



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

EC REP

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



Лещи за бинокулярен индиректен офталмоскоп (BIO) Volk Optical

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Лещите за бинокулярен индиректен офталмоскоп (BIO) Volk Optical са предназначени за визуализация при диагностика и лазерно лечение на човешката ретина (очно дъно) посредством бинокулярен индиректен офталмоскоп.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличение	Зрително поле	Работно разстояние	Увеличение на лазерното петно	Диаметър	Антирефлексно (A/R) лазерно покритие
Macula Plus® 5.5 (VMP5.5)	5,50	36° - 43°	80 mm (без удължение) 39 mm (с удължение)	0,18	58 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
14D (V14LC)	4,3	36° - 47°	75 mm	0,23	52 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
15D (V15LC)	4,11	36° - 47°	72 mm	0,24	52 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
20D (V20LC)	3,13	46° - 60°	50 mm	0,32	50 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
ClearField Pro (VCFPRO)	2,80	55° - 72°	37 mm	0,36	48 mm	UNE Pro
Pan Retinal® 2.2 (VPRC)	2,68	56° - 73°	40 mm	0,37	53 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
25D (V25LC)	2,54	52° - 68°	38 mm	0,39	45 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
28D (V28LC)	2,27	53° - 69°	33 mm	0,44	41 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
30D (V30LC)	2,15	58° - 75°	30 mm	0,47	43 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
30D Малка (V30SC)	2,09	44° - 57°	30 mm	0,48	31 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
40D (V40LC)	1,67	69° - 90°	20 mm	0,60	40 mm	BBAR (широколеново антирефлексно)
Digital ClearField (VDGTLCF)	2,79	55° - 72°	37 mm	0,36	48 mm	UNE
Digital ClearMag (VDGTLCM)	3,89	38° - 49°	60 mm	0,26	48 mm	UNE

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други бинокулярни индиректни лещи за очно дъно.
- Ориентирайте лещата така, че основата на буквата „V“ в надписа „Volk“, гравирани върху пръстена, или сребърният ръб на пръстена да сочат към пациента. ClearField Pro трябва да се държат със заострения край към пациента. След това, като използвате спецификациите по-горе, внимателно позиционирайте лещата на подходящото работно разстояние от роговицата.
- Антирефлексното (A/R) лазерно покритие BBAR и UNE Pro на Volk е оптимизирано както за образна диагностика, така и за лазерни процедури с видима и близка до инфрачервена дължина на вълната (например аргон и диод).
- Антирефлексното (A/R) лазерно покритие UNE на Volk е оптимизирано само за образна диагностика и лазерни процедури с видима дължина на вълната (например аргон).
- При изчисляване на големината на петното върху ретината, настройката на лазерното петно трябва да се умножи по съответния коефициент на лазерно увеличение. Вижте таблицата със спецификации, за да определите подходящия коефициент за използваната леща.



ВНИМАНИЕ:

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО ИМА ПРИЗНАЦИ ЗА ПОВРЕДА.
- ВСЯКО СЕРИОЗНО СЪБИТИЕ, СВЪРЗАНО С УСТРОЙСТВОТО, ТРЯБВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА-ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.

ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА:

Многократното почистване, дезинфекция и стерилизация имат минимален ефект върху неконтактните лещи BIO на Volk, 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 НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА:

- Нови или използвани, замърсените лещи трябва да бъдат почистени.
- Не трябва да се допуска засъхване на телесни течности върху изделието преди почистване. Отстранете излишните телесни течности.
- Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки при работа със замърсени материали.
- Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се сведе до минимум изсъхването на замърсители по повърхността.
- 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.

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:

Метод А:	Почистете с мек почистващ препарат и чиста, мека памучна кърпа или тампон. Почистете повърхността на лещата по посока на часовниковата стрелка, за да предотвратите разклабането на фиксиращия пръстен в корпуса. Не използвайте почистващи препарати, съдържащи емолиенти (овлажнители).
----------	---



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 Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Имейл: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Метод Б:	Почистете съкления елемент 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. ВНИМАНИЕ: Не използвайте POLC на Volk или Volk LensPen® върху повърхности, които влизат в контакт с окото.
Метод В:	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. 2. Накиснете всяко изделие в разтвора за 20 минути. 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. 4. Изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат. 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. 6. След обработката с ултразвук изплакнете старателно изделието(ята) във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат. 7. Проверете всяко изделие за останали замърсявания. Ако има такива, повторете процедурата за почистване с прясно приготвени почистващи разтвори.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

- Следвайте инструкциите за почистване по **метод А** или **метод В**.
- 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
Натриев хипохлорит (5000 ppm NaClO)	9 части вода:1 част домакинска белина (5,25% NaClO)	25 минути	25 минути
Cidex OPA	Вижте инструкциите на производителя	12 минути	неприложимо

- Поставете лещата на една страна, след което потопете изделието 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.
- 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.
- Подсушете с мека памучна кърпа без власинки.



ВНИМАНИЕ:

- УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ ИЗДЕЛИЕТО Е НАПЪЛНО ПОТОПЕНО В ДЕЗИНФЕКЦИОННИЯ РАЗТВОР ЗА ЦЕЛИЯ ПЕРИОД НА ПРЕПОРЪЧАНОТО ИЛИ ЖЕЛАНО ВРЕМЕ НА НАКИСВАНЕ. НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ НА ИЗДЕЛИЕТО ДА ИЗЛЕЗЕ ОТ ДЕЗИНФЕКЦИОННИЯ РАЗТВОР.
- ПРОДЪЛЖИТЕЛНОТО ИЗЛАГАНЕ И/ИЛИ ИЗЛАГАНЕТО НА ПО-ВИСОКИ КОНЦЕНТРАЦИИ НА НАТРИЕВ ХИПОХЛОРИТ ЩЕ ДОВЕДЕ ДО УСКОРЕНО ВЛОШАВАНЕ НА ПРОДУКТА.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- Следвайте инструкциите за почистване по **метод В**.
- Стерилизацията с етиленов оксид е предпочитаният метод на стерилизация. Стерилизирайте с 2-часов цикъл при препоръчаната температура от 130°F (без да надвишавате 150°F) и концентрация от 600 mg/l.
- Не стерилизирайте лещите в стандартните калфи за лещи, тъй като те не са предназначени за използване в системи за стерилизация.



ВНИМАНИЕ:

ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПОВРЕДА НА ПРОДУКТА, НИКОГА НЕ АВТОКЛАВИРАЙТЕ И НЕ ИЗВАРЯВАЙТЕ ЛЕЩИ ИЛИ АДАПТЕРИ.

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