



**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](mailto:info@riester.de)  
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0  
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



## Лещи ACS® за витректомия с директен образ с висока разделителна способност Volk Optical

### БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Лещите ACS® за витректомия с директен образ с висока разделителна способност на Volk са предназначени за употреба като диагностични контактни лещи за изследване на очното дъно и употреба в лечението на вътреочни аномалии.

#### СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Код на продукта	Увеличение	Зрително поле	Налични видове контакт	Сугурен пръстен
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Стандартна течност	Изисква се
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Стандартна течност	Изисква се
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1,00 (въздух); 0,50 (течност)	30° / 45°	Стандартна течност	Изисква се
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Стандартна течност	Изисква се
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Стандартна течност	Не се изисква
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Стандартна течност	Не се изисква

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други витреоретинални хирургични лещи за директно изобразяване.
2. Лещите ACS® за витректомия с директен образ с висока разделителна способност на Volk са показани за парна стерилизация.
3. Контактният стил със стандартна течност е проектиран за използване със стандартни шевове или стабилизиращи пръстени, VitreoLens Handle® или дръжката Volk Infusion.
4. Препоръчва се използването на подходяща дифузионна или куршумоподобна фиброоптична светлинна тръба и източник на светлина с висок интензитет за осигуряване на осветяване на ретината.
5. Вижте таблицата *Спецификации*, за да определите дали лещите изискват стабилизиращ пръстен. Ако е необходимо, поставете лещите в стабилизиращ пръстен или във Volk VitreoLens Handle®. При необходимост от иригация на роговицата поставете лещите в дръжката Volk Infusion.
6. 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.
7. Контактният стил изисква върху вдлъбнатата контактна повърхност (от страната на пациента) да се нанесе вискозна, стерилна съзполоподобна течност (метилцелулоза или подобен взаимодействащ разтвор). Нанесете капка стерилна съзполоподобна съединителна течност във вдлъбнатата контактна повърхност на мястото на употреба.
8. Огледайте контактната(ите) повърхност(и) преди употреба, за да сте сигурни, че по тях няма повреди, включително отломки или драскотини.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЛЕЩАТА, АКО КОНТАКТНАТА(ИТЕ) ПОВЪРХНОСТ(И) ПОКАЗВА(Т) ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА.
2. НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕЩАТА, АКО МЕЖДУ РОГОВИЦАТА И КОНТАКТНАТА ПОВЪРХНОСТ НА ЛЕЩАТА НЯМА СВЪРЪЗВАЩА ТЕЧНОСТ ОТ ПОДХОДЯЩИЯ ВИД И КОЛИЧЕСТВО.
3. ТРЯБВА ДА СЕ ВНИМАВА ДА НЕ СЕ ОКАЗВА ПРЕКОМЕРЕН НАТИСК ВЪРХУ РОГОВИЦАТА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ПОВЛИЯЕ НА ДИНАМИКАТА НА ВОДАТА.
4. НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛЕЩАТА, АКО ПО НЯКАКВА ПРИЧИНА ИЗОБРАЖЕНИЕТО НА РЕТИНАТА Е НЕЯСНО ИЛИ НЕФОКУСИРАНО.
5. 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:

1. ПРЕПОРЪЧВА СЕ СТАРАТЕЛНО РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ.
2. НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА КОРОЗИВНИ ПОЧИСТВАЩИ СРЕДСТВА (НАПР. КИСЕЛИННИ, АЛКАЛНИ И ДРУГИ). ПРЕПОРЪЧВАТ СЕ ПОЧИСТВАЩИ СРЕДСТВА С НЕУТРАЛНО PH.

#### ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА:

1. Нови или използвани, замърсените лещи трябва да бъдат почистени.
2. Не трябва да се допуска засъхване на телесни течности върху изделието преди почистването му. Отстранете излишните телесни течности.
3. Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки при работа със замърсени материали.
4. Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се сведе до минимум изсъхването на замърсители по повърхността.
5. 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.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА:

Многократното почистване, дезинфекция и стерилизация имат минимален ефект върху лещите ACS™ за витректомия с директен образ с висока разделителна способност 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.



**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](mailto:info@riester.de)  
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0  
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



**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 желания метод на почистване:

<b>Метод А:</b>	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 (овлажнителни).
<b>Метод Б:</b>	За това изделие не се препоръчва Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC).
<b>Метод В:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Накиснете всяко изделие в разтвора за 20 минути.</li> <li>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. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Не четкайте частта на лещата, за да избегнете надраскване; използвайте мека кърпа.</li> <li>Изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода), докато не бъде отстранен целият видим почистващ препарат.</li> <li>Прехвърлете изделието(ята) в току-що приготвен ензимен разтвор (съгласно стъпка 1 по-горе) и го обработвайте с ултразвук в продължение на 20 минути.</li> <li>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.</li> <li>Проверете всяко изделие за останали замърсявания. Ако има такива, повторете процедурата за почистване с прясно приготвени почистващи разтвори.</li> </ol>

**⚠ ВНИМАНИЕ:**

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

**ДЕЗИНФЕКЦИЯ:**

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

- 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.
- 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.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ:**

- Следвайте инструкциите за почистване по **метод В**.
- 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 ACS™ лещите за витректомия с директен образ с висока разделителна способност на Volk. В случайте, 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 -
- 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**

- Внимателно проверете дали всички видими остатъци са отстранени. Ако има видими замърсявания, повторете процедурата по почистване.
- Проверете визуално за повреда и/или износване.
- 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.
- Не са необходими дейности по поддръжка.

Безплатен: +1 800-345-8655 (САЩ) Телефон: +1 440-942-6161 Факс: +1 440-942-2257 Имейл: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)



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

EC REP

**Представител в ЕС:**  
**Rudolf Riester GmbH**  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Германия  
Имейл: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0  
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



#### 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.

#### 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