



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, EUA  
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



## Acessórios de Lente de Vitrectomia da Volk Optical

### PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES DE USO

#### ALÇA VITREOLENS®

##### USO PRETENDIDO

A alça Volk VitreoLens® é um dispositivo fórceps oftálmico e é utilizada para auxiliar em procedimentos cirúrgicos oftalmológicos manuais.

##### INDICAÇÕES DE USO

- Para ser utilizada por um médico licenciado em um método consistente com outros acessórios para cirurgia de contato vitreo-retiniana.
- A alça Volk VitreoLens® é para ser usada em conjunto com as Lentes de Contato de Vitrectomia da Volk.
- Para instalar as lentes, empurre os pegadores no recesso do anel de lentes.
- Para remover as lentes, segure as lentes firmemente com uma mão e afaste as alças.
- A qualidade do aço inoxidável permite que o suporte de lentes seja ajustado.
  - Para aumentar a tensão de aderência, cuidadosamente puxe os pegadores para perto um do outro.
  - Para diminuir a tensão de aderência, cuidadosamente empurre os pegadores para longe um do outro.
  - Para ajustar o ângulo da alça, curve a Extensão do Suporte ao ângulo desejado.
- No momento do uso, siga as instruções fornecidas no manual de instruções adequado para suas Lentes de Contato de Vitrectomia da Volk.

##### REUTILIZAÇÃO

###### OBSERVAÇÃO:

Consulte o manual de instrução apropriado para realizar procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização para suas Lentes de Contato de Vitrectomia da Volk.



###### AVISO:

- UM PROCESSO DE LIMPEZA MECÂNICO E MINUCIOSO, UTILIZANDO O PROCESSO DE CICLO ULTRASSÔNICO, É RECOMENDADO.
- AGENTES DE LIMPEZA CORROSIVOS (EXEMPLO: ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) NÃO SÃO RECOMENDADOS. AGENTES DE LIMPEZA DETERGENTES COM PH NEUTRO SÃO RECOMENDADOS.

###### LIMITAÇÕES DE REUTILIZAÇÃO:

Limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm efeitos mínimos nos Acessórios de Lentes de Vitrectomia da Volk quando feitos de acordo com as instruções. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado por desgaste e dano devido ao uso.

###### PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

- Novos ou usados, dispositivos contaminados devem ser limpos.
- Fluidos corporais não podem secar no dispositivo antes da limpeza ser efetuada. Remova o excesso de fluidos corporais.
- Precauções universais para manusear materiais contaminados devem ser observadas.
- Os instrumentos devem ser limpos o quanto antes após o uso, a fim de minimizar a secagem de contaminantes na superfície.
- Os dispositivos devem ser sempre manuseados em um método apropriado para assegurar que a contaminação não seja introduzida a um dispositivo recentemente limpo, desinfetado e/ou esterilizado.

###### PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA:

As instruções abaixo sobre limpeza, desinfecção e esterilização terão mais eficácia se evitarmos que a contaminação seque na superfície do manuseador das lentes. Quando for possível, mergulhe o manuseador das lentes em água ou cubra-as com um pano úmido.

###### LIMPEZA:

Método A:	Limpe com um detergente e com um tecido limpo de algodão suave ou com um cotonete. Limpe a superfície das lentes em sentido horário para ajudar a evitar o afrouxamento do anel de retenção do dispositivo. Não utilize detergentes que contenham Emolientes (hidratantes).
Método C:	<ol style="list-style-type: none"> <li>Prepare uma solução de limpeza enzimática fresco (ex. Enzol) – 2 onças por galão utilizando água quente (~30 a 40° C) da torneira.</li> <li>Mergulhe cada dispositivo na solução por 20 minutos.</li> <li>Depois de mergulhar, esfregue a superfície do dispositivo com uma escova macia até que todos os resquícios de limpeza e sujeira sejam removidos. Preste uma atenção especial nas fendas e nas áreas difíceis de alcançar.</li> <li>Enxague completamente os dispositivos num banho de água da torneira à temperatura ambiente (não sob água corrente) até que todos os resquícios de limpeza estejam removidos.</li> <li>Transfira o(s) dispositivo(s) para uma solução enzimática recentemente preparada (passo 1 acima) e deixe sonicar por 20 minutos.</li> <li>Depois da sonificação, enxague completamente o(s) dispositivo(s) num banho de água da torneira à temperatura ambiente (não sob água corrente) até que todos os resquícios de limpeza estejam removidos.</li> <li>Examine cada dispositivo atrás de resíduos. Se encontrar algum, repita os procedimentos de limpeza com soluções de limpeza novas.</li> </ol>

