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

CE

Lentes ópticas para gonioscopia (Gonio) de Volk

ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

Las lentes ópticas para gonioscopia de Volk están indicadas para ser utilizadas como lentes de contacto para examinar los ojos (incluyendo la cámara anterior, la malla trabecular, la retina central y la retina periférica) y se usan en la terapia de anomalías intraoculares.

ESPECIFICACIONES

Producto	Aumentos	Número de Espejos	Factor de aumento del spot láser	Contacto disponible Diseños	Revestimiento láser antirreflectante
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	Fluido estándar	BBAR
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	NF - Sin reborde (sin fluido)	BBAR
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	Fluido estándar	BBAR
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	NF - Sin reborde (sin fluido)	BBAR
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	Fluido estándar	BBAR
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	NF - Sin reborde (sin fluido)	BBAR
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	NF - Sin reborde (sin fluido)	BBAR
G-4 Goniolaser (VG4)	1.00	4	1.00	Fluido estándar	BBAR
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	NF - Sin reborde (sin fluido)	Sin revestimiento
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	Fluido estándar	BBAR
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	NF - Sin reborde (sin fluido)	Sin revestimiento
G-6 Gonio NF (VG6LNF) G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle)	1.00	6	1.00	NF - Sin reborde (sin fluido)	Sin revestimiento
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+, VU3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ - Advanced No Fluid (sin reborde)	Revestida (BBAR) o no revestida
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR, VU3MIR)	1.03	3	0.97	Fluido estándar (sin reborde)	Revestida (BBAR) o no revestida
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+ - Avanzada, sin fluido (con reborde)	BBAR
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	Fluido estándar (sin reborde)	Sin revestimiento
Rapid SLT (VMSLT)	1.00	4	1.00	Fluido estándar	BBAR

INDICACIONES DE USO

1. Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otras lentes de contacto para gonioscopia.
2. El dispositivo puede utilizarse en combinación con un biomicroscopio para obtener la imagen deseada.
3. Para procedimientos de tratamiento laser, hacen falta una lente con reborde y un líquido de acoplamiento. Consulte la tabla de Especificaciones para determinar qué lentes gonio están disponibles en este formato.
4. Las lentes de contacto Gonio de fluido estándar requieren metilcelulosa u otra interfaz similar que se aplique a la superficie de contacto cóncava.
5. Se pueden usar lentes sin reborde (NF) y avanzadas, sin fluidod (ANF+) con una solución de lágrimas naturales o metilcelulosa aplicada en la superficie de contacto cóncava en caso necesario.
6. Al calcular el tamaño del spot en la retina, o en el segmento anterior, la configuración del spot láser debe ser multiplicada por el *factor de aumento láser*. Vea la tabla de Especificaciones para encontrar el *Factor de aumento láser* apropiado para las lentes que usted utiliza.
7. Inspeccione las superficies de contacto antes de cada uso y después del reprocesamiento para asegurar que no presentan daños (p.ej. rasguños, rayaduras, etc.)
8. Inspeccione la(s) superficie(s) en la(s) que va a reflejarse antes de su uso para asegurarse de que no sufren ningún tipo de daño (p.ej. quemaduras por láser, etc.)

⚠ *ADVERTENCIAS:*

1. NO USE LAS LENTES CUANDO LAS SUPERFICIES DE CONTACTO PRESENTEN ALGÚN DAÑO.
2. NO UTILICE LA LENTE SI LA(S) SUPERFICIE(S) EN LA(S) QUE VA A REFLEJARSE MUESTRA(N) CUALQUIER SIGNO DE DAÑO ANTES O DURANTE EL USO DEL LÁSER.
3. NO INTENTE USAR LA LENTE SI POR ALGUNA RAZÓN LA IMAGEN NO ESTÁ CLARA O ESTÁ DESENFOCADA.
4. NO INTENTE USAR LA LENTE A MENOS QUE HAYA UNA CANTIDAD Y UN TIPO ADECUADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMIENTO ENTRE LA CÓRNEA Y LA SUPERFICIE DE CONTACTO DE LA LENTE.
5. DEBE MANIPULARSE CON CUIDADO PARA EVITAR LA PRESIÓN EXCESIVA SOBRE LA CÓRNEA YA QUE PUEDE AFECTAR LA DINÁMICA ACUOSA O CAUSAR UNA LESIÓN.

REPROCESAMIENTO

⚠ *ADVERTENCIAS:*

1. SE RECOMIENDA UN PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL, PROFUNDO.
2. 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:

1. Ya sean nuevas o usadas, las lentes contaminadas deben limpiarse.
2. No debe permitirse que los fluidos corporales se sequen en la unidad antes de la limpieza. Elimine el exceso de fluidos corporales.
3. Deben tenerse en cuenta las precauciones universales para manipular materiales contaminados.
4. Los instrumentos deben limpiarse tan pronto como sea posible luego de su uso para minimizar el secado de líquidos en sus superficies.
5. 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 Gonio de Volk 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 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:

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 Óptical 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:	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.

⚠ *PRECAUCIÓN:*

PARA EVITAR DAÑOS EN LA SUPERFICIE DE LA LENTE NO LIMPIE NUNCA LOS ELEMENTOS DE CONTACTO DE LAS LENTES CLASSIC 3 MIRROR, MINI 4 MIRROR O SLT CON ALCOHOL, PERÓXIDO O ACETONA. LAS LENTES DE SERIE G PUEDEN LIMPIARSE CON ESTOS PRODUCTOS QUÍMICOS.

DESINFECCIÓN:

1. Siga las instrucciones de limpieza del ***Método A*** o el ***Método C.***
2. 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
CIDEX® OPA Solution	Ver instrucciones del fabricante	12 minutos	N/A
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	Solución acuosa ≥ 1,5%	8 minutos	16 minutos

3. 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.
4. 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.
5. Seque con un paño suave de algodón, libre de pelusa.

ESTERILIZACIÓN:

1. Siga las instrucciones de limpieza del ***Método C***.
2. Esterilizar utilizando el sistema de esterilización a baja temperatura Amsco® V-Pro® 1, el sistema de esterilización a baja temperatura, V-Pro® 1 Plus o el sistema de esterilización a baja temperatura V-Pro® maX. Esterilizar durante al menos 28 minutos con un ciclo sin lumen, una exposición de 12 minutos al esterilizante y una inyección de 2,1 g de esterilizador por pulso (~59% H2O2), con una presión previa a la inyección de 0,4 -1,0 Torr y una temperatura en la cámara de 50°C.
3. Alternativamente, las lentes Classic 3-Mirror, 4-Mirror Mini y SLT pueden esterilizarse con el proceso de esterilización con etileno óxido (ETO). Esterilice usando un ciclo de 2 horas con una temperatura de 130°F y una concentración de 600 mg/L, pero sin excederse de 150°F.
4. No esterilice las lentes dentro de sus estuches normales (de piel sintética negra), puesto que no están fabricados para utilizarse en sistemas de esterilización.

⚠ *PRECAUCIÓN:*

1. LAS LENTES GONIO DE SERIE G **NO** ESTÁN RECOMENDADAS PARA LA ESTERILIZACIÓN ETO POR LA DEGRADACIÓN DEL ESPEJO.
2. PARA EVITAR DAÑAR EL PRODUCTO, NUNCA AUTO-ESTERILICE O HIERVA LAS LENTES GONIO DE VOLK.
3. PARA EVITAR DAÑAR LOS PRODUCTOS, NUNCA SOMETA LAS LENTES GONIO DE VOLK A UNA ESTERILIZACIÓN CON STERRAD.

ALMACENAMIENTO:

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