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

Volk Optical. Lentes de contacto láser y de diagnóstico (Contacto indirecto)

ESPAÑOL (ES): INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

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

ESPECIFICACIONES

Producto	Números de las piezas	Aumentos	Factor de aumento del spot láser
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0.50	2.00
Equator Plus®	VEPNF VEPANF+	0.44	2.27
QuadPediatric™	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
Área Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1.06	0.94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1.49	0.67
Gran angular de alta resolución	VHRWF	0.50	2.00
Centralis de alta resolución	VHRC	1.08	0.93

INDICACIONES DE USO

1. Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otros lentes de fondo de contacto indirecto oftalmológicos
2. Las lentes de contacto de fluido estándar y sin reborde requieren metilcelulosa u otra interfaz similar que se aplique a la superficie de contacto cóncava.
3. Las lentes de contacto ANF+ requieren que se aplique una solución de lágrimas normal a la superficie de contacto cóncava.
4. Al calcular el tamaño del spot en la retina, 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.

ADVERTENCIA:

1. NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI PRESENTA ALGÚN INDICIO DE DETERIORO.
2. NO INTENTE USAR LA LENTE A MENOS QUE HAYA UNA CANTIDAD Y UN TIPO ADECUADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMIENTO ENTRE LA CÓRNEA Y LA SUPERFICIE DE CONTACTO DE LA LENTE.
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.

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.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La limpieza, desinfección y esterilización repetida tienen un efecto mínimo sobre las Lentes de contacto indirecto 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 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.

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.
Método B:	Limpie el elemento de vidrio con Precision Optical Lens Cleaner de Volk (POLC) o Volk LensPen®. Limpie la superficie de las lentes en el sentido de las agujas del reloj para ayudar a prevenir que se suelte el enganche en el anillo. ***PRECAUCIÓN:*** No use POLC de Volk o Volk LensPen® sobre superficies que tomen contacto con el ojo.
Método C:	1. Prepare la solución limpiadora enzimática nueva (por ejemplo; Enzol); 2 onzas por galón con agua cálida del grifo (~30 - 43°C). 2. Moje cada dispositivo en solución por 20 minutos. 3. Luego de mojarlos, cepille la superficie con nudos 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.

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

4. Enjuague completamente 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. Lleve los dispositivos a una solución enzimática recién preparada (según el paso 1 de arriba) y someter a ultrasonidos por 20 minutos.
6. Luego de los ultrasonidos, enjuague completamente 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.
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 LA LENTE, NUNCA LIMPIE EL ELEMENTO DE CONTACTO CON ALCOHOL, PERÓXIDO O ACETONA.

DESINFECCIÓN

1. Siga las instrucciones de limpieza del ***Método A***.
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% NaCIO; lejía doméstica)	9 partes de agua, 1 parte de lejía	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Ver instrucciones del fabricante	12 minutos	N/A

3. Coloque la lente de costado, y luego sumerja el dispositivo por completo en la solución desinfectante seleccionada por el tiempo de espera mínimo indicado 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:

UNA EXPOSISIÓN POLONGADA 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. 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 excederse de **150°F)** y una concentración de 600 mg/L.
3. No esterilice las lentes dentro de sus estuches normales, puesto que no están fabricados para utilizarse en sistemas de esterilización.

PRECAUCIÓN:

PARA EVITAR DAÑAR EL PRODUCTO, NUNCA AUTO-ESTERILICE O HIERVA LAS LENTES O ADAPTADORES.

ALMACENAMIENTO
El dispositivo debe almacenarse a temperatura ambiente. 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