



Контактные линзы для витректомии Volk Optical

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контактные линзы для витректомии Volk 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
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Central Retinal	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих офтальмоскопических контактных хирургических линз для витректомии
2. Конструкция контактной линзы требует применения вязкой стерильной слезоподобной жидкости (метилцеллюлозы или похожего контактного раствора) на выпуклую поверхность линзы (сторона, обращенная к пациенту).
3. Стандартная контактная линза предназначена для использования со швами или стабилизирующими кольцами стандартного размера, а также ручьями VitreoLens Handle® или Volk Infusion Handle.
4. Самостабилизируемый (SSV®) характер контакта обеспечивает стабильное положение линз на глазу без использования фиксируемого швами кольца.
5. Для освещения сетчатки рекомендуется использовать подходящий диффузионный или волоконно-оптический световод ударного типа и источник света высокой интенсивности.

⚠ 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.
5. 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.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ:

3. Новые или использованные загрязненные линзы необходимо очистить.
4. Не допускайте засыхание на изделии слезной жидкости до очистки. При попадании, слезную жидкость следует удалять.
5. При очистке загрязненных инструментов следует соблюдать универсальные профилактические меры.
6. Инструменты необходимо очистить как можно быстрее после использования, чтобы исключить их высыхание в грязном виде.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ:

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

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 любого типа.
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 вкладки кольца. 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. Особое внимание следует уделить всем зазорам и другим труднодоступным местам. Примечание: запрещается очищать щеткой детали 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 смойтсся все следы средства для очистки. 5. Переложить изделия в свеженеприготовленный ферментный раствор (в соответствии с пунктом 1) и обработать ультразвуком в течение 20 минут. 6. После обработки ультразвуком тщательно ополоснуть изделия в ванночке с водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не смойтсся 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
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:

- Многоразовые хирургические медицинские 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 данной таблицы:

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО	КОНЦЕНТРАЦИЯ	МИН. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ	МАКС. ВРЕМЯ ПОГРУЖЕНИЯ
Глутаральдегид	2% 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

- 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 заполните все углы 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.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- Придерживайтесь вышеприведенных инструкций по очистке *Методом С*.
- Предпочтительным методом стерилизации является стерилизация с помощью этиленоксида. Простерилизуйте, используя 2-часовой цикл при температуре 54,44 °C и концентрации 600 мг/л, но не превышая температуру 65,56 °C.
- Запрещается стерилизовать линзы в стандартных (черных дермантиновых) чехлах для линз, так как они не предназначены для использования в стерилизационных системах.

ОСТОРОЖНО:

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ АВТОКЛАВИРОВАТЬ ИЛИ КИПАТИТЬ ЛИНЗЫ ИЛИ АДАПТЕРЫ.

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

- Лечебное учреждение 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



Номер партии



Контрольный номер



Производитель



Уполномоченный представитель компании в Европейском сообществе



Дата производства



Медицинское изделие