



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 70-0



Контактные лазерные и диагностические линзы Volk Optical (прямые контактные лазерные линзы)

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Линзы для контактного лазера и диагностики предназначены для использования в качестве диагностических контактных линз при обследовании глазного дна, а также при лечении внутриглазных патологий.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Увеличение	Коэффициент увеличения лазерного пятна	Доступные контактные опции	Антиотражающее лазерное покрытие
Centralis Direct®	0,90	1,11	Стандартная контактная жидкость ANF+ (без жидкости)	BBAR (широкополосное)
Volk Fundus Laser	1,25	0,80	Стандартная контактная жидкость	BBAR (широкополосное)
Volk Fundus Laser, 20 мм	1,44	0,70	Стандартная контактная жидкость	BBAR (широкополосное)
Линза Volk для капсулотомии	1,57	0,63	Стандартная контактная жидкость	BBAR (широкополосное)
Линза Volk MagPlus для иридэктомии	1,60	0,63	Стандартная контактная жидкость	BBAR (широкополосное)
Линза Volk для иридэктомии	1,70	0,58	Стандартная контактная жидкость	BBAR (широкополосное)
Линза Volk Blumenthal для иридотомии	1,54	0,65	Стандартная контактная жидкость	BBAR (широкополосное)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Предназначены для использования лицензированными врачами по методу, подходящему для прочих офтальмоскопических прямых контактных лазерных и диагностических линз.
2. Проверить контактную поверхность (поверхности) и убедиться, что на них отсутствуют дефекты (например, сколы, царапины и т. п.).
3. Стандартные контактные линзы с раствором и без ободка (NF) требуют применения метилцеллюлозы или похожего контактного раствора на вогнутой контактирующей поверхности.
4. Контактные линзы ANF+ требуют применения обычного слезного раствора на вогнутой контактирующей поверхности.
5. 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 аргонowego или диодного лазера).
6. 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.
7. При использовании линз MagPlus для иридэктомии наилучшие результаты достигаются, если работа выполняется с ориентированием по серебристой механической метке, нанесенной на внешнюю поверхность корпуса и указывающей на вершину линзы.
8. При использовании линз Blumenthal для иридотомии наилучшие результаты достигаются, если работа осуществляется между двумя установочными метками в границах фронтальной зоны линзы.

ВНИМАНИЕ!

1. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ КОНТАКТИРУЮЩИЕ ПОВЕРХНОСТИ ИМЕЮТ КАКИЕ-ЛИБО ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.
2. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ БЕЗ НАЛИЧИЯ ДОСТАТОЧНОГО КОЛИЧЕСТВА КОНТАКТНОЙ ЖИДКОСТИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ТИПА МЕЖДУ РОГОВИЦЕЙ И ПОВЕРХНОСТЬЮ КОНТАКТНОЙ ЛИНЗЫ.
3. ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩИТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И/ИЛИ ПАЦИЕНТ.

ОБРАБОТКА

ВНИМАНИЕ!

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

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ

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

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.



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



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 глазами.
Метод С	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzol) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30–43°C) водопроводной воды. 2. Выдержать каждое изделие в данном растворе в течение 20 минут. 3. 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 зазорам и другим труднодоступным местам. Примечание. Запрещается очищать щеткой оптическую часть линз во избежание их повреждения; для очистки линз используйте мягкую ткань. 4. Тщательно ополоснуть в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смываются все следы средства для очистки. 5. Переложить изделие(-я) в свежеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1) и обработать ультразвуком в течение 20 минут. 6. 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. 7. Проверить все изделия на отсутствие остатков инородных веществ. Если таковые обнаружены — повторить процедуру очистки с вновь приготовленными растворами.

ОСТОРОЖНО

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ ЛИНЗ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОЧИЩАТЬ КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ СПИРТОМ, ПЕРОКСИДОМ ИЛИ АЦЕТОНОМ.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Следуйте инструкциям по очистке **методом А**.
2. 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.
4. 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.
5. Высушите при помощи мягкой хлопчатобумажной ткани без ворса.

ОСТОРОЖНО

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Следуйте инструкциям по очистке **методом С**.
2. 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.
3. Запрещается стерилизовать линзы в стандартных (черных дерматиновых) чехлах для линз, так как они не предназначены для использования в стерилизационных системах.

ОСТОРОЖНО

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ АВТОКЛАВИРОВАТЬ ИЛИ КИПАТИТЬ 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



Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе

IM-010, ред. В, дата выпуска: 2021-06-21



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



LOT

Номер партии

REF

Контрольный номер



Производитель



Дата производства

MD

Медицинское изделие