



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



Surgical Gonio ACS® Lenses

РУССКИЙ (RU): ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство Volk Surgical Gonio ACS Lens является многоазовым офтальмологическим инструментом, используемым для общей и хирургической гониоскопии.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Увеличение	Контактный диаметр линзы	Длина рукоятки
Surgical Gonio Lens (VSGACS)	1,2x	9,2 мм	75 мм
GonioPro Surgical Gonio Lens + рукоятка (VSLHACS)	1,1x	9,2 мм	75 мм

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Изделие представляет собой инструмент, предназначенный для работы одной рукой, который позволяет улучшить возможности хирурга, а именно одновременно координировать изделие и визуализировать угол передней камеры глаза во время хирургических и нехирургических процедур.
2. Устройство можно не напрямую подсоединять к операционным микроскопам для улучшения возможности пользователя позиционировать и визуализировать угол передней камеры глаза.
3. Линзовый компонент устройства помещают непосредственно на роговицу.
4. Уровень опыта пользователя может повлиять на результаты. Настоятельно рекомендуется, чтобы до фактического использования устройства Surgical Gonio lens пользователь прошел надлежащее обучение по выполнению этой процедуры.
5. Перед каждым применением следует очищать и стерилизовать устройство Surgical Gonio lens.
6. Устройство Volk Surgical Gonio ACS lens, в том числе рукоятка, стерилизуются с помощью пара.
7. Во время применения на роговицу следует наносить смазывающее вещество, например вещества для офтальмологических приборов из материалов с вязкоупругими свойствами (OVD) или офтальмологический сбалансированный солевой раствор (BSS).

ВНИМАНИЕ

1. ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОБСЛЕДУЙТЕ УСТРОЙСТВО НА НАЛИЧИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО, ЕСЛИ НА ЛЮБОЙ (-ЫХ) ПОВЕРХНОСТИ (-ЯХ) НАБЛЮДАЮТСЯ КАКИЕ-ЛИБО ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ: ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА.
2. КОНТАКТНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ЛИНЗЫ ВЗАИМОДЕЙСТВУЕТ С РОГОВИЦЕЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПОДДЕРЖКИ ГЛАЗНОГО ЯБЛОКА И МАНИПУЛЯЦИЙ. СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ И КОНТРОЛИРОВАТЬ ФИЗИЧЕСКУЮ СИЛУ, ПРИЛАГАЕМУЮ ХИРУРГОМ К ГЛАЗУ ПАЦИЕНТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА VOLK SURGICAL GONIO ACS LENS.

ОСТОРОЖНО

1. УСТРОЙСТВО ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ И ДОЛЖНО БЫТЬ ОЧИЩЕНО И ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. СМ. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ НИЖЕ.
2. ПЕРЕД ОБЩИМ ИЛИ ХИРУРГИЧЕСКИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЛЕДУЕТ ДАТЬ УСТРОЙСТВУ ОСТЫТЬ ДО КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.
3. ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИЛИ ПАЦИЕНТ.

ОБРАБОТКА

ВНИМАНИЕ

1. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ТЩАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ.
2. НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОРРОЗИОННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОЧИСТКИ (Т. Е. КИСЛОТЫ, ЩЕЛОЧИ И Т. Д.). РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОЧИСТКИ С НЕЙТРАЛЬНЫМ УРОВНЕМ PH.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ

При выполнении обработки в соответствии с инструкцией повторная обработка и стерилизация практически не оказывает влияния на срок службы устройства Volk Surgical Gonio ACS lens. Окончание срока эксплуатации обычно наступает вследствие износа или повреждения при использовании.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

1. Новую или использованную загрязненную линзу необходимо очистить.
2. Биологические жидкости и/или ткани не должны засыхать на устройстве до его очистки. Необходимо удалить избыток биологических жидкостей и тканей непосредственно после использования.
3. При очистке загрязненных инструментов следует соблюдать универсальные профилактические меры.
4. Инструменты необходимо очистить как можно быстрее после использования, чтобы исключить их высыхание в грязном виде.
5. С устройством всегда необходимо обращаться с соблюдением требований соответствующих методик, чтобы предотвратить загрязнение только что очищенного и простерилизованного устройства.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ

Следующие рекомендации по очистке и стерилизации помогут избежать засыхания загрязняющих веществ на поверхности линзы после использования. По возможности ополаскивайте линзу сразу же после использования, опускайте линзы в воду или накрывайте влажной тканью.



