



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



Обеспечивающие прямое изображение линзы высокого разрешения для витректомии ACS® компании Volk Optical

РУССКИЙ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Обеспечивающие прямое изображение линзы высокого разрешения 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	Код изделия	Увеличение	Поле обзора	Доступные контактные опции	Шовное кольцо
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Стандартная контактная жидкость	Требуется
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Стандартная контактная жидкость	Требуется
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1,00 (воздух); 0,50 (жидкость)	30°/45°	Стандартная контактная жидкость	Требуется
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Стандартная контактная жидкость	Требуется
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Стандартная контактная жидкость	Не требуется
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Стандартная контактная жидкость	Не требуется

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предназначены для использования дипломированными врачами по методу, подходящему для прочих обеспечивающих прямое изображение линз для витрорегиональной хирургии.
- Обеспечивающие прямое изображение линзы высокого разрешения для витректомии ACS® компании Volk рассчитаны на стерилизацию паром.
- Контактные линзы со стандартным раствором предназначены для использования со швами или стабилизирующими кольцами стандартного размера, а также рукоятками VitreoLens Handle® или Volk Infusion Handle.
- Для освещения сетчатки рекомендуется использовать подходящий диффузионный или волоконно-оптический световод ударного типа и источник света высокой интенсивности.
- Для определения потребности линзы в стабилизирующем кольце см. таблицу *Технические характеристики*. При необходимости следует поместить линзу в стабилизирующее кольцо или рукоятку Volk VitreoLens Handle®. Для промывания роговицы необходимо поместить линзу в рукоятку Volk Infusion Handle.
- Стерилизованные линзы должны остыть до температуры окружающей среды внутри операционной; это снизит непреднамеренное запотевание во время операции.
- Конструкция контактной линзы требует применения вязкой стерильной слезоподобной жидкости (метилцеллюлозы или похожего контактного раствора) на вогнутую поверхность линзы (сторона, обращенная к пациенту). Добавить каплю стерильной вязкой контактной жидкости для глаз на вогнутую контактную поверхность перед использованием.
- 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.

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.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Новые или использованные загрязненные линзы необходимо очистить.
- Не допускать засыхание на изделии слезной жидкости до 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.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОБРАБОТКИ

При выполнении обработки в соответствии с инструкцией повторная обработка, дезинфекция и стерилизация практически не оказывают влияния на срок службы обеспечивающих прямое изображение линз высокого разрешения для витректомии ACS™ компании 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. 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	Использование средства для очистки Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) с этим изделием не рекомендуется.
Метод С	<ol style="list-style-type: none"> Приготовить ферментное моющее средство (например, Enzo) — 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. 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 смойт 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 смойт все следы средства для очистки. Проверить все изделия на отсутствие остатков инородных веществ. Если таковые обнаружены — повторить процедуру очистки с вновь приготовленными растворами.

ОСТОРОЖНО

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

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° С). Убедитесь в заполнении всех просветов и труднодоступных мест и удалите воздушные карманы.
- 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. Выстрякивайте 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.

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° С (270° F). Компания Volk рекомендует использовать при стерилизации паром дистиллированную воду. Использование дистиллированной воды значительно увеличивает срок службы обеспечивающих прямое изображение линз высокого разрешения для витректомии 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° С.

ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 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 обороты.
- Стерильный инструмент хранить в местах, обеспечивающих сохранение стерильности.

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