



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



Стерилизуемые в автоклаве (ACS®) контактные линзы для витрэктомии компании Volk Optical

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контактные линзы для витрэктомии ACS® компании Volk предназначены для использования в качестве диагностических контактных линз при обследовании глазного дна, а также при лечении внутриглазных патологий.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Увеличение	Поле обзора	Доступные контактные опции	Антиотражающее лазерное покрытие
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106—127°	Стандартная контактная жидкость или SSV®	Нет
Central Retinal ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73—88°	Стандартная контактная жидкость или SSV®	Нет
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130—150°	Стандартная контактная жидкость или SSV®	Нет

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих контактных линз для витреоретинальной хирургии.
2. Контактные линзы для витрэктомии ACS® компании Volk рассчитаны на стерилизацию паром.
3. Контактные линзы со стандартным раствором предназначены для использования с шовным или стабилизирующим кольцом стандартного размера, а также рукоятками Vitreolens Handle® или Volk Infusion Handle.
4. Самостабилизируемый (SSV®) характер контакта обеспечивает стабильное положение линз на глазу без использования фиксируемого швами кольца.
5. Для стабилизации линзы необходимо поместить ее в шовное/стабилизирующее кольцо или рукоятку Volk Vitreolens Handle®. Для промывания роговицы необходимо поместить линзу в рукоятку Volk Infusion Handle.
6. Для освещения сетчатки рекомендуется использовать подходящий диффузионный или волоконно-оптический световод ударного типа и источник света высокой интенсивности.
7. Стерилизованные линзы должны остыть до температуры окружающей среды внутри операционной; это снижает непреднамеренное запотевание во время операции.
8. Конструкции обеих контактных линз требуют применения вязкой стерильной слезоподобной жидкости (метилцеллюлозы или похожего контактного раствора) на вогнутой поверхности линзы (сторона, обращенная к пациенту). Добавить каплю стерильной вязкой контактной жидкости для глаз на вогнутую контактную поверхность перед использованием.
9. Оптические компоненты контактных линз для витрэктомии ACS® компании Volk не имеют покрытия и их использование не рекомендуется при лазерной терапии. Компания Volk Optical рекомендует использовать линзы с антиотражающим покрытием для оптимизации пропускной способности лазера. Обратитесь в компанию Volk Optical за дополнительной информацией о других линзах для витрэктомии, видах покрытия и лазерных методах лечения.
10. Контактные линзы для витрэктомии ACS® компании Volk разработаны таким образом, что элемент линзы для формирования изображения легко снимается с контактной части для очистки и стерилизации. Крепление верхнего элемента линзы для формирования изображения на контактной части/базовом корпусе осуществляется путем закручивания по часовой стрелке. Разъединение этих элементов, соответственно, осуществляется путем вращения против часовой стрелки. При сборке линзы блок линзы для формирования изображения необходимо прикрутить к контактной части/базовому корпусу, пока вращающийся блок линзы для формирования изображения плавно не установится на контактную часть/базовый корпус. При этом оптические элементы устанавливаются в оптимальное положение для формирования изображения на сетчатке.
11. Проверить контактную поверхность (поверхности) перед применением, чтобы убедиться в отсутствии дефектов или царапин.

⚠ ВНИМАНИЕ

1. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ КОНТАКТИРУЮЩИЕ ПОВЕРХНОСТИ ИМЕЮТ КАКИЕ-ЛИБО ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.
2. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ БЕЗ НАЛИЧИЯ ДОСТАТОЧНОГО КОЛИЧЕСТВА КОНТАКТНОЙ ЖИДКОСТИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ТИПА МЕЖДУ РОГОВИЦЕЙ И ПОВЕРХНОСТЬЮ КОНТАКТНОЙ ЛИНЗЫ.
3. СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ЧРЕЗМЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ НА РОГОВИЦУ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ НАРУШИТЬ ДИНАМИКУ ЖИДКОСТИ.
4. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ ИЗОБРАЖЕНИЕ СЕТЧАТКИ ПО КАКОЙ-ЛИБО ПРИЧИНЕ НЕЧЕТКОЕ ИЛИ РАЗМЫТО.

⚠ ОСТОРОЖНО

1. ЧРЕЗМЕРНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ РЕЗЬБОВОГО БЛОКА ЛИНЗЫ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ЛИНЗУ ДЛЯ ВИТРЭКТОМИИ ACS® КОМПАНИИ VOLK.
2. ОБО ВСЕХ СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И УПОЛНОМОЧЕННОМУ ОРГАНУ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 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 контактных линз для витрэктомии 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.



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



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"> Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzo) — 57 г на 4,5 литра теплой (~30–43° C) 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. Очистку поверхности линзы следует проводить в направлении по часовой стрелке. 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 смываются все следы средства для очистки. Переложить изделие(-я) в свежеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1) и обработать ультразвуком в течение 20 минут. После обработки ультразвуком тщательно ополоснуть изделие(-я) в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смываются все следы средства для очистки. Проверить все изделия на отсутствие остатков инородных веществ. Если таковые обнаружены — повторить процедуру очистки с вновь приготовленными растворами.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Многоразовые хирургические изделия требуют полной стерилизации. Дезинфекцию можно проводить только в качестве дополнительного этапа после проведения полной стерилизации.
- Придерживайтесь инструкций по очистке **методом А** или **методом С**.
- 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

- Установите линзу на ребро, затем полностью погрузите изделие в раствор выбранного дезинфицирующего средства на минимальное время погружения, указанное выше (при температуре не ниже 20° C). Убедитесь в заполнении всех просветов и труднодоступных мест и удалите воздушные карманы.
- Тщательно ополосните в ванночке при комнатной температуре (не ниже 20° C). 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.
- Высушите при помощи мягкой хлопчатобумажной ткани без ворса.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ПРОВЕРКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕСТИРОВАНИЕ

- Тщательно проверьте, чтобы все видимые инородные вещества были удалены. В случае наличия видимого загрязнения повторите процедуру очистки.
- Визуально проверьте отсутствие повреждений и/или износа.
- В случае наличия повреждений или износа, которые могут повлиять на эксплуатационные характеристики линзы, свяжитесь с компанией Volk Optical или своим дистрибьютором для возврата изделия.
- Техническое обслуживание не требуется.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Учреждение пользователя несет ответственность за выполнение внутренних процедур проверки и упаковки линз таким методом, который обеспечит адекватное проведение стерилизации.
- Если это применимо, используйте стандартный метод двойного обертывания.
- 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



Номер партии

IM-003, ред. В, дата выпуска: 2021-07-01



 **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



Производитель



Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства



Медицинское изделие