###### DESINFECÇÃO:

- Dispositivos cirúrgicos reutilizáveis requerem esterilização completa. A desinfecção somente é aceitável como um passo opcional, após esterilização completa.
- Siga as instruções de limpeza para o Método A ou Método C.
- Selecione um dos tipos de solução da tabela abaixo:

DESINFETANTE	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE IMERSÃO MÍNIMO	TEMPO DE IMERSÃO MÁXIMO
Glutaraldeído	solução aquosa 2%	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sódio (5000 ppm NaClO)	9-partes água: 1-parte alvejante caseiro (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Consultar Instruções do Fabricante	12 minutos	N/A

- Mergulhe o dispositivo completamente na solução desinfetante selecionada pelo tempo mínimo de imersão listado acima (mínimo de 20°C).
- Enxague minuciosamente em um banho de água na temperatura ambiente (mínimo 20°C). Enxágue, imergindo o dispositivo completamente por no mínimo um minuto. Agite o dispositivo abaixo da água, suba até depois do nível da água e depois merja novamente. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes utilizando água doce.
- Seque com um tecido de algodão suave e sem fiapos.

###### ESTERILIZAÇÃO:

- Siga as instruções de limpeza para o Método C.
- Esterilização a vapor é o método preferencial de esterilização. Esterilize a vapor, utilizando um ciclo pré-vapor por, no mínimo, 4 minutos na temperatura mínima de 132°C (270°F). A Volk recomenda utilizar água destilada para esterilização a vapor. O uso de água destilada aumentará o tempo de vida útil de seu produto. Nos lugares em que o uso de água destilada não for prático, a utilização de filtro de osmose reversa (OR) é recomendada antes da imersão na água.  
- ou -
- Óxido de etileno esteriliza quando exposto por 120 minutos em uma concentração estéril de 700 - 750 mg/L, umidade de 50 +/- 20%, e temperatura de 52 - 60°C.



###### CUIDADO:

PARA EVITAR DANIFICAR O MANUSEADOR DAS LENTES, NUNCA FAÇA A AUTOCLAVAGEM OU FERVA OS MANUSEADORES DAS LENTES VOLK, A NÃO SER QUE ELES SEJAM ESPECIFICAMENTE PROJETADOS PARA A AUTOCLAVAGEM.



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, EUA  
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



**⚠ CUIDADO:**

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.

**ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO**

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

**ALÇA DE INFUSÃO**

**USO PRETENDIDO**

A alça de Infusão é um dispositivo de irrigação cirúrgico, feito para ficar suspenso acima da área ocular durante cirurgia oftalmológica para proporcionar irrigação contínua e controlada ao campo cirúrgico.

**INDICAÇÕES DE USO**

1. Para ser utilizada por um médico licenciado em um método consistente com outros acessórios de irrigação ocular para cirurgia de contato vitreo-retiniana.
2. A alça de Infusão da Volk é para ser usada em conjunto com as Lentes de Contato de Vitrectomia da Volk.
3. No momento de uso, insira as Lentes de Contato de Vitrectomia da Volk nas lentes com anel da Alça de Infusão Volk. As lentes devem se ajustar firmemente no anel de retenção.
4. Coloque o tubo de solução irrigante na extremidade do distal do tubo da Alça de Infusão Volk.
5. No momento do uso, siga as instruções fornecidas no manual de instruções adequado para suas Lentes de Contato de Vitrectomia da Volk.

**REUTILIZAÇÃO**

**⚠ OBSERVAÇÃO:**

Consulte o manual de instrução apropriado para realizar procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização para suas Lentes de Contato de Vitrectomia da Volk.

**⚠ AVISO:**

1. UM PROCESSO DE LIMPEZA MECÂNICO E MINUCIOSO, UTILIZANDO O PROCESSO DE CICLO ULTRASSÔNICO, É RECOMENDADO.
2. AGENTES DE LIMPEZA CORROSIVOS (EXEMPLO: ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) NÃO SÃO RECOMENDADOS. AGENTES DE LIMPEZA DETERGENTES COM PH NEUTRO SÃO RECOMENDADOS.

