



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



Контактни лещи за витректомия на Volk Optical, подходящи за стерилизация в автоклав (ACS®)

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Контактните лещи за витректомия ACS® на Volk са предназначени за употреба като диагностични контактни лещи за изследване на очното дъно и употреба в лечението на вътреочни аномалии.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличение	Зрително поле	Налични видове контакт	Антирефлексно (AR) лазерно покритие
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106° - 127°	Стандартна течност или SSV®	Няма
Централно ретинни ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73° - 88°	Стандартна течност или SSV®	Няма
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130° - 150°	Стандартна течност или SSV®	Няма

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Да се използва от лицензиран лекар по метод, съвместим с други контактни витреоретинални хирургични лещи.
- Контактните лещи за витректомия ACS® на Volk са проектирани за парна стерилизация.
- Контактният стил със стандартна течност е проектиран за използване със сутурен пръстен със стандартен размер или стабилизиращ пръстен, VitreoLens Handle® или дръжката Volk Infusion.
- Самостабилизиращият се (SSV®) контактен стил осигурява стабилно позициониране на лещите върху окоото без сутурен пръстен.
- Ако е необходима стабилизация за вашите лещи, поставете лещите в сутурен/стабилизиращ пръстен или във Volk VitreoLens Handle®. При необходимост от иригация на роговицата поставете лещите в дръжката Volk Infusion.
- Препоръчва се използването на подходяща дифузионна или куршумоподобна фиброоптична светлина тръба и източник на светлина с висок интензитет за осигуряване на осветяване на ретината.
- 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.
- И двата вида контакт изискват прилагане на вискозна, стерилна съзоподобна течност (метилцелулоза или подобен съединителен разтвор) върху вдлъбнатата контактна повърхност (от страна на пациента). Нанесете капка стерилна съзоподобна съединителна течност във вдлъбнатата контактна повърхност на мястото на употреба.
- Оптичните компоненти на контактните лещи за витректомия ACS® на Volk са без покритие и не се препоръчват за лазерна терапия. Volk Optical препоръчва използването на лещи с антирефлексно покритие за оптимизиране на производителността на лазера. Консултирайте се с Volk Optical за допълнителна информация относно други лещи за витректомия, видове покритие и лазерно лечение.
- Контактните лещи за витректомия ACS® на Volk са проектирани по начин, позволяващ оптичната част на лещата да бъде лесно отстранена от контактната част за почистване и стерилизация. Горният оптичен елемент на лещата се вмъква в контактния корпус/корпуса на основата с движение по часовниковата стрелка. По подобен начин за отделяне на двата елемента се използва движение, обратно на часовниковата стрелка. При сплобяване на лещите оптичният модул трябва да се вмъкне в контактния корпус/корпуса на основата, докато въртящия се оптичен модул на лещата прилепне плавно в контактния корпус/корпуса на основата. Това поставя оптичните елементи в оптимална позиция за изобразяване на ретината.
- Огледайте контактната(ите) повърхност(и) преди употреба, за да сте сигурни, че по тях няма повреди, включително отломки или драскотини.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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



ВНИМАНИЕ:

- НЕУЖНОТО ЗАТЯГАНЕ НА РЕЗБОВАНИЯ МОДУЛ НА ЛЕЩАТА ЗА ИЗОБРАЗЯВАНЕ МОЖЕ ДА ПОВРЕДИ ЛЕЩИТЕ ЗА ВИТРЕКТОМИЯ ACS® НА VOLK.
- 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 И/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:

Многokratното почистване, дезинфекция и стерилизация имат минимален ефект върху контактните лещи за витректомия ACS™ 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 почиствени.
- 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 замърсители 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.



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 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



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 стъклени елементи 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, която 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 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 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.

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
Глуларалдехид	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.
- ПРОДЪЛЖИТЕЛНОТО ИЗЛАГАНЕ И/ИЛИ ИЗЛАГАНЕТО НА ПО-ВИСОКИ КОНЦЕНТРАЦИИ НА НАТРИЕВ ХИПОХЛОРИТ ЩЕ ДОВЕДЕ ДО УСКОРЕНО ВЛОШАВАНЕ НА ПРОДУКТА.

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 контактните лещи за витректомия ACS™ на Volk. В случаите, при които използването на дестилирана вода не е практично, се препоръчва използване на филтър за обратна осмоса (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, ПОДДРЪЖКА И ТЕСТВАНЕ

- 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.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

- Здравното заведение на потребителя носи отговорност за вътрешните процедури за проверка и опаковане на лещите по метод, който ще позволи адекватна стерилизация.
- Ако е приложимо, използвайте стандартен метод с двойно обвиване.
- 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



Номер на партидата



Каталожен номер



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Дата на производство



Медицинско изделие