



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



Неконтактни лещи за процепна лампа на Volk Optical

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Неконтактните лещи за процепна лампа на Volk Optical са предназначени за визуализация по време на диагностика и лазерно лечение на човешката ретина (очно дъно) с помощта на процепна лампа.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличение	Зрително поле	Работно разстояние	Увеличение на лазерното петно	Диаметър	Антирефлексно (A/R) лазерно покритие
60D (V60C)	1,15	68° - 81°	13 mm	0,87	31 mm	BBAR (широколенгово антирефлексно)
Super 66® (VS66)	1,00	80° - 96°	11 mm	1,00	31 mm	BBAR (широколенгово антирефлексно)
78D (V78C)	0,93	81° - 97°	8 mm	1,08	31 mm	BBAR (широколенгово антирефлексно)
90D (V90C)	0,76	74° - 89°	7 mm	1,32	22 mm	BBAR (широколенгово антирефлексно)
Super Field NC® (VSFNC)	0,76	95° - 116°	7 mm	1,30	27 mm	BBAR (широколенгово антирефлексно)
Super VitreoFundus® (VSVF)	0,57	103° - 124°	4 mm	1,75	23 mm	BBAR (широколенгово антирефлексно)
Super Pupil XL® (VSPXL)	0,45	103° - 124°	4 mm	2,20	19 mm	BBAR (широколенгово антирефлексно)
Digital 1.0x Imaging Lens (VDGTL1)	1,00	60° - 72°	12 mm	1,00	31 mm	UNE
Digital Wide Field (VDGTLWF)	0,72	103° - 124°	4,5 mm	1,39	30 mm	UNE
Digital High Mag (VDGTLHM)	1,30	57° - 70°	13 mm	0,77	27 mm	UNE

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологоскопски неконтактни лещи за процепна лампа.
- Лещите 60D, 78D и 90D могат да бъдат държани с която и да е повърхност към пациента. Super VitreoFundus®, Super Field NC®, Super Pupil XL®, Super 66®, Digital Wide Field и Digital High Mag трябва да се държат със заострения край към пациента. Обективът Digital 1.0x Imaging трябва да бъде ориентиран така, че основата на буквата „V“ в „Volk“, гравирана върху пръстена, и сребърният ръб на пръстена да сочат към пациента.
- Използвайте параметрите от таблицата със спецификации по-горе, за да позиционирате внимателно лещата на подходящото работно разстояние от роговицата.
- Антирефлексното (BBAR) лазерно покритие на Volk е оптимизирано за диагностично изобразяване, както и за лазерни процедури с видима и близка до инфрачервената дължина на вълната (напр. аргон и диод).
- Антирефлексното (UNE) лазерно покритие на Volk е оптимизирано само за диагностично изобразяване и лазерни процедури с видима дължина на вълната (напр. аргон).
- При изчисляване на размера на петното върху ретината, настройката на лазерното петно трябва да бъде умножена по съответния коефициент на лазерно увеличение. Вижте таблицата със спецификации, за да намерите съответния коефициент за лещата, която използвате.

⚠ ВНИМАНИЕ:

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО ПОКАЗВА ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА.
- Всяко сериозно нежелано събитие, възникнало във връзка с устройството, трябва да бъде докладвано на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/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:

Многостранното почистване, дезинфекция и стерилизация имат минимален ефект върху неконтактните лещи за процепна лампа 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 допускат засъхване на телесни течности върху izdelieto 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 замърсителите по повърхността.
- С izdeliyata 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 желаните методи 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 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 фиксиращия пръстен в корпуса. ВНИМАНИЕ: Не използвайте POLC на Volk или Volk LensPen® върху повърхности, които влизат в контакт с окото.



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 Riestler 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 В:	<ol style="list-style-type: none"> 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:

1. Следвайте инструкциите за почистване по **метод А** или **метод В**.
2. Изберете **едн** 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

3. 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.
4. 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.
5. Подсушете с мека памучна кърпа без власинки.

⚠ ВНИМАНИЕ:

1. **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.**
2. **ПРОДЪЛЖИТЕЛНОТО ИЗЛАГАНЕ И/ИЛИ ИЗЛАГАНЕТО НА ПО-ВИСОКИ КОНЦЕНТРАЦИИ НА НАТРИЕВ ХИПОХЛОРИТ ЩЕ ДОВЕДЕ ДО УСКОРЕНО ВЛОШАВАНЕ НА ПРОДУКТА.**

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

1. Следвайте инструкциите за почистване по **метод В**.
2. Стерилизацията с етиленов оксид е предпочитаният метод на стерилизация. Стерилизирайте с 2-часов цикъл с препоръчителна температура от 130°F (не повече от 150°F) и концентрация от 600 mg/L.
3. 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