**LIMITAÇÕES DE REUTILIZAÇÃO:**

Limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm efeitos mínimos nos Acessórios de Lentes de Vitrectomia da Volk quando feitos de acordo com as instruções. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado por desgaste e dano devido ao uso.

**PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:**

1. Novos ou usados, dispositivos contaminados devem ser limpos.
2. Fluidos corporais não podem secar no dispositivo antes da limpeza ser efetuada. Remova o excesso de fluidos corporais.
3. Precauções universais para manusear materiais contaminados devem ser observadas.
4. Os instrumentos devem ser limpos o quanto antes após o uso, a fim de minimizar a secagem de contaminantes na superfície.
5. Os dispositivos devem ser sempre manuseados em um método apropriado para assegurar que a contaminação não seja introduzida a um dispositivo recentemente limpo, desinfetado e/ou esterilizado.

**PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA:**

As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização a seguir funcionam melhor se contaminantes não secarem na superfície da lente. Quando possível, coloque as lentes na água ou cubra-as com um tecido úmido.

**LIMPEZA:**

<b>Method A:</b>	Limpe com um detergente e com um tecido limpo de algodão suave ou com um cotonete. Limpe a superfície das lentes em sentido horário para ajudar a evitar o afrouxamento do anel de retenção do dispositivo. Não utilize detergentes que contenham Emolientes (hidratantes).
<b>Method C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prepare uma solução de limpeza enzimática fresco (ex. Enzol) – 2 onças por galão utilizando água quente (-30 a 40° C) da torneira.</li> <li>2. Mergulhe cada dispositivo na solução por 20 minutos.</li> <li>3. Depois de mergulhar, esfregue a superfície do dispositivo com uma escova macia até que todos os resquícios de limpeza e sujeira sejam removidos. Preste uma atenção especial nas fendas e nas áreas difíceis de alcançar.</li> <li>4. Enxague completamente os dispositivos num banho de água da torneira à temperatura ambiente (não sob água corrente) até que todos os resquícios de limpeza estejam removidos.</li> <li>5. Transfira o(s) dispositivo(s) para uma solução enzimática recentemente preparada (passo 1 acima) e deixe sonicar por 20 minutos.</li> <li>6. Depois da sonificação, enxague completamente o(s) dispositivo(s) num banho de água da torneira à temperatura ambiente (não sob água corrente) até que todos os resquícios de limpeza estejam removidos.</li> <li>7. Examine cada dispositivo atrás de resíduos. Se encontrar algum, repita os procedimentos de limpeza com soluções de limpeza novas.</li> </ol>

**DESINFECÇÃO:**

1. Dispositivos cirúrgicos reutilizáveis requerem esterilização completa. A desinfecção somente é aceitável como um passo opcional, após esterilização completa.
2. Siga as instruções de limpeza para o Método A ou Método C.
3. Selecione um dos tipos de solução da tabela abaixo:

DESINFETANTE	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE IMERSÃO MÍNIMO	TEMPO DE IMERSÃO MÁXIMO
Glutaraldeído	solução aquosa 2%	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sódio (5000 ppm NaClO)	9-partes água: 1-parte alvejante caseiro (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Consultar Instruções do Fabricante	12 minutos	N/A

4. Mergulhe o dispositivo completamente na solução desinfetante selecionada pelo tempo mínimo de imersão listado acima (mínimo de 20°C).
5. Enxague minuciosamente em um banho de água na temperatura ambiente (mínimo 20°C). Enxágue, imergindo o dispositivo completamente por no mínimo um minuto. Agite o dispositivo abaixo da água, suba até depois do nível da água e depois merje novamente. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes utilizando água doce.
6. Seque com um tecido de algodão suave e sem fiapos.

**ESTERILIZAÇÃO:**

1. Siga as instruções de limpeza para o Método C.
2. Esterilização a vapor é o método preferencial de esterilização. Esterilize a vapor, utilizando um ciclo pré-vapor por, no mínimo, 4 minutos na temperatura mínima de 132°C (270°F). A Volk recomenda utilizar água destilada para esterilização a vapor. O uso de água destilada aumentará o tempo de vida útil de seu produto. Nos lugares em que o uso de água destilada não for prático, a utilização de filtro de osmose reversa (OR) é recomendada antes da imersão na água.  
- ou -
3. Óxido de etileno esteriliza quando exposto por 120 minutos em uma concentração estéril de 700 - 750 mg/L, umidade de 50 +/- 20%, e temperatura de 52 - 60°C (126° - 140°F), sem ultrapassar 66°C (150°F).



