



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive,  
Mentor OH 44060, САЩ  
Тел: +1 440-942-6161  
Факс: +1 440-942-2257  
Имейл: volk@volk.com



Представител в ЕС:  
**Rudolf Riestler GmbH**  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Германия  
Имейл: info@riester.de  
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0  
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



## Гониоскопични лещи на Volk Optical (Gonio)

### БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Гониоскопичните лещи на Volk Optical са показани за употреба като диагностични контактни лещи за изследване на очите (включително предната камера, трабекуларната мрежа, централната ретина и периферната ретина) и за употреба при терапия на вътреочни аномалии.

#### СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличение	Брой огледала	Коефициент на увеличение на лазерното петно	Тип контакт	Течност	Антирефлексно (A/R) лазерно покритие	Съвместим с лазер
G-1 Трабекулум (VG1)	1,50	1	0,67	Стандартен фланец	Задължително	BBAR	Да
G-1 Трабекулум NF (VG1NF)	1,50	1	0,67	Без фланец (NF)	По избор	BBAR	Не се препоръчва
G-2 Трабекулум (VG2)	1,50	2	0,67	Стандартен фланец	Задължително	BBAR	Да
G-2 Трабекулум NF (VG2NF)	1,50	2	0,67	Без фланец (NF)	По избор	BBAR	Не се препоръчва
G-3 Гонио фундус (VG3)	1,06	3	0,94	Стандартен фланец	Задължително	BBAR	Да
G-3 Гонио фундус мини NF (VG3MININF)	1,00	3	1,00	Без фланец (NF)	По избор	BBAR	Не се препоръчва
G-3 Гонио фундус NF (VG3NF)	1,03	3	0,97	Без фланец (NF)	Задължително	BBAR	Не се препоръчва
G-4 Гонио лазер (VG4)	1,00	4	1,00	Стандартен фланец	Задължително	BBAR	Да
G-4 Гонио NF голям пръстен (VG4LNF) G-4 Гонио NF малък пръстен (VG4SNF) G-4 Гонио NF ръкохватка (VG4HAN2) (с пръстен или ръкохватка)	1,00	4	1,00	Без фланец (NF)	По избор	Без покритие	Не се препоръчва
G-4 Гонио лазер с голямо увеличение (VG4HM)	1,50	4	0,67	Стандартен фланец	Задължително	BBAR	Да
G-4 Гонио с голямо увеличение NF голям пръстен (VG4HMLNF) G-4 Гонио с голямо увеличение NF малък пръстен (VG4HMSNF) G-4 Гонио с голямо увеличение ръкохватка (VG4HMHAN2) (с пръстен или ръкохватка)	1,50	4	0,67	Без фланец (NF)	По избор	Без покритие	Не се препоръчва
G-6 Гонио NF (VG6LNF) G-6 Гонио NF ръкохватка (VG6HAN2) (с пръстен или ръкохватка)	1,00	6	1,00	Без фланец (NF)	По избор	Без покритие	Не се препоръчва
Класическа 3-огледална Гониофундус леща (V3MIR)	1,03	3	0,97	Без фланец (NF)	Задължително	BBAR	Да
Класическа 3-огледална Гонио фундус без покритие (VU3MIR)	1,03	3	0,97	Без фланец (NF)	Задължително	Без покритие	Не се препоръчва
Класическа 3-огледална Гонио фундус ANF+ (V3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ – усъвършенстван дизайн без течност (с фланец)	По избор	BBAR	Да, с течност
Класическа 3-огледална Гонио фундус ANF+ без покритие (VU3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ – усъвършенстван дизайн без течност (с фланец)	По избор	Без покритие	Не се препоръчва
4-огледална мини ANF+ (V4MANF+)	1,00	4	1,00	ANF+ – усъвършенстван дизайн без течност (с фланец)	По избор	BBAR	Да, с течност
SLT (селект.лаз.трабекулопл.) (VSLT)	1,00	1	1,00	Без фланец (NF)	Задължително	Без покритие	Да
Бърза SLT (VMSTL)	1,00	4	1,00	Стандартен фланец	Задължително	BBAR	Да

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Да се използва от обучен, лицензиран лекар по метод, съвместим с други гониоскопични контактни лещи.
- Изделието може да се използва в съчетание с биомикроскоп за постигане на желаното изображение.
- За процедурите с лазерно лечение е необходима съединителна течност за лещите, посочени като съвместими с лазер. Вижте таблицата със спецификации, за да определите кои лещи Gonio са съвместими с лазер.
- Контактните лещи Gonio, Задължително течност изискват върху вдлъбнатата контактна повърхност да се нанесе метилцелулоза или друг подобен интерфейсен разтвор.
- Контактните лещи No Flange (NF) и Advanced No Fluid (ANF+) могат да се използват с разтвор изкуствени слъзи или метилцелулоза, приложени върху вдлъбнатата контактна повърхност, ако е необходимо.
- Когато се изчислява размерът на лазерното петно в ретината или в предния сегмент, настройката на лазерното петно трябва да се умножи по съответния коефициент на лазерно увеличение. Вижте таблицата със спецификации, за да намерите подходящия коефициент на лазерно увеличение за лещата, която използвате.
- Проверявайте контактната(ите) повърхност(и) преди всяка употреба и след повторна обработка, за да се уверите, че нямат никакви повреди (напр. нацърбвания, драскотини и др.).
- Проверявайте огледалната(ите) повърхност(и) преди всяка употреба, за да се уверите, че повърхностите не са повредени (напр. лазерни изгаряния и др.).



