



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 gonioskopiniai lęšiai (Gonio)

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

Volk Optical gonioskopiniai lęšiai skirti naudoti kaip diagnostiniai kontaktiniai lęšiai akių tyrimams (įskaitant priekinę akies kamerą, trabekulinį tinklėlį, centrinę tinklainę ir periferinę tinklainę) bei intraokulinių anomalijų gydymui.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Didinimas	Veidrodžių skaičius	Lazerio taško didinimo koeficientas	Kontaktavimo tipas	Skystis	Antirefleksinė lazerio danga	Tinka naudoti su lazeriu
G-1 Trabeculum (VG1)	1,50	1	0,67	Standartinis flanšas	Būtinai	BBAR	Taip
G-1 Trabeculum NF (VG1NF)	1,50	1	0,67	Be flanšo	Pasirenkamas	BBAR	Nerekomenduojama
G-2 Trabeculum (VG2)	1,50	2	0,67	Standartinis flanšas	Būtinai	BBAR	Taip
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1,50	2	0,67	Be flanšo	Pasirenkamas	BBAR	Nerekomenduojama
G-3 Goniofundus (VG3)	1,06	3	0,94	Standartinis flanšas	Būtinai	BBAR	Taip
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1,00	3	1,00	Be flanšo	Pasirenkamas	BBAR	Nerekomenduojama
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1,03	3	0,97	Be flanšo	Būtinai	BBAR	Nerekomenduojama
G-4 Goniolaser (VG4)	1,00	4	1,00	Standartinis flanšas	Būtinai	BBAR	Taip
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF)	1,00	4	1,00	Be flanšo	Pasirenkamas	Nepadengti	Nerekomenduojama
G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF)							
G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (su žiedu arba rankena)							
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1,50	4	0,67	Standartinis flanšas	Būtinai	BBAR	Taip
G-4 High Mag Gonio NF Large ring (VG4HMLNF)	1,50	4	0,67	Be flanšo	Pasirenkamas	Nepadengti	Nerekomenduojama
G-4 High Mag Gonio NF Small ring (VG4HMSNF)							
G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (su žiedu arba rankena)							
G-6 Gonio NF (VG6LNF)	1,00	6	1,00	Be flanšo	Pasirenkamas	Nepadengti	Nerekomenduojama
G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (su žiedu arba rankena)							
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR)	1,03	3	0,97	Be flanšo	Būtinai	BBAR	Taip
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR)	1,03	3	0,97	Be flanšo	Būtinai	Nepadengti	Nerekomenduojama
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ - pažangesnis, be skysčio (su flanšu)	Pasirenkamas	BBAR	Taip, su skysčiu
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ - pažangesnis, be skysčio (su flanšu)	Pasirenkamas	Nepadengti	Nerekomenduojama
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1,00	4	1,00	ANF+ - pažangesnis, be skysčio (su flanšu)	Pasirenkamas	BBAR	Taip, su skysčiu
SLT (VSLT)	1,00	1	1,00	Be flanšo	Būtinai	Nepadengti	Taip
Rapid SLT (VMSLT)	1,00	4	1,00	Standartinis flanšas	Būtinai	BBAR	Taip

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Naudoti gali tik apmokytas, licencijuotas gydytojas, tokiu pačiu būdu, kaip ir kitus gonioskopinius kontaktinius lęšius.
- Prietaisas gali būti naudojamas kartu su biomikroskopu norimam vaizdui išgauti.
- Lęšiams, kurie nurodyti kaip „suderinami su lazeriu“, atliekant lazerinio gydymo procedūras, būtinas sąlyčio skystis. Norėdami nustatyti, kurie Gonio lęšiai yra suderinami su lazeriu, žr. specifikacijų lentele.
- Skysčio reikalaujantys Gonio lęšiai turi būti padengiami metilceliulioze arba kitu panašiu sąsajos tirpalu, kuris tepamas ant įgaubto kontaktinio paviršiaus.
- Kontaktiniai lęšiai be flanšo (NF) ir pažangesni be skysčio (ANF+) naudojami su natūralių ašarų tirpalu arba jei reikia, metilceliulioze, užtepama ant įgaubto kontaktinio paviršiaus.
- Skačiuojant lazerio taško dydį tinklainėje arba priekinėje akies dalyje, lazerio taško nustatymas turi būti padaugintas iš atitinkamo *lazerio didinimo koeficiento*. Norėdami rasti savo naudojamam lęšiui tinkamą *lazerio didinimo koeficientą*, žr. specifikacijų lentele.
- Prieš kiekvieną naudojimą ir po pakartotinio apdorojimo apžiūrėkite kontaktinį (-ius) paviršį (-ius), kad įsitikintumėte, jog jie nepažeisti (pvz., nėra atplaišų, įbrėžimų ir pan.).
- Kiekvieną kartą prieš naudodami apžiūrėkite veidrodinį (-ius) paviršį (-ius), kad įsitikintumėte, jog paviršiai nepažeisti (pvz., nudegini lazeriu ir pan.).



