



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA (США)
Тел.: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Электронная почта:
volk@volk.com

EC REP

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



Стерилизуемые в автоклаве (ACS®) линзы PermaView для использования с непрямой бинокулярным офтальмоскопом (BIO) компании Volk Optical

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Линзы PermaView BIO ACS™ компании Volk Optical рассчитаны на стерилизацию паром и предназначены для получения изображения внутриглазной полости (глазного дна) человека с использованием непрямого бинокулярного офтальмоскопа в операционной.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Увеличение	Поле обзора	Рабочее расстояние	Увеличение лазерного пятна	Диаметр	Антиотражающее лазерное покрытие
V20LCACSPV	3,13	46—60°	50 мм	Не имеется	50 мм	Нет
V28LCACSPV	2,27	53—69°	33 мм	Не имеется	41 мм	Нет

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих линз для обследования глазного дна при непрямой бинокулярной офтальмологии.
2. Оптические компоненты контактных линз PermaView BIO ACS® компании Volk не имеют покрытия и их использование не рекомендуется при лазерной терапии. По сравнению с линзами BIO с антиотражающим покрытием наблюдалось снижение эффективности. Компания Volk Optical рекомендует использовать линзы BIO с антиотражающим покрытием для оптимизации пропускной способности лазера. Обратитесь в компанию Volk Optical за дополнительной информацией о других линзах BIO, видах покрытия и лазерных методах лечения.
3. Используя приведенные выше технические параметры, осторожно расположите линзы на соответствующем рабочем расстоянии от роговицы. Серебристый ободок на кольце должен быть направлен в сторону пациента.
4. Стерилизованные линзы должны остыть до температуры окружающей среды внутри операционной; это снизит непреднамеренное запотевание во время операции.



ВНИМАНИЕ!

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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ

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

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

1. Новые или использованные загрязненные линзы 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

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.

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	Очистка стеклянного компонента при помощи средства для очистки Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) или Volk LensPen®. Очистку поверхности линзы следует проводить в направлении по часовой стрелке, чтобы предупредить ослабление стопорного кольца в корпусе. ОСТОРОЖНО Запрещается использовать средства для очистки Volk POLC или Volk LensPen® на поверхностях, контактирующих с глазом.
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 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. 4. Тщательно ополоснуть в ванночке с 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) и обработать ультразвуком в течение 20 минут. 6. После обработки ультразвуком тщательно ополоснуть изделие(-я) в ванночке с 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 — повторить процедуру очистки с вновь приготовленными растворами.



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



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 **методом А** или **методом 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. 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.
5. 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.
6. Высушите при помощи мягкой хлопчатобумажной ткани без ворса.

⚠ ОСТОРОЖНО

1. ОБЕСПЕЧЬТЕ ПОЛНОЕ ПОГРУЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕГО РЕКОМЕНДУЕМОГО ИЛИ ТРЕБУЕМОГО ВРЕМЕНИ ПОГРУЖЕНИЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЧАСТИЧНОГО ПОГРУЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР.
2. УВЕЛИЧЕННОЕ ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ И/ИЛИ ВОЗДЕЙСТВИЕ БОЛЕЕ ВЫСОКИХ КОНЦЕНТРАЦИЙ ГИПОХЛОРИТА НАТРИЯ ПРИВЕДЕТ К УСКОРЕННОМУ РАЗРУШЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Следуйте инструкциям 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 значительно увеличивает срок службы контактных линз PermaView BIO ACS™ компании Volk. В случаях, когда использование дистиллированной воды нецелесообразно, рекомендуется использовать фильтр обратного осмоса (RO) перед отбором воды в автоклав.
— или —
3. Выполните стерилизацию при помощи этиленоксида при продолжительности воздействия 120 минут, концентрации стерилизатора 700—750 мг/л, влажности 50 +/- 20% и температуре 52—60° С.

⚠ ОСТОРОЖНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ЛИНЗЫ В СТАНДАРТНЫХ (ЧЕРНЫХ ДЕРМАТИНОВЫХ) ЧЕХЛАХ ДЛЯ ЛИНЗ, ТАК КАК ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ СИСТЕМАХ.

ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Тщательно проверьте, чтобы все видимые инородные вещества были удалены. В случае наличия видимого загрязнения повторите процедуру очистки.
2. Визуально проверьте отсутствие повреждений и/или износа.
3. В случае наличия повреждений или износа, которые могут повлиять на эксплуатационные характеристики линзы, свяжитесь с компанией Volk Optical или своим дистрибьютором для возврата изделия.
4. Техническое обслуживание не требуется.
5. Линзы BIO ACS™ компании Volk не следует разбирать.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

LOT

Номер партии

REF

Контрольный номер



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства

MD

Медицинское изделие