



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 70-0



Контактни лазерни и диагностични лещи (директен контакт) Volk Optical

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Контактните лазерни и диагностични лещи са предназначени за употреба като диагностични контактни лещи за изследване на очно дъно и използване в лечението на вътреочни аномалии.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличение	Коефициент на увеличение на лазерното петно	Налични видове контакт	Антирефлексно (A/R) лазерно покритие
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0,90	1,11	Стандартна течност ANF+ (без течност)	BBAR (широколеново антирефлексно)
Volk Fundus Laser (VFUNDUS)	1,25	0,80	Стандартна течност	BBAR (широколеново антирефлексно)
Volk Fundus 20mm Laser (VFUNDUS20)	1,44	0,70	Стандартна течност	BBAR (широколеново антирефлексно)
Volk Capsulotomy (VCAPS)	1,57	0,63	Стандартна течност	BBAR (широколеново антирефлексно)
Volk MagPlus Iridectomy (VMPIRID)	1,60	0,63	Стандартна течност	BBAR (широколеново антирефлексно)
Volk Iridectomy (VIRID)	1,70	0,58	Стандартна течност	BBAR (широколеново антирефлексно)
Volk Blumenthal Iridotomy (VBIRID)	1,54	0,65	Стандартна течност	BBAR (широколеново антирефлексно)

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологични контактни лазерни и диагностични лещи за директно изобразяване.
2. Проверявайте контактната(ите) повърхност(и), за да се уверите, че няма(т) никакви повреди (напр. нащърбвания, драскотини и др.).
3. Контактните лещи със стандартна течност и без фланец (NF) изискват върху вдлъбнатата контактна повърхност да се нанесе метилцелулоза или друг подобен взаимодействащ разтвор.
4. Контактните лещи ANF+ изискват върху вдлъбнатата контактна повърхност да се нанесе нормален слъзен разтвор.
5. Антирефлексното (A/R) лазерно покритие BBAR на Volk е оптимизирано за образна диагностика, както и за лазерни процедури с видима и близка до инфрачервена дължина на вълната (напр. аргон и диод).
6. Когато се изчислява размерът на петното в ретината, настройката на лазерното петно трябва да се умножи по съответния *коефициент на лазерно увеличение* за лещата, която използвате.
7. При използване на лещи за иридектomia MagPlus най-добри резултати се постигат, когато се работи до сребърната машинна маркировка по външния корпус, която показва върха на лещата.
8. При използване на лещи за иридектomia по Блументал най-добри резултати се постигат, когато се работи между двете референтни маркировки по предната част на лещите.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО КОНТАКТНАТА ПОВЪРХНОСТ ПОКАЗВА НЯКАКВИ ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА
2. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УРЕДЪТ, АКО ИМА ПРИЗНАЦИ ЗА ПОВРЕДА.
3. НЕ ПРАВЕТЕ ОПИТ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕЩАТА, ОСВЕН АКО МЕЖДУ РОГОВАТА ЛЪЧА И ПОВЪРХНОСТТА НА КОНТАКТНАТА ЛЕЩА ИМА ДОСТАТЪЧНО КОЛИЧЕСТВО И ПОДХОДЯЩ ТИП СВЪРЗВАЩА ТЕЧНОСТ.
4. ВСЯКАКВИ СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ, СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВОТО, ТРЯБВА ДА СЕ СЪОБЩАТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА-ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е РЕГИСТРИРАН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.

ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА:

1. Нови или използвани, замърсените лещи трябва да бъдат почистени.
2. Не трябва да се допуска засъхване на телесни течности върху изделието преди почистването му. Отстранете излишните телесни течности.
3. Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки при работа със замърсени материали.
4. Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се сведе до минимум изсъхването на замърсителите по повърхността.
5. С изделията винаги трябва да се работи по подходящ метод, за да се гарантира, че замърсяването няма да бъде внесено в наскоро почистено, дезинфекцирано или стерилизирано изделие.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА:

Многократното почистване, дезинфекция и стерилизация имат минимален ефект върху директните контактни лещи 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 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.



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



ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПОЧИСТВАНЕ:

Изберете желаня 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 разхлабването на фиксиращия пръстен в корпуса. Не използвайте почистващи препарати, съдържащи емолиенти (овлажнители).
Метод Б:	Почистете стъкления 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:	<ol style="list-style-type: none"> 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. Накиснете всяко изделие в разтвора за 20 минути. 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. Изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат. Прехвърлете изделието(ята) в току-що приготвен ензимен разтвор (съгласно стъпка 1 по-горе) и го обработвайте с ултразвук в продължение на 20 минути. 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. Проверете всяко изделие за останали замърсявания. Ако има такива, повторете процедурата за почистване с прясно приготвени почистващи разтвори.

ВНИМАНИЕ:

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНЕ ПОВРЕДА НА ПОВЪРХНОСТТА, НИКОГА НЕ ПОЧИСТВАЙТЕ КОНТАКТНИЯ ЕЛЕМЕНТ СЪС СПИРТ, ПЕРОКСИД ИЛИ АЦЕТОН.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

- Следвайте инструкциите за почистване по **метод А**.
- 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. Разплакнете 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 влакнини.

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 ИЗПАГАНЕ ИЛИ ИЗПАГАНЕТО 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