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО КОНТАКТНАТА(ИТЕ) ПОВЪРХНОСТ(И) ПОКАЗВА(Т) ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО ОГЛЕДАЛНАТА(ИТЕ) ПОВЪРХНОСТ(И) ПОКАЗВА(Т) НИКАКВИ ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА ПРЕДИ ИЛИ ПО ВРЕМЕ НА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ЛАЗЕРА.
- НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕЩАТА, АКО ПО НИКАКВА ПРИЧИНА ИЗОБРАЖЕНИЕТО Е НЕЯСНО ИЛИ НЕФОКУСИРАНО.
- НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕЩАТА, АКО МЕЖДУ РОГОВИЦАТА И КОНТАКТНАТА ПОВЪРХНОСТ НА ЛЕЩАТА НЯМА СВЪРЗАЩА ТЕЧНОСТ ОТ ПОДХОДЯЩИЯ ВИД И КОЛИЧЕСТВО.
- С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА VSLT И RAPID SLT (VMSTL), ЛЕЩИТЕ GONIO НЕ СА ПОДХОДЯЩИ ЗА ПРОЦЕДУРАТА SLT (СЕЛЕКТИВНА ЛАЗЕРНА ТРАБЕКУЛОПЛАСТИКА)
- ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, ТРЯБВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ
- ТРЯБВА ДА СЕ ВНИМАВА ДА НЕ СЕ ОКАЗВА ПРЕКОМЕРЕН НАТИСК ВЪРХУ РОГОВИЦАТА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ПОВЛИЯЕ НА ДИНАМИКАТА НА ВОДАТА ИЛИ ДА ПРИЧИНИ НАРАНЯВАНЕ.



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive,  
Mentor OH 44060, САЩ  
Тел: +1 440-942-6161  
Факс: +1 440-942-2257  
Имейл: volk@volk.com



Представител в ЕС:  
**Rudolf Riestler GmbH**  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Германия  
Имейл: info@riester.de  
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0  
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



## ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. ПРЕПОРЪЧВА СЕ СТАРАТЕЛНО РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ.
2. НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА КОРОЗИВНИ ПОЧИСТВАЩИ СРЕДСТВА (НАПР. КИСЕЛИННИ, АЛКАЛНИ И ДРУГИ). ПРЕПОРЪЧВАТ СЕ ПОЧИСТВАЩИ СРЕДСТВА С НЕУТРАЛНО PH.

### ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА:

1. Нови или използвани, замърсените лещи трябва да бъдат почистени.
2. Не трябва да се допуска засъхване на телесни течности върху изделието преди почистването му. Отстранете излишните телесни течности.
3. Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки при работа със замърсени материали.
4. Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се сведе до минимум изсъхването на всякакви течности по повърхностите им.
5. С изделията винаги трябва да се работи по подходящ метод, за да се гарантира, че замърсяването няма да бъде внесено в наскоро почистено, дезинфекцирано и/или стерилизирано изделие.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА:

Многократно почистване, дезинфекция и стерилизация имат минимален ефект върху лещите Volk Gonio, когато те се обработват в съответствие с инструкциите. Краят на жизнения цикъл на продукта обикновено се определя от износването и повредите вследствие на употреба.

### ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ:

Следващите инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация имат за цел да не се позволи на замърсяването да засъхне върху повърхността на лещата. По възможност поставете лещите във вода или ги покрийте с влажна кърпа.

## ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

### ПОЧИСТВАНЕ:

Изберете желания метод на почистване:

<b>Метод А:</b>	Почистете с мек почистващ препарат и чиста, мека памучна кърпа или тампон. Почистете повърхността на лещата по посока на часовниковата стрелка, за да предотвратите разхлабването на фиксиращия пръстен в корпуса. Не използвайте почистващи препарати, съдържащи емолиенти (овлажнители).
<b>Метод Б:</b>	Почистете стъклени елементи със специалния препарат за почистване Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) или Volk LensPen®. Почистете повърхността на лещата по посока на часовниковата стрелка, за да предотвратите разхлабването на фиксиращия пръстен в корпуса. <b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте POLC на Volk или Volk LensPen® върху повърхности, които влизат в контакт с околото.
<b>Метод В:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пригответе пресен разтвор на ензимен почистващ препарат (напр. Enzol) – 60 ml на 3,79 l (2 унци на галон) вода, като използвате топла (~30 – 43°C) чешмяна вода.</li> <li>2. Накиснете всяко изделие в разтвора за 20 минути.</li> <li>3. След накисването почистете набраздената повърхност на пръстена на изделието с четка с мек косъм и бършете частта на лещата с мека кърпа, докато не бъдат отстранени всички следи от почистващия препарат и замърсяването. Почиствайте повърхността на лещата по посока на часовниковата стрелка. Обърнете специално внимание на всички пукнатини и други труднодостъпни места. ЗАБЕЛЕЖКА: Не четкайте частта на лещата, за да избегнете надрасване; използвайте мека кърпа.</li> <li>4. Изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат.</li> <li>5. Прехвърлете изделието(ята) в току-що приготвен ензимен разтвор (съгласно стъпка 1 по-горе) и го обработвайте с ултразвук в продължение на 20 минути.</li> <li>6. След обработката с ултразвук изплакнете старателно изделие(ята) във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат.</li> <li>7. Проверете всяко изделие за останали замърсявания. Ако има такива, повторете процедурата за почистване с прясно приготвени почистващи разтвори.</li> </ol>



