



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 витректомии компании Volk Optical

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контактные линзы для витректомии 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 линзы	Антиотражающее лазерное покрытие
MiniQuad® ACS®	0,39	106—127°	Стандартная контактная жидкость или SSV®	Нет
Central Retinal ACS®	0,71	73—88°	Стандартная контактная жидкость или SSV®	Нет
HRX Vit ACS®	0,43	130—150°	Стандартная контактная жидкость или SSV®	Нет

ПОКАЗАН К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих контактных линз для витреоретинальной хирургии.
- Контактные линзы для витректомии ACS® компании Volk рассчитаны на стерилизацию паром.
- Контактные линзы со стандартным раствором предназначены для использования с шовным или стабилизирующим кольцом стандартного размера, а также ручьями Volk® или Volk Infusion Handle.
- Самостабилизируемый (SSV®) характер контакта обеспечивает стабильное положение линз на глазу без использования фиксируемого швами кольца.
- Для стабилизации линзы необходимо поместить ее в шовное/стабилизирующее кольцо или ручья Volk VitreoLens Handle®.
- Для промывания роговицы необходимо поместить линзу в ручья Volk Infusion Handle.
- Для освещения сетчатки рекомендуется использовать подходящий диффузионный или волоконно-оптический световод ударного типа и источник света высокой интенсивности.
- Стерилизованные линзы должны остыть до температуры окружающей среды внутри операционной; это снижает непреднамеренное затопление во время операции.
- 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.
- Оптические компоненты контактных линз для витректомии 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 витректомии, видах покрытия и лазерных методах лечения.
- Контактные линзы для витректомии 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/базовому корпусу осуществляется путем закручивания по часовой стрелке. Разъединение этих элементов, соответственно, осуществляется путем вращения против часовой стрелки. При сборе 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.
- Проверить контактную поверхность (поверхности) перед применением, чтобы убедиться в отсутствии дефектов или царапин.

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

ЧРЕЗМЕРНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ РЕЗЬБОВОГО БЛОКА ЛИНЗЫ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ЛИНЗУ ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ ACS® КОМПАНИИ VOLK.

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 обработка, дезинфекция и стерилизация практически не оказывают влияния на срок службы контактных линз для витректомии ACS™ компании Volk. 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 поверхностях.
- 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 газом.
Метод С	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 обзорам 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 смываются 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 смываются все следы средства для очистки. 7. 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)	10 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 витректомии ACS™ компании Volk. В случаях, когда использование дистиллированной воды нецелесообразно, рекомендуется использовать фильтр обратного осмоса (RO) перед отбором воды в автоклава.
— 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 оберывания.
- Стерильный инструмент хранить в местах, обеспечивающих сохранение стерильности.

Номер телефона для бесплатных звонков: 800-345-8655 (США) Телефон: 440-942-6161 Факс: 440-942-2257 Адрес электронной почты: volk@volk.com