



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



Обеспечивающие прямое изображение линзы высокого разрешения для витрэктомии ACS® компании Volk Optical

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Обеспечивающие прямое изображение линзы высокого разрешения для витрэктомии ACS® компании Volk предназначены для использования в качестве диагностических контактных линз при обследовании глазного дна, а также при лечении внутриглазных патологий.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Код изделия	Увеличение	Поле обзора	Доступные контактные опции	Шовное кольцо
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Стандартная контактная жидкость	Требуется
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Стандартная контактная жидкость	Требуется
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1,00 (воздух); 0,50 (жидкость)	30°/45°	Стандартная контактная жидкость	Требуется
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Стандартная контактная жидкость	Требуется
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Стандартная контактная жидкость	Не требуется
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Стандартная контактная жидкость	Не требуется

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих обеспечивающих прямое изображение линз для витреоретинальной хирургии.
2. Обеспечивающие прямое изображение линзы высокого разрешения для витрэктомии ACS® компании Volk рассчитаны на стерилизацию паром.
3. Контактные линзы со стандартным раствором предназначены для использования со швами или стабилизирующими кольцами стандартного размера, а также рукоятками VitreoLens Handle® или Volk Infusion Handle.
4. Для освещения сетчатки рекомендуется использовать подходящий диффузионный или волоконно-оптический световод ударного типа и источник света высокой интенсивности.
5. Для определения потребности линзы в стабилизирующем кольце см. таблицу *Технические характеристики*. При необходимости следует поместить линзу в стабилизирующее кольцо или рукоятку Volk VitreoLens Handle®. Для промывания роговицы необходимо поместить линзу в рукоятку Volk Infusion Handle.
6. Стерилизованные линзы должны остыть до температуры окружающей среды внутри операционной; это снижает непреднамеренное запотевание во время операции.
7. Конструкция контактной линзы требует применения вязкой стерильной слезоподобной жидкости (метилцеллюлозы или похожего контактного раствора) на вогнутой поверхности линзы (сторона, обращенная к пациенту). Добавить каплю стерильной вязкой контактной жидкости для глаз на вогнутую контактную поверхность перед использованием.
8. Проверить контактную поверхность (поверхности) перед применением, чтобы убедиться в отсутствии дефектов или царапин.

ВНИМАНИЕ

1. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ КОНТАКТИРУЮЩИЕ ПОВЕРХНОСТИ ИМЕЮТ КАКИЕ-ЛИБО ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.
2. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ БЕЗ НАЛИЧИЯ ДОСТАТОЧНОГО КОЛИЧЕСТВА КОНТАКТНОЙ ЖИДКОСТИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ТИПА МЕЖДУ РОГОВИЦЕЙ И ПОВЕРХНОСТЬЮ КОНТАКТНОЙ ЛИНЗЫ.
3. СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ЧРЕЗМЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ НА РОГОВИЦУ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ НАРУШИТЬ ДИНАМИКУ ЖИДКОСТИ.
4. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ ИЗОБРАЖЕНИЕ СЕТЧАТКИ ПО КАКОЙ-ЛИБО ПРИЧИНЕ НЕЧЕТКОЕ ИЛИ РАЗМЫТО. ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И/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 ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОЧИСТКИ С НЕЙТРАЛЬНЫМ УРОВНЕМ PH.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

1. Новые или использованные загрязненные линзы необходимо очистить.
2. Не допускается засыхание на изделии слезной жидкости до очистки. При попадании слезную жидкость следует удалять.
3. При очистке загрязненных инструментов следует соблюдать универсальные профилактические меры.
4. После использования инструменты необходимо очищать как можно быстрее, чтобы исключить засыхание загрязняющих веществ на их поверхности.
5. С изделиями всегда необходимо обращаться с соблюдением требований соответствующих методик для предотвращения занесения загрязняющих веществ на только что очищенные, продезинфицированные и/или простерилизованные устройства.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ

При выполнении обработки в соответствии с инструкцией повторная обработка, дезинфекция и стерилизация практически не оказывают влияния на срок службы обеспечивающих прямое изображение линз высокого разрешения для витрэктомии ACS™ компании Volk. Окончание срока эксплуатации обычно наступает вследствие износа или повреждения при использовании.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ

Следующие рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации помогут избежать засыхания загрязняющих веществ на поверхности линз. По возможности 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

Выберите желаемый метод очистки.

