



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA (США)
Тел.: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Адрес электронной почты:
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



Контактные линзы Volk Optical для витреолизиса

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контактные линзы для витреолизиса предназначены для использования в качестве диагностических контактных линз при обследовании глазного дна, а также при лечении внутриглазных патологий.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Номер по каталогу	Увеличение	Коэффициент увеличения лазерного пятна	Антиотражающее лазерное покрытие
Линзы Idrees MidVitreous Lens	VIMV	1,11	0,90	BBAR (широкополосное)
Singh MidVitreous Lens	VSMV	1,16	0,86	BBAR

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Для использования квалифицированными лицензированными врачами по методу, подходящему для прочих контактных линз для витреолизиса в лазерной терапии для лизиса конгломератов стекловидных мембран.
- Необходимо проверить контактную поверхность (поверхности) перед использованием и после обработки и убедиться, что на них отсутствуют дефекты (например, сколы, царапины и т. п.).
- Эти линзы требуют применения метилцеллюлозы или аналогичного контактного раствора на вогнутой контактирующей поверхности.
- Широкополосное (BBAR) антиотражающее лазерное покрытие компании Volk оптимизировано для проведения как диагностической визуализации, так и лазерных вмешательств с длиной волны излучения в видимой и ближней инфракрасной областях спектра (например, с помощью аргонового или диодного лазера).
- При расчете размера пятна необходимо умножить размер лазерного пятна на соответствующий коэффициент увеличения лазерного пятна. Соответствующий коэффициент увеличения лазерного пятна используемой линзы см. в таблице «Технические характеристики».



ВНИМАНИЕ

- ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОБСЛЕДУЙТЕ УСТРОЙСТВО НА НАЛИЧИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ КОНТАКТИРУЮЩАЯ ПОВЕРХНОСТЬ (ПОВЕРХНОСТИ) ИМЕЕТ КАКИЕ-ЛИБО ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.
- ПРОСЛЕДИТЕ, ЧТОБЫ В КОНТАКТНОЙ ЖИДКОСТИ МЕЖДУ КОНТАКТНОЙ ЛИНЗОЙ И РОГОВИЦЕЙ НЕ БЫЛО ВОЗДУШНЫХ ПУЗЫРЬКОВ.



ОСТОРОЖНО

- УСТРОЙСТВО ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ И ДОЛЖНО БЫТЬ ОЧИЩЕНО И ДЕЗИНФИЦИРОВАНО ИЛИ ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. СМ. ПОРЯДОК ПРОЦЕДУР ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ НИЖЕ.
- ПЕРЕД ОБЩИМ ИЛИ ХИРУРГИЧЕСКИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЛЕДУЕТ ДАТЬ УСТРОЙСТВУ ОСТЫТЬ ДО КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.
- ОБО 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.
- 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 очистка, дезинфекция и стерилизация практически не оказывают влияния на срок службы контактных линз компании Volk для витреолизиса. 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. Избыток слезной жидкости следует удалять.
- При очистке загрязненных инструментов следует соблюдать универсальные профилактические меры.
- Инструменты необходимо очищать как можно быстрее после использования, чтобы исключить засыхание каких-либо жидкостей 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, 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®. ОСТОРОЖНО! Запрещается использовать средства для очистки Volk POLC или Volk LensPen® на поверхностях, контактирующих с глазами.
Метод С	<ol style="list-style-type: none"> Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzol) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30—43° С) водопроводной воды. Выдержать каждое изделие в данном растворе в течение 20 минут. 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. Особое внимание следует уделить всем зазорам и другим труднодоступным местам. Примечание: запрещается очищать щеткой оптическую часть линз во избежание их повреждения; для очистки линз используйте мягкую ткань. Тщательно ополоснуть в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смойются все следы средства для очистки. Переложить изделия в свежереприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1) и обработать ультразвуком в течение 20 минут. После обработки ультразвуком тщательно ополоснуть изделия в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смойются все следы средства для очистки. 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
Адрес электронной почты:
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

**ОСТОРОЖНО**

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Придерживайтесь вышеприведенных инструкций по очистке *методом А* или *методом С*.
2. Выберите **один** из типов растворов данной таблицы.

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО	КОНЦЕНТРАЦИЯ	МИН. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ	МАКС. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ
Глутаральдегид	2-процентный водный раствор	25 минут	Не имеется
Гипохлорит натрия (5,25% NaClO; хозяйственный отбеливатель)	9 частей воды, 1 часть отбеливателя	25 минут	25 минут
Cidex OPA	См. инструкции производителя	12 минут	Не имеется
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥1,5-процентный водный раствор	8 минут	16 минут

3. 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.
4. 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.
5. 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. Предпочтительным методом стерилизации является стерилизация с помощью этиленоксида. Стерилизуйте, используя 2-часовой цикл при рекомендуемой температуре 55° С (130 °F) (не более 65° С (150 °F)) и концентрации 600 мг/л.
4. Запрещается стерилизовать линзы в стандартных (черных дерматиновых) чехлах для линз, так как они не предназначены для использования в стерилизационных системах.

**ОСТОРОЖНО**

1. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО ОБРАБАТЫВАТЬ ЕГО В ПАРОВОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ ИЛИ КИПАТИТЬ ЛИНЗЫ.
2. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ЛИНЗЫ КОМПАНИИ VOLK ДЛЯ ВИТРЕОЛИЗИСА ГАЗОВО-ПЛАЗМЕННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

ПРОВЕРКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕСТИРОВАНИЕ

Техническое обслуживание не требуется.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Лечебное учреждение несет ответственность за выполнение внутренних процедур проверки и упаковки изделия методом, обеспечивающим надлежащее проведение стерилизации.
2. 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



Контрольный номер



Производитель



Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства



Номер партии



Медицинское изделие