



Принадлежности к линзам для витректомии Volk Optical

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУКОЯТКА VITREOLENS®

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Рукоятка Volk VitreoLens® — это офтальмологический пинцет, предназначенный для применения при проведении офтальмологических хирургических процедур вручную.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Предназначено для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих принадлежностей для контактной витреоретинальной хирургии.
2. Рукоятку Volk VitreoLens® необходимо использовать с контактными линзами для витректомии компании Volk.
3. Чтобы установить линзу, вставьте захватные лапки в выемку кольца линзы.
4. Чтобы извлечь линзу, крепко удерживайте линзу одной рукой и стяните с нее рукоятку.
5. Пружинные качества нержавеющей стали позволяют регулировать держатель линзы.
 - a. Чтобы повысить плотность захвата, осторожно сжимайте захватные лапки.
 - b. Чтобы уменьшить плотность захвата, осторожно распрямите захватные лапки.
 - c. Чтобы отрегулировать угол рукоятки, согните удлинитель держателя под нужным углом.
6. Перед применением соблюдайте инструкции соответствующего руководства к контактным линзам для витректомии компании Volk.

ОБРАБОТКА

Примечание.

См. соответствующее руководство, чтобы ознакомиться с процедурами очистки, дезинфекции и стерилизации контактных линз для витректомии компании Volk.

ВНИМАНИЕ

1. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ТЩАТЕЛЬНАЯ МЕХАНИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА С ПРИМЕНЕНИЕМ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ЦИКЛА.
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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ

При выполнении обработки в соответствии с инструкцией повторная обработка, дезинфекция и стерилизация практически не оказывают влияния на срок службы принадлежностей к линзам для витректомии компании Volk. Окончание срока эксплуатации обычно наступает вследствие износа или повреждения при использовании.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

1. Новые или использованные загрязненные устройства необходимо очистить.
2. Не допускается засыхание слезной жидкости на изделии до его 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.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ

Приведенные ниже инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации помогут избежать засыхания загрязняющих веществ на поверхности рукоятки линзы. По возможности опускайте рукоятки линз в воду или накрывайте их влажной тканью.

ОЧИСТКА:

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 С.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzo) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30—43 °С) водопроводной воды. 2. Выдержать каждое изделие в данном растворе в течение 20 минут. 3. После пропитывания погружением очищать поверхность изделия мягкой волосяной щеткой, пока не будут удалены все следы чистящего средства и загрязнения. Особое внимание следует уделить всем зазорам и другим труднодоступным местам. 4. Тщательно ополоснуть изделия в ванночке с водопроводной водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смойт все следы средства для очистки. 5. Переложить изделие (-я) в свежеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1 выше) и обработать ультразвуком в течение 20 минут. 6. После обработки ультразвуком тщательно ополоснуть изделие (-я) в ванночке с водопроводной водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смойт все следы средства для очистки. 7. Проверить все изделия на отсутствие остатков инородных веществ. Если таковые обнаружены, необходимо повторить процедуру очистки с вновь приготовленными растворами.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Многоразовые хирургические изделия требуют полной стерилизации. Дезинфекцию можно проводить только в качестве дополнительного этапа после проведения полной стерилизации.
2. Придерживаться инструкций по очистке методом А или С.
3. 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

4. Полностью погрузите изделие в раствор выбранного дезинфицирующего средства на минимальное время погружения, указанное выше (при температуре не ниже 20° С).
5. Тщательно ополосните в ванночке при комнатной температуре (не ниже 20° С). Полностью погруженное изделие следует промывать не менее одной минуты. Встряхните прибор под водой, поднимите над водой, затем вновь погрузите. Дважды повторите промывку, каждый раз меняя воду.
6. Высушите при помощи мягкой хлопчатобумажной ткани без ворса.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Придерживаться инструкций по очистке методом С.
2. 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 увеличит срок службы вашего изделия. В случаях, когда использование дистиллированной воды нецелесообразно, рекомендуется использовать фильтр обратного осмоса (RO) перед отбором воды в автоклав.
— или —
3. Выполните стерилизацию с помощью этиленоксида при продолжительности воздействия 120 минут, концентрации стерилизатора 700—750 мг/л, влажности 50 +/- 20% и температуре 52—60° С.

ОСТОРОЖНО

ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ЗАПРЕЩЕНО ОБРАБАТЫВАТЬ РУКОЯТКИ ЛИНЗ VOLK В АВТОКЛАВЕ ИЛИ КИПАТКЕ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИЗДЕЛИЙ, РАССЧИТАННЫХ НА ОБРАБОТКУ В АВТОКЛАВЕ).

