



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



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



Lentes de contato para diagnóstico e laser (contato indireto) Volk Optical

PORTUGUÊS (PT): INSTRUÇÕES DE USO

USO PRETENDIDO

As lentes de contato para diagnóstico e laser são indicadas para serem usadas como lentes para diagnóstico com contato em exames de fundo de olho e na terapia de anomalias intraoculares.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Referência	Ampliação	Fator de ampliação do spot do laser
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0,50	2,00
Equator Plus®	VEPNF VEPANF+	0,44	2,27
QuadPediatic™	VQPED	0,55	1,82
QuadrAspheric®	VQFL VQFLNF VQFLANF+	0,51	1,97
TransEquator®	VTE VTENF VTEANF+	0,70	1,44
PDT	VPDT	0,66	1,50
Area Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1,06	0,94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1,49	0,67
High Resolution Wide Field	VHRWF	0,50	2,00
High Resolution Centralis	VHRC	1,08	0,93

INDICAÇÕES DE USO

1. Para serem usadas por um médico licenciado de acordo com um método consistente com outras lentes de contato para oftalmoscópio indireto de fundo.
2. As lentes de contato de fluido standard e No flange (NF) requerem a aplicação de metilcelulose ou outra solução de interface similar na superfície de contato côncava.
3. As lentes de contato ANF+ requerem a aplicação de uma solução lacrimal normal na superfície de contato côncava.
4. 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 sendo usada.

⚠ ADVERTÊNCIA

1. NÃO UTILIZE O(S) DISPOSITIVO(S) SE ESTE(S) APRESENTAR(EM) SINAIS DE DANOS.
2. NÃO TENTE USAR AS LENTES A MENOS QUE UM TIPO E QUANTIDADE APROPRIADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMENTO ESTEJA PRESENTE ENTRE A CÔRNEA E A SUPERFÍCIE DE CONTATO DAS LENTES.
3. 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

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

PREPARAÇÃO NO PONTO DE USO:

1. As lentes novas ou usadas que estejam contaminadas têm de ser limpas.
2. Não se deve permitir que as secreções corporais sequem na unidade antes da limpeza. Remova as secreções corporais excessivas.
3. Devem ser cumpridas as precauções gerais para o manuseamento de materiais contaminados.
4. Os instrumentos devem ser limpos logo que possível após o uso para minimizar a secagem.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO:

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

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:

Escolher o método de limpeza desejado:

Método A:	Limpe com um detergente suave e um pano de algodão macio ou cotonete. Não use detergente que contenha emolientes.
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 a inserção do anel se solte. CUIDADO: Não use a solução POLC da Volk ou Volk LensPen® em superfícies que entram em contato com o olho.
Método C:	1. Prepare uma solução de limpeza enzimática (por exemplo, Enzol) – 2 onças por galão, usando água morna da torneira (~30 - 43° C). 2. Mergulhe cada dispositivo na solução por 20 minutos. 3. Após demolhar o dispositivo, escove a superfície serrilhada no anel do dispositivo com uma escova de cerdas macias e limpe



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



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



- a lente com um pano macio até todos os vestígios da solução de limpeza e sujeira serem removidos. Dê atenção especial a todas as frestas e outras áreas de difícil acesso. Nota: 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.
 - Transfira os dispositivos para uma solução enzimática recém-preparada (de acordo com o passo 1 acima) que deverá ser sonicada por 20 minutos.
 - Após a sonicação, 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.
 - Inspecione cada dispositivo para verificar se ainda existem resíduos. Caso existam, repita o procedimento com soluções de limpeza recém-preparadas.

⚠ CUIDADO:

PARA EVITAR DANIFICAR A SUPERFÍCIE DALENTE, NUNCA LIMPE O ELEMENTO DE CONTATO COM ÁLCOOL, ÁGUA OXIGENADA OU ACETONA

DESINFECÇÃO:

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

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

- 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. Enche de água todos os lúmens ou áreas de acesso difícil. Agite o dispositivo debaixo da água, leve acima do nível da água e volte a mergulhar. Repita o processo de enxaguamento mais duas vezes usando água doce.
- Limpe com um pano de algodão macio e sem fiapos.

⚠ CUIDADO:

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 Européia



Data de fabricação



Dispositivo médico