.
Glutaraldeído	Solução aquosa a 2%	25 minutos	N/D
Hipoclorito de sódio (5000 ppm NaClO)	9 partes de água para 1 parte de lixívia doméstica (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Veja as instruções do fabricante	12 minutos	N/D

- Posicione a lente de lado e mergulhe o dispositivo completamente na solução desinfetante pelo tempo de remolho mínimo listado acima (mínimo de 20°C). Assegure-se de que todos os lúmens e áreas de difícil acesso fiquem cobertos e elimine as bolsas de ar.
- Enxágue cuidadosamente em banho de água em temperatura ambiente (mínimo de 20°C). Enxágue mergulhando o dispositivo completamente por um minuto, no mínimo. Encha de água todos os lúmens ou áreas de acesso difícil. Agite o dispositivo abaixo da água, leve acima do nível da água e volte a mergulhar. Repita o processo de enxágue mais duas vezes usando água doce.
- Limpe com um pano de algodão macio e sem fiapos.

! CUIDADO:

- ASSEGURE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA COMPLETAMENTE SUBMERSO NA SOLUÇÃO DESINFETANTE PELO TEMPO DE REMOLHO DESEJADO OU RECOMENDADO. NÃO DEIXE QUE O DISPOSITIVO FIQUE FORA DA SOLUÇÃO DESINFETANTE.
- A EXPOSIÇÃO PROLONGADA E/OU EXPOSIÇÃO A CONCENTRAÇÕES MAIS ALTAS DE HIPOCLORITO DE SÓDIO RESULTARÁ NA DEGRADAÇÃO ACELERADA DO PRODUTO.

ESTERILIZAÇÃO:

- Siga as instruções de limpeza do **Método C**.
- A esterilização com óxido de etileno é o método de esterilização preferido. Esterilize usando um ciclo de 2 horas com uma temperatura de 54,4° C (130°F) e uma concentração de 600 mg/l, não ultrapassando 65,5° (150°F).
- Não esterilize as lentes dentro dos seus estojos uma vez que não foram projetados para serem usados em sistemas de esterilização.

! CUIDADO:

PARA EVITAR DANOS NO PRODUTO, NUNCA USE AUTOCLAVE NEM FERVA AS LENTES OU ADAPTADORES.

ARMAZENAMENTO:

Os dispositivos devem ser armazenados em temperatura ambiente. Os instrumentos estéreis devem ser guardados em uma área que protege contra a perda de esterilidade.

ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

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



Consulte as instruções de uso para informações preventivas importantes



Número do lote



Número de referência



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Data de fabricação



Dispositivo médico