



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EE. UU.
Tlf: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: volk@volk.com

EC REP

Representante de la UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemania
E-mail: info@riester.de
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Lentes de contacto esterilizables en autoclave para vitrectomía de Volk Optical (ACS®)

ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

Las lentes de contacto para Vitrectomía de Volk ACS® están indicadas para usar como lentes de contacto de diagnóstico para exámenes de fondos del ojo, y para usar en el tratamiento de anomalías intraoculares.

ESPECIFICACIONES

Producto	Aumentos	Campo de visión	Diseños disponibles	Revestimiento láser antirreflectante
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106° - 127°	Líquido estándar o SSV®	Ninguno
Central Retinal ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73° - 88°	Líquido estándar o SSV®	Ninguno
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130° - 150°	Líquido estándar o SSV®	Ninguno

INDICACIONES DE USO

- Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otras lentes quirúrgicas de contacto vitreoretinales.
- Las lentes de contacto para vitrectomía de Volk Vitrectomy ACS® se han diseñado para ser esterilizadas en vapor.
- El estilo de contacto de líquido estándar está diseñado para usarse con anillos estabilizadores o de sutura de tamaño estándar, el mango VitreoLens Handle® o el mango de infusión Volk.
- El estilo de contacto (SSV®) auto estabilizador brinda un posicionamiento estable de las lentes en el ojo sin un anillo inferior de sutura.
- Si su lente requiere de estabilización, sitúe la lente en un anillo estabilizador o de sutura o en el mango VitreoLens Handle® de Volk. Si desea realizar una irrigación corneal, sitúe la lente en el mango de infusión de Volk.
- Se sugiere utilizar un tubo de luz de fibra óptica tipo bala o difusión adecuado y una fuente de luz de alta intensidad para iluminar la retina.
- Es recomendable dejar que las lentes esterilizadas se estabilicen a la temperatura ambiente del quirófano, así se reducirá la posibilidad de un empañamiento indeseado durante la cirugía.
- El diseño de contacto requiere un líquido viscoso, estéril parecido a las lágrimas (solución metilcelulosa o interfaz similar) aplicado en la superficie de contacto cóncava (lado del paciente). Aplique una gota de líquido viscoso, estéril parecido a las lágrimas en la superficie de contacto cóncava en el punto de uso.
- Los componentes ópticos de las lentes de contacto para vitrectomía de Volk ACS® no están revestidos y no están recomendados para terapias láser. Volk Optical recomienda utilizar lentes revestidas antirreflectantes para optimizar los resultados del láser. Contacte con Volk Optical para obtener más información sobre otras lentes para vitrectomía, estilos de revestimiento y tratamientos láser.
- Las lentes para vitrectomía de Volk ACS® se han diseñado para que la parte de la lente que permite el diagnóstico por imagen pueda extraerse fácilmente de la parte de contacto para su limpieza y esterilización. Se utiliza un movimiento hacia la derecha para enroscar el elemento superior de la lente de diagnóstico en la carcasa de contacto/base. Girándolo hacia la izquierda se separan los dos elementos. Al ensambalar la lente hay que enroscar la parte de la lente de diagnóstico en la carcasa de contacto/base hasta que la parte de la lente de diagnóstico que gira se asiente en la carcasa de contacto/base. Así se sitúan los elementos ópticos en su posición óptima para el diagnóstico por imagen de la retina. Inspeccione las superficies de contacto antes de utilizar la lente para asegurarse que no presentan daños, incluyendo rasguños.



ADVERTENCIAS:

- NO USE LAS LENTES CUANDO LAS SUPERFICIES DE CONTACTO PRESENTEN ALGÚN DAÑO.
- NO INTENTE USAR LALENTE A MENOS QUE HAYA UNA CANTIDAD Y UN TIPO ADECUADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMIENTO ENTRE LA Córnea y LA SUPERFICIE DE CONTACTO DE LALENTE.
- DEBE MANIPULARSE CON CUIDADO PARA EVITAR LA PRESIÓN EXCESIVA SOBRE LA Córnea YA QUE PUEDE AFECTAR LA DINÁMICA ACUOSA.
- NO INTENTE USAR LALENTE SI POR ALGUNA RAZÓN LA IMAGEN RETINAL NO ESTÁ CLARA O ESTÁ DESENFOCADA.



PRECAUCIÓN:

- APRETAR INDEBIDAMENTE EL ENSAMBLAJE DE LALENTE ROSCADA DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN PUEDE DAÑAR SULENTE PARA VITRECTOMÍA DE VOLK ACS®.
- 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 de contacto para vitrectomía de Volk ACS™ 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.



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 Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemania
E-mail: info@riester.de
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA

Seleccione el método deseado de limpieza:

Método A:	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).
Método 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. PRECAUCIÓN: No use POLC de Volk o Volk LensPen® sobre superficies que entren en contacto con el ojo.
Método C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare la solución limpiadora enzimática nueva (por ejemplo; Enzol); 2 onzas por galón con agua cálida del grifo (-30 - 43°C). 2. Sumerja cada dispositivo en solución durante 20 minutos. 3. 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 rayarlas; use un paño suave. 4. 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. 5. Lleve los dispositivos a una solución enzimática recién preparada (según el paso 1 de arriba) y someter a ultrasonidos por 20 minutos. 6. 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. 7. 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.

DESINFECCIÓN

1. Los dispositivos quirúrgicos reutilizables requieren una esterilización completa. La desinfección sólo es aceptable como un paso opcional, junto con la esterilización completa.
2. Siga las instrucciones de limpieza del **Método A** o el **Método C**.
3. Seleccione **uno** de los tipos de solución de la siguiente tabla:

DESINFECTANTE	CONCENTRACIÓN	TIEMPO DE ESPERA MIN.	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

4. 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.
5. 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.
6. 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 con vapor. Esterilice con vapor con un ciclo de preaspiración de 4 minutos a una temperatura mínima de 132°C (270°F). Volk recomienda utilizar agua destilada para la esterilización con vapor. El uso de agua destilada reduce ampliamente la vida de sus lentes de contacto para vitrectomía de Volk ACS™. Cuando el uso de agua destilada no resulte práctico, se recomienda utilizar un filtro de ósmosis inversa justo antes de la entrada de agua del autoclave.
- o -
3. Esterilizar con óxido de etileno con un tiempo de exposición de 120 minutos, concentración de producto de esterilización de 700 - 750 mg/L, humedad del 50 +/- 20%, y temperatura de 52 - 60°C.

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBA

1. Revise con cuidado para asegurarse de que se hayan eliminado todos los residuos visible. Si hay algún tipo de contaminación visible, repita el procedimiento de limpieza.
2. Revise visualmente para verificar si hay daños y/o desgaste.
3. Si es evidente que el daño o desgaste puede interferir con el funcionamiento de las lentes, contacte con Volk Optical o con su distribuidor para devolver el producto.
4. No son necesarias actividades de mantenimiento.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

1. Las instalaciones son responsables de que los procedimientos internos de inspección y empaque de las lentes se realicen siguiendo un método que permita una esterilización adecuada.
2. Si corresponde, use el método de envoltura doble estándar.
3. 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



Número de referencia



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación



Número de lote



 **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 Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemania
E-mail: info@riester.de
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Dispositivo médico