



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
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70
Представитель в ЕС:



Линзы для гониоскопии (гониолинзы) компании Volk Optical

РУССКИЙ (RU): ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Линзы для гониоскопии компании Volk Optical предназначены для использования в качестве диагностических контактных линз при обследовании глаза (включая переднюю камеру глаза, трабекулярную сеть, центральную и периферическую зоны сетчатки), а также при лечении внутриглазных патологий.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Увеличение	Кол-во зеркал	Коэффициент увеличения лазерного пятна	Стиль контакта	Жидкость	Анти-отражающее лазерное покрытие	Совместимость с лазером
G-1 Trabeculum (VG1)	1.50	1	0.67	Стандартный ободок	Требуется	BBAR (широкополосное)	Да
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1.50	1	0.67	Без ободка	Опционально	BBAR (широкополосное)	Не рекомендуется
G-2 Trabeculum (VG2)	1.50	2	0.67	Стандартный ободок	Требуется	BBAR (широкополосное)	Да
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1.50	2	0.67	Без ободка	Опционально	BBAR (широкополосное)	Не рекомендуется
G-3 Goniofundus (VG3)	1.06	3	0.94	Стандартный ободок	Требуется	BBAR (широкополосное)	Да
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1.00	3	1.00	Без ободка	Опционально	BBAR (широкополосное)	Не рекомендуется
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1.03	3	0.97	Без ободка	Требуется	BBAR (широкополосное)	Не рекомендуется
G-4 Goniolaser (VG4)	1.00	4	1.00	Стандартный ободок	Требуется	BBAR (широкополосное)	Да
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF) G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF) G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (with ring or handle)	1.00	4	1.00	Без ободка	Опционально	Без покрытия	Не рекомендуется
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1.50	4	0.67	Стандартный ободок	Требуется	BBAR (широкополосное)	Да
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF) G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF) G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (with ring or handle)	1.50	4	0.67	Без ободка	Опционально	Без покрытия	Не рекомендуется
G-6 Gonio NF (VG6LNF) G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (with ring or handle)	1.00	6	1.00	Без ободка	Опционально	Без покрытия	Not Recommended
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR)	1.03	3	0.97	Без ободка	Требуется	BBAR (широкополосное)	Да
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR)	1.03	3	0.97	Без ободка	Требуется	Без покрытия	Не рекомендуется
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF)	1.06	3	0.94	ANF+ — усовершенствованная конструкция без жидкости (без ободка)	Опционально	(BBAR)	Да, с жидкостью
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1.06	3	0.94	ANF+ — усовершенствованная конструкция без жидкости (с ободком)	Опционально	Без покрытия	Не рекомендуется
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1.00	4	1.00	ANF+ — усовершенствованная конструкция без жидкости (с ободком)	Опционально	BBAR (широкополосное)	Да
SLT (VSLT)	1.00	1	1.00	без ободка	Требуется	Без покрытия	Да
Rapid SLT (VMSLT)	1.00	4	1.00	Стандартный ободок	Требуется	BBAR (широкополосное)	Да

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предназначены для использования квалифицированными дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих контактных линз для гониоскопии.
- Для получения необходимого изображения изделие можно использовать в сочетании с биомикроскопом.
- Для линз, указанных как совместимые с лазером (Laser Compatible), требуется контактная жидкость для процедур лазерной обработки. Для определения доступных гониолинз, совместимых с лазером, см. таблицу «Технические характеристики».
- Гониолинзы, для которых нужен раствор, требуют применения метилцеллюлозы или похожего контактного раствора на вогнутой контактирующей поверхности.
- Контактные линзы без ободка (NF) и усовершенствованной конструкции без жидкости (ANF+) можно при необходимости использовать с нанесением естественного слезного раствора или метилцеллюлозы на вогнутую контактирующую поверхность.
- При расчете размера лазерного пятна в зоне сетчатки или переднего отрезка глаза необходимо умножить размер лазерного пятна на соответствующий коэффициент увеличения лазера. Соответствующий коэффициент увеличения лазера используемой линзы см. в таблице «Технические характеристики».
- Проверить контактную поверхность (поверхности) перед использованием и после обработки, и убедиться, что на них отсутствуют дефекты (например, сколы, царапины и т. п.).
- Проверяйте зеркальные поверхности перед каждым использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений (участков, выжженных лазером, и др.)



