



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 ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany (Германия)
Эл. почта: info@riester.de
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



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

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Линзы Volk Optical ВЮ 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	5,50	36—43°	80 мм (без расширителя) 39 мм (с расширителем)	0,18	58 мм	BBAR (широкополосное)
14D	4,3	36—47°	75 мм	0,23	52 мм	BBAR (широкополосное)
15D	4,11	36—47°	72 мм	0,24	52 мм	BBAR (широкополосное)
20D	3,13	46—60°	50 мм	0,32	50 мм	BBAR (широкополосное)
Pan Retinal® 2.2	2,68	56—73°	40 мм	0,37	53 мм	BBAR (широкополосное)
25D	2,54	52—68°	38 мм	0,39	45 мм	BBAR (широкополосное)
28D	2,27	53—69°	33 мм	0,44	41 мм	BBAR (широкополосное)
30D	2,15	58—75°	30 мм	0,47	43 мм	BBAR (широкополосное)
30D Small	2,09	44—57°	30 мм	0,48	31 мм	BBAR (широкополосное)
40D	1,67	69—90°	20 мм	0,60	40 мм	BBAR (широкополосное)
Digital ClearField	2,79	55—72°	37 мм	0,36	48 мм	UNE (высокоэффективное)
Digital ClearMag	3,89	38—49°	60 мм	0,26	48 мм	UNE (высокоэффективное)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих линз для обследования глазного дна при неяркой бинокулярной офтальмоскопии.
- Используя приведенные выше технические параметры, осторожно расположите линзы на соответствующем рабочем расстоянии от роговицы. Серебристый ободок на кольце должен быть направлен в сторону пациента.
- 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 аргонного или диодного лазера).
- Высокоэффективное UNE антиотражающее лазерное покрытие компании Volk оптимизировано для проведения диагностической визуализации и лазерных вмешательств с длиной волны излучения только в видимой области спектра (например, с помощью аргонного лазера).
- При расчете размера пятна в зоне сетчатки необходимо умножить размер лазерного пятна на соответствующий коэффициент увеличения линзы. В таблице технических характеристик приведены соответствующие коэффициенты увеличения лазера для используемых линз.

ВНИМАНИЕ!

ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 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 PH.

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.
- Выдерживать каждое изделие в данном растворе до его очистки. При попадании слезную жидкость следует удалять.
- При очистке загрязненных инструментов следует соблюдать универсальные профилактические меры.
- После использования инструмента 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

Следующие 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 линзы следует проводить в направлении по часовой стрелке, 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. ОСТОРОЖНО Запрещается использовать средства для очистки Volk POLC или Volk LensPen® на поверхностях, контактирующих с глазом.
Метод С	<ol style="list-style-type: none"> Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzol) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30–43°C) водопроводной воды. Выдерживать каждое изделие в данном растворе в течение 20 минут. После этого почистить щеткой с мягкой щетиной 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 обзорам и другим труднодоступным местам. Примечание. Запрещается очищать щеткой оптическую часть линз во избежание их повреждения; для очистки линз используйте мягкую ткань. Тщательно ополоснуть в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смоеются все следы средства для очистки. Переложить изделие(-я) в свежеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1) и обработать



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 ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany (Германия)
Эл. почта: info@riester.de
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



- ультразвуком в течение 20 минут.
- После обработки ультразвуком тщательно ополоснуть изделие(-я) в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смываются 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

- 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.

⚠ ОСТОРОЖНО

- ОБЕСПЕЧЬТЕ ПОЛНОЕ ПОГРУЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕГО РЕКОМЕНДУЕМОГО ИЛИ ТРЕБУЕМОГО ВРЕМЕНИ ПОГРУЖЕНИЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЧАСТИЧНОГО ПОГРУЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР.
- 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 (черных дерматинových) чехлах для линз, так как они не предназначены для использования в стерилизационных системах.

⚠ ОСТОРОЖНО

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ АВТОКЛАВИРОВАТЬ ИЛИ КИПЯТИТЬ ЛИНЗЫ ИЛИ АДАПТЕРЫ.

ХРАНЕНИЕ

Стерильный инструмент 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

LOT

Номер партии

REF

Контрольный номер



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства

MD

Медицинское изделие