



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EUA
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 70-70
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Lentes Volk Optical Blumenthal Suturelysis

PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES DE USO

USO PRETENDIDO

As lentes Volk Blumenthal Suturelysis são indicadas para serem utilizadas como lentes de contato de diagnóstico para exames de fundo do olho e utilizar na terapia de anormalidades intraoculares.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Ampliação	Fator de Ampliação do Laser Spot	Design de Contato Disponível	Revestimentos Antirreflexo de Laser
Blumenthal Suturelysis (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Fluido Padrão	Nenhum

Observação: Dependendo da distância da sutura, a ampliação e o laser spot podem variar.

INDICAÇÕES DE USO

- Para ser utilizado por um médico licenciado em um método consistente com outras lentes de contato fundus oftalmológicas.
- As lentes Volk Blumenthal Suturelysis são projetadas para permitir um processo de sutura suave em casos de rotina e melhorar a visibilidade da sutura em situações difíceis.
- O novo design das lentes tem uma superfície traseira convexa (a superfície de frente para o cirurgião) que aumenta a aparência da sutura em duas ou três vezes.
- A extremidade pontuda proporciona uma força compressiva grande que aumenta a visibilidade da sutura e adiciona estabilização à área tratada. Este é um benefício particular a pacientes que apresentam camada de Tenon grossa ou subconjuntival.
- As lentes Volk Blumenthal Suturelysis não são revestidas e pode-se observar uma pequena redução em eficiência em comparação a lentes revestidas.
- A sutura pode ser feita com configurações de laser na faixa de 100 - 500 mW. Onde configurações maiores forem necessárias (geralmente secundárias ao Tenon grosso ou suturas mais velhas que branquearam) a energia do laser deve ser cuidadosamente aumentada. Um micron spot de 50 é a configuração padrão para sutura. Em casos difíceis, spots maiores podem ser utilizados. A energia deve ser aumentada de acordo.
- Inspeção a(s) superfície(s) de contato antes do uso para assegurar que estão livres de dano, incluindo arranhões e lascas.
- Identifique a área de sutura antes de colocar as lentes sobre os olhos; direcione a ponta das lentes nesta direção. A sutura que você deseja dividir deve ser centralizada na ponta da lente.
- Onde a sutura não puder ser bem visualizada, aplique a ponta da lente firmemente contra a área por 20 a 30 segundos. A compressão geralmente revela suturas escondidas por uma camada conjuntiva grossa de Tenon. Às vezes, pressionar por até 1 minuto pode revelar suturas profundas.
- Após o processo de sutura acabar, o design especial das lentes pode ser utilizado para comprimir a área tecido, a fim de incentivar a filtração por meio de porções suturadas do tecido. A medida que fluidos são filtrados para fora do olho, pode-se notar a conjuntiva inflando ao redor das lentes.

AVISO:

- NÃO UTILIZE AS LENTES QUANDO A(S) SUPERFÍCIE(S) DE CONTATO EXIBIR(EM) QUAISQUER SINAIS DE DANO.
- 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.

REUTILIZAÇÃO

AVISO:

- UM PROCESSO DE LIMPEZA MANUAL E MINUCIOSO, UTILIZANDO O 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 nas Lentes Volk Blumenthal Suturelysis 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:

- Novas ou usadas, lentes contaminadas devem ser limpas.
- 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 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, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA:

Selecione o método de limpeza desejado:

