



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, USA (США)  
Тел.: 440-942-6161  
Факс: 440-942-2257  
Электронная почта:  
volk@volk.com



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



## Бесконтактные линзы Volk Optical для офтальмоскопии с щелевой лампой

### РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

#### ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Бесконтактные линзы Volk Optical для офтальмоскопии с щелевой лампой предназначены для получения изображения сетчатки (глазного дна) человека при проведении диагностики и лазерной терапии с использованием щелевой лампы.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Увеличение	Поле обзора	Рабочее расстояние	Увеличение лазерного пятна	Диаметр	Антиотражающее лазерное покрытие
60D	1,15	68—81°	13 мм	0,87	31 мм	<u>BBAR</u> (широкополосное)
Super 66®	1,00	80—96°	11 мм	1,00	31 мм	<u>BBAR</u> (широкополосное)
78D	0,93	81—97°	8 мм	1,08	31 мм	<u>BBAR</u> (широкополосное)
90D	0,76	74—89°	7 мм	1,32	22 мм	<u>BBAR</u> (широкополосное)
Super Field NC®	0,76	95—116°	7 мм	1,30	27 мм	<u>BBAR</u> (широкополосное)
Super VitreoFundus®	0,57	103—124°	4 мм	1,75	23 мм	<u>BBAR</u> (широкополосное)
Super Pupil XL®	0,45	103—124°	4 мм	2,20	19 мм	<u>BBAR</u> (широкополосное)
Линзы для формирования изображения серии Digital 1.0x	1,00	60—72°	12 мм	1,00	31 мм	<u>УНЕ</u> (высокоэффективное)
Digital Wide Field	0,72	103—124°	4,5 мм	1,39	30 мм	<u>УНЕ</u> (высокоэффективное)
Digital High Mag	1,30	57—70°	13 мм	0,77	27 мм	<u>УНЕ</u> (высокоэффективное)

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих бесконтактных линз для офтальмоскопии с щелевой лампой.
- Используя параметры, приведенные выше в Таблице технических характеристик, осторожно расположите линзы на соответствующем рабочем расстоянии от роговицы.
- При удержании линз типа 60D, 78D и 90D они могут быть обращены к пациенту любой из своих сторон. При удержании линз типа Super VitreoFundus®, Super Field NC®, Super Pupil XL®, Super 66®, Digital Wide Field и Digital High Mag они должны быть обращены к пациенту коническим концом. Серебристый ободок на кольце линз для формирования изображения серии Digital 1.0x 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 аргонового или диодного лазера).
- Высокоэффективное УНЕ 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 аргонового лазера).
- 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!

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 ТЩАТЕЛЬНО 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 Volk для офтальмоскопии с щелевой лампой. 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 очистки. При попадании слезную жидкость следует удалять.
- При очистке 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

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. <b>Запрещается использовать средства для очистки, содержащие смягчающие вещества (увлажнители).</b>
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. <b>ОСТОРОЖНО</b> Запрещается использовать средства для очистки Volk POLC или Volk LensPen® на поверхностях, контактирующих с глазом.
Метод С	<ol style="list-style-type: none"> <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 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 зорам и другим труднодоступным местам. Примечание. Запрещается очищать щеткой оптическую часть линз во избежание их повреждения; для очистки линз используйте мягкую ткань.</li> <li>Тщательно ополоснуть в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смоемся все следы средства для очистки.</li> <li>Переложить изделие(-я) в свежеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1) и обработать</li> </ol>



**Volk Optical Inc.**  
 7893 Enterprise Drive  
 Mentor, OH 44060, USA (США)  
 Тел.: 440-942-6161  
 Факс: 440-942-2257  
 Электронная почта:  
 volk@volk.com



**Представитель в ЕС:**  
 Rudolf Riestler GmbH  
 Bruckstraße 31  
 72417 Jungingen, Germany (Германия)  
 Эл. почта: [info@riester.de](mailto: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



Номер партии



Контрольный номер



Производитель



Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства



Медицинское изделие