



**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](mailto:info@riester.de)  
Telefone: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



## Lentes Volk para Vitrectomia Ocular

### PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES DE USO

#### USO PRETENDIDO

As lentes de vitrectomia Volk são indicadas para uso como lentes de contato de diagnóstico para exames de fundo de olho e na terapia de anomalias intraoculares.

#### ESPECIFICAÇÕES

Produto	Referência	Ampliação	Fator de Ampliação do Laser Spot	Revestimentos Anti-reflexo de Laser
Lentes Idrees MidVitreous	VIMV	1,11	0,90	BBAR
Lentes Singh MidVitreous	VSMV	1,16	0,86	BBAR

#### INDICAÇÕES DE USO

- Para serem usadas por um médico licenciado, em um método consistente com outras lentes de vitrectomia em terapia a laser para lise de membranas vítreas organizadas.
- Inspeção a(s) superfície(s) de contato antes de cada uso e após reprocessamento para se certificar de que elas não possuem nenhum dano (por exemplo, arranhados, lascas, etc.)
- Estas lentes requerem a aplicação de metilcelulose ou de outra solução de interface semelhante na superfície de contato côncava.
- O Revestimento Anti-reflexo de Laser BBAR da Volk é otimizado para diagnóstico por imagem, bem como para procedimentos a laser de comprimento de onda visível e infravermelho proximal (por exemplo, argônio e diodo).
- Ao calcular o tamanho real do spot, as configurações do laser spot devem ser multiplicadas pelo Fator de Ampliação do Laser apropriado. Consulte a tabela de Especificações para confirmar o Fator de aumento laser da lente que está usando.



#### ADVERTÊNCIAS:

- VERIFIQUE SE O DISPOSITIVO APRESENTA DANOS ANTES DE USÁ-LO. NÃO UTILIZE AS LENTES QUANDO A(S) SUPERFÍCIE(S) DE CONTATO EXIBIR(EM) QUAISQUER SINAIS DE DANO.
- VERIFIQUE SE NÃO HÁ BOLHAS DE AR NO FLUIDO DE ACOPLAMENTO ENTRE AS LENTES DE CONTATO E A CÔRNEA.



#### CUIDADO:

- O DISPOSITIVO É NÃO ESTÉRIL E DEVE SER LIMPO E DESINFETADO, OU ESTERILIZADO, ANTES DO USO. VEJA OS PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO, OU DE ESTERILIZAÇÃO, ABAIXO.
- DEIXE O DISPOSITIVO ESFRIAR ATÉ A TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DO USO GERAL OU CIRÚRGICO.
- 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



#### ADVERTÊNCIAS:

- 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 REUTILIZAÇÃO:

A limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm um efeito mínimo nas lentes de vitrectomia Volk quando efetuadas 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.
- Não se deve permitir que as secreções corporais sequem na unidade antes da limpeza. Remova o excesso de fluidos corporais.
- Precauções universais para manusear materiais contaminados devem ser observadas.
- Os instrumentos devem ser limpos logo que possível após o uso para minimizar a secagem de quaisquer fluidos em sua(s) superfície(s).
- 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, ESTERILIZAÇÃO

##### LIMPEZA:

Selecione o método de limpeza desejado:

<b>Método A:</b>	Limpe com um detergente neutro e limpe com um tecido de algodão suave ou com cotonete. Não use detergente que contenha emolientes (hidratantes).
<b>Método B:</b>	Limpe o elemento de vidro com o Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) ou com o Volk LensPen®. <b>CUIDADO:</b> Não use a solução POLC da Volk ou Volk LensPen® em superfícies que entram em contato com o olho.
<b>Método C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>Molhe cada dispositivo em uma solução por 20 minutos.</li> <li>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. Preste atenção a todos as fendas e áreas difíceis de localizar. Observação: Não escove a lente para evitar arranhões. Para isto, utilize tecido suave.</li> <li>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.</li> <li>Transfira os dispositivos para uma solução enzimática acabada de preparar (de acordo com o passo 1 acima) que deverá ser sonificada por 20 minutos.</li> <li>Após a sonicação, enxágue cuidadosamente os dispositivos em um banho de água da torneira à temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida.</li> <li>Inspeção cada dispositivo em busca de resíduos. Caso algum seja observado, repita o procedimento com soluções de limpeza recém-preparadas.</li> </ol>



**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](mailto:info@riester.de)  
Telefone: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70

**CUIDADO:**

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

**DESINFECÇÃO:**

- Siga as instruções de limpeza acima do **Método A** ou **Método C**.
- Escolha um dos tipos de soluções da tabela abaixo:

DESINFETANTE	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE IMERSÃO MÍNIMO	TEMPO DE IMERSÃO MÁXIMO
Glutaraldeído	solução aquosa 2%	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sódio (5,25% NaClO; lixívia doméstica)	9 partes de água, 1 parte lixívia	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Consultar Instruções do Fabricante	12 minutos	N/A
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	Solução aquosa a ≥ 1,5%	8 minutos	16 minutos

- Mergulhe 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.
- 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 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.
- Seque com um tecido de algodão suave e sem fiapos.

**CUIDADO:**

- CERTIFIQUE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA COMPLETAMENTE Mergulhado NA SOLUÇÃO DESINFETANTE PELO TEMPO DE IMERSÃO RECOMENDADO. NÃO DEIXE QUE O DISPOSITIVO SUBMIRJA DA SOLUÇÃO DESINFETANTE.
- EXPOSIÇÃO PROLONGADA E/OU EXPOSIÇÃO A CONCENTRAÇÕES MAIS ALTAS DE HIPOCLORITO DE SÓDIO RESULTARÃO EM DEGRADAÇÃO ACELERADA DO PRODUTO.

**ESTERILIZAÇÃO:**

- Siga as instruções de limpeza do **Método C**.
- 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.
- A esterilização com óxido de etileno é o método de esterilização preferido. Esterilize usando um ciclo de 2 horas com uma temperatura recomendada de 54,4 °C (130 °F) e uma concentração de 600 mg/l, não ultrapassando 65,5 °C (150 °F).
- 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.

**CUIDADO:**

- PARA EVITAR DANOS NO PRODUTO, NUNCA USE AUTOCLAVE, NEM FERVA AS LENTES.
- PARA EVITAR DANOS NO PRODUTO, NUNCA SUBMETA AS LENTES VÍTREAS VOLK À ESTERILIZAÇÃO STERRAD.

**INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E TESTE**

Manutenção não é necessária.

**EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO**

- O hospital é responsável pelos procedimentos internos de inspeção e embalagem do dispositivo de forma a permitir a esterilização adequada.
- 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



Número do lote



Número de referência



Dispositivo médico



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Data de fabricação