



**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](mailto:info@riester.de)  
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0  
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



## Контактни лазерни и диагностични лещи (индиректен 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 вътрешноочни аномалии.

#### СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Номера на части	Увеличение	Коефициент на увеличение на лазерното петно
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0,50	2,00
Equator Plus®	VEPNF VEPNF+	0,44	2,27
QuadPediatic™	VQPED	0,55	1,82
QuadrAspheric®	VOFL VOFLNF VOFLANF+	0,51	1,97
TransEquator®	VTE VTEFN VTEANF+	0,70	1,44
PDT	VPDT	0,66	1,50
Area Centralis®	VAC VACNF VACANF+	1,06	0,94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1,49	0,67
High Resolution Wide Field	VHRWF	0,50	2,00
High Resolution Centralis	VHRC	1,08	0,93

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологични контактни индиректни лещи за изследване на очните дъна.
2. Контактните лещи със стандартна течност и без фланец (NF) изискват върху вдлъбнатата контактна повърхност да се нанесе метилцелулоза или друг подобен взаимодействащ разтвор.
3. Контактните лещи ANF+ изискват върху вдлъбнатата контактна повърхност да се нанесе нормален слъзен разтвор.
4. Когато се изчислява размерът на петното в ретината, настройката на лазерното петно трябва да се умножи по съответния коефициент на лазерно увеличение. Вижте таблицата със спецификации, за да намерите подходящия коефициент на лазерно увеличение за лещата, която използвате.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО ПОКАЗВА(Т) ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА.
2. НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕЩАТА, АКО МЕЖДУ РОГОВИЦАТА И КОНТАКТНАТА ПОВЪРХНОСТ НА ЛЕЩАТА НЯМА СВЪРЗВАЩА ТЕЧНОСТ ОТ ПОДХОДЯЩИЯ ВИД И КОЛИЧЕСТВО.
3. ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, ТРЯБВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ

#### ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. ПРЕПОРЪЧВА СЕ СТАРАТЕЛНО РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ.
2. НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА КОРОЗИВНИ ПОЧИСТВАЩИ СРЕДСТВА (НАПР. КИСЕЛИННИ, 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.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА:

Многократното почистване, дезинфекция и стерилизация имат минимален ефект върху индиректните 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.

#### ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

##### ПОЧИСТВАНЕ:

Изберете желаните методи на почистване:

Метод А:	Почистете с мек почистващ препарат и чиста, мека памучна кърпа или тампон. Не използвайте почистващи препарати с какъвто и да е вид емолиенти.
Метод Б:	Почистете стъклени елементи 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 вложката в пръстена. <b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте POLC на Volk или Volk LensPen® върху повърхности които влизат в контакт с окото.
Метод В:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пригответе пресен разтвор на ензимен почистващ препарат (напр. Enzo) – 60 ml на 3,79 l (2 унци на галон) вода, като използвате топла (-30 – 43°C) чешмяна вода.</li> <li>2. Накиснете всяко изделие в разтвора за 20 минути.</li> <li>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. Обърнете специално внимание на всички лункатини и други труднодостъпни места. Забележка: Не четкайте частта на лещата, за да избегнете надрасване; използвайте мека кърпа.</li> <li>4. Изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат.</li> <li>5. Прехвърлете изделията в току-що приготвен ензимен разтвор (съгласно стъпка 1 по-горе) и ги обработвайте с ултразвук в продължение на 20 минути.</li> <li>6. След обработката с ултразвук изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) със стайна</li> </ol>



**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](mailto:info@riester.de)  
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0  
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



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.

#### **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 (5,25% NaClO, домакинска белина)	9 части вода, 1 част белина	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 наkisване, 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:**

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



Упълномощен представител в Европейската общност



Номер на партидата



Дата на производство



Каталожен номер



Медицинско изделие



Производител