Método A:	Limpe com um detergente neutro e limpe com um tecido de algodão suave ou com cotonete. Não utilize detergentes que contenham emolientes (hidratantes).
Método B:	Limpe o elemento de vidro com o Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) ou com o Volk LensPen®. Limpe a superfície da lente, da direita para a esquerda, para evitar afrouxamento da anel de retenção dentro do gabinete. CUIDADO: Não utilize o Volk's POLC, 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 (ex: Enzol) - 2 onças por galão (aprox. 59 ml para 3,7 litros) usando água morna (-30 - 43°C). Molhe cada dispositivo em uma solução por 20 minutos. Depois, escove a superfície recartilhada no anel com uma escova de cerdas suaves e limpe as porções da lente com um tecido suave até que todos os rastros de agentes de limpeza e sujeira tenham sido removidos. Limpe a superfície da lente, da direita para a esquerda. Preste atenção a todos as fendas e áreas difíceis de se localizar. Observação: Não escove a lente para evitar arranhões. Para isto, utilize tecido suave. Enxágue bem os dispositivos em um banho de água na temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) até que todos os agentes de limpeza visíveis tenham sido removidos. Transfira o(s) dispositivo(s) para uma solução enzimática recém-preparada (passo 1 acima) e exponha-o(s) a ondas síncicas por aproximadamente 20 minutos. Depois disso, enxágue bem o(s) dispositivo(s) em um banho de água na temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) até que todos os agentes de limpeza visíveis tenham sido removidos. Inspeção cada dispositivo em busca de resíduos. Caso algum seja observado, repita o procedimento com soluções de limpeza recém-preparadas.

CUIDADO:

PARA EVITAR DANOS A SUPERFÍCIES DE LENTES, NUNCA LIMPE O ELEMENTO DE CONTATO COM ÁLCOOL, PERÓXIDO OU ACETONA.



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

**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 do **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. Posicione as lentes horizontalmente e emerja o dispositivo completamente na solução desinfetante selecionada pelo tempo mínimo de imersão listado acima (mínimo de 20°C). Certifique-se de alcançar áreas difíceis, lúmens e eliminar bolsas de ar.
5. Enxague minuciosamente em um banho de água na temperatura ambiente (mínimo 20°C). Enxágue, imergindo o dispositivo completamente por no mínimo um minuto. Manualmente, limpe todos os lúmens ou áreas difíceis de se alcançar com água. Agite o dispositivo abaixo da água, suba até depois do nível da água e depois emerja novamente. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes utilizando água doce.
6. Seque com um tecido de algodão suave e sem fiapos.

⚠ CUIDADO:

1. CERTIFIQUE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA COMPLETAMENTE MERGULHADO NA SOLUÇÃO DESINFETANTE PELO TEMPO DE IMERSÃO RECOMENDADO. NÃO DEIXE QUE O DISPOSITIVO SUBMERJA DA SOLUÇÃO DESINFETANTE.
2. Exposição prolongada e/ou exposição a concentrações mais altas de Hipoclorito de Sódio resultarão em degradação acelerada do produto.

ESTERILIZAÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza do **Método C**.
2. Esterilize utilizando o Sistema de Esterilização V-Pro® 60 a Baixas Temperaturas, Sistema de Esterilização V-Pro® s2 a Baixas Temperaturas, Sistema de Esterilização V-Pro® maX a Baixas Temperaturas, ou com o Sistema de Esterilização V-Pro® maX 2 a Baixas Temperaturas. Esterilize utilizando o ciclo sem lumen ou com o ciclo rápido.
3. Óxido de etileno esteriliza em um tempo de exposição de 120 minutos, concentração de esterilizante de 700 a 750 mg/L, umidade de 50 +/- 20% e temperatura de 52 a 60°C.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Cuidadosamente verifique para se certificar de que todos os resíduos visíveis foram removidos. Se qualquer contaminação estiver visível, repita o procedimento de limpeza.
2. Verifique visualmente se há danos e/ou desgaste.
3. Se houver danos e desgastes aparentes que possam interferir no desempenho das lentes, entre em contato com a Volk Optical ou seu distribuidor para devolução.
4. Manutenção não é necessária.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

1. A instalação do usuário é responsável pelos procedimentos domésticos de inspeção e embalagem das lentes, utilizando um método que permite esterilização adequada.
2. Se aplicável, utilize o método padrão de encapsulamento duplo.
3. Esterilize instrumentos que devem ser armazenados em áreas que fornecem proteção de 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