



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



Lentes de contato laser e de diagnóstico Volk Optical (Contato indireto)

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	Referência	Aumento	Fator de aumento do spot laser
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0,50	2,00
Equator Plus®	VEPNF VEPANF+	0,44	2,27
QuadPediatric™	VQPED	0,55	1,82
QuadrAspheric®	VQFL VQFLNF VQFLANF+	0,51	1,97
TransEquator®	VTE VTENF VTEANF+	0,70	1,44
PDT	VPDT	0,66	1,50
Area Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1,06	0,94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1,49	0,67
High Resolution Wide Field	VHRWF	0,50	2,00
High Resolution Centralis	VHRC	1,08	0,93

INDICAÇÕES DE USO

- Para serem usadas por um médico licenciado de acordo com um método consistente com outras lentes de fundo de contato indireto oftalmoscópicas.
- 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.
- 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.

⚠️ 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 APROPRIADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMENTO ESTEJA PRESENTE 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.

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.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO; ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA:

Escolher o método de limpeza desejado:

Método A:	Limpe com um detergente suave e um pano de algodão macio ou cotonete. Não use detergente que contenha emolientes.
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 a inserção do anel se solte. 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"> Prepare uma solução de limpeza enzimática (por exemplo, Enzol) – 2 onças por galão, usando água morna da torneira (~30 - 43° C). Mergulhe cada dispositivo na solução por 20 minutos. Após demolhar o dispositivo, escove a superfície serrilhada no anel do dispositivo com uma escova de cerdas macias e limpe



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



- a lente com um pano macio até todos os vestígios da solução de limpeza e sujeira serem removidos. Preste especial atenção a todas as frestas e outras áreas de difícil acesso. Nota: Não escove a lente para evitar riscá-la; use um pano macio.
- 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.
 - Transfira os dispositivos para uma solução enzimática acabada de preparar (de acordo com o passo 1 acima) que deverá ser sonicada por 20 minutos.
 - Após a sonicção, 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.
 - Inspeccione 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 LIMPAR O ELEMENTO DE CONTATO COM ÁLCOOL, ÁGUA OXIGENADA OU ACETONA

DESINFECÇÃO:

- Siga as instruções de limpeza do **Método A**.
- Escolher um dos tipos de soluções da tabela abaixo:

DESINFETANTE	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE REMOLHO MÍN.	TEMPO DE REMOLHO MAX.
Glutaraldeído	Solução aquosa a 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	Veja as instruções do fabricante	12 minutos	N/A

- 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.
- Enxágue cuidadosamente em banho de água à temperatura ambiente (mínimo de 20°C). Enxágue mergulhando o dispositivo completamente por um minuto, no mínimo. Enche de água todos os lúmens ou áreas de acesso difícil. Agite o dispositivo debaixo da água, leve acima do nível da água e volte a mergulhar. Repita o processo de enxaguamento mais duas vezes usando água doce.
- Limpe com um pano de algodão macio e sem fibras.

⚠ CUIDADO:

A EXPOSIÇÃO PROLONGADA E/OU EXPOSIÇÃO A CONCENTRAÇÕES MAIS ALTAS DE HIPOCLORITO DE SÓDIO RESULTARÃO NA DEGRADAÇÃO ACELERADA DO PRODUTO.

ESTERILIZAÇÃO:

- Siga as instruções de limpeza do **Método C**.
- 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).
- Não esterilize as lentes com caixas de lentes padrão (couro artificial preto) pois não são destinadas a serem usadas em 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

LOT

Número do lote

REF

Número de referência



Fabricante

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Européia



Data de fabricação

MD

Dispositivo médico