



**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 Riestler 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 binoculares para oftalmoscopio indirecto (BIO) de Volk

### ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

#### USO PREVISTO

Las lentes ópticas BIO están diseñadas para la visualización durante el diagnóstico y la terapia láser de la retina humana con un oftalmoscopio indirecto binocular.

#### ESPECIFICACIONES

Producto	Aumentos	Campo de visión	Distancia de trabajo	Aumento del spot láser	Diámetro	Revestimiento láser antirreflejante
Macula Plus® 5.5	5,50	36° - 43°	80 mm (sin extensión) 39 mm (con extensión)	0,18	58 mm	BBAR
14D	4,3	36° - 47°	75 mm	0,23	52 mm	BBAR
15D	4,11	36° - 47°	72 mm	0,24	52 mm	BBAR
20D	3,13	46° - 60°	50 mm	0,32	50 mm	BBAR
Pan Retinal® 2.2	2,68	56° - 73°	40 mm	0,37	53 mm	BBAR
25D	2,54	52° - 68°	38 mm	0,39	45 mm	BBAR
28D	2,27	53° - 69°	33 mm	0,44	41 mm	BBAR
30D	2,15	58° - 75°	30 mm	0,47	43 mm	BBAR
30D Pequeña	2,09	44° - 57°	30 mm	0,48	31 mm	BBAR
40D	1,67	69° - 90°	20 mm	0,60	40 mm	BBAR
Digital ClearField	2,79	55° - 72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE
Digital ClearMag	3,89	38° - 49°	60 mm	0,26	48 mm	UHE

#### INDICACIONES DE USO

- Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otras lentes binoculares de retina indirectas.
- 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.
- El revestimiento láser antirreflejante BBAR se ha optimizado para el diagnóstico por imagen, y para los procedimientos láser de longitud de onda de infrarrojo cercano y visible (por ejemplo, argón y diodo).
- El revestimiento láser antirreflejante UHE se ha optimizado para el diagnóstico por imagen, y para los procedimientos láser de longitud de onda visible (por ejemplo, argón).
- Al calcular el tamaño del spot en la retina, la configuración del spot láser debe ser multiplicada por el *factor de aumento láser*. Vea la tabla de Especificaciones para encontrar el Factor de aumento láser apropiado para las lentes que usted utiliza.

#### 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 sin contacto 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®. 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® 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; Enzo); 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 rallarlas; 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 Riestler 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:

1. Siga las instrucciones de limpieza del **Método A** o el Método C.
2. 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

3. 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.
4. 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.
5. Seque con un paño suave de algodón, libre de pelusa.

#### **⚠ PRECAUCIÓN:**

1. 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.
2. UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA Y/O EXPOSICIÓN A CONCENTRACIONES MÁS ALTAS DE HIPOCLORITO DE SODIO TENDRÁN COMO CONSECUENCIA UNA DEGRADACIÓN ACELERADA DEL PRODUCTO.

#### ESTERILIZACIÓN

1. Siga las instrucciones de limpieza del **Método C**.
2. 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 (sin excederse de 150°F) y una concentración de 600 mg/L.
3. 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.

#### ALMACENAMIENTO

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