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



ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ОЧИСТКА

1. Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzol) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30–43° C) водопроводной воды.
2. Выдержать изделие в растворе в течение 20 минут.
3. После этого почистить компоненты изделия щеткой с мягкой щетиной и вытереть элементы линз мягкой тканью, пока не исчезнут все следы чистящего средства и загрязнений. 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.
4. Тщательно ополоснуть в ванночке с водой комнатной температуры (не под проточной водой) в течение минимум 1 минуты, пока не смываются все следы моющего средства.
5. Переложить изделия в установку ультразвуковой очистки со свежеприготовленным ферментным раствором (в соответствии с пунктом 1, описанным выше) и обработать ультразвуком в течение 20 минут.
6. После обработки ультразвуком тщательно промыть устройство в ванночке с водой комнатной температуры (не под проточной водой), используя недавно дистиллированную или деионизированную, стерильную или контролируемую на содержание бактериальных эндотоксинов воду, в течение минимум 1 минуты, пока не смываются все следы моющего средства.
7. Высушить при помощи мягкой стерильной хлопчатобумажной салфетки или бязевой ткани.
8. Проверить все устройства на отсутствие остатков загрязнений или инородных веществ. Если таковые обнаружены, повторить процедуру очистки с вновь приготовленными растворами.
9. Визуально проверить отсутствие повреждений и/или износа. При наличии повреждений или износа, которые могут повлиять на эксплуатационные характеристики линзы, свяжитесь с компанией Volk Optical или своим дистрибьютором для оценки изделия.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Хирургические устройства многоразового использования нуждаются в полной стерилизации. Деинфекция устройства Volk Surgical Gonio ACS lens не требуется.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед стерилизацией придерживайтесь инструкций по очистке.
2. Предпочтительным методом стерилизации является стерилизация паром.
 - a. **Для стерилизации в США.** Стерилизация паром с использованием чехла (или мешочка) для стерилизации в превакуумном циклом в течение по крайней мере 4 минут при минимальной температуре 132° C (270° F). Позволить высохнуть в течение минимум 20 минут после цикла. Компания Volk рекомендует использовать для стерилизации паром дистиллированную воду; использование дистиллированной воды значительно увеличивает срок службы изделия.
 - b. **Для стерилизации в ЕС/Великобритании.** Стерилизация паром с использованием чехла (или мешочка) для стерилизации с превакуумным циклом в течение по крайней мере 3 минут при минимальной температуре 134° C (273° F). Позволить высохнуть в течение минимум 20 минут после цикла. Компания Volk рекомендует использовать для стерилизации паром дистиллированную воду; использование дистиллированной воды значительно увеличивает срок службы изделия.

ПРОВЕРКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕСТИРОВАНИЕ

Техническое обслуживание не требуется.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Лечебное учреждение несет ответственность за выполнение внутренних процедур проверки и упаковки изделия методом, обеспечивающим надлежащее проведение стерилизации.
2. По возможности используйте стандартный медицинский оберточный материал, простерилизованный паром, применяя двойное обертывание устройства Volk Surgical Gonio ACS lens. В случаях, когда использование дистиллированной воды нецелесообразно, рекомендуется использовать фильтр обратного осмоса (RO) перед отбором воды в автоклавы.
3. Стерильные инструменты 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. инструкции по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации



Номер партии



Контрольный номер



Производитель



Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства



Медицинское изделие