ВНИМАНИЕ

- ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ КОНТАКТИРУЮЩАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ИМЕЕТ КАКИЕ-ЛИБО ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.
- ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ ЗЕРКАЛЬНЫЕ ПОВЕРХНОСТИ ИМЕЮТ КАКИЕ-ЛИБО ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ДО ИЛИ ВО ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЛАЗЕРА.
- ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ ИЗОБРАЖЕНИЕ ПО КАКОЙ-ЛИБО ПРИЧИНЕ НЕЧЕТКОЕ ИЛИ РАЗМЫТО.
- ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ БЕЗ НАЛИЧИЯ ДОСТАТОЧНОГО КОЛИЧЕСТВА КОНТАКТНОЙ ЖИДКОСТИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ТИПА МЕЖДУ РОГОВИЦЕЙ И ПОВЕРХНОСТЬЮ КОНТАКТНОЙ ЛИНЗЫ.
- ГОНИОЛИНЗЫ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЛИНЗ VSLT И RAPID SLT (VMSLT), НЕ ПОДХОДЯТ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ СЕЛЕКТИВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТРАБЕКУЛОПЛАСТИКИ (SLT).



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
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70
Представитель в ЕС:



- ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИЛИ ПАЦИЕНТ
- СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ЧРЕЗМЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ НА РОГОВИЦУ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ НАРУШИТЬ ДИНАМИКУ ЖИДКОСТИ ИЛИ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ.

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.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Новые или использованные загрязненные линзы необходимо очистить.
- Не допускается засыхание на изделии слезной жидкости до очистки. При попадании слезную жидкость следует удалять.
- При очистке загрязненных инструментов следует соблюдать универсальные профилактические меры.
- Инструменты необходимо очищать как можно быстрее после использования, чтобы исключить засыхание каких-либо жидкостей 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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ

При выполнении обработки в соответствии с инструкцией, повторная обработка, дезинфекция и стерилизация практически не оказывают влияния на срок службы гонолинз компании 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.

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. Выдержать 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 зазорам 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 смываются все следы средства для очистки. Переложить изделие(-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), 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.

ОСТОРОЖНО

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ ЛИНЗ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОЧИЩАТЬ КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ЛИНЗ CLASSIC 3 MIRROR, MINI 4 MIRROR и SLT СПИРТОМ, ПЕРОКСИДОМ ИЛИ АЦЕТОНОМ. ЭТИ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ЛИНЗ СЕРИИ G.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Придерживайтесь вышеприведенных инструкций по очистке *методом А* или *методом С*.
- Выберите один из типов растворов в следующей таблице:

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО	КОНЦЕНТРАЦИЯ	МИН. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ	МАКС. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ
Глутаральдегид	2%-й водный раствор	25 минут	Не имеется
Раствор CIDEX® OPA	См. инструкции производителя	12 минут	Не имеется
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1,5%-й водный раствор	8 минут	16 минут

- Полностью погрузите изделие, 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.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Следуйте инструкциям по очистке *методом С*.
- Стерилизацию проводить с помощью систем низкотемпературной стерилизации Steris V-Pro® 60 Low Temp Sterilization System, V-Pro® s2 Low Temp Sterilization System, V-Pro® max Low Temp Sterilization System или V-Pro® max 2 Low Temp Sterilization System. Стерилизацию проводить с помощью цикла для инструментов без просветов или быстрого цикла
- В качестве альтернативы Линзы Classic 3-Mirror, 4-Mirror Mini и SLT стерилизуют при помощи этиленоксида (ETO). Простерилизуйте, используя 2-часовой цикл при температуре 54,44° C (130° F) и концентрации 600 мг/л, но не превышая температуру 65,56° C (150° F).
- Запрещается стерилизовать линзы в стандартных чехлах для линз, так как они не предназначены для использования в стерилизационных системах.



 **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
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70
Представитель в ЕС:



 **ОСТОРОЖНО**

1. ГОНИОЛИНЗЫ СЕРИИ G **НЕ** РЕКОМЕНДУЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПРИ ПОМОЩИ ЭТИЛЕНОКСИДА В СВЯЗИ С ПОВРЕЖДЕНИЕМ ЗЕРКАЛА.
2. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ АВТОКЛАВИРОВАТЬ ИЛИ КИПЯТИТЬ ГОНИОЛИНЗЫ КОМПАНИИ VOLK.
3. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ГОНИОЛИНЗЫ КОМПАНИИ VOLK ГАЗОВО-ПЛАЗМЕННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

ХРАНЕНИЕ

Изделие 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

LOT

Номер партии

REF

Контрольный номер



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства

MD

Медицинское изделие