



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, EE. UU.  
Tif: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
Email: volk@volk.com

EC REP

**Representante de la UE:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Alemania  
E-mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



## Lentes ópticas para oftalmoscopia binocular indirecto (BIO) PermaView esterilizables en autoclave (ACS<sup>®</sup>)

### ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

#### USO PREVISTO

Las lentes ópticas BIO PermaView ACS<sup>™</sup> de Volk se han diseñado su esterilización en vapor y ayudan a visualizar la retina humana (fondo) con un oftalmoscopia binocular indirecto en el quirófano.

#### ESPECIFICACIONES

Producto	Aumentos	Campo de visión	Distancia de trabajo	Aumento del spot láser	Diámetro	Revestimiento láser antirreflejante
V20LCACSPV	3,13	46° - 60°	50 mm	N/A	50 mm	Ninguno
V28LCACSPV	2,27	53° - 69°	33 mm	N/A	41 mm	Ninguno

#### INDICACIONES DE USO

- Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otras lentes binoculares de retina indirectas.
- Los componentes ópticos de las lentes BIO PermaView de Volk ACS<sup>®</sup> no están revestidos y no están recomendados para terapias láser. Se han experimentado reducciones en la eficiencia en comparación con las lentes BIO con revestimiento antirreflejante. Volk Optical recomienda utilizar lentes BIO revestidas antirreflejantes para optimizar los resultados del láser. Contacte con Volk Optical para obtener más información sobre otras lentes BIO, estilos de revestimiento y tratamientos láser.
- Siguiendo las anteriores especificaciones, posicione con cuidado la lente a la distancia de trabajo adecuada de la córnea. El borde plateado del anillo ha de posicionarse mirando al paciente.
- Es recomendable dejar que las lentes esterilizadas se establezcan a la temperatura ambiente del quirófano, así se reducirá la posibilidad de un empañamiento indeseado durante la cirugía.

#### ⚠ 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

#### REPROCESAMIENTO

#### ⚠ ADVERTENCIA:

- SE RECOMIENDA UN PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL, PROFUNDO.
- LOS AGENTES DE LIMPIEZA CORROSIVOS (I.E. ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC) NO ESTÁN RECOMENDADOS. SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA DETERGENTES CON PH NEUTRO.

#### LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La limpieza, desinfección y esterilización repetida tienen un efecto mínimo sobre las Lentes BIO PermaView ACS<sup>™</sup> 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 nuevas o usadas, las lentes contaminadas deben limpiarse.
- No debe permitirse que los fluidos corporales se sequen en la unidad 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.
- Manipular siempre los dispositivos utilizando el método adecuado para asegurar la no entrada de contaminación en el dispositivo recientemente limpiado, desinfectado y/o esterilizado.

#### 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:

<b>Método A:</b>	Limpie con un detergente suave y un trapo o paño de algodón suave y limpio. Limpie la superficie de las lentes en el sentido de las agujas del reloj para ayudar a prevenir que se suelte el anillo en la carcasa. No utilice detergentes con emolientes (hidratantes).
<b>Método B:</b>	Limpie el elemento de vidrio con Precision Optical Lens Cleaner de Volk (POLC) o Volk LensPen <sup>®</sup> . Limpie la superficie de las lentes en el sentido de las agujas del reloj para ayudar a prevenir que se suelte el anillo en la carcasa. <b>PRECAUCIÓN:</b> No use POLC de Volk o Volk LensPen <sup>®</sup> sobre superficies que entren en contacto con el ojo.
<b>Método C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Prepare la solución limpiadora enzimática nueva (por ejemplo; Enzol); 2 onzas por galón con agua cálida del grifo (~30 - 43°C).</li> <li>Sumerja cada dispositivo en solución durante 20 minutos.</li> <li>Después de sumergirlos, 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. Limpie la superficie de la lente hacia la derecha. 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.</li> <li>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.</li> <li>Lleve los dispositivos a una solución enzimática recién preparada (según el paso 1 de arriba) y someter a ultrasonidos por 20 minutos.</li> <li>Tras 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.</li> <li>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.</li> </ol>



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, EE. UU.  
Tif: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
Email: volk@volk.com

EC REP

**Representante de la UE:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Alemania  
E-mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



### 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 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 (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

- Coloque la lente de lado, 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.

### PRECAUCIÓN:

- ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÁ COMPLETAMENTE SUMERGIDO EN LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE DURANTE TODO EL TIEMPO RECOMENDADO O DESEADO. NO PERMITA QUE EL DISPOSITIVO SALGA DE LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE.
- UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA Y/O EXPOSICIÓN A CONCENTRACIONES MÁS ALTAS DE HIPOCLORITO DE SODIO TENDRÁN COMO CONSECUENCIA UNA DEGRADACIÓN ACELERADA DEL PRODUCTO.

### ESTERILIZACIÓN

- Siga las instrucciones de limpieza del **Método C**.
- El método de esterilización preferido es con vapor. Esterilice con vapor con un ciclo de preaspiración de 4 minutos a una temperatura mínima de 132°C (270°F). Volk recomienda utilizar agua destilada para la esterilización con vapor. El uso de agua destilada reduce ampliamente la vida de sus lentes BIO PermaView ACS™ de Volk. Cuando el uso de agua destilada no resulte práctico, se recomienda utilizar un filtro de ósmosis inversa justo antes de la entrada de agua del autoclave.  
- 0 -
- Esterilizar con óxido de etileno con un tiempo de exposición de 120 minutos, concentración de producto de esterilización de 700 - 750 mg/L, humedad del 50 +/- 20%, y temperatura de 52 - 60°C.

### PRECAUCIÓN:

NO ESTERILICE LAS LENTES DENTRO DE SUS ESTUCHES NORMALES (DE PIEL SINTÉTICA NEGRA), PUESTO QUE NO ESTÁN FABRICADOS PARA UTILIZARSE EN SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN.

### INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- Revise con cuidado para asegurarse de que se hayan eliminado todos los residuos 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 que el daño o desgaste puede interferir con el funcionamiento de las lentes, contacte con Volk Optical o con su distribuidor para devolver el producto.
- No son necesarias actividades de mantenimiento.
- No desmontar las lentes BIO PermaView ACS™ de Volk.

### EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

- Las instalaciones son responsables de que los procedimientos internos de inspección y empaque de las lentes se realicen siguiendo un método que permita 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

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación

MD

Dispositivo médico