



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



Lentes de vitreolisis de Volk Optical

ESPAÑOL (ES): INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

Las lentes de vitreolisis están indicadas para usar como lentes de contacto de diagnóstico para exámenes de fondos del ojo, y para usar en el tratamiento de anomalías intraoculares.

ESPECIFICACIONES

Producto	Números de las piezas	Aumentos	Factor de ampliación de punto láser	Revestimiento láser antirreflejo
Lente Idrees para vítreo medio	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Lente Singh para vítreo medio	VSMV	1,16	0,86	BBAR

INDICACIONES DE USO

1. A usar por médicos formados y titulados siguiendo un método coherente con el que se usa con otras lentes de vitreolisis en terapias de láser para la lisis de membranas del vítreo organizadas.
2. Inspeccione las superficies de contacto antes de cada uso y después del reprocesamiento para asegurar que no presenten daños (arañazos, roturas, etc.).
3. Esta lente requiere metilcelulosa u otra interfaz similar aplicada en la superficie de contacto cóncava.
4. El revestimiento láser antirreflejante BBAR de Volk se ha optimizado para el diagnóstico por imagen y para procedimientos láser con longitud de onda visible y de infrarrojo cercano (por ejemplo, argón y diodos).
5. Al calcular el tamaño del spot, la configuración del spot láser debe ser multiplicada por el Factor de aumento láser apropiado. Vea la tabla de Especificaciones para encontrar el Factor de aumento láser apropiado para las lentes que usted utiliza.



ADVERTENCIAS:

1. EXAMINE DETENIDAMENTE EL PRODUCTO PARA VER SI PRESENTA DAÑOS ANTES DE USARLO. NO USE EL DISPOSITIVO CUANDO LA/S SUPERFICIE/S DE CONTACTO PRESENTE/N ALGÚN INDICIO DE DAÑO.
2. NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI PRESENTA ALGÚN INDICIO DE DETERIORO.
3. ASEGÚRESE DE QUE NO HAY NINGUNA BURBUJA DE AIRE EN EL LÍQUIDO DE ACOPLAMIENTO ENTRE LALENTE DE CONTACTO Y LA CÓRNEA.



PRECAUCIÓN:

1. ESTE PRODUCTO SE ENVÍA SIN ESTERILIZAR Y DEBE LIMPIARSE Y DESINFECTARSE O ESTERILIZARSE ANTES DE USARSE. CONSULTE A CONTINUACIÓN LOS PROCEDIMIENTOS DE DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN.
2. PERMITA QUE EL PRODUCTO SE ENFRÍE A TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DE UN 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



ADVERTENCIAS:

1. SE RECOMIENDA UN PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL, PROFUNDO.
2. NO SE RECOMIENDA EMPLEAR 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 las lentes para vitreolisis 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 corporales se sequen en la unidad 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 líquidos en su superficie.
5. Los productos deben siempre manipularse con un método apropiado para asegurar que ningún producto 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 de las lentes. Cuando sea posible, coloque las lentes en agua o cúbralas con un paño húmedo.



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 Riestler 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

Seleccione el método deseado de limpieza:

Método A:	Limpie con un detergente suave y un trapo o paño de algodón suave y limpio. No use detergente con cualquier tipo de emolientes (humidificantes).
Método B:	Limpie el elemento de vidrio con Precision Optical Lens Cleaner de Volk (POLC) o Volk LensPen®. PRECAUCIÓN: No use POLC de Volk o Volk LensPen® sobre superficies que tomen contacto con el ojo.
Método C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare la solución limpiadora enzimática nueva (por ejemplo; Enzol); 2 onzas por galón con agua caliente del grifo (~30 - 43°C). 2. Sumerja cada producto en la solución durante 20 minutos. 3. Después de mojarlos, cepille la superficie estriada en el anillo del dispositivo 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 recipiente con agua del grifo a temperatura ambiente (no debajo del agua del grifo directamente) hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible. 5. Traslade los productos a una solución enzimática recién preparada (según el paso 1 de arriba) y sométalos a ultrasonidos durante 20 minutos. 6. Tras los ultrasonidos, enjuague completamente los dispositivos en un recipiente con agua del grifo a temperatura ambiente (no debajo del agua del grifo directamente) hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible. 7. Inspeccione cada dispositivo para verificar que no queden residuos. Si se observaran residuos, repita el procedimiento de limpieza con una solución de limpieza recién preparada.



PRECAUCIÓN:

PARA EVITAR DAÑOS EN LA SUPERFICIE DE LALENTE, NUNCA LIMPIE EL ELEMENTO DE CONTACTO CON ALCOHOL, PERÓXIDO O ACETONA.

DESINFECCIÓN

1. Siga las instrucciones de limpieza del **Método A o Método C**.
2. Seleccione uno de los tipos de solución de la siguiente tabla:

DESINFECTANTE	CONCENTRACIÓN	TIEMPO DE ESPERA MÍN.	TIEMPO DE ESPERA MÁX.
Glutaraldehído	2% solución acuosa	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sodio (5,25% NaClO; lejía doméstica)	9 partes de agua, 1 parte de lejía	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Ver instrucciones del fabricante	12 minutos	N/A
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥1,5% solución acuosa	8 minutos	16 minutos

3. Sumerja el dispositivo por completo en la solución desinfectante seleccionada por el tiempo de espera mínimo indicado más arriba (mínimo de 20°C). Asegúrese de llenar todos los lúmenes, las áreas difíciles de alcanzar y eliminar las bolsas de aire.
4. 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. Enjuague manualmente todos los lúmenes y otras áreas difíciles de alcanzar con agua. 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.
5. 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 del **Método C**.
2. Esterilice usando alguno de los sistemas de esterilización a baja temperatura Steris V-Pro® 60, V-Pro® s2 o V-Pro® max. Esterilice usando el ciclo sin lúmenes o el ciclo rápido.
3. El método de esterilización preferido es el que usa óxido de etileno. Esterilice usando un ciclo de 2 horas con una temperatura de 130°F (sin exceder de 150°F) y una concentración de 600 mg/L.
4. No esterilice las lentes dentro de sus estuches normales, puesto que no están fabricados para utilizarse en sistemas de esterilización.



PRECAUCIÓN:

1. PARA EVITAR DAÑAR EL PRODUCTO, NUNCA AUTO-ESTERILICE O HIERVA LAS LENTES.
2. PARA EVITAR DAÑOS EN EL PRODUCTO, NUNCA SOMETA LAS LENTES PARA VÍTREO DE VOLK A ESTERILIZACIÓN CON STERRAD.

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 empaque de las lentes en un método que permitirá una esterilización adecuada.
2. Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de esterilidad.
3. Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente.

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 ver información importante de precaución



Número de lote



Referencia



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación



Dispositivo médico