



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

Representante en la UE:  
Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
Reino Unido  
+44 (0) 1753 857177



## Lentes ópticas de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía ACS® de Volk

### ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

#### USO PREVISTO

Las lentes ópticas de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía 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	Código del producto	Aumentos	Campo de visión	Diseños disponibles	Anillo de sutura
Flat SSV® ACS®	VFLATSSVACS	0,92	30°	SSV®	No es necesario
High Mag SSV® ACS®	VFHSSVACS	1,50	28°	SSV®	No es necesario
Mid Field SSV® ACS®	VMFSSVACS	0,50	40°	SSV®	No es necesario
15° Prism SSV® ACS®	VPRISMSSVACS	0,90	Compensación 30°	SSV®	No es necesario
30° Prism SSV® ACS®	V30PRISMSSVACS	0,90	Compensación 30°	SSV®	No es necesario
45° Prism SSV® ACS®	V45PRISMSSVACS	0,90	Compensación 30°	SSV®	No es necesario
Chalam AFX SSV® ACS®	VAFXSSVACS	0,82 (con aire)	30°	SSV®	No es necesario

#### INDICACIONES DE USO

- Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otras lentes quirúrgicas de imagen directa vitreoretinales.
- Las lentes de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía ACS® pueden esterilizarse con vapor.
- El estilo de contacto autoestabilizante (SSV®) ofrece un posicionamiento estable de la lente en el ojo sin necesidad de usar un anillo estabilizador o un mango y además ofrece estabilidad a la lente durante la hendidura escleral.
- 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 establezcan 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) que se aplique a 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.
- Inspeccione las superficies de contacto antes de utilizar la lente para asegurarse que no presentan daños, incluyendo rasguños.

#### ⚠ ADVERTENCIA:

- 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.

#### 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.

#### 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.

#### LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO:

La limpieza, desinfección y esterilización repetida tienen un efecto mínimo sobre las lentes de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía ACS® de Volk 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 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.

#### LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN

##### LIMPIEZA:

Seleccione el método deseado de limpieza:

<b>Método A:</b>	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).
<b>Método B:</b>	No se recomienda utilizar el limpiador para lentes ópticas de precisión de Volk (POLC).
<b>Método C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Prepare la solución limpiadora enzimática nueva (por ejemplo; Enzol); 2 onzas por galón con agua cálida del grifo (~30 - 43°C).</li> <li>Sumerja cada dispositivo en solución durante 20 minutos.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Lleve los dispositivos a una solución enzimática recién preparada (según el paso 1 de arriba) y someter a ultrasonidos por 20 minutos.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

#### ⚠ PRECAUCIÓN:

PARA EVITAR DAÑOS EN LA SUPERFICIE DE LALENTE, NUNCA LIMPIE EL ELEMENTO DE CONTACTO CON ALCOHOL, PERÓXIDO O ACETONA.

#### DESINFECCIÓN:

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

DESINFECTANTE	CONCENTRACIÓN	TIEMPO DE ESPERA MÍN.	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)	10 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Ver instrucciones del fabricante	12 minutos	N/A

- 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.
- 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.
- Seque con un paño suave de algodón, libre de pelusa.

#### ⚠ PRECAUCIÓN:

- 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.

#### ESTERILIZACIÓN:

- Siga las instrucciones de limpieza del **Método C**.
- 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 incrementa ampliamente la vida de sus lentes de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía ACS® de Volk. 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 -
- 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 Y MANTENIMIENTO

- 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.
- Revise visualmente para verificar si hay daños y/o desgaste.
- 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.
- No son necesarias actividades de mantenimiento.

#### EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

- 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.
- Si corresponde, use el método de envoltura doble estándar.
- Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de esterilidad.

Llamada gratuita: 800-345-8655 (EE. UU.) Teléfono: 440-942-6161 Fax: 440-942-2257 Correo electrónico: volk@volk.com