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, EUA  
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](mailto:info@riester.de)  
Telefone: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



**⚠ CUIDADO:**

PARA EVITAR DANOS AO PRODUTO DALENTE, NUNCA UTILIZE AUTOCLAVE OU FERVA AS LENTES, A MENOS QUE ELAS SEJAM ESPECIALMENTE PROJETADAS PARA O USO DE AUTOCLAVE.

**⚠ CUIDADO:**

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.

### ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

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

### BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO VOLK

#### USO PRETENDIDO

A Bandeja de Esterilização da Volk é um instrumento cirúrgico feito para facilitar o armazenamento das lentes Volk, Adaptadores e Filtros durante processos de esterilização com Óxido de Etileno (ETO) e para Lentes Volk, Acessórios de Vitrectomia e componentes do Sistema Cirúrgico durante processos ETO ou de esterilização a vapor.

#### INDICAÇÕES DE USO

- Para ser utilizado por médicos profissionais da saúde utilizando um método consistente com outros recipientes de esterilização.
- Assegure-se de que o produto Volk para ser esterilizado e a bandeja de Esterilização da Volk estejam adequadamente limpos (leia o manual de instrução do produto Volk adequado para os procedimentos de limpeza recomendados)
- Remova a tampa da bandeja de esterilização da Volk e, com a ela dentro da base, coloque o produto, cuidadosamente, na tela.
- É recomendável colocar as lentes Volk horizontalmente ou com a superfície de contato virada para baixo.
- Coloque a tampa, de maneira segura, na base antes dos procedimentos de esterilização.

**⚠ CUIDADO:**

PARA EVITAR DANOS AO PRODUTO, CUIDADOSAMENTE COLOQUE AS LENTES VOLK NA BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO PARA EVITAR ARRANHADOS OU LASCAS.

#### REUTILIZAÇÃO

**OBSERVAÇÃO:**

Consulte o manual de instrução apropriado para realizar procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização para seus produtos de Lentes e de Sistemas de Cirurgia da Volk.

**LIMPEZA:**

- Lave a base, tela e tampa da bandeja com um detergente de pH quase neutro e com uma escova limpa suave ou com tecido de algodão. Não utilize detergentes que contenham emolientes (hidratantes).
- Enxágue, lavando com banho de água na temperatura ambiente por, no mínimo, 1 minuto.

**DESINFECÇÃO:**

- Dispositivos cirúrgicos reutilizáveis requerem esterilização completa. A desinfecção somente é aceitável como um passo opcional, após esterilização completa.
- Siga as instruções de limpeza.
- Selecione um dos tipos de solução da tabela abaixo:

DESINFETANTE	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE IMERSÃO MÍNIMO	TEMPO DE IMERSÃO MÁXIMO
Glutaraldeído	solução aquosa 2%	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sódio (5000 ppm NaClO)	9-partes água: 1-parte alvejante caseiro (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Consultar Instruções do Fabricante	12 minutos	N/A

- Posicione a Bandeja de Esterilização (base, tela e tampa) horizontalmente e imerja o dispositivo completamente na solução desinfetante selecionada pelo tempo mínimo de imersão listado acima (mínimo de 20°C).
- Enxague minuciosamente em um banho de água na temperatura ambiente (mínimo 20°C). Enxágue, imergindo o dispositivo completamente por no mínimo um minuto. Agite o dispositivo abaixo da água, suba até depois do nível da água e depois imerja novamente. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes utilizando água doce.
- Seque com um tecido de algodão suave e sem fiapos.

**PRODUTO DE ESTERILIZAÇÃO NA BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO DA VOLK:**

- Siga as instruções de limpeza para a Bandeja de Esterilização da Volk e os produtos respectivos da Volk.
- Coloque o produto na Bandeja de Esterilização da Volk e depois coloque um papel artesanal cirúrgico ou embalagens mylar.
- Selecione um dos tipos de esterilização baseados nos procedimentos de esterilização recomendados dos respectivos produtos Volk.

**⚠ CUIDADO:**

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.

### ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

A eliminação deste produto de maneira ilegal pode acarretar impactos negativos ao meio-ambiente e a saúde humana. Não elimine o produto 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 de referência



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Européia



Número do lote



Data de fabricação



Dispositivo médico