



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA  
Tel: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
E-mail: volk@volk.com



**Representante UE:**  
RudolfRiester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Alemanha  
E-mail: info@riester.de  
Telefone: +49 74 77 192 70-0  
Fax: +49 74 77 192 70-70



## Lentes de Gonioscopia Volk Optical (Gonio)

### PORTUGUÊS (PT): INSTRUÇÕES DE USO

#### USO PRETENDIDO

As lentes de gonioscopia Volk Optical são indicadas para serem usadas como lentes de contato para diagnóstico em exames do olho (incluindo câmara anterior, trabécula, retina central e retina periférica) e na terapia de anomalias intraoculares.

#### ESPECIFICAÇÕES

Produto	Ampliação	Número de espelhos	Fator de ampliação do spot do laser	Designs do contato	Fluido	Revestimento antirreflexivo do laser	Compatível com laser
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	Flange padrão	Necessário	BBAR	Sim
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	Sem flange	Opcional	BBAR	Não recomendável
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	Flange padrão	Necessário	BBAR	Sim
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	Sem flange	Opcional	BBAR	Não recomendável
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	Flange padrão	Necessário	BBAR	Sim
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	Sem flange	Opcional	BBAR	Não recomendável
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	Sem flange	Necessário	BBAR	Não recomendável
G-4 Goniolaser (VG4)	1.00	4	1.00	Flange padrão	Necessário	BBAR	Sim
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF) G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF) G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle)	1.00	4	1.00	Sem flange	Opcional	Sem revestimento	Não recomendável
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	Flange padrão	Necessário	BBAR	Sim
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF) G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF) G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle)	1.50	4	0.67	Sem flange	Opcional	Sem revestimento	Não recomendável
G-6 Gonio NF (VG6LNF) G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle)	1.00	6	1.00	Sem flange	Opcional	Sem revestimento	Não recomendável
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR)	1.03	3	0.97	Sem flange	Necessário	BBAR	Sim
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR)	1.03	3	0.97	Sem flange	Necessário	Sem revestimento	Não recomendável
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ - Avançado Sem fluido (c/ flange)	Opcional	BBAR	Sim, com fluido
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ - Avançado Sem fluido (c/ flange)	Opcional	Sem revestimento	Não recomendável
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+ - Avançado Sem fluido (c/ flange)	Opcional	BBAR	Sim, com fluido
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	Sem flange	Necessário	Sem revestimento	Sim
Rapid SLT (VMSLT)	1.00	4	1.00	Flange padrão	Necessário	BBAR	Sim

#### INDICAÇÕES DE USO

- Para serem usadas por um médico licenciado de acordo com um método consistente com outras lentes de contato de gonioscópios.
- O dispositivo pode ser usado com um biomicroscópio para obter a imagem pretendida.
- Para lentes especificadas como compatíveis com laser, um fluido de acoplamento é necessário para os procedimentos de tratamento a laser. Consulte a tabela de especificações para determinar quais lentes Gonio são compatíveis com laser.
- As lentes de contato Gonio com fluido requerem a aplicação de metilcelulose ou outra solução similar de interface na superfície de contato côncava.
- As lentes de contato NF (sem flange) e ANF+ (sem fluido, avançado) podem ser usadas com um colírio natural ou metilcelulose aplicado à superfície de contato côncava, se necessário.
- Para calcular o tamanho do spot do laser na retina ou no segmento anterior, o valor do spot do laser deve ser multiplicado pelo fator de ampliação do spot do laser apropriado. Consulte a tabela de especificações para confirmar o fator de ampliação do spot do laser da lente que está sendo usada.
- Inspeccione 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, arranhões, lascas etc).
- Inspeccione a(s) superfície(s) de espelhamento antes de cada uso para se certificar de que as superfícies não possuem nenhum dano (por exemplo, queimaduras de laser, etc).



#### ADVERTÊNCIA

- NÃO USE O DISPOSITIVO SE A(S) SUPERFÍCIE(S) DE CONTATO APRESENTAR(EM) SINAIS DE DANO.
- NÃO USE O DISPOSITIVO SE A(S) SUPERFÍCIE(S) DE ESPELHAMENTO TIVER(EM) QUALQUER SINAL DE DANOS ANTES OU DURANTE O USO DO LASER.
- NÃO TENHA USAR AS LENTES SE, POR QUALQUER MOTIVO, A IMAGEM NÃO ESTIVER CLARA OU FOCADA.
- NÃO TENHA USAR AS LENTES A MENOS QUE UM TIPO E QUANTIDADE ADEQUADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMENTO ESTEJAM PRESENTES ENTRE A CÔRNEA E A SUPERFÍCIE DE CONTATO DAS LENTES.
- AS LENTES GONIO, DIFERENTEMENTE DAS LENTES VSLT E RAPID SLT (VMSLT), NÃO SÃO ADEQUADAS PARA PROCEDIMENTOS SLT (TRABECULOPLASTIA A LASER SELETIVO).
- QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE OCORRER EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER REPORTADO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO ONDE O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTIVER ESTABELECIDO.
- DEVE-SE TER CUIDADO PARA EVITAR UMA PRESSÃO EXCESSIVA NA CÔRNEA POIS ISSO PODE AFETAR A DINÂMICA AQUOSA OU CAUSAR FERIMENTOS.

