



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 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



Линза Volk Optical Blumenthal Suturelysis для лизиса швов

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Линзы Volk Blumenthal Suturelysis предназначены для использования в качестве диагностических контактных линз при обследовании глазного дна, а также при лечении внутриглазных патологий.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Увеличение	Коэффициент увеличения лазерного пятна	Доступный характер контакта	Антиотражающее лазерное покрытие
Blumenthal Suturelysis (VBSL)	2,0—3,0	0,50—0,33	Стандартная контактная жидкость	Нет

Примечание. Увеличение и лазерное пятно зависят от того, на каком расстоянии расположен шов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих офтальмологических контактных линз для обследования глазного дна.
- Линзы Volk Blumenthal Suturelysis обеспечивают беспрепятственный лизис швов при обычных процедурах, а также повышенную видимость шва в сложных ситуациях.
- Оригинальная конструкция линзы имеет выпуклую заднюю поверхность (поверхность, обращенную к хирургу), что в два-три раза увеличивает видимость шва.
- Заостренный кончик обеспечивает высокую силу сжатия, которая повышает видимость шва и способствует стабилизации обрабатываемой области. Это особенно полезно для пациентов с плотным теноновым или субконъюнктивальным слоем.
- Линзы Volk Blumenthal Suturelysis не имеют покрытия, и может наблюдаться незначительное уменьшение эффективности по сравнению с линзами, имеющими покрытие.
- Лизис швов обычно проводится при настройках лазера в диапазоне 100—500 мВт. Если необходимы более высокие настройки (обычно в результате уплотнения тенонового слоя или при наличии более старых, частично отбеленных швов), энергию лазерного излучения следует повышать с осторожностью. Стандартной настройкой для лизиса швов является пятно 50 микрон. В сложных случаях может использоваться пятно большего размера. Мощность следует повышать соответствующим образом.
- Проверьте контактную поверхность (поверхности) перед применением, чтобы убедиться в отсутствии дефектов или царапин.
- Определите область шва, прежде чем располагать линзу на глазу; направьте кончик линзы в этом направлении. Шов, который нужно разрезать, должен быть отцентрирован по отношению к кончику линзы.
- Если шов виден недостаточно хорошо, плотно прижмите кончик линзы к соответствующей области на 20—30 секунд. В результате сжатия часто проявляются швы, скрытые плотным конъюнктивально-теноновым слоем. В некоторых случаях давление, прикладываемое в течение 1 минуты, может проявить глубоко лежащие швы.
- После завершения лизиса швов можно воспользоваться особой конструкцией кончика линзы для сжатия области лоскута, чтобы стимулировать фильтрацию через участки лоскута после лизиса швов. По мере отфильтровывания жидкости из глаза будет видно, как конъюнктива раздувается вокруг линзы.

ВНИМАНИЕ

- ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ КОНТАКТИРУЮЩИЕ ПОВЕРХНОСТИ ИМЕЮТ КАКИЕ-ЛИБО ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.
- УБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И/ИЛИ ПАЦИЕНТ

ОБРАБОТКА

ВНИМАНИЕ

- РЕКОМЕНДУЕТСЯ ТЩАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ С ПРИМЕНЕНИЕМ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ЦИКЛА.
- 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 Volk Blumenthal Suturelysis. Окончание срока эксплуатации обычно наступает вследствие износа или повреждения при использовании.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Новые или использованные загрязненные линзы необходимо очистить.
- Не допускается засыхание слезной жидкости на изделии до его очистки. При попадании слезную жидкость следует удалять.
- При очистке загрязненных инструментов следует соблюдать универсальные профилактические меры.
- После использования инструменты необходимо очищать как можно быстрее, чтобы исключить засыхание загрязняющих веществ на их поверхности.
- 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 И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ОЧИСТКА

Выберите желаемый метод очистки.

Метод А	Очистка с помощью мягкодействующего средства для очистки и чистой мягкой хлопчатобумажной ткани или тампона. 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 проводите в направлении по часовой стрелке, чтобы предотвратить 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"> Приготовьте ферментное моющее средство (например, Enzol) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30–43°C) водопроводной воды. Выдержите каждое изделие в данном растворе в течение 20 минут. После этого почистите щеткой с мягкой щетиной рифленую поверхность кольца и вытрите элементы линз мягкой тканью, пока не исчезнут все следы чистящего средства и загрязнений. Очистку поверхности линзы проводите в направлении по часовой стрелке. Особое внимание уделите всем зазорам и другим труднодоступным местам. Примечание. Запрещается очищать щеткой оптическую часть линз во избежание их повреждения; для очистки линз используйте мягкую ткань. Тщательно ополосните в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смываются все следы средства для очистки. Переложите изделие(я) в свежеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1) и обрабатывайте ультразвуком в течение 20 минут. После обработки ультразвуком тщательно ополаскивайте изделие(я) в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смываются все следы средства для очистки. Проверьте все изделия на отсутствие остатков инородных веществ. Если таковые обнаружены, повторите процедуру очистки с вновь приготовленными растворами.



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 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



⚠ ОСТОРОЖНО

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Многообразные 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. Стерилизацию проводить с помощью систем низкотемпературной стерилизации Steris V-Pro® 60 Low Temp Sterilization System, V-Pro® s2 Low Temp Sterilization System, V-Pro® max Low Temp Sterilization System или V-Pro® max 2 Low Temp Sterilization System. Стерилизацию проводить с помощью цикла для инструментов без просветов или быстрого цикла.
3. Выполнить стерилизацию с помощью этиленоксида при продолжительности воздействия 120 минут, концентрации стерилизатора 700—750 мг/л, влажности 50 ± 20 % и температуре 52—60 °С.

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 изделие на 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.

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

REF

Контрольный номер



Производитель

EC REP

Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства

MD

Медицинское изделие

LOT

Номер партии