ВНИМАНИЕ!

ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И/ИЛИ ПАЦИЕНТ.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA (США)
Тел.: 440-942-61-61
Факс: 440-942-22-57
Электронная почта:
volk@volk.com

EC REP

Представитель в ЕС:
Rudolf Riestler 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 продукт вместе с несортируемыми бытовыми отходами. При утилизации этого изделия необходимо соблюдать процедуру в соответствии с законами и нормами, действующими в вашем регионе.

РУКОЯТКА INFUSION

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Рукоятка Volk Infusion — это офтальмологическое ирригационное устройство, предназначенное для подвешивания над областью глаза во время офтальмологической операции для обеспечения непрерывного контролируемого промывания хирургического поля.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Предназначено для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих офтальмологических ирригационных принадлежностей для контактной витреоретинальной хирургии.
2. Рукоятку Volk Infusion необходимо использовать с контактными линзами для витректомии компании Volk.
3. Перед применением оставьте контактную линзу для витректомии Volk в стопорное кольцо для линзы на рукоятке Volk Infusion. Линза должна надежно зафиксироваться в стопорном кольце.
4. Прикрепите трубку подачи промывочного раствора к дистальному концу трубки рукоятки Volk Infusion.
5. Перед применением соблюдайте инструкции соответствующего руководства к контактными линзам для витректомии компании Volk.

ОБРАБОТКА

Примечание.

См. соответствующее руководство, чтобы ознакомиться с процедурами очистки, дезинфекции и стерилизации контактных линз для витректомии компании Volk.

ВНИМАНИЕ

1. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ТЩАТЕЛЬНАЯ МЕХАНИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА С ПРИМЕНЕНИЕМ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ЦИКЛА.
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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ

При выполнении обработки в соответствии с инструкцией повторная обработка, дезинфекция и стерилизация практически не оказывают влияния на срок службы принадлежностей к линзам для витректомии компании Volk. Окончание срока эксплуатации обычно наступает вследствие износа или повреждения при использовании.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

1. Новые или использованные загрязненные устройства необходимо очистить.
2. Не допускается засыхание слезной жидкости на изделии до его 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.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ

Приведенные ниже инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации помогут избежать засыхания загрязняющих веществ на поверхности рукоятки линзы. По возможности опускайте рукоятки линз в воду или накрывайте их влажной тканью.

ОЧИСТКА

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 С.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzol) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30—43 °C) водопроводной воды. 2. Выдержать каждое изделие в данном растворе в течение 20 минут. 3. После пропитывания погружением очищать поверхность изделия мягкой волосистой щеткой, пока не будут удалены все следы чистящего средства и загрязнения. Особое внимание следует уделить всем зазорам и другим труднодоступным местам. 4. Тщательно ополоснуть изделия в ванночке с водопроводной водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смойются все следы средства для очистки. 5. Переложить изделие (-я) в свежеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1 выше) и обработать ультразвуком в течение 20 минут. 6. После обработки ультразвуком тщательно ополоснуть изделие (-я) в ванночке с водопроводной водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смойются все следы средства для очистки. 7. Проверить все изделия на отсутствие остатков инородных веществ. Если таковые обнаружены, необходимо повторить процедуру очистки с вновь приготовленными растворами.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Многоразовые хирургические изделия требуют полной стерилизации. Дезинфекцию можно проводить только в качестве дополнительного этапа после проведения полной стерилизации.
2. Придерживаться инструкций по очистке методом А или С.
3. 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

4. Полностью погрузите изделие в раствор выбранного дезинфицирующего средства на минимальное время погружения, указанное выше (при температуре не ниже 20° C).
5. Тщательно ополосните в ванночке при комнатной температуре (не ниже 20° C). Полностью погруженное изделие следует промывать не менее одной минуты. Встряхните прибор над водой, поднимите над водой, затем вновь погрузите. Дважды повторите промывку, каждый раз меняя воду.
6. Высушите при помощи мягкой хлопчатобумажной ткани без ворса.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Придерживаться инструкций по очистке методом С.
2. Предпочтительным методом стерилизации является стерилизация паром. Выполните стерилизацию паром, используя форвакуумный цикл продолжительностью 4 минуты при минимальной температуре 132° C (270° F). Компания Volk рекомендует использовать при стерилизации паром дистиллированную воду. Использование дистиллированной воды увеличит срок службы вашего изделия. В случаях, когда использование дистиллированной воды нецелесообразно, рекомендуется использовать фильтр обратного осмоса (RO) перед отбором воды в автоклав.
— или —
3. Выполните стерилизацию с помощью этиленоксида при продолжительности воздействия 120 минут, концентрации стерилизатора 700—750 мг/л, влажности 50 +/- 20% и температуре 52—60° C (126—140° F), но не выше 66° C (150° F).