### ВНИМАНИЕ:

ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ УВРЕЖДАНЕ НА ПОВЪРХНОСТТА НА ЛЕЩИТЕ, НИКОГА НЕ ПОЧИСТВАЙТЕ ЛЕЩИТЕ CLASSIC 3 MIRROR, MINI 4 MIRROR ИЛИ КОНТАКТНИЯ ЕЛЕМЕНТ НА SLT ЛЕЩА С АЛКОХОЛ, ПЕРОКСИД ИЛИ АЦЕТОН. ЛЕЩИТЕ ОТ СЕРИЯ G МОГАТ ДА СЕ ПОЧИСТВАТ С ТЕЗИ ХИМИКАЛИ.

### ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

1. Следвайте инструкциите за почистване по **метод А** или **метод В**, посочени по-горе.
2. Изберете един от видовете разтвори от таблицата по-долу:

ДЕЗИНФЕКТАНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ	МИН. ВРЕМЕ НА НАКИСВАНЕ	МАКС. ВРЕМЕ НА НАКИСВАНЕ
Глутаралдехид	2% воден разтвор	25 минути	неприложимо
Разтвор CIDEX® OPA	Вижте инструкциите на производителя	12 минути	неприложимо
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1,5% воден разтвор	8 минути	16 минути

3. Потопете изделието изцяло, след което го потопете изцяло в избрания дезинфекционен разтвор за минималното време на накисване, посочено по-горе (при минимум 20°C). Уверете се, че са запълнени всички лумени, труднодостъпни зони и премахнете въздушните джобове.
4. Изплакнете старателно във водна баня със стайна температура (минимум 20°C). Изплакнете изделието, като го потопите изцяло за най-малко една минута. Изплакнете ръчно с вода всички лумени или други труднодостъпни зони. Разклатете изделието под водата, повдигнете го над нивото на водата, след което го потопете отново. Повторете процедурата за изплакване още два пъти с прясна вода.
5. Подсушете с мека памучна кърпа без власинки.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

1. Следвайте инструкциите за почистване по **метод В**.
2. Стерилизирате, като използвате системата за нискотемпературна стерилизация Steris V-Pro® 60, системата за нискотемпературна стерилизация V-Pro® s2, системата за нискотемпературна стерилизация V-Pro® maX или системата за нискотемпературна стерилизация V-Pro® maX 2. Стерилизирате, като използвате цикъл „без лумени“ или бърз цикъл.
3. Алтернативно, лещите Classic 3-Mirror, 4-Mirror Mini и SLT могат да се стерилизират чрез процеса на стерилизация с етилен оксид (ЕТО). Стерилизирате, като използвате 2-часов цикъл с температура 130°F (54,4°C) и концентрация 600 mg/l, но не повече от 150°F (65,5°C).
4. Не стерилизирате лещите в стандартните калфи за лещи, тъй като те не са предназначени за използване в системи за стерилизация.



### ВНИМАНИЕ:

1. ЗА GONIO ЛЕЩИТЕ ОТ СЕРИЯТА G НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ЕТО (ЕТИЛЕН ОКСИД) ПОРАДИ ДЕГРАДАЦИЯ НА ОГЛЕДАЛОТО.
2. ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПОВРЕДА НА ПРОДУКТА, НИКОГА НЕ АВТОКЛАВИРАЙТЕ И НЕ ИЗВАРЯВАЙТЕ ЛЕЩИТЕ VOLK GONIO.
3. ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПОВРЕДА НА ПРОДУКТА, НИКОГА НЕ ПОДЛАГАЙТЕ ЛЕЩИТЕ VOLK GONIO НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ В ПЛАЗМА (STERRAD).



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive,  
Mentor OH 44060, САЩ  
Тел: +1 440-942-6161  
Факс: +1 440-942-2257  
Имейл: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)

EC REP

Представител в ЕС:  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Германия  
Имейл: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0  
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



**СЪХРАНЕНИЕ:**

Устройствата трябва да се съхраняват при стайна температура. Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита от загуба на стерилност.

**ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Изхвърлянето на този продукт по незаконен начин може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Не изхвърляйте лещата с несортираните битови отпадъци. Когато изхвърляте този продукт, моля, следвайте процедурата, която е в съответствие със законите и разпоредбите, приложими във вашия район.



Вижте инструкциите за употреба за важна предупредителна информация



Номер на партидата



Каталожен номер



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Дата на производство



Медицинско изделие