

Volk Optical Inc. 7893 Enterprise Drive Mentor, OH 44060, USA (США) Тел.: 440-942-6161

Факс: 440-942-2257 Электронная почта: volk@volk.com

**EC REP** Представитель в EC: Rudolf Riester GmbH Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Germany (Германия)

Эл. почта: іг Тел.: +49 74 77 / 92 70-0 Факс: +49 74 77 / 92 70-70

Линзы Volk Optical (BIO) для использования с непрямым бинокулярным офтальмоскопом

## РУССКИЙ (RU): ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

#### ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

л. Пинзы Volk Optical BIO предназначены для получения изображения внутриглазной полости (глазного дна) человека при проведении диагностики и лазерной терапии с использованием непрямого бинокулярного офтальмоскопа.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Увеличение	Поле обзора	Рабочее расстояние	Увеличение лазерного пятна	Диаметр	Антиотражающее лазерное покрытие
Macula Plus® 5.5 (VMP5.5)	5,50	36—43°	80 мм (без расширителя) 39 мм (с расширителем)	0,18	58 мм	BBAR (широкополосное)
14D (V14LC)	4,3	36—47°	75 мм	0,23	52 мм	BBAR (широкополосное)
15D (V15LC)	4,11	36—47°	72 мм	0,24	52 мм	BBAR (широкополосное)
20D (V20LC)	3,13	46—60°	50 мм	0,32	50 мм	BBAR (широкополосное)
Pan Retinal® 2.2 (VPRC)	2,68	56—73°	40 мм	0,37	53 мм	BBAR (широкополосное)
25D (V25LC)	2,54	52—68°	38 мм	0,39	45 мм	BBAR (широкополосное)
28D (V28LC)	2,27	53—69°	33 мм	0,44	41 мм	BBAR (широкополосное)
30D (V30LC)	2,15	58—75°	30 мм	0,47	43 мм	BBAR (широкополосное)
30D Small (V30SC)	2,09	44—57°	30 мм	0,48	31 мм	BBAR (широкополосное)
40D (V40LC)	1,67	69—90°	20 мм	0,60	40 мм	BBAR (широкополосное)
Digital ClearField (VDGTLCF)	2,79	55—72°	37 мм	0,36	48 мм	<u>UHE</u> (высокоэффективное)
Digital ClearMag (VDGTLCM)	3,89	38—49°	60 мм	0,26	48 мм	<u>UHE</u> (высокоэффективное)

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих линз для обследования глазного дна при непрямой бинокулярной офтальмоскопии.
- 2. Расположите линзу таким образом, чтобы основание буквы "V" в слове "Volk", выгравированном на кольце, и серебристый ободок кольца были направлены в сторону пациента. Используя приведенные выше технические параметры, осторожно расположите линзы на соответствующем рабочем расстоянии от роговицы. Широкополосное BBAR антиотражающее лазерное покрытие компании Volk оптимизировано для проведения как диагностической
- визуализации, так и лазерных вмешательств с длиной волны излучения в видимой и ближней инфракрасной областях спектра (например, с помощью аргонового или диодного лазера).
- Высокоэффективное UHE антиотражающее лазерное похрытие компании Volk оптимизировано для проведения диагностической визуализации и лазерных вмешательств с длиной волны излучения только в видимой области спектра (например, с помощью аргонового 4.
- 5. При расчете размера пятна в зоне сетчатки необходимо умножить размер лазерного пятна на соответствующий *коэффициент* увеличения лазера. В таблице технических характеристик приведены соответствующие коэффициенты увеличения лазера для используемых линз.

## ВНИМАНИЕ!

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ ОНО ИМЕЕТ КАКИЕ-ЛИБО ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.
- 2. ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ. СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ. НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И/ИЛИ ПАЦИЕНТ.

## ОБРАБОТКА

## ВНИМАНИЕ!

- РЕКОМЕНДУЕТСЯ ТЩАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ.
- НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОРРОЗИОННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОЧИСТКИ (Т. Е. КИСЛОТЫ, ЩЕЛОЧИ И Т. Д.). РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОЧИСТКИ С НЕЙТРАЛЬНЫМ УРОВНЕМ РН. 2

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ

При выполнении обработки в соответствии с инструкцией повторная обработка, дезинфекция и стерилизация практически не оказывают влияния на срок службы бесконтактных линз ВЮ компании Volk. Окончание срока эксплуатации обычно наступает вследствие износа или повреждения при использовании

## ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Новые или использованные загрязненные линзы необходимо очистить. Не допускается засыхание слезной жидкости на изделии до его очистик. При попадании слезную жидкость следует удалять. При очистие загрязненных инструментов следует соблюдать универсальные профилактические меры. После использования инструменты необходимо очищать как можно быстрее, чтобы исключить засыхание загрязняющих веществ на их поверхности.
- С изделиями всегда необходимо обращаться с соблюдением требований соответствующих методик для предотвращения занесения загрязняющих веществ на только что очищенные, продезинфицированные и/или простерилизованные устройства.

## ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ

ледующие рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации помогут избежать засыхания загрязняющих веществ на поверхности линз. По возможности опускайте линзы в воду или накрывайте влажной тканью.

#### ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

### ОЧИСТКА

Выберите желаемый метод очистки.

