



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



Лещи Volk Optical за лизис на шев по Блументал

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Лещите Volk за лизис на шев по Блументал са предназначени за употреба като диагностични контактни лещи за изследване на очно дъно и използване в лечението на вътречни аномалии.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличение	Коефициент на увеличение на лазерното петно	Налични видове контакт	Антирефлексно (A/R) лазерно покритие
Лизис на шев по Блументал (VBLSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Стандартна течност	Няма

ЗАБЕЛЕЖКА: Увеличението и лазерното петно ще варират в зависимост от разстоянието от шева.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други офталмологични контактни лещи за изследване на очните дъна..
- Лещите Volk за лизис на шев по Блументал са проектирани да позволяват гладък лизис на шев в рутинни случаи, както и подобрена видимост на шева в трудни ситуации.
- Новият дизайн на лещите има изпъкнала задна повърхност (повърхността, насочена към хирурга), която увеличава двукратно или трикратно видимостта на шева.
- Заостреният връх осигурява висока сила на компресия, която увеличава видимостта на шева и повишава стабилността на лекуваната област. Това е особено полезно при пациенти с дебели тенонови слоеве или субконюнктивален слой.
- Лещите Volk за лизис на шев по Блументал са без покритие и може да се наблюдава леко намаляване на ефективността в сравнение с лещите с покритие.
- Лизисът на шев обикновено може да се извърши с лазерна настройка в диапазона 100 - 500 mW. Когато са необходими по-високи настройки (обикновено в резултат на дебели тенонови слоеве или малко по-стари шевове, които са частично избелели), лазерната енергия трябва внимателно да се увеличи. 50-микронно петно е стандартната настройка за лизис на шев. При трудни случаи може да се използват по-големи петна. Мощността трябва да се увеличава в съответствие.
- Огледайте контактната(ите) повърхност(и) преди употреба, за да сте сигурни, че по тях няма повреди, включително отломки или драскотини.
- Определете областта на шева преди поставяне на лещата в око; насочете върха на лещата в тази посока. Шевът, който желаете да разполовите, трябва да е центриран във върха на лещата.
- Ако шевът не може да се визуализира добре, приложете върха на лещата стабилно към областта за 20-30 секунди. Компресията често ще открие шевове, които са скрити от дебели покривач тенонови слоеве или конюнктивата. Понякога натискът, задържан до 1 минута, може да разкрие дълбоко разположени шевове.
- След извършване на лизис на шева, специалният дизайн на върха на лещата може да се използва допълнително за компресиране на областта на ламбото, за да се насърчи филтрирането през лизирани части на шев части на ламбото. При филтриране на течността извън окоето ще се види как конюнктивата се раздува около лещата.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО ИМА ПРИЗНАЦИ ЗА ПОВРЕДА.
- 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:

- ПРЕПОРЪЧВА СЕ СТАРАТЕЛНО РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ С УЛТРАЗВУКОВ ЦИКЪЛ.
- 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 на Volk за лизис на шев по Блументал, 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 допусна 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 замърсител по повърхността.
- С изделията винаги трябва да се работи по подходящ метод, за да се гарантира, че замърсяването няма да бъде внесено в наскоро почиствено, 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 И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПОЧИСТВАНЕ:

Изберете желания метод на почистване:

Метод А:	Почистете с мек почистващ препарат и чиста, мека памучна кърпа или тампон. Не използвайте почистващи препарати, съдържащи емопенти (овлажнители).
Метод Б:	Почистете стъления 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 окоето.
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 разтвор 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 почистващ 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 надрасване; използвайте мека кърпа. Изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) (с чешмяна 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



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



	<p>в продължение на 20 минути.</p> <p>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.</p> <p>7. Проверете всяко изделие за останали замърсявания. Ако има такива, повторете процедурата за почистване с прясно приготвени почистващи разтвори.</p>
--	--

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

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 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.
5. 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, подвигнете го над нивото на водата, след което го потопете отново. Повторете процедурата за изплакване още два пъти с прясна вода.
6. Подсушете с мека памучна кърпа без влакнини.

⚠ 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. Стерилизирайте, като използвате системата за нискотемпературна стерилизация Steris V-Pro® 60, системата за нискотемпературна стерилизация V-Pro® s2, системата за нискотемпературна стерилизация V-Pro® maX или системата за нискотемпературна стерилизация V-Pro® maX 2. Стерилизирайте, като използвате цикъл „без лумени“ или бърз цикъл.
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.

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.

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 несоортираните 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