



**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](mailto:info@riester.de)  
Telefonas: +49 74 77 / 92 70-0  
Faksas: +49 74 77 / 92 70-70



## Volk Optical Blumenthal Suturelysis lęšis

### LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

#### PASKIRTIS

Volk Optical Blumenthal Suturelysis lęšis skirtas naudoti kaip diagnostiniai kontaktiniai lęšiai akių dugno tyrimams ir intraokulinių sutrikimų gydymui.

#### SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Didinimas	Lazerio taško didinimo koeficientas	Galimi kontaktiniai dizainai	Antirefleksinė lazerio danga
Blumenthal Suturelysis (VBSL)	2.0 - 3.0	0.50 - 0.33	Standartinis skystis	Nėra

PASTABA. Priklausomai nuo atstumo iki siūlės, keisis didinimas ir lazerio taško dydis.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

1. Naudoti gali tik licencijuotas gydytojas tokiu pat būdu, kaip ir naudojant kitus oftalmologinius kontaktinius akių dugno lęšius.
2. Volk Blumenthal Suturelysis lęšis sukurtas sklandžiam siūlų šalinimui įprastais atvejais bei geresniam siūlų matomumui sudėtingose situacijose.
3. Lęšio naujoviškas dizainas pasižymi išgaubtu galiniu paviršiumi (atsuktu į chirurgą), kuris padidina siūlės matomumą du-tris kartus.
4. Smailius galiukas suteikia stiprią suspaudimo jėgą, kuri padidina siūlės matomumą ir papildomai stabilizuoja gydymą sritį. Tai ypač naudinga pacientams, turintiems storą Tenono sluoksnį arba pojunginį sustorėjimą.
5. Volk Blumenthal Suturelysis lęšis yra be dangos, todėl, palyginti su padengtu lęšiu, gali būti juntamas nedidelis veiksmingumo sumažėjimas.
6. Siūlų šalinimą paprastai galima atlikti naudojant 100–500 mW galios lazerį. Jei reikia didesnių nustatymų (dažniausiai dėl storo Tenono ar šiek tiek senesnių, iš dalies pabalusių siūlų), lazerio energiją reikia didinti atsargiai. Standartinis siūlų šalinimo nustatymas – 50 mikronų taškas. Sudėtingais atvejais galima naudoti didesnius taškus, atitinkamai padidinant galią.
7. Prieš naudojimą patikrinkite kontaktinį (-ius) paviršių (-ius), kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas – nėra nuskilimų ir įbrėžimų.
8. Prieš uždėdami lęšį ant akies, nustatykite siūlės vietą ir nukreipkite lęšio galiuką ta kryptimi. Siūlė, kurią norite perrišti, turi būti lęšio galiuko centre.
9. Jei siūlės nėra gerai matomos, lęšio galiuką tvirtai priglauskite prie tos srities 20–30 sekundžių. Suspaudimas dažnai leidžia pamatyti siūles, paslėptas po storu Tenono ir junginės sluoksniu. Kartais spaudžiant iki 1 minutės, galima aptikti giliai esančias siūles.
10. Atlikus siūlų šalinimą, specialus lęšio galiuko dizainas gali būti toliau naudojamas atvarto sričiai suspausti, siekiant paskatinti filtraciją per vietas, kuriose buvo atliktas siūlų šalinimas. Iš akies pašalinant skystį, aplink lęšį bus matoma išspūstusi junginė.

#### ⚠️ ĮSPĖJIMAS:

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

#### PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

#### ⚠️ ĮSPĖJIMAS:

1. REKOMENDUOJAMA ATLIKTI KRUOŠTŲ RANKINĮ VALYMĄ ULTRAGARSU.
2. NEREKOMENDUOJAMA NAUDOTI ĖSDINANČIŲ VALYMO PRIEMONIŲ (T. Y. RŪGŠČIŲ, ŠARMŲ IR KT.). REKOMENDUOJAMA NAUDOTI VALYMO PRIEMONES SU NEUTRALIU PH.

#### PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

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

#### PARUOŠIMAS NAUDOJIMO VIETOJE:

1. Nauji arba naudoti užteršti lęšiai turi būti išvalomi.
2. Prieš valymą negalima leisti kūno skystiams išdžiūti ant prietaiso. Pašalinkite kūno skystių perteklių.
3. Tvarkant užterštas medžiagas, turi būti laikomasi universalių atsargumo priemonių.
4. Instrumentai turi būti kuo greičiau išvalomi, kad būtų sumažinta išdžiūvimo rizika.
5. Prietaisai visada turi būti tvarkomi tinkamu būdu, kad ant neseniai 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:

