



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 Riemer 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 витреолиза Volk Optical

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Лещите за витреолиза са предназначени за употреба като диагностични контактни лещи за изследване на очно дъно и използване в лечението на вътречни аномалии.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Номера на части	Увеличение	Коефициент на увеличение на лазерното петно	Антирефлексно (A/R) лазерно покритие
Лещи Idrees MidVitreous	VIMV	1,11	0,90	BBAR (широколентово антирефлексно)
Лещи Singh MidVitreous	VSMV	1,16	0,86	BBAR (широколентово антирефлексно)

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Да се използват само от обучени, лицензирани лекари по метод, съвместим с други лещи за витреолиза в лазерна терапия за лизис на организирани мембрани на стъкловидното тяло.
- Проверявайте контактната(ите) повърхност(и) преди всяка употреба и след повторна обработка, за да се уверите, че нямат никакви повреди (напр. нацърбвания, драскотини и др.)
- Тези лещи изискват върху вдлъбнатата контактна повърхност да се нанесе метилцелулоза или друг подобен интерфейсен разтвор.
- Антирефлексното (A/R) лазерно покритие BBAR на Volk е оптимизирано за образна диагностика, както и за лазерни процедури с видима и близка до инфрачервена дължина на вълната (напр. аргон и диод).
- Когато се изчислява размерът на петното, 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ПРОВЕРЕТЕ УСТРОЙСТВОТО ЗА ПОВРЕДИ. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО КОНТАКТНИТЕ ПОВЪРХНОСТИ ПОКАЗВАТ ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УРЕДЪТ, АКО ИМА ПРИЗНАЦИ ЗА ПОВРЕДА.
- УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ НЯМА ВЪЗДУШНИ МЕХУРЧЕТА В СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЕЧНОСТ МЕЖДУ КОНТАКТНАТА ЛЕЩА И РОГОВИЦАТА.



ВНИМАНИЕ:

- ИЗДЕЛИЕТО СЕ ДОСТАВЯ НЕСТЕРИЛНО И ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПОЧИСТЕНО И ДЕЗИНФЕКТИРАНО ИЛИ СТЕРИЛИЗИРАНО ПРЕДИ УПОТРЕБА. ВИЖТЕ ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПО-ДОЛУ.
- ОСТАВЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО ДА СЕ ОХЛАДИ ДО СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА ПРЕДИ ОБЩА ИЛИ ХИРУРГИЧНА УПОТРЕБА.
- ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, ТРЯБВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕННИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.

ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- 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 за витреолиза 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 допуска засъхване на телесни течности върху изделието преди почистването му. 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 всякакви течности по повърхностите им.
- 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 желанния метод на почистване:

Метод А:	Почистете с мек почистващ препарат и чиста, мека памучна кърпа или тампон. Не използвайте почистващи препарати с кашъто и да е вид емолиенти (овлажнител).
Метод Б:	Почистете стъкления елемент със специалния препарат за почистване Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) или Volk LensPen®. 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. 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) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат. Прехвърлете изделията в току-що приготвен ензимен разтвор (съгласно стъпка 1 по-горе) и ги обработвайте с ултразвук в продължение на 20 минути. След обработката с ултразвук изплакнете старателно изделията 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



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

**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** или **метод В**, посочени по-горе.
- 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
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1,5% воден разтвор	8 минути	16 минути

- 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.
- 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:**

- 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.
- ПРОДЪЛЖИТЕЛНОТО ИЗЛАГАНЕ ИЛИ ИЗЛАГАНЕТО НА ПО-ВИСОКИ КОНЦЕНТРАЦИИ НА НАТРИЕВ ХИПОХЛОРИТ ЩЕ ДОВЕДЕ ДО УСКОРЕНО ВОЛШАВАНЕ НА ПРОДУКТА.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- Следвайте инструкциите за почистване по **метод В**.
- 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.
- 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.
- ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПОВРЕДА НА ПРОДУКТА, НИКОГА НЕ ПОДЛАГАЙТЕ ЛЕЩИТЕ ЗА ВИТРЕОЛИЗА НА VOLK НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ В ПЛАЗМА (STERRAD).

ПРОВЕРКА, ПОДДРЪЖКА И ТЕСТВАНЕ

Не са необходими дейности по поддръжка.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

- Болницата носи отговорност за вътрешните процедури за проверка и опаковане на изделието по метод, който ще позволи адекватна стерилизация.
- Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита от загуба на стерилност.
- 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

LOT

Номер на партидата

REF

Каталожен номер



Производител

EC REP

Упълномощен представител в Европейската общност



Дата на производство

MD

Медицинско изделие