



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
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



Volk Optical. Lentes de Contacto para Vitrectomía

ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

Los lentes de contacto para Vitrectomía de Volk están indicados 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
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

INDICACIONES DE USO

1. Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otros lentes de contacto para vitrectomía quirúrgica oftalmológica
2. El diseño de contacto requiere un líquido viscoso, estéril parecido a las lágrimas (solución metilcelulosa o interfaz similar) que se aplique a la superficie de contacto cóncava (lado del paciente).
3. El estilo de contacto estándar está diseñado para usarse con anillos estabilizadores o de sutura de tamaño estándar, el mango VitreoLens Handle® o el mango de infusión Volk.
4. El estilo de contacto (SSV®) auto estabilizador brinda un posicionamiento estable de las lentes en el ojo sin un anillo inferior de sutura.
5. Se sugiere utilizar un tubo de luz de fibra óptica tipo bala o difusión adecuado y una fuente de luz de alta intensidad para brindar iluminación de la retina.

⚠️ ADVERTENCIAS:

1. NO USE LAS LENTES CUANDO LA/S SUPERFICIE/S DE CONTACTO PRESENTE/N ALGÚN DAÑO.
2. NO INTENTE USAR LALENTE A MENOS QUE HAYA UNA CANTIDAD Y UN TIPO ADECUADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMIENTO ENTRE LA CórNEA Y LA SUPERFICIE DE CONTACTO DE LALENTE.
3. DEBE MANIPULARSE CON CUIDADO PARA EVITAR LA PRESIÓN EXCESIVA SOBRE LA CórNEA YA QUE PUEDE AFECTAR LA DINÁMICA ACUOSA.
4. NO INTENTE USAR LALENTE SI POR ALGUNA RAZÓN LA IMAGEN RETINAL NO ESTÁ CLARA O ESTÁ DESENFOCADA.
5. 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.
4. No debe permitirse que los fluidos corporales se sequen en la unidad antes de la limpieza. Elimine el exceso de fluidos corporales.
4. Deben tenerse en cuenta las precauciones universales para manipular materiales contaminados.
6. 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:	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
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



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

- Los dispositivos médicos quirúrgicos reutilizables requieren una esterilización completa. La desinfección sólo es aceptable como un paso opcional, junto con la esterilización completa.
- Siga las instrucciones de limpieza del *Método A* o el *Método C*.
- 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

- 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.
- 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.
- Seque con un paño suave de algodón, libre de pelusa.

ESTERILIZACIÓN

- Siga las instrucciones de limpieza del *Método C* de arriba.
- 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 y una concentración de 600 mg/L, pero sin excederse de 150°F.
- No esterilice las lentes dentro de sus estuches normales (de piel sintética negra), 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.

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBA

- Revise con cuidado para asegurarse de que se haya eliminado todo el residuo visible. Si hay algún tipo de contaminación visible, repita el procedimiento de limpieza.
- Revise visualmente para verificar si hay daños y/o desgaste.
- Si es evidente daño o desgaste que puede interferir con el funcionamiento de las lentes, contáctese con Volk Optical o con su distribuidor para devolver el producto.
- No son necesarias actividades de mantenimiento.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

- El hospital es responsable de los procedimientos internos de inspección y empaque de las lentes en un método que permitirá una esterilización adecuada.
- Si corresponde, use el método de envoltura doble estándar.
- 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



Número de lote



Número de referencia



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación



Dispositivo médico