



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EE.UU.
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Correo electrónico: volk@volk.com



Representante de la UE:
Rudolf Riestler 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



Accesorios de lentes para vitrectomía de Volk Optical

ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

MANGO VITREOLENS®

USO PREVISTO

El mango VitreoLens® de Volk es una pinza oftálmica que está prevista para asistir en procedimientos quirúrgicos oftálmicos manuales.

INDICACIONES DE USO

- Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otros accesorios para cirugía vitreoretinal de contacto.
- El mango VitreoLens® de Volk debe usarse junto con las lentes de contacto para vitrectomía de Volk.
- Para instalar la lente, presione los dedos de sujeción dentro del hueco del anillo de la lente.
- Para retirar la lente, sostenga la lente con firmeza con una mano y tire del mango.
- La calidad flexible del acero inoxidable permite ajustar el soporte de la lente.
 - Para aumentar la tensión de la empuñadura, apriete los dedos de sujeción acercándolos con cuidado.
 - Para disminuir la tensión de la empuñadura, empuje el dedo de sujeción separándolo con cuidado.
 - Para ajustar el ángulo del mango, doble la extensión del soporte hasta el ángulo deseado.
- En el punto de utilización, siga las instrucciones provistas en el manual de instrucciones correspondiente de sus lentes de contacto para vitrectomía de Volk.

REPROCESAMIENTO

NOTA:

Consulte los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización para sus lentes de contacto para vitrectomía Volk en el manual de instrucciones correspondiente.



ADVERTENCIA:

- SE RECOMIENDA UN PROCESO DE LIMPIEZA MECÁNICA PROFUNDA CON UN CICLO ULTRASÓNICO.
- NO SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA CORROSIVOS (ES DECIR, ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA DETERGENTES CON PH NEUTRO.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La limpieza, desinfección y esterilización repetida tienen un efecto mínimo sobre los accesorios de lentes para vitrectomía de 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 EN EL PUNTO DE UTILIZACIÓN

- Ya sean nuevos o usados, los dispositivos contaminados deben limpiarse.
- No debe permitirse que los fluidos corporales se sequen en el dispositivo antes de la limpieza. Elimine el exceso de fluidos corporales.
- Deben tenerse en cuenta las precauciones universales para manipular materiales contaminados.
- Los instrumentos deben limpiarse tan pronto como sea posible luego de su uso para minimizar el secado de contaminantes en la superficie.
- Los dispositivos deben siempre manipularse con un método apropiado para asegurar que ningún dispositivo recientemente limpiado, desinfectado y/o esterilizado se contamine.

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 del mango de la lente. Siempre que sea posible, introduzca los mangos de la lente en agua o cúbralos con un paño húmedo.

LIMPIEZA

Método A:	Limpie con un detergente suave con pH casi neutro y un trapo o paño de algodón suave y limpio. No utilice detergentes que contengan emolientes (humectantes).
Método C:	<ol style="list-style-type: none"> Prepare una solución enzimática limpiadora fresca (p.ej. Enzo) – 15 gramos por litro utilizando agua corriente tibia (-30 - 43°C). Sumerja los dispositivos en dicha solución durante 20 minutos. A continuación, cepille la superficie de los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar todo resto de suciedad y detergente. Preste especial atención a las pequeñas grietas y zonas de difícil acceso. Aclare a fondo los dispositivos en un baño de agua corriente a temperatura ambiente (nunca debajo del grifo) hasta que se haya eliminado todo el agente de limpieza. Coloque el(los) dispositivo(s) en una solución enzimática fresca (preparada como se indica en el anterior punto 1) y sométalo(s) a ultrasonidos durante 20 minutos. Seguidamente, aclare en profundidad el(los) dispositivo(s) en un baño de agua corriente a temperatura ambiente (nunca debajo del grifo) hasta que se haya eliminado todo el agente de limpieza. Revise los dispositivos en busca de restos de suciedad. Si observa alguno, repita el procedimiento de limpieza repitiendo la preparación de las soluciones.

DESINFECCIÓN

- Los dispositivos 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 para el Método A o el Método C.
- Seleccione uno de los tipos de solución de la siguiente tabla:

DESINFECTANTE	CONCENTRACIÓN	TIEMPO DE ESPERA MIN.	TIEMPO DE ESPERA MÁX.
Glutaraldehído	2% solución acuosa	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sodio (5000 ppm NaClO)	9 partes de agua; 1 parte de lejía doméstica (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Ver instrucciones del fabricante	12 minutos	N/A

