



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA (JAV)
Telefonas: +1 440-942-6161
Faksas: +1 440-942-2257
El. paštas volk@volk.com



ES atstovas:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vokietija
El. paštas: info@riester.de
Telefonas: +49 74 77 / 92 70-0
Faksas: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical autoklavu sterilizuojami PermaView binokuliniai netiesioginės oftalmoskopijos (BIO) lęšiai

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

Volk Optical ACS™ PermaView BIO lęšiai sukurti garinei sterilizacijai ir skirti žmogaus tinklainės (akių dugno) stebėjimui naudojant binokulinį netiesioginį oftalmoskopą operacinėje.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Didinimas	Matymo laukas	Darbinis atstumas	Lazerio taško didinimas	Skersmuo	Antirefleksinė lazerio danga
V20LCACSPV	3,13	46° – 60°	50 mm	Netaikoma	50 mm	Nėra
V28LCACSPV	2,27	53° – 69°	33 mm	Netaikoma	41 mm	Nėra

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Naudoti gali tik licencijuotas gydytojas pagal metodiką, atitinkančią kitų binokulinių netiesioginių akių dugno lęšių naudojimą.
- Volk Vitrectomy ACS™ PermaView BIO optiniai komponentai yra **be dangos** ir nėra rekomenduojami lazerinei terapijai. Lyginant su antirefleksine danga padengtais BIO lęšiais, pastebėtas efektyvumo sumažėjimas. Siekiant optimalaus lazerio spindulio pralaidumo, Volk Optical rekomenduojama naudoti BIO lęšius su antirefleksine danga. Dėl papildomos informacijos apie kitus BIO lęšius, dangų tipus ir lazerines procedūras kreipkitės į Volk Optical.
- Remdamiesi aukščiau pateikta specifikacijų lentele, atsargiai padėkite lęšį tinkamu darbinio atstumu nuo ragenos. Sidabrinis žiedo kraštas turi būti atsuktas paciento link.
- Sterilizuotiems lęšiams turi būti leidžiama prisitaikyti prie operacinės aplinkos oro temperatūros, tai padeda sumažinti nepageidaujamą lęšių rasojimą operacijos metu.



ATSARGIAI:

- NENAUDOKITE PRIETAISO, JEI MATOMI BET KOKIE PAŽEIDIMO ŽENKLAI.
- APIE BET KOKĮ SU PRIETAISU SUSIJUSĮ RIMTĄ INCIDENTĄ TURI BŪTI PRANEŠTA GAMINTOJUI IR ATITINKAMAI VALSTYBĖS NARĖS INSTITUCIJAI, KURIOJE ĮSİKURĘS NAUDOTOJAS IR (ARBA) PACIENTAS.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS



ĮSPĖJIMAS:

- REKOMENDUOJAMA ATLIKTI KRUOPŠTŲ RANKINĮ VALYMĄ.
- NEREKOMENDUOJAMA NAUDOTI ĖSDINANČIŲ VALYMO PRIEMONIŲ (T. Y. RŪGŠČIŲ, ŠARMIŲ IR KT.) REKOMENDUOJAMA NAUDOTI VALYMO PRIEMONES SU NEUTRALIU PH.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

Pakartotinis valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas turi minimalų poveikį Volk ACS™ PermaView BIO lęšiams, kai jie apdorojami pagal instrukcijas. Produkto naudojimo trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsirandantys dėl naudojimo.

PARUOŠIMAS NAUDOJIMO VIETOJE:

- Nauji arba naudoti užteršti lęšiai turi būti išvalomi.
- Prieš valymą negalima leisti kūno skysčiams išdžiūti ant prietaiso. Pašalinkite kūno skysčių perteklių.
- Tvarkant užterštą medžiagą, turi būti laikomasi universalių atsargumo priemonių.
- Instrumentai turi būti kuo greičiau išvalomi, kad būtų sumažinta išdžiūvimo rizika.
- Prietaisai visada turi būti tvarkomi tinkamu būdu, kad ant nesenai išvalyto, dezinfekuoto ir (arba) sterilizuoto prietaiso nepatektų teršalų.

PASIRUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ:

Toliau pateiktos valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos padeda neleisti užterštumui išdžiūti ant lęšio paviršiaus. Jei įmanoma, lęšius dėkite į vandenį arba uždenkite drėgnu audiniu.

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS, STERILIZAVIMAS

VALYMAS:

Pasirinkite norimą valymo būdą:

A būdas:	Valykite švelniu plovikliu ir švaria, minkšta medvilnine šluoste arba vatos tamponėliu. Valykite lęšio paviršių pagal laikrodžio rodyklę, kad korpuse neatsilaisvintų laikantis žiedas. Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra emolientų (drėkiklių).
B būdas:	Stiklinį elementą valykite Volk Precision Optical Lens Cleaner(POLC) arba Volk LensPen® valymo priemone. Lęšio paviršių valykite pagal laikrodžio rodyklę, kad korpuse neatsilaisvintų laikantis žiedas. ATSARGIAI: Nenaudokite Volk POLC arba Volk LensPen® ant paviršių, kurie liečiasi su akimis.
C būdas:	- Paruoškite naują fermentinio valiklio (pvz., Enzol) tirpalą – 2 uncijas galonui, naudokite šiltą (~30–43 °C) vandentiekio vandenį. - Kiekvieną prietaisą tirpale mirkykite 20 minučių. - Po mirkymo minkštu šepetėliu nuvalykite rievėtą prietaiso žiedo paviršių, o lęšio dalį nuvalykite minkšta šluoste, kol pašalinsite visus valymo priemonės ir nešvarumų pėdsakus. Lęšio paviršių nuvalykite pagal laikrodžio rodyklę. Ypatingą dėmesį skirkite visiems plyšiams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms. PASTABA: Kad nesubraižytumėte lęšio dalies, nevalykite jo šepetėliu; naudokite minkštą šluostę. - Kruopščiai išskalaukite prietaisus kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol bus pašalinti visi matomi valiklio likučiai. - Perkelkite prietaisą (-us) į šviežiai paruoštą fermentinį tirpalą (pagal 1 žingsnį) ir valykite ultragarsiniu metodu 20 minučių. - Po ultragarsinio valymo kruopščiai išskalaukite prietaisą (-us) kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol bus pašalinti visi valymo priemonės likučiai. - Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar neliko nešvarumų. Jei pastebėjote, pakartokite valymo procedūrą, naudodami šviežiai paruoštus valymo tirpalus.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA (JAV)
Telefonas: +1 440-942-6161
Faksas: +1 440-942-2257
El. paštas volk@volk.com

EC REP

ES atstovas:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vokietija
El. paštas: info@riester.de
Telefonas: +49 74 77 / 92 70-0
Faksas: +49 74 77 / 92 70-70

**DEZINFEKCIJA:**

1. Daugkartinio naudojimo chirurginiai prietaisai turi būti visiškai sterilizuojami. Dezinfekavimas galimas tik kaip papildomas veiksmas, atliekamas po kruopštaus sterilizavimo.
2. Vadovaukitės **A būdo** arba **C būdo** valymo instrukcijomis.
3. Iš toliau pateiktos lentelės pasirinkite vieną iš tirpalo tipų:

DEZINFEKAVIMO PRIEMONĖ	KONCENTRACIJA	MIN. MIRKymo LAIKAS	MAKS. MIRKymo LAIKAS
Glutaraldehidai	2 % vandeninis tirpalas	25 minutės	Netaikoma
Natrio hipochloritas (5000 ppm NaClO)	9 dalys vandens:1 dalis buitinio valiklio (5,25 % NaClO)	25 minutės	25 minutės
Cdex OPA	Žr. gamintojo instrukcijas	12 minučių	Netaikoma

4. Padėkite lęšį ant šono ir visiškai panardinkite prietaisą į pasirinktą dezinfekcinį tirpalą minimaliam nurodytam mirkymo laikui (ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje). Įsitinkite, kad būtų pripildytos visos vidinės ertmės, sunkiai pasiekiamos vietos ir pašalintos visos oro kišenės.
5. Kruopščiai išskalaukite kambario temperatūros vandens vonelėje (ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje). Skalaukite visiškai panardindami prietaisą mažiausiai vienai minutei. Rankiniu būdu praplaukite vandeniu visas vidaus ertmes ar kitas sunkiai pasiekiamas vietas. Judinkite prietaisą po vandeniu, pakelkite jį virš vandens, tada vėl panardinkite. Pakartokite skalavimo procedūrą dar du kartus naudodami šviežią vandenį.
6. Nusausinkite minkštu, pūkelių nepaliekančiu medvilniniu audiniu.

