



**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



## Lentes de Gonioscopia Volk Optical (Gonio)

### PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES PARA USO

#### USO PRETENDIDO

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

#### ESPECIFICAÇÕES

Produto	Aumento	Número de Espelhos	Fator de aumento do Spot Laser	Contato disponível Designs	Revestimento de Laser Antirreflexo
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	Fluido padrão	BBAR
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	NF – Sem Flange (sem fluido)	BBAR
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	Fluido padrão	BBAR
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	NF – Sem Flange (sem fluido)	BBAR
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	Fluido padrão	BBAR
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	NF – Sem Flange (sem fluido)	BBAR
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	NF – Sem Flange (sem fluido)	BBAR
G-4 Goniolaser (VG4)	1.00	4	1.00	Fluido padrão	BBAR
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF)	1.00	4	1.00	NF – Sem Flange (sem fluido)	Sem revestimento
G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF)					
G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle)					
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	Fluido padrão	BBAR
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF)	1.50	4	0.67	NF – Sem Flange (sem fluido)	Sem revestimento
G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF)					
G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle)					
G-6 Gonio NF (VG6LNF)	1.00	6	1.00	NF – Sem Flange (sem fluido)	Sem revestimento
G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle)					
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+, VU3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ – Sem Fluido, Avançado (sem flange)	Revestido (BBAR) ou Sem Revestimento
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR, VU3MIR)	1.03	3	0.97	Fluido padrão (sem flange)	Revestido (BBAR) ou Sem Revestimento
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+ – Sem Fluido, Avançado (com flange)	BBAR
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	Fluido padrão (sem flange)	Sem revestimento
Rapid SLT (VMSLT)	1.00	4	1.00	Fluido padrão	BBAR

#### 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 procedimentos de tratamento a laser, são necessárias lentes de Fluido Padrão efluído de acoplamento. Consulte a tabela Especificações para determinar quais lentes Gonio estão disponíveis nesse formato.
- As lentes de contato Gonio de fluido standard requerem a aplicação de metilcelulose ou outra solução de interface similar 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 laser spot na retina ou no segmento anterior, as configurações do laser spot devem ser multiplicadas pelo *Fator de aumento laser* apropriado. Consulte a tabela de Especificações para confirmar o *Fator de aumento laser* da lente que está usando.
- Inspeção 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, arranhados, lascas etc).
- Inspeção 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 AS LENTES QUANDO A(S) SUPERFÍCIE(S) DE CONTATO APRESENTAR(EM) SINAIS DE DANO.
- NÃO USE AS LENTES SE A(S) SUPERFÍCIE(S) DE ESPELHAMENTO TIVER(EM) QUALQUER SINAL DE DANOS ANTES OU DURANTE O USO DO LASER.
- NÃO TENTE USAR AS LENTES SE, POR QUALQUER MOTIVO, A IMAGEM NÃO ESTIVER CLARA OU FOCADA.
- 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.
- AS LENTES GONIO DIFERENTE 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 PARA O FABRICANTE E PARA AS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO AO QUAL O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTIVER ESTABELECIDO.
- DEVE SER TIDO CUIDADO PARA EVITAR UMA PRESSÃO EXCESSIVA NA CÔRNEA POIS PODE AFETAR A DINÂMICA AQUOSA OU CAUSAR FERIMENTOS.

#### REPROCESSAMENTO

#### ⚠️ ADVERTÊNCIAS:

- É RECOMENDADO UM PROCESSO DE LIMPEZA MANUAL E DETALHADO.
- 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 quaisquer fluidos em sua(s) superfície(s).
- Os dispositivos devem ser sempre manuseados de maneira apropriada para assegurar que a contaminação não aconteça em um aparelho recentemente limpo, desinfetado e/ou esterilizado.

#### 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 tape-as com um pano úmido.



**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



## 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. NOTA: 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 à temperatura ambiente (não abaixo 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 à temperatura ambiente (não abaixo 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 não existam, repita o procedimento de limpeza 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 ESPELHO MINI OU LENTES SLT 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™ Resert® XL HLD	Solução aquosa a $\geq 1,5\%$	8	16 minutos

3. Submerja o dispositivo completamente e depois submerja 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 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 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 fibras.

### ESTERILIZAÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza do **Método C**.
2. Esterilize usando o Sistema de Esterilização V-Pro® 604 a Baixas Temperaturas, o Sistema de Esterilização V-Pro® s2 a Baixas Temperaturas, o Sistema de Esterilização V-Pro® maX a Baixas Temperaturas, ou o Sistema de Esterilização V-Pro® maX 2 a 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 (tipo imitação de couro preto) uma vez que não são feitos para serem utilizados em sistemas de esterilização.

### ⚠ CUIDADO:

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

### 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 Europeia



Data de fabricação

MD

Dispositivo médico