- Sumerja el dispositivo por completo en la solución desinfectante seleccionada por el tiempo de espera mínimo indicado más arriba (mínimo de 20°C).
- 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. Agite el dispositivo debajo del agua, retirelo 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 para el Método C.
- El método de esterilización preferido es la esterilización a vapor. Esterilice a vapor utilizando un ciclo de pre-vacío durante 4 minutos a una temperatura mínima de 132°C (270°F). Volk recomienda utilizar agua destilada para la esterilización a vapor. El uso de agua destilada prolongará la duración de su producto. Cuando no sea posible utilizar agua destilada, se recomienda utilizar un filtro de ósmosis inversa (OI) justo antes de la toma de agua de la autoclave.
- o -
- Esterilice con óxido de etileno durante un tiempo de exposición de 120 minutos, con una concentración de esterilizador de 700 - 750 mg/L, una humedad de 50 +/- 20%, y una temperatura de 52 - 60°C.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EE.UU.
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



PRECAUCIÓN:

PARA EVITAR DAÑOS EN EL MANGO DE LALENTE VOLK, NUNCA LO HIERVA NI LO ESTERILICE MEDIANTE AUTOCLAVE, A MENOS QUE ESTÉ ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA ELLO.



PRECAUCIÓN:

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.

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 el producto 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.

MANGO DE INFUSIÓN

USO PREVISTO

El mango de infusión Volk es un dispositivo de irrigación para cirugía ocular que está previsto para ser suspendido sobre el área ocular durante la cirugía oftálmica proporcionando así una irrigación controlada y continua al campo quirúrgico.

INDICACIONES DE USO

1. Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otros accesorios de irrigación ocular para cirugía vitreoretinal de contacto.
2. El mango de infusión de Volk debe usarse junto con las lentes de contacto para vitrectomía de Volk.
3. En el punto de utilización, inserte la lente de contacto para vitrectomía de Volk en el anillo de retención de lente del mango de infusión Volk. La lente debe quedar firme en el anillo de retención.
4. Conecte el tubo de la solución de irrigación al extremo distal del tubo del mango de infusión Volk.
5. En el punto de utilización, siga las instrucciones provistas en el manual de instrucciones correspondiente de sus lentes de contacto para vitrectomía de Volk.

REPROCESAMIENTO

NOTA:

Consulte los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización para sus lentes de contacto para vitrectomía Volk en el manual de instrucciones correspondiente.



ADVERTENCIA:

1. SE RECOMIENDA UN PROCESO DE LIMPIEZA MECÁNICA PROFUNDA CON UN CICLO ULTRASÓNICO.
2. NO SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA CORROSIVOS (ES DECIR, ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA DETERGENTES CON PH NEUTRO.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La limpieza, desinfección y esterilización repetida tienen un efecto mínimo sobre los accesorios de lentes para vitrectomía de 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 EN EL PUNTO DE UTILIZACIÓN

1. Ya sean nuevos o usados, los dispositivos contaminados deben limpiarse.
2. No debe permitirse que los fluidos corporales se sequen en el dispositivo 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 de contaminantes en la superficie.
5. Los dispositivos deben siempre manipularse con un método apropiado para asegurar que ningún dispositivo recientemente limpiado, desinfectado y/o esterilizado se contamine.

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

Método A:	Limpie con un detergente suave con pH casi neutro y un trapo o paño de algodón suave y limpio. No utilice detergentes que contengan emolientes (humectantes).
Método C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare una solución enzimática limpiadora fresca (p.ej. Enzo) – 15 gramos por litro utilizando agua corriente tibia (-30 - 43°C). 2. Sumerja los dispositivos en dicha solución durante 20 minutos. 3. A continuación, cepille la superficie de los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar todo resto de suciedad y detergente. Preste especial atención a las pequeñas grietas y zonas de difícil acceso. 4. Aclare a fondo los dispositivos en un baño de agua corriente a temperatura ambiente (nunca debajo del grifo) hasta que se haya eliminado todo el agente de limpieza. 5. Coloque el(los) dispositivo(s) en una solución enzimática fresca (preparada como se indica en el anterior punto 1) y sométalo(s) a ultrasonidos durante 20 minutos. 6. Seguidamente, aclare en profundidad el(los) dispositivo(s) en un baño de agua corriente a temperatura ambiente (nunca debajo del grifo) hasta que se haya eliminado todo el agente de limpieza. 7. Revise los dispositivos en busca de restos de suciedad. Si observa alguno, repita el procedimiento de limpieza repitiendo la preparación de las soluciones.

DESINFECCIÓN

1. Los dispositivos quirúrgicos reutilizables requieren una esterilización completa. La desinfección sólo es aceptable como un paso opcional, junto con la esterilización completa.
2. Siga las instrucciones de limpieza para el Método A o el Método C.
3. Seleccione uno de los tipos de solución de la siguiente tabla:

DESINFECTANTE	CONCENTRACIÓN	TIEMPO DE ESPERA MIN.	TIEMPO DE ESPERA MÁX.
Glutaraldehído	2% solución acuosa	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sodio (5000 ppm NaClO)	9 partes de agua; 1 parte de lejía doméstica (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Ver instrucciones del fabricante	12 minutos	N/A

4. Sumerja el dispositivo por completo en la solución desinfectante seleccionada por el tiempo de espera mínimo indicado más arriba (mínimo de 20°C).
5. 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. Agite el dispositivo debajo del agua, retirelo por encima de la superficie del agua y luego vuelva a sumergir. Repita el procedimiento de enjuague dos veces adicionales con agua dulce.
6. Seque con un paño suave de algodón, libre de pelusa.

