



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



Lentes de oftalmoscópio indireto binocular (BIO) Autoclave Esterilizáveis PermaView da Volk Optical (ACS®)

PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES PARA USO

USO PRETENDIDO

As Lentes BIO PermaView Volk Optical ACS™ são projetadas para esterilização a vapor e são feitas para visualização da retina humana (fundo) usando um oftalmoscópio indireto binocular na sala de operação.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Aumento	Campo de Visão	Distância de Trabalho	Aumento no Spot Laser	Diâmetro	Revestimento de Laser Antirreflexo
V20LCACSPV	3,13	46° - 60°	50 mm	N/A	50 mm	Nenhum
V28LCACSPV	2,27	53° - 69°	33 mm	N/A	41 mm	Nenhum

INDICAÇÕES DE USO

- Para serem usadas por um médico licenciado de acordo com um método consistente com outras lentes de fundo de oftalmoscópio indireto binocular.
- Os componentes óticos das lentes BIO PermaView Volk ACS™ **não são revestidos** e não são recomendados para terapia a laser. Há ocorrências de reduções em eficiência em comparação com Lentes BIO com revestimento antirreflexo. A Volk Optical recomenda o uso de Lentes BIO com revestimento antirreflexo para otimizar a taxa de transferência de laser. Para mais informações sobre outras Lentes BIO, estilos de revestimentos e tratamentos a laser, entre em contato com a Volk Optical.
- Utilizando as especificações acima, posicione cuidadosamente a lente com a distância de trabalho apropriada da córnea. A borda de prata no anel deve ser posicionada em direção ao paciente.
- Lentes esterilizadas devem ser estabilizar à temperatura do ar da sala de operações; isto reduz as chances de embaçamento não intencional ocorrer durante cirurgias.

⚠ 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.

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.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO:

A limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm um efeito mínimo nas lentes BIO PermaView 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 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 no dispositivo 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.

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.

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:	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 o anel se solte dentro da armação. 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"> 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). Mergulhe cada dispositivo na solução por 20 minutos. 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. 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. 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. Após a sonicção, enxágue cuidadosamente o(s) dispositivo(s) em um banho de água da torneira à temperatura ambiente (não debaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida. Inspeção cada dispositivo para verificar se ainda existem resíduos. Caso não existam, repita o procedimento de limpeza com soluções de limpeza recém-preparadas.



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



DESINFECÇÃO:

- Os dispositivos cirúrgicos reutilizáveis requerem esterilização total. A desinfecção só é aceitável como um passo opcional, após a esterilização total.
- Siga as instruções de limpeza do **Método A** ou **Método C**.
- 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

- 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.
- 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 abaixo da água, leve acima do nível da água e volte a mergulhar. Repita o processo de enxaguamento mais duas vezes usando água doce.
- Limpe com um pano de algodão macio e sem fibras.

⚠ CUIDADO:

- 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.
- A EXPOSIÇÃO PROLONGADA E/OU EXPOSIÇÃO A CONCENTRAÇÕES MAIS ALTAS DE HIPOCLORITO DE SÓDIO RESULTARÃO NA DEGRADAÇÃO ACELERADA DO PRODUTO.

ESTERILIZAÇÃO:

- Siga as instruções de limpeza do **Método C**.
- 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 BIO PermaView 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 -
- Oxido 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.

⚠ CUIDADO:

NÃO ESTERILIZE AS LENTES DENTRO DOS SEUS ESTOJOS (TIPO IMITAÇÃO DE COURO PRETO) UMA VEZ QUE NÃO SÃO FEITOS PARA SEREM UTILIZADOS EM SISTEMAS DE ESTERILIZAÇÃO.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- Inspeccione o dispositivo cuidadosamente para se assegurar de que todos os resíduos foram removidos. Se qualquer contaminação estiver visível, repita o procedimento de limpeza.
- Inspeccione visualmente para detectar danos e/ou desgaste.
- Se houver danos ou desgaste visíveis que poderão interferir com o desempenho da lente, contate a Volk Optical ou seu distribuidor para devolução.
- Não são necessárias quaisquer atividades de manutenção.
- As lentes BIO da Volk ACS™ não devem ser desmontadas.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

- A instalação do usuário é responsável pelos procedimentos internos de inspeção e embalagem das lentes utilizando um método que permitirá a esterilização adequada.
- Se for aplicável, use um método padrão de envolvimento duplo.
- 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 Europeia



Data de fabricação

MD

Dispositivo médico