ĮSPĖJIMAI:

- NENAUDOKITE PRIETAISO, JEI KONTAKTINIS PAVIRŠIUS RODO BET KOKIUS PAŽEIDIMO ŽENKLUS.
- NENAUDOKITE PRIETAISO, JEI VEIDRODINIS PAVIRŠIS (-IAI) RODO BET KOKIUS PAŽEIDIMO ŽENKLUS PRIEŠ AR PER LAZERIO NAUDOJimą.
- NEBANDYKITE NAUDOTI LĘŠIO, JEI DĖL KOKIŲ NORS PRIEŽASČIŲ VAIZDAS YRA NEAIŠKUS ARBA NESUFOKUSUOTAS.
- NEBANDYKITE NAUDOTI LĘŠIO, JEI TARP RAGENOS IR KONTAKTINIO LĘŠIO PAVIRŠIAUS NĖRA TINKAMO TIPO IR KIEKIO JUNGIAMOJO SKYSČIO.
- GONIO LĘŠIAI, IŠSKYRUS VSLT IR RAPID SLT (VMSLT) LĘŠIUS, NĖRA TINKAMI „SLT“ (SELEKTYVINEI LAZERINEI TRABEKULOPLASTIKAI) PROCEDŪRAI.
- APIE BET KOKĮ RIMTĄ [VYK], SUSIJUSĮ SU ŠIUO PRIETAISU, TURI BŪTI PRANEŠTA GAMINTOJUI IR ATITINKAMAI VALSTYBĖS NARĖS INSTITUCIJAI, KURIOJE ĮSIKŪRĘS NAUDOTOJAS IR (ARBA) PACIENTAS.
- REIKIA BŪTI ATSARGIEMS, KAD NEBŪTŲ DAROMAS PER DIDELIS SPAUDIMAS RAGENAI, NES TAI GALI PAVEIKTI AKIŲ SKYSČIŲ DINAMIKĄ ARBA SUKELTI SUŽALOJIMUS.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS



ĮSPĖJIMAI.

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

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.



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



PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

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

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. Lęšio paviršių valykite pagal laikrodžio rodyklę, kad korpuse neatsilaisvintų laikantysis 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 laikantysis žiedas. ATSARGIAI: Nenaudokite Volk POLC arba Volk LensPen® ant paviršių, kurie liečiasi su akimis.
C būdas:	1. Paruoškite naują fermentinio valiklio (pvz., Enzo) tirpalą – 2 uncijas galonui, naudokite šiltą (~30–43 °C) vandentiekio vandenį. 2. Kiekvieną prietaisą mirkykite tirpale 20 minučių. 3. Po mirkymo minkštu šepetėliu nuvalykite rišėto prietaiso žiedo paviršių, o lęšio dalį nuvalykite minkšta šluoste, kol pašalinsite visus valymo priemonės ir nešvarumų pėdsakus. Lęšio paviršių valykite pagal laikrodžio rodyklę. Ypatingą dėmesį skirkite visiems plyšiams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms. PASTABA: Nevalykite lęšio dalies šepetėliu, kad jo nesubraižytumėte; naudokite minkštą šluostę. 4. Kruopščiai išskalaukite prietaisus kambario temperatūros vandentiekio vandens voneleje (ne po tekančiu vandeniu), kol bus pašalinti visi matomi valiklio likučiai. 5. Perkelkite prietaisą (-us) į šviežiai paruoštą fermentinį tirpalą (pagal 1 žingsnį) ir valykite ultragarsiniu metodu 20 minučių. 6. Po ultragarsinio valymo kruopščiai išskalaukite prietaisą (-us) kambario temperatūros vandentiekio vandens voneleje (ne po tekančiu vandeniu), kol bus pašalinti visi valymo priemonės likučiai. 7. Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar neliko nešvarumų. Jei pastebėjote, pakartokite valymo procedūrą, naudodami šviežiai paruoštus valymo tirpalus.