#### REPROCESSAMENTO



#### ADVERTÊNCIAS:

- É RECOMENDADO UM PROCESSO DE LIMPEZA MANUAL CUIDADOSO.
- OS AGENTES DE LIMPEZA CORROSIVOS (POR EXEMPLO ÁCIDOS, ÁLCALIS, 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.



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA  
Tel: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
E-mail: volk@volk.com



**Representante UE:**  
RudolfRiester 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



5. Os dispositivos devem ser sempre manuseados de forma adequada para garantir que um dispositivo recentemente limpo, desinfetado e/ou esterilizado não seja contaminado.

#### LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO:

A limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm um efeito mínimo nas lentes Gonio Volk quando efetuadas 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 funcionam melhor se não for permitido que a contaminação seque na superfície da lente. Quando possível, coloque as lentes em água ou cubra-as com um pano úmido.

#### LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO

##### LIMPEZA:

Escolha o método de limpeza desejado:

<b>Método A:</b>	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 se solte dentro da armação. Não utilize detergentes que contenham emolientes (hidratantes).
<b>Método B:</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 se solte dentro da armação. <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>1. Prepare uma solução de limpeza enzimática (por exemplo, Enzo) – 56,7 gramas por 3,78 litros (2 onças por galão), usando água morna da torneira (~30 - 43° C).</li> <li>2. Mergulhe cada dispositivo na solução por 20 minutos.</li> <li>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.</li> <li>4. Enxágue cuidadosamente os dispositivos em um banho de água da torneira em temperatura ambiente (não debaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida.</li> <li>5. Transfira o(s) dispositivo(s) para uma solução enzimática recém preparada (de acordo com o passo 1 acima) que deverá ser sonicada por 20 minutos.</li> <li>6. Após a sonicção, enxágue cuidadosamente o(s) dispositivo(s) em um banho de água da torneira em temperatura ambiente (não debaixo de água corrente) até toda a solução de limpeza visível ser removida.</li> <li>7. Inspeccione cada dispositivo para verificar se ainda existem resíduos. Caso existam, repita o procedimento com soluções de limpeza recém-preparadas.</li> </ol>



##### CUIDADO:

PARA EVITAR DANIFICAR A SUPERFÍCIE DALENTE, NUNCA LIMPE AS LENTES CLÁSSICAS DE 3 ESPELHOS, LENTES DE 4 ESPELHOS MINI OU LENTES SLT COM ELEMENTO DE CONTATO COM ÁLCOOL, ÁGUA OXIGENADA OU ACETONA. AS LENTES DA SÉRIE G PODEM SER LIMPAS COM ESSAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS.

##### DESINFECÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza acima do **Método A** ou **Método C**.
2. Escolha 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
Solução CIDEX® OPA	Veja as instruções do fabricante	12 minutos	N/A
Revital-Ox™ Reser® XL HLD	Solução aquosa a ≥ 1,5%	8	16 minutos

3. 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 fiquem cobertos e elimine as bolsas de ar.
4. Enxágue cuidadosamente em banho de água em 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 difícil acesso. 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.
5. Limpe com um pano de algodão macio e sem fiapos.

##### ESTERILIZAÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza do **Método C**.
2. Esterilize usando o Sistema de Esterilização V-Pro® 604 em Baixas Temperaturas, o Sistema de Esterilização V-Pro® s2 em Baixas Temperaturas, o Sistema de Esterilização V-Pro® maX em Baixas Temperaturas, ou o Sistema de Esterilização V-Pro® maX 2 em Baixas Temperaturas. Esterilize utilizando um ciclo não lúmen ou um ciclo rápido.
3. Como alternativa, as lentes clássicas de 3 espelhos, 4 espelhos mini, e SLT devem ser esterilizadas usando processo de esterilização de óxido de etileno (ETO). 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° C (150° F).
4. Não esterilize as lentes dentro dos seus estojos uma vez que não foram projetados para serem usados em sistemas de esterilização.



##### CUIDADO:

1. AS LENTES GONIO SÉRIE G **NÃO SÃO RECOMENDADAS** PARA ESTERILIZAÇÃO ETO DEVIDO À DEGRADAÇÃO DO ESPELHO.
2. PARA EVITAR DANOS NO PRODUTO, NUNCA USE AUTOCLAVE, NEM FERVA AS LENTES GONIO DA VOLK.
3. PARA EVITAR DANOS NO PRODUTO, NUNCA SUBMETA AS LENTES GONIO DA VOLK À ESTERILIZAÇÃO STERRAD.

#### ARMAZENAMENTO:

Os dispositivos devem ser armazenados em temperatura ambiente. Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em áreas que fornecem proteção contra a perda de esterilidade.

#### ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

A eliminação deste produto de maneira ilegal pode acarretar impactos negativos ao meio-ambiente e à saúde humana. Não elimine as lentes como resíduos sólidos urbanos não separados. Ao eliminar este produto, siga os procedimentos correspondentes às leis e aos regulamentos aplicáveis em seu município.



Consulte as instruções de uso para informações preventivas importantes



Número do lote



Número de referência



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Data de fabricação



Dispositivo médico