



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EUA
Tel: 440-942-6161 (EUA)
Fax: 440-942-2257 (EUA)
Email: 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 contato laser e de diagnóstico Volk Optical (Contato direto)

PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

USO PRETENDIDO

As lentes de contato laser e de diagnóstico são indicadas para usar como lentes de contato de diagnóstico para exames do fundo do olho e na terapia de anomalias intraoculares.

ESPECIFICAÇÕES

Produto	Aumento	Fator de aumento do Spot do Laser	Projetos de Contato Disponíveis	Revestimento anti-reflexivo do laser
Centralis Direct®	0,90	1,11	Fluido Standard ANF+ (sem fluido)	BBAR
Volk Fundus Laser	1,25	0,80	Fluido Standard	BBAR
Volk Fundus 20mm Laser	1,44	0,70	Fluido Standard	BBAR
Volk Capsulotomy	1,57	0,63	Fluido Standard	BBAR
Volk MagPlus Iridectomy	1,60	0,63	Fluido Standard	BBAR
Volk Iridectomy	1,70	0,58	Fluido Standard	BBAR
Volk Blumenthal Iridotomy	1,54	0,65	Fluido Standard	BBAR

INDICAÇÕES DE USO

- Para serem usadas por um médico licenciado de acordo com um método consistente com outras lentes laser com contato direto e de diagnóstico.
- Inspeccione a(s) superfície(s) de contato para se certificar de que elas não têm nenhum dano (por exemplo, lascas, arranhões, etc.).
- As lentes de contato de fluido standard e No flange (NF) requerem a aplicação de metilcelulose ou outra solução de interface similar na superfície de contato côncava.
- As lentes de contato ANF+ requerem a aplicação de uma solução lacrimal normal na superfície de contato côncava.
- O Revestimento anti-reflexivo do laser BBAR da Volks é otimizado para processamento de imagens de diagnóstico, bem como procedimentos a laser de comprimento de onda visível e próximo ao infravermelho (por exemplo, argon e diodo).
- Para calcular o tamanho real do spot na retina, deverá multiplicar o spot laser escolhido pelo *Fator de aumento laser* apropriado. Consulte a tabela de Especificações para confirmar o *Fator de aumento laser* da lente que está usando.
- Ao usar a lente MagPlus Iridectomy, os melhores resultados são obtidos ao trabalhar em referência à marca da máquina de prata em todo o gabinete externo que indica o vértice da lente.
- Ao usar a lente Blumenthal Iridotomy, os melhores resultados são obtidos ao trabalhar entre as duas marcas de referência dentro do anterior da lente.

⚠️ ADVERTÊNCIA:

- NÃO USE AS LENTES QUANDO A(S) SUPERFÍCIE(S) DE CONTATO APRESENTAR(EM) SINAIS DE DANOS.
- NÃO TENTE USAR AS LENTES A MENOS QUE UM TIPO E QUANTIDADE ADEQUADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMENTO ESTEJAM PRESENTES ENTRE A CÔRNEA E A SUPERFÍCIE DAS LENTES DE CONTATO.
- 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 CUIDADOSO.
- OS AGENTES DE LIMPEZA CORROSIVOS (POR EXEMPLO ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) NÃO SÃO RECOMENDADOS. SÃO RECOMENDADOS AGENTES DE LIMPEZA DE PH NEUTRO.

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 na unidade 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 manipulados de forma adequada para garantir que um dispositivo recentemente limpo, desinfetado e/ou esterilizado seja contaminado.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO:

A limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm um efeito mínimo nas lentes de contato indiretas Volk quando efetuada de acordo com as instruções. O fim do ciclo de vida do produto normalmente é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA:

As seguintes instruções de limpeza, desinfecção e esterilização são auxiliadas 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.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EUA
Tel: 440-942-6161 (EUA)
Fax: 440-942-2257 (EUA)
Email: 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



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 de retenção se solte dentro do gabinete. Não use detergentes contendo 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 de retenção se solte dentro do gabinete. 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"> 1. Prepare uma solução de limpeza enzimática (por exemplo, Enzol) – 56,7 gramas por 3,78 litros (2 onças por galão), usando água morna da torneira (~30 - 43° C). 2. Mergulhe cada dispositivo na solução por 20 minutos. 3. 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. OBSERVAÇÃO: Não escove a lente para evitar riscá-la; use um pano macio. 4. 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. 5. Transfira o(s) dispositivo(s) para uma solução enzimática acabada de preparar (de acordo com o passo 1 acima) que deverá ser sonicada por 20 minutos. 6. Após a sonicção, enxágue cuidadosamente o(s) dispositivo(s) em um banho de água da torneira à temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida. 7. Inspeção cada dispositivo para verificar se ainda existem resíduos. Caso não existam, repita o procedimento de limpeza com soluções de limpeza recém-preparadas.

⚠ CUIDADO:

PARA EVITAR DANIFICAR A SUPERFÍCIE DALENTE, NUNCA LIMPE O ELEMENTO DE CONTATO COM ÁLCOOL, ÁGUA OXIGENADA OU ACETONA.

DESINFECÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza do **Método A**.
2. Escolha um dos tipos de soluções da tabela abaixo:

DESINFETANTE	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE REMOLHO MÍN.	TEMPO DE REMOLHO MÁX.
Glutaraldeído	Solução aquosa a 2%	25 minutos	N/D
Hipoclorito de sódio (5000 ppm NaClO)	9 partes de água para 1 parte de lixívia doméstica (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Veja as instruções do Fabricante	12 minutos	N/D

3. 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 ficam cobertos e elimine as bolsas de ar.
4. 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 acesso difícil. Agite o dispositivo abaixo da água, leve acima do nível da água e volte a mergulhar. Repita o processo de enxágue mais duas vezes usando água doce.
5. Limpe com um pano de algodão macio e sem fibras.

⚠ CUIDADO:

1. ASSEGURE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA COMPLETAMENTE SUBMERSO NA SOLUÇÃO DESINFETANTE PARA A TOTALIDADE DO TEMPO DE REMOLHO DESEJADO OU RECOMENDADO. NÃO DEIXE QUE O DISPOSITIVO FIQUE FORA DA SOLUÇÃO DESINFETANTE.
2. A exposição prolongada e/ou exposição a concentrações mais altas de hipoclorito de sódio resultarão na degradação acelerada do produto.

ESTERILIZAÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza do **Método C**.
2. A esterilização com óxido de etileno é o método de esterilização preferido. Esterilize usando um ciclo de 2 horas com uma temperatura de 54,4° C (130°F) e uma concentração de 600 mg/l, não ultrapassando 65,5° (150°F).
3. Não esterilize as lentes dentro dos seus estojos (tipo imitação de couro preto) uma vez que não estão preparados para utilização com sistemas de esterilização.

⚠ CUIDADO:

PARA EVITAR DANOS NO PRODUTO, NUNCA USE AUTOCLAVE NEM FERVA AS LENTES OU ADAPTADORES.

ARMAZENAMENTO:

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



Representante autorizado na Comunidade Européia



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EUA
Tel: 440-942-6161 (EUA)
Fax: 440-942-2257 (EUA)
Email: volk@volk.com

EC REP

Representante UE:
Rudolf Riestler 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



LOT

Número do lote

REF

Número de referência



Fabricante



Data de fabricação

MD

Dispositivo médico