ОСТОРОЖНО

ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ЗАПРЕЩЕНО ОБРАБАТЫВАТЬ РУКОЯТКИ ЛИНЗ VOLK В АВТОКЛАВЕ ИЛИ КИПЯТКЕ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИЗДЕЛИЙ, РАССЧИТАННЫХ НА ОБРАБОТКУ В АВТОКЛАВЕ).



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA (США)
Тел.: 440-942-61-61
Факс: 440-942-22-57
Электронная почта:
volk@volk.com



Представитель в ЕС:
Rudolf Riestler 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



ВНИМАНИЕ!

ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И/ИЛИ ПАЦИЕНТ.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация этого изделия с нарушением законных требований может оказать отрицательное воздействие на здоровье человека и окружающую среду. Запрещено утилизировать продукт вместе с несортируемыми бытовыми отходами. При утилизации этого изделия необходимо соблюдать процедуру в соответствии с законами и нормами, действующими в вашем регионе.

ВАННОЧКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ VOLK

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Ванночка для стерилизации Volk — это лоток для хирургического инструмента, помогающий хранить выбранные линзы, адаптеры и фильтры компании Volk во время стерилизации этиленоксидом (ЕТО), а также выбранные линзы, принадлежности для витректомии и компоненты хирургических систем компании Volk во время стерилизации ЕТО или паром.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Предназначено для использования квалифицированными врачами по методу, подходящему для прочих стерилизационных емкостей.
2. Убедитесь, что подлежащее стерилизации изделие компании Volk и ванночка для стерилизации Volk должным образом очищены (см. руководство к соответствующему изделию Volk, чтобы ознакомиться с рекомендованными процедурами очистки).
3. Снимите крышку ванночки для стерилизации Volk и, не вынимая вкладку из основы ванночки, осторожно расположите изделие на вкладке.
4. Рекомендуется устанавливать линзу Volk на ребро или контактной поверхностью вниз.
5. Плотно закройте крышку на основе, прежде чем начинать стерилизационные процедуры.



ОСТОРОЖНО

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ УСТАНАВЛИВАЙТЕ ЛИНЗЫ VOLK В ВАННОЧКУ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ОТКАЛЫВАНИЕ ИЛИ ОБРАЗОВАНИЕ ЦАРАПИН.

ОБРАБОТКА

Примечание.

См. соответствующее руководство, чтобы ознакомиться с процедурами очистки, дезинфекции и стерилизации линз и хирургических систем компании Volk.

ОЧИСТКА

1. Мойте основу, вкладку и крышку ванночки для стерилизации с помощью мягкодействующего средства для очистки с почти нейтральным уровнем pH и чистой мягкой щетки или хлопчатобумажной ткани. Запрещается использовать средства для очистки, содержащие смягчающие вещества (увлажнители).
2. Промойте под проточной водой комнатной температуры в течение не менее 1 минуты.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Многоразовые хирургические изделия требуют полной стерилизации. Дезинфекцию можно проводить только в качестве дополнительного этапа после проведения полной стерилизации.
2. Придерживайтесь инструкций по очистке.
3. 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

4. Установите ванночку для стерилизации (основу, вкладку и крышку) на ребро, затем полностью погрузите изделие в раствор выбранного дезинфицирующего средства на минимальное время погружения, указанное выше (при температуре не ниже 20° С).
5. Тщательно ополосните в ванночке при комнатной температуре (не ниже 20° С). Полностью погруженное изделие следует промывать не менее одной минуты. Встряхните прибор под водой, поднимите над водой, затем вновь погрузите. Дважды повторите промывку, каждый раз меняя воду.
6. Высушите при помощи мягкой хлопчатобумажной ткани без ворса.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ В ВАННОЧКЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ VOLK:

1. Соблюдайте инструкции по очистке ванночки для стерилизации Volk и соответствующего изделия Volk.
2. Поместите изделие в ванночку для стерилизации Volk, а затем в пакет из хирургической упаковочной бумаги или майлара.
3. Выберите один из типов стерилизации, исходя из рекомендаций по стерилизации соответствующего изделия Volk.



ВНИМАНИЕ!

ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И/ИЛИ ПАЦИЕНТ.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация этого изделия с нарушением законных требований может оказать отрицательное воздействие на здоровье человека и окружающую среду. Запрещено утилизировать продукт 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



Контрольный номер



Производитель



Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Номер партии



Дата производства



Медицинское изделие