ATSARGIAI:

KAD NESUGADINTUMĖTE LĘŠIO PAVIRŠIAUS, NIEKADA NEVALYKITE CLASSIC 3 MIRROR LĘŠIŲ, MINI 4 MIRROR LĘŠIŲ AR SLT LĘŠIŲ KONTAKTINIO ELEMENTO ALKOHOLIU, PEROKSIDU ARBA ACETONU. G SERIJOS LĘŠIUS GALIMA VALYTI ŠIOMIS CHEMINĖMIS MEDŽIAGOMIS.

DEZINFEKCIJA:

- Vadovaukitės **A būdo** arba **C būdo** valymo instrukcijomis, pateiktomis anksčiau.
- 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
CIDEX® OPA	Žr. gamintojo instrukcijas	12 minučių	Netaikoma
Revital-Ox™ Reser® XL HLD	≥ 1,5 % vandeninis tirpalas	8 minutės	16 minučių

- Pilnai panardinkite prietaisą į pasirinktą dezinfekcinį tirpalą nurodytam minimaliam mirkymo laikui (ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje). Įsitinkinkite, kad skystis užpildytų visas ertmes, sunkiai pasiekiamas vietas ir pašalintų oro kišenės.
- Kruopščiai išskalaukite prietaisą kambario temperatūros vandens voneleje (ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje). Skalaukite visiškai panardindami prietaisą mažiausiai vienai minutei. Rankiniu būdu praplaukite vandeniu visas 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.
- Nusausinkite minkštu, pūkelį nepaliekančiu medvilniniu audiniu.

STERILIZAVIMAS:

- Vadovaukitės **C būdo** valymo instrukcijomis.
- Sterilizuokite naudodami sterilizavimo sistemą „Steris V-Pro® 60 Low Temp“, sterilizavimo sistemą „V-Pro® s2 Low Temp“, sterilizavimo sistemą „V-Pro® maxX Low Temp“ arba sterilizavimo sistemą „V-Pro® max 2 Low Temp“. Sterilizuokite naudodami ciklą neskirtą tuščiavidurėms priemonėms arba greitąjį ciklą.
- Klasikinius 3-Mirror, 4-Mirror Mini ir SLT lęšius taip pat galima sterilizuoti etileno oksido (ETO) sterilizavimo procesu. Sterilizuokite naudodami 2 valandų ciklą, kurio temperatūra 130 °F, bet neviršija 150 °F, o koncentracija 600 mg/l.
- Nesterilizuokite lęšių standartiniuose lęšių dėkluose, nes jie neskirti naudoti sterilizavimo sistemose.



ATSARGIAI:

- G SERIJOS GONIO LĘŠIŲ **NEREKOMENDUOJAMA** STERILIZUOTI ETO DĖL VEIDRODINIO PAVIRŠIAUS PAŽEIDIMO RIZIKOS.
- KAD IŠVENGTUMĖTE GAMINIO PAŽEIDIMO, NIEKADA NESTERILIZUOKITE VOLK GONIO LĘŠIŲ AUTOKLAVE ARBA VERDANT.
- KAD IŠVENGTUMĖTE GAMINIO PAŽEIDIMO, NIEKADA NENAUDOKITE VOLK GONIO LĘŠIŲ STERRAD STERILIZACIJAI.

LAIKYMAS:

Prietaisai turi būti laikomi kambario temperatūroje. Sterilius lęšius reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.

PRIETAISO ŠALINIMAS

Šalinant šiuos lęšius netaikant būdų, 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 įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose



Partijos numeris



Nuorodos numeris



Gamintojas



Ilgiausias atstovas Europos Bendrijoje



Pagamavimo data



Medicinos priemonė