ESTERILIZACIÓN

1. Siga las instrucciones de limpieza.
2. El método de esterilización preferido es la esterilización a vapor. Esterilice a vapor utilizando un ciclo de pre-vacío durante 4 minutos a una temperatura mínima de 132°C (270°F). Volk recomienda utilizar agua destilada para la esterilización a vapor. El uso de agua destilada prolongará



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EE.UU.
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Correo electrónico: 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



la duración de su producto. Cuando no sea posible utilizar agua destilada, se recomienda utilizar un filtro de ósmosis inversa (OI) justo antes de la toma de agua de la autoclave.

- 0 -

3. Esterilice con óxido de etileno durante un tiempo de exposición de 120 minutos, con una concentración de esterilizador de 700 - 750 mg/L, una humedad de 50 +/- 20%, y una temperatura de 52 - 60°C (126° - 140°F) y no superior a 66°C (150°F).

PRECAUCIÓN:

PARA EVITAR DAÑOS EN EL MANGO DE LALENTE VOLK, NUNCA LO HIERVA NI LO ESTERILICE MEDIANTE AUTOCLAVE, A MENOS QUE ESTÉ ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA ELLO.

PRECAUCIÓN:

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.

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 el producto 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.

BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN VOLK

USO PREVISTO

La bandeja de esterilización de Volk es una bandeja de instrumental quirúrgico que está prevista para facilitar el almacenamiento de determinadas lentes Volk, adaptadores y filtros durante procesos de esterilización con óxido de etileno (OET) y también determinadas lentes Volk, accesorios de vitrectomía y componentes del sistema quirúrgico durante procesos de esterilización a vapor o con OET.

INDICACIONES DE USO

1. Para ser utilizada por profesionales médicos formados en un método consistente con otros recipientes de esterilización.
2. Verifique que el producto Volk esté esterilizado, y que la bandeja de esterilización Volk esté perfectamente limpia (lea el manual de instrucciones del producto Volk que corresponda para conocer los procedimientos de limpieza recomendados).
3. Retire la tapa de la bandeja de esterilización Volk y con la estera de la bandeja en el interior de la base, coloque el producto sobre la estera con cuidado.
4. Se recomienda colocar la lente Volk de costado o con la superficie de contacto hacia abajo.
5. Vuelva a colocar la tapa sobre la base antes de los procedimientos de esterilización.

PRECAUCIÓN:

PARA EVITAR DAÑAR EL PRODUCTO, COLOQUE LAS LENTES VOLK EN LA BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN CON CUIDADO PARA PREVENIR ASTILLAS O RAYONES.

REPROCESAMIENTO

NOTA:

Consulte los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización para sus lentes y productos del sistema quirúrgico Volk en el manual de instrucciones correspondiente.

LIMPIEZA

1. Lave la base, estera y tapa de la bandeja de esterilización con un detergente suave con pH casi neutro y un cepillo suave y limpio o paño de algodón. No utilice detergentes que contengan emolientes (humectantes).
2. Enjuague con agua del grifo a temperatura ambiente por un tiempo mínimo de 1 minuto.

DESINFECCIÓN

1. Los dispositivos quirúrgicos reutilizables requieren una esterilización completa. La desinfección sólo es aceptable como un paso opcional, junto con la esterilización completa.
2. Siga las instrucciones de limpieza.
3. 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 (5000 ppm NaClO)	9 partes de agua; 1 parte de lejía doméstica (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Ver instrucciones del fabricante	12 minutos	N/A

4. Coloque la bandeja de esterilización (base, estera y tapa) de costado, luego sumerja el dispositivo por completo en la solución desinfectante seleccionada por el tiempo de espera mínimo indicado arriba (mínimo de 20°C).
5. 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. Agite el dispositivo debajo del agua, retirelo por encima de la superficie del agua y luego vuelva a sumergir. Repita el procedimiento de enjuague dos veces adicionales con agua dulce.
6. Seque con un paño suave de algodón, libre de pelusa.

ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO EN LA BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN VOLK:

1. Siga las instrucciones de limpieza para la bandeja de esterilización Volk y el respectivo producto Volk.
2. Coloque el producto en la bandeja de esterilización Volk y luego colóquelo dentro de una bolsita de papel de embalaje quirúrgico o mylar.
3. Seleccione uno de los tipos de esterilización basándose en los procedimientos de esterilización recomendados para el respectivo producto Volk.

PRECAUCIÓN:

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.

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 el producto 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 referencia



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Fecha de fabricación



Dispositivo médico