



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 de vitrectomia Volk Optical

PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

USO PRETENDIDO

As lentes de contato de vitrectomia Volk são indicadas para usar como lentes de contato de diagnóstico para exames do fundo do olho e na terapia de anomalias intraoculares.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Referência	Aumento
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

INDICAÇÕES DE USO

1. Para serem usadas por um médico licenciado de acordo com um método consistente com outras lentes de contato cirúrgicas de vitrectomia oftalmoscópicas.
2. 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).
3. O estilo de contato padrão está desenhado para ser usado com uma sutura de tamanho padrão ou anéis estabilizadores, o VitreoLens Handle® ou Volk Infusion Handle.
4. O estilo de contato auto estabilizador (SSV®) oferece um posicionamento estável das lentes nos olhos sem um anel de sutura inferior.
5. 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.

⚠️ ADVERTÊNCIAS

1. NÃO USE AS LENTES QUANDO A(S) SUPERFÍCIE(S) DE CONTATO APRESENTAR(EM) SINAIS DE DANOS.
2. 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.
3. DEVE SER TIDO CUIDADO PARA EVITAR UMA PRESSÃO EXCESSIVA NA CÔRNEA POIS PODE AFETAR A DINÂMICA AQUOSA.
4. NÃO TENHA USAR AS LENTES SE, POR QUALQUER MOTIVO, A IMAGEM DA RETINA NÃO ESTIVER CLARA OU FOCADA.
5. 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

1. É RECOMENDADO UM PROCESSO DE LIMPEZA MANUAL CUIDADOSO.
2. 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:

1. As lentes novas ou usadas que estejam contaminadas têm de ser limpas.
4. Não se deve permitir que as secreções corporais sequem na unidade antes da limpeza. Remova as secreções corporais excessivas.
5. Devem ser cumpridas as precauções gerais para o manuseamento de materiais contaminados.
6. 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 indiretas 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 ANTES DA LIMPEZA:

As seguintes instruções de limpeza, desinfecção e esterilização são auxiliadas 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.

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:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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). 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. 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 debaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida. 5. Transfira os dispositivos para uma solução enzimática acabada de preparar (de acordo com o passo 1 acima) que deverá ser sonificada por 20 minutos.



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 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 70-0



6. Após a sonicação, 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.
7. Inspeção 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 DANIFICAR A SUPERFÍCIE DALENTE, NUNCA LIMPAR O ELEMENTO DE CONTATO COM ÁLCOOL, ÁGUA OXIGENADA OU ACETONA

DESINFECÇÃO:

1. Os dispositivos médico-cirúrgicos reutilizáveis requerem esterilização total. A desinfecção só é aceitável como um passo opcional, a seguir à esterilização total.
2. Siga as instruções de limpeza do Método A ou Método C.
3. 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

4. Posicione a lente de lado e mergulhe o dispositivo completamente na solução desinfetante pelo tempo de remoção mínimo listado acima (mínimo de 20°C). Assegure-se de que todos os lúmens e áreas de difícil acesso ficam 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. 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.
6. Limpe com um pano de algodão macio e sem fibras.

ESTERILIZAÇÃO:

1. Seguir o Método C das instruções de limpeza anteriores
2. 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° C (150° F).
3. Não esterilizar as lentes dentro dos seus estojos (tipo imitação de couro preto) uma vez que não estão preparados para utilização com sistemas de esterilização.

⚠ CUIDADO:

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

INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E TESTE

1. Inspeção o dispositivo cuidadosamente para se assegurar de que todos os resíduos foram removidos. Se qualquer contaminação estiver visível, repita o procedimento de limpeza.
2. Inspeção 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 a devolução.
4. Não são necessárias quaisquer atividades de manutenção.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

1. O hospital é responsável pelos procedimentos internos de inspeção e embalagem das lentes de forma a permitir 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.

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

LOT

Número do lote

REF

Número de referência



Fabricante

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Européia



Data de fabricação

MD

Dispositivo médico