Метод А	Очистка с помощью мягкодействующего средства для очистки и чистой мягкой хлопчатобумажной ткани или тампона. Очистку поверхности линзы следует проводить в направлении по часовой стрелке, чтобы предупредить ослабление стопорного кольца в корпусе. Запрещается использовать средства для очистки, содержащие смягчающие вещества (увлажнители).
Метод В	Использование средства для очистки Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) с этим изделием не рекомендуется.
Метод С	<ol style="list-style-type: none"> Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzol) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30–43° С) водопроводной воды. Выдержать каждое изделие в данном растворе в течение 20 минут. После этого почистить щеткой с мягкой щетиной рифленую поверхность кольца и вытереть элементы линз мягкой тканью, пока не исчезнут все следы чистящего средства и загрязнений. Очистку поверхности линзы следует проводить в направлении по часовой стрелке. Особое внимание следует уделить всем зорам и другим труднодоступным местам. Примечание. Запрещается очищать щеткой оптическую часть линз во избежание их повреждения; для очистки линз используйте мягкую ткань. Тщательно ополоснуть в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смоеются все следы средства для очистки. Переложить изделие(-я) в свежеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1) и обработать ультразвуком в течение 20 минут. После обработки ультразвуком тщательно ополоснуть изделие(-я) в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смоеются все следы средства для очистки. Проверить все изделия на отсутствие остатков инородных веществ. Если таковые обнаружены — повторить процедуру очистки с вновь приготовленными растворами.



ОСТОРОЖНО

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ ЛИНЗ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОЧИЩАТЬ КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ СПИРТОМ, ПЕРОКСИДОМ ИЛИ АЦЕТОНОМ.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Многоразовые хирургические изделия требуют полной стерилизации. Дезинфекцию можно проводить только в качестве дополнительного этапа после проведения полной стерилизации.
- Придерживайтесь инструкций по очистке **методом А** или **методом С**.
- Выберите **один** из типов растворов в следующей таблице:

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО	КОНЦЕНТРАЦИЯ	МИН. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ	МАКС. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ
Глутаральдегид	2%-й водный раствор	25 минут	Не имеется
Гипохлорит натрия (5000 ppm NaClO)	9 частей воды на 1 часть хозяйственного отбеливателя (5,25% NaClO)	25 минут	25 минут
Cidex OPA	См. инструкции производителя	12 минут	Не имеется

- Установите линзу на ребро, затем полностью погрузите изделие в раствор выбранного дезинфицирующего средства на минимальное время погружения, указанное выше (при температуре не ниже 20° С). Убедитесь в заполнении всех просветов и труднодоступных мест и удалите воздушные карманы.
- Тщательно ополосните в ванночке при комнатной температуре (не ниже 20° С). Полностью погруженное изделие следует промывать не менее одной минуты. Вручную промойте все полости и другие труднодоступные места водой. Встряхните прибор под водой, поднимите над водой, затем вновь погрузите. Дважды повторите промывку, каждый раз меняя воду.
- Высушите при помощи мягкой хлопчатобумажной ткани без ворса.



ОСТОРОЖНО

- ОБЕСПЕЧЬТЕ ПОЛНОЕ ПОГРУЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕГО РЕКОМЕНДУЕМОГО ИЛИ ТРЕБУЕМОГО ВРЕМЕНИ ПОГРУЖЕНИЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЧАСТИЧНОГО ПОГРУЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Следуйте инструкциям по очистке **методом С**.
- Предпочтительным методом стерилизации является стерилизация паром. Выполните стерилизацию паром, используя форвакуумный цикл продолжительностью 4 минуты при минимальной температуре 132° С (270° F). Компания Volk рекомендует использовать при стерилизации паром дистиллированную воду. Использование дистиллированной воды значительно увеличивает срок службы обеззараживающих прямое изображение линз высокого разрешения для витрэктомии ACS™ компании Volk. В случаях, когда использование дистиллированной воды нецелесообразно, рекомендуется использовать фильтр обратного осмоса (RO) перед отбором воды в автоклав.
– или –
- Выполните стерилизацию при помощи этиленоксида при продолжительности воздействия 120 минут, концентрации стерилизатора 700–750 мг/л, влажности 50 +/- 20% и температуре 52–60° С.

ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Тщательно проверьте, чтобы все видимые инородные вещества были удалены. В случае наличия видимого загрязнения повторите процедуру очистки.
- Визуально проверьте отсутствие повреждений и/или износа.
- В случае наличия повреждений или износа, которые могут повлиять на эксплуатационные характеристики линзы, свяжитесь с компанией Volk Optical или своим дистрибьютором для возврата изделия.
- Техническое обслуживание не требуется.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Учреждение пользователя несет ответственность за выполнение внутренних процедур проверки и упаковки линз таким методом, который обеспечит адекватное проведение стерилизации.
- Если это применимо, используйте стандартный метод двойного обертывания.
- Стерильный инструмент хранить в местах, обеспечивающих сохранение стерильности.



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



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. инструкцию по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации



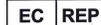
Номер партии



Контрольный номер



Производитель



Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства



Медицинское изделие