



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



Лещи за бинокулярен индиректен офталмоскоп (BIO) PermaView на Volk Optical, стерилизиращи се в автоклав (ACS®)

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Лещите Volk Optical ACS™ PermaView BIO са проектирани за парна стерилизация и са предназначени за визуализация на човешката ретина (очно дъно) с бинокулярен индиректен офталмоскоп в операционна зала.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличение	Зрително поле	Работно разстояние	Увеличение на лазерното петно	Диаметър	Антирефлексно (AR) лазерно покритие
V20LCACSPV	3,13	46° - 60°	50 mm	неприложимо	50 mm	Няма
V28LCACSPV	2,27	53° - 69°	33 mm	неприложимо	41 mm	Няма

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други бинокулярни индиректни лещи за очно дъно.
- Оптичните компоненти на лещите Volk ACS™ PermaView BIO са **без покритие** и не се препоръчват за лазерна терапия. Наблюдава се намаление на ефективността в сравнение с лещи BIO с антирефлексно покритие. Volk Optical препоръчва използването на лещи BIO с антирефлексно покритие за оптимизиране на производителността на лазера. Консултирайте се с Volk Optical за допълнителна информация относно други лещи BIO, видове покритие и лазерно лечение.
- Като използвате спецификациите по-горе, внимателно позиционирайте лещата на подходящото работно разстояние от роговицата. Сребърният ръб на пръстена трябва да се разположи към пациента.
- Стерилизираните лещи трябва да се оставят да се стабилизират до температурата на околния въздух в операционната зала; това намалява нежеланото замъгляване по време на операция.



ВНИМАНИЕ:

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО ИМА ПРИЗНАЦИ ЗА ПОВРЕДА.
- ВСЯКО СЕРИОЗНО СЪБИТИЕ, СВЪРЗАНО С УСТРОЙСТВОТО, ТРЯБВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА-ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ 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:

Многократното почистване, дезинфекция и стерилизация имат минимален ефект върху лещите Volk ACS™ PermaView BIO, 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 допуска засъхване на телесни течности върху изделието 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 изделията 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 съвкупния 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. Почистете 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 надраскване; 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.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive,
Mentor OH 44060, САЩ
Тел: +1 440-942-6161
Факс: +1 440-942-2257
Имейл: volk@volk.com

EC REP

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



ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

1. Хирургичните изделия за многократна употреба изискват пълна стерилизация. Дезинфекцията е приемлива само като стъпка по избор след пълна стерилизация.
2. Следвайте инструкциите за почистване по **метод А** или **метод В**.
3. 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

4. Поставете лещата на една страна, след което потолете 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.
5. Изплакнете старателно във водна баня със стайна температура (минимум 20°C). Изплакнете изделието, като го потолите изцяло за най-малко една минута. Изплакнете ръчно с вода всички лумени или други труднодостъпни зони. Разклатете изделието под водата, поддигнете го над нивото на водата, след което го потолете отново. Повторете процедурата за изплакване още два пъти с прясна вода.
6. Подсушете с мека памучна кърпа без власинки.

⚠ ВНИМАНИЕ:

1. **УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ ИЗДЕЛИЕТО Е НАПЪЛНО ПОТОПЕНО В ДЕЗИНФЕКЦИОННИЯ РАЗТВОР ЗА ЦЕЛИЯ ПЕРИОД НА ПРЕПОРЪЧАНО 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. Парната стерилизация е предпочитаният метод за стерилизация. Парна стерилизация с цикъл за предварително вакуумиране за 4 минути при минимална температура 132°C (270°F). Volk препоръчва използване на дестилирана вода за парна стерилизация. Използването на дестилирана вода увеличава значително жизнения цикъл на лещите Volk ACS™ PermaView BIO. В случаите, при които използването на дестилирана вода не е практично, се препоръчва използване на филтър за обратна осмоза (RO) точно преди поемането на вода от автоклава.
- или -
3. Стерилизация с етиленов оксид при време на излагане 120 минути, концентрация на стерилизиращото вещество 700 - 750 mg/L, влажност 50 +/- 20% и температура 52 - 60°C.

⚠ ВНИМАНИЕ:

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ЛЕЩИТЕ В СТАНДАРТНИТЕ КАЛЪФИ ЗА ЛЕЩИ, ТЪЙ КАТО ТЕ НЕ СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ В СИСТЕМИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

ПРОВЕРКА И ПОДДРЪЖКА

1. Внимателно проверете дали всички видими остатъци са отстранени. Ако има видими замърсявания, повторете процедурата по почистване.
2. Проверете визуално за повреда и/или износване.
3. Ако има видима повреда или износване, които могат да попречат на функционирането на лещите, свържете се с Volk Optical или с вашия дистрибутор за връщане.
4. Не са необходими дейности по поддръжка.
5. Лещите Volk ACS™ BIO не трябва да се разглобяват.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

1. Здравното заведение на потребителя носи отговорност за вътрешните процедури за проверка и опаковане на лещите по метод, който ще позволи адекватна стерилизация.
2. Ако е приложимо, използвайте стандартен метод с двойно обвиване.
3. Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита от загуба на стерилност.
4. Устройствата трябва да се съхраняват при стайна температура.

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