



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: 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



Lentes de Contato de Vitrectomia de Imagens Diretas de Alta Resolução Volk Optical ACS®

PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES PARA USO

USO PRETENDIDO

As lentes de contato de vitrectomia de imagens diretas de alta resolução Volk ACS® são indicadas para usar como lentes de contato de diagnóstico para exames do fundo do olho e na terapia de anomalias intraoculares.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Código do Produto	Aumento	Campo de Visão	Designs de Contato disponíveis	Anel de Sutura
AR Direta 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30 mm	Fluido Standard	Necessário
AR Direta 20° Prisma ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Fluido Standard	Necessário
AR Direta Bicôncava ACS®	VHRDBCACS	1,00 (ar); 0,50 (fluido)	30° / 45°	Fluido Standard	Necessário
AR Direta Mag Max ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Fluido Standard	Necessário
AR Direta 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30 mm	Fluido Standard	Não Necessário
AR Direta Mag Max NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Fluido Standard	Não Necessário

INDICAÇÕES DE USO

- Para serem usadas por um médico licenciado de acordo com um método consistente com outras lentes cirúrgicas de imagens direta vitreo-retinal.
- As lentes de contato de vitrectomia de imagens diretas de alta resolução Volk ACS® são indicadas para esterilização a vapor.
- O estilo de contato de fluido standard é projetado para ser usado com uma sutura de tamanho padrão ou anéis estabilizadores, o VitreoLens Handle® ou Volk Infusion Handle.
- É recomendado que um tubo luminoso de fibra ótica do tipo difusão ou projétil apropriado e uma fonte de luz de alta intensidade sejam usados para oferecer iluminação à retina.
- Confira a tabela de especificações para determinar se suas lentes precisam de um anel estabilizador. Caso precisem, coloque as lentes em um anel estabilizador ou em um Volk VitreoLens Handle®. Se a irrigação da córnea foi desejável, coloque as lentes no Volk Infusion Handle.
- Lentes esterilizadas devem se estabilizar à temperatura do ar da sala de operações; isto reduz as chances de embaçamento não intencional ocorrer durante cirurgias.
- O design de contato requer que seja aplicado um fluido estéril, viscoso e semelhante a lágrimas (metilcelulose ou uma solução de interface similar) na superfície de contato côncava (lado do paciente). Aplique uma gota do fluido viscoso semelhante à lágrima à superfície de contato côncava.
- Inspeccione a(s) superfície(s) de contato antes do uso para se certificar de que elas não possuem danos, incluindo arranhões ou lascas.

⚠️ ADVERTÊNCIA:

- NÃO USE AS LENTES QUANDO A(S) SUPERFÍCIE(S) DE CONTATO APRESENTAR(EM) SINAIS DE DANO.
- NÃO TENHA USAR AS LENTES A MENOS QUE UM TIPO E QUANTIDADE ADEQUADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMENTO ESTEJAM PRESENTES ENTRE A CÔRNEA E A SUPERFÍCIE DAS LENTES DE CONTATO.
- DEVE SER TIDO CUIDADO PARA EVITAR UMA PRESSÃO EXCESSIVA NA CÔRNEA POIS PODE AFETAR A DINÂMICA AQUOSA.
- NÃO TENHA USAR AS LENTES SE, POR QUALQUER MOTIVO, A IMAGEM DA RETINA NÃO ESTIVER CLARA OU FOCADA.
- QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE OCORRER EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER REPORTADO PARA O FABRICANTE E PARA AS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO AO QUAL O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTIVER ESTABELECIDO.

REPROCESSAMENTO

⚠️ ADVERTÊNCIA:

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

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 na unidade 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 manuseados de maneira apropriada para assegurar que a contaminação não aconteça em um aparelho recentemente limpo, desinfetado e/ou esterilizado.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO:

A limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm um efeito mínimo nas Lentes de Vitrectomia de Imagens Diretas de Alta Resolução Volk ACS 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 tape-as com um pano úmido.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: 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



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 se solte dentro da armação. Não utilize detergentes que contenham emolientes (hidratantes).
Método B:	O Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) não é recomendado para este dispositivo.
Método C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare uma solução de limpeza enzimática (por exemplo, Enzo) – 56,7 gramas por 3,78 litros (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 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. Preste especial atenção a todas as frestas e outras áreas de difícil acesso. NOTA: Não escove a lente para evitar riscá-la; use um pano macio. 4. Enxágue cuidadosamente os dispositivos em um banho de água da torneira à temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida. 5. 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. 6. Após a sonicção, enxágue cuidadosamente o(s) dispositivo(s) em um banho de água da torneira à temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida. 7. Inspeccione cada dispositivo para verificar se ainda existem resíduos. Caso não existam, repita o procedimento de limpeza com soluções de limpeza recém-preparadas.

⚠ CUIDADO:

PARA EVITAR DANOS A SUPERFÍCIE DALENTE, NUNCA LIMPE O ELEMENTO DE CONTATO COM ALCÓOL, ÁGUA OXIGENADA OU ACETONA.

DESINFECÇÃO:

1. Os dispositivos cirúrgicos reutilizáveis requerem esterilização total. A desinfecção só é aceitável como um passo opcional, após a esterilização total.
2. Siga as instruções de limpeza do **Método A** ou **Método C**.
3. Escolha 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 (5000 ppm NaClO)	9-partes de água:1-parte de alvejante (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Veja as instruções do fabricante	12 minutos	N/A

4. 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.
5. Enxágue cuidadosamente em banho de água à 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 difícil acesso. 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.
6. Limpe com um pano de algodão macio e sem fibras.

⚠ CUIDADO:

1. ASSEGURE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA COMPLETAMENTE SUBMERSO NA SOLUÇÃO DESINFETANTE PELO TEMPO DE REMOLHO RECOMENDÁVEL OU DESEJÁVEL. NÃO DEIXE QUE O DISPOSITIVO VOLTE A SUPERFÍCIE DA SOLUÇÃO DESINFETANTE.

ESTERILIZAÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza do **Método C**.
2. A esterilização a vapor é o método de esterilização preferencial. Esterilize a vapor usando um ciclo pré-vácuo de 4 minutos numa temperatura mínima de 132°C. A Volk recomenda o uso de água destilada para esterilização a vapor. O uso de água destilada aumenta o tempo de vida útil das suas lentes de vitrectomia de imagens diretas de alta resolução Volk ACS™. Onde o uso de água destilada não for prático, o uso de filtros de osmose reversa (OR) é recomendável antes de submergir o autoclave.
- ou -
3. Óxido de etileno em tempo de exposição de 120 minutos, concentração de esterilizantes de 700 - 750 mg/L, umidade de 50 +/- 20% e temperatura de 52 - 60°C.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Inspeccione o dispositivo cuidadosamente para se assegurar de que todos os resíduos foram removidos. Se qualquer contaminação estiver visível, repita o procedimento de limpeza.
2. Inspeccione visualmente para detectar danos e/ou desgaste.
3. Se houver danos ou desgaste visíveis que poderão interferir com o desempenho da lente, contate a Volk Optical ou seu distribuidor para devolução.
4. Não são necessárias quaisquer atividades de manutenção.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

1. A instalação do usuário é responsável pelos procedimentos internos de inspeção e embalagem das lentes utilizando um método que permitirá a esterilização adequada.
2. Se for aplicável, use um método padrão de envolvimento duplo.
3. Os instrumentos estéreis devem ser guardados em uma área que protege contra a perda de esterilidade.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: 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



ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

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



Consulte as Instruções de utilização para informação de prudência importante



Número do lote



Número de referência



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Data de fabricação



Dispositivo médico