<b>A būdas:</b>	Valykite švelniu plovikliu ir švaria, minkšta medvilnine šluoste arba vatos tamponėliu. Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra emolientų (drėkiklių).
<b>B būdas:</b>	Stiklinį elementą valykite Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) arba Volk LensPen® valymo priemone. Valykite lęšio paviršių pagal laikrodžio rodyklę, kad korpuse neatstaisivintų laikantysis žiedas. <b>ATSARGIAI:</b> Nenaudokite Volk POLC arba Volk LensPen® ant paviršių, kurie liečiasi su akimis.
<b>C būdas:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paruoškite naują fermentinio valiklio (pvz., Enzol) tirpalą – 2 uncijas galonui, naudokite šiltą (~30–43 °C) vandentiekio vandenį.</li> <li>2. Kiekvieną prietaisą tirpale mirkykite 20 minučių.</li> <li>3. 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 nesubrūzdytumėte lęšio dalies, nevalykite jo šepetėliu; naudokite minkštą šluostę.</li> <li>4. Kruopščiai išskalaukite prietaisus kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol bus pašalinę visi matomi valiklio likučiai.</li> <li>5. Perkelkite prietaisą (-us) į šviežiai paruoštą fermentinį tirpalą (pagal 1 žingsnį) ir valykite ultragarsiniu metodu 20 minučių.</li> <li>6. Po ultragarsinio valymo kruopščiai išskalaukite prietaisą (-us) kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol bus pašalinę visi valymo priemonės likučiai.</li> <li>7. Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar neliko nešvarumų. Jei pastebėjote, pakartokite valymo procedūrą, naudodami šviežiai paruoštus valymo tirpalus.</li> </ol>

#### ⚠️ ATSARGIAI:

KAD NESUGADINTUMĖTE LĖŠIO PAVIRŠIAUS NIEKADA NEVALYKITE KONTAKTINIO ELEMENTO ALKOHOLIU, PEROKSIDU ARBA ACETONU.



**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 Riestler GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Vokietija  
El. paštas: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Telefonas: +49 74 77 / 92 70-0  
Faksas: +49 74 77 / 92 70-0

**DEZINFEKCIJA:**

- Daugkartinio naudojimo chirurginėms priemonėms reikalingas kruopštus sterilizavimas. Dezinfekavimas galimas tik kaip papildomas veiksmas, atliekamas po kruopštaus sterilizavimo.
- Vadovaukitės **A būdo** arba **C būdo** valymo instrukcijomis.
- Iš toliau pateiktos lentelės pasirinkite **valymą** iš tirpalo tipų:

DEZINFEKAVIMO PRIEMONĖ	KONCENTRACIJA	MIN. MIRKYMO LAIKAS	MAKS. MIRKYMO LAIKAS
Glutaraldehidas	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
Cidex OPA	Žr. gamintojo instrukcijas	12 minučių	Netaikoma

- Padėkite lęšį ant šono ir visiškai panardinkite prietaisą į pasirinktą dezinfekcinį tirpalą minimaliam nurodytam mirkymo laikui (ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje). Įsitikinkite, kad būtų pripildytos visos vidinės ertmės, sunkiai pasiekiamos vietos ir pašalintos visos oro kišenės.
- 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, kiekvieną kartą naudodami šviežią vandenį.
- Nusausinkite minkštu, pūkelių nepaliekiančiu medvilniniu audiniu.

**⚠ ATSAIGIAI:**

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

**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® maX Low Temp“ arba sterilizavimo sistemą „V-Pro® maX 2 Low Temp“. Sterilizuokite naudodami ciklą, neskirtą tuščiaidurėms priemonėms arba greitąjį ciklą.
- 120 minučių sterilizuokite etileno oksidu esant 700–750 mg/l sterilizanto koncentracijai, 50 +/- 20% drėgmei ir 52–60 °C temperatūrai.

**APŽIŪRA IR PRIEŽIŪRA**

- Atidžiai patikrinkite visi matomi nesvarumai buvo pašalinti. Jeigu matoma užterštumo požymių, pakartokite valymo procedūrą.
- Vizualiai apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir (arba) nusidėvėjimo požymių.
- Jei pastebėjote pažeidimų ar nusidėvėjimo požymių, galinčių trukdyti tinkamam lęšio veikimui, kreipkitės į Volk Optical arba savo platintoją dėl grąžinimo.
- Priemonei nereikia atlikti jokių priežiūros darbų.

**PAKUOTĖ IR LAIKYMAS**

- Naudotojo įstaiga prisima atsakomybę už visą įstaigoje atliekamą lęšių tikrinimo ir pakavimo procedūras taip, kad būtų užtikrinta tinkama jų sterilizacija.
- Jei taikoma, naudokite standartinį dvigubo įvyniojimo metodą.
- Sterilius lęšius reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.
- 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 įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose

Partijos numeris

Nuorodos numeris



Gamintojas

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Pagamavimo data

Medicinos priemonė