**ATSARGIAI:**

1. ĮSITIKINKITE, KAD PRIETAISAS BŪTŲ VISIŠKAI PANARDINTAS Į DEZINFEKČINĮ TIRPALĄ VISĄ REKOMENDUOJAMĄ AR PAGEIDAUJAMĄ MIRKymo LAIKĄ. NELEISKITE PRIEMONEI IŠNIRTI IŠ DEZINFEKČINIO TIRPALO.
2. PER ILGAS DEZINFEKAVIMAS IR (ARBA) DIDESNĖ NATRIO HIPOCHLORITO KONCENTRACIJA SĄLYGOS GREITESNĮ GAMINIO NUSIDĖVĖJIMĄ.

STERILIZAVIMAS:

1. Vadovaukitės **C būdo** valymo instrukcijomis.
2. Pirminybė teikiama sterilizavimui garais. Sterilizuokite garais naudodami išankstinio vakuumo ciklą 4 minutes, esant ne žemesnei nei 132 °C (270 °F) temperatūrai. Volk rekomenduoja garinei sterilizacijai naudoti distiliuotą vandenį. Distiliuoto vandens naudojimas ženkliai pailgina Volk Vitrectomy ACS™ PermaView BIO kontaktinių lęšių naudojimo laiką. Kai distiliuoto vandens naudojimas nėra praktiškas, rekomenduojama prieš vandeniu patenkant į autoklavą naudoti atvirkstinio osmoso (AO) filtrą.
- arba -
3. 120 minučių sterilizuokite etileno oksidu esant 700–750 mg/l sterilizanto koncentracijai, 50 +/- 20 % drėgmei ir 52–60 °C temperatūrai.

**ATSARGIAI:**

NESTERILIZUOKITE LĘŠIŲ STANDARTINIUISE LĘŠIŲ DĖKLUOSE, NES JIE NESKIRTI NAUDOTI STERILIZAVIMO SISTEMOSE.

APŽIŪRA IR PRIEŽIŪRA

1. Atidžiai patikrinkite visi matomi nešvarumai buvo pašalinti. Jeigu matoma užterštumo požymių, pakartokite valymo procedūrą.
2. Vizualiai apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir (arba) nusidėvėjimo požymių.
3. Jei pastebėjote pažeidimų ar nusidėvėjimo požymių, galinčių trukdyti tinkamam lęšio veikimui, kreipkitės į Volk Optical arba savo platintoją dėl grąžinimo.
4. Priemonei nereikia atlikti jokių priežiūros darbų.
5. Volk ACS™ BIO lęšių išardyti negalima.

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

1. Naudotojo įstaiga prisiima atsakomybę už visas įstaigoje atliekamas lęšių tikrinimo ir pakavimo procedūras taip, kad būtų užtikrinta tinkama jų sterilizacija.
2. Jei taikoma, naudokite standartinį dvigubo įvyniojimo metodą.
3. Sterilius lęšius reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.
4. Prietaisai turi būti laikomi kambario temperatūroje.

PRIETAISO ŠALINIMAS

Šalinant šiuos lęšius neteisėtu būdu, gali būti padarytas neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai. Neatiduokite šių lęšių į atliekas kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Utilizuodami šiuos lęšius, laikykitės procedūros, kuri atitinka jūsų vietovėje taikomus įstatymus ir kitus teisės aktus.



Svarbios išpėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose

LOT

Partijos numeris

REF

Nuorodos numeris



Gamintojas

EC REP

Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje



Pagaminimo data

MD

Medicinos priemonė