Метод А	Очистка с помощью мягкодействующего средства для очистки и чистой мягкой хлопчатобумажной ткани или тампона. Очистку поверхности линаы следует проводить в направлении по часовой стрелие, чтобы предупредить ослабление стопорного кольца в корпусе. Запрещается использовать средства для очистки, содержащие смягчающие вещества (увлажнители).
Метод В	Очистка стеклянного компонента при помощи средства для очистки Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) или Volk LensPen®. Очистку поверхности линзы следует проводить в направлении по часовой стрелке, чтобы предупредить ослабление стопорного кольца в корпусе.  **OCTOPOMKHO!* Запрещается использовать средства для очистки Volk POLC или Volk LensPen® на поверхностях, контактирующих с глазом.
Метод С	<ol> <li>Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzol) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30-43°C) водопроводной воды.</li> <li>Выдержать каждое изделие в данном растворе в течение 20 минут.</li> <li>После этого почистить щеткой с мягкой щетнико рифленую поверхность кольца и вытереть элементы линз мягкой тканью, пока не исчезнут все следы чистящего средства и загрязнений. Очистку поверхности линзы следует проводить в направлении по часовой стрелке. Особое внимание следует уделить всем зазорам и другим труднодоступным местам. Примечание. Запрещается очищать щеткой оптическую часть линз во избежание их повреждения; для очистки линз используйте мягкую ткань.</li> </ol>



Volk Optical Inc. 7893 Enterprise Drive Mentor, OH 44060, USA (США) Тел.: 440-942-6161

Факс: 440-942-2257 ная почта: volk@volk.com

**EC REP** Представитель в EC: Rudolf Riester GmbH Bruckstraße 31

72417 Jungingen, Germany (Германия)

Эл. почта: <u>info@riester.</u> Тел.: +49 74 77 / 92 70-0 Факс: +49 74 77 / 92 70-70

- Тщательно ополоснуть в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смоются все следы средства для очистки.
- сперы средства для очистки.

  Переложить заделие(-я) в свежеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1) и обработать ультразвуком в течение 20 минут.

  После обработки ультразвуком тщательно ополоснуть изделие(-я) в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пожа не смоются все следы средства для очистки.

  Проверить все изделия на отсутствие остатков инородных веществ. Если таковые обнаружены повторить процедуру
- очистки с вновь приготовленными растворами

#### **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

- Придерживайтесь инструкций по очистке методом А или методом С
- Выберите один из типов растворов данной таблицы

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО	КОНЦЕНТРАЦИЯ	МИН. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ	МАКС. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ
Глутаральдегид	2%-й водный раствор	25 минут	Не имеется
Гипохлорит натрия (5000 ppm NaClO)	9 частей воды на 1 часть хозяйственного отбеливателя (5,25% NaClO)	25 минут	25 минут
Cidex OPA	См. инструкции производителя	12 минут	Не имеется

- 3. Установите линзу на ребро, затем полностью погрузите изделие в раствор выбранного дезинфицирующего средства на минимальное время погружения, указанное выше (при температуре не ниже 20°C). Убедитесь в заполнении всех просветов и труднодоступных мест и удалите воздушные карманы.
- Тщательно ополосните в ванночке при комнатной температуре (не ниже 20°C). Полностью погруженное изделие следует промывать не менее одной минуты. Вручную промойте все полости и другие труднодоступные места водой. Встряхните прибор под водой, поднимите над водой, затем вновь погрузите. Дважды повторите промывку, каждый раз меняя воду. Высушите при помощи мягкой хлопчатобумажной ткани без ворса.

# <u> ОСТОРОЖНО</u>

- ОБЕСПЕЧЬТЕ ПОЛНОЕ ПОГРУЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕГО РЕКОМЕНДУЕМОГО ИЛИ ТРЕБУЕМОГО ВРЕМЕНИ ПОГРУЖЕНИЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЧАСТИЧНОГО ПОГРУЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ
- 2. УВЕЛИЧЕННОЕ ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ И/ИЛИ ВОЗДЕЙСТВИЕ БОЛЕЕ ВЫСОКИХ КОНЦЕНТРАЦИЙ ГИПОХЛОРИТА НАТРИЯ ПРИВЕДЕТ К УСКОРЕННОМУ РАЗРУШЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Следуйте инструкциям по очистке методом С.
- Предпочтительным методом стерилизации является стерилизация с помощью этиленоксида. Простерилизуйте, используя 2-часовой цикл при рекомендуемой температуре 130 °F (не более 150 °F) и концентрации 600 мг/л.

  Запрещается стерилизовать линзы в стандартных чехлах для линз, так как они не предназначены для использования в
- стерилизационных системах.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ АВТОКЛАВИРОВАТЬ ИЛИ КИПЯТИТЬ ЛИНЗЫ ИЛИ АДАПТЕРЫ

Изделия следует хранить при комнатной температуре. Стерильный инструмент следует хранить в местах, обеспечивающих сохранение стерильности.

# УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация этого изделия с нарушением законных требований может оказать отрицательное воздействие на здоровье человека и окружающую среду. Запрещено утилизировать линзу вместе с несортируемыми бытовыми отходами. При утилизации этого изделия необходимо соблюдать процедуру в соответствии с законами и нормами, действующими в вашем регионе.



См. инструкцию по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации



Номер партии



Контрольный номер



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства



Медицинское изделие