



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 kontaktiniai lazeriniai ir diagnostiniai lęšiai (tiesioginio kontakto)

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

Kontaktiniai lazeriniai ir diagnostiniai lęšiai skirti naudoti kaip diagnostiniai kontaktiniai lęšiai akies dugno tyrimams bei intraokulinių sutrikimų gydymui.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Didinimas	Lazerio taško didinimo koeficientas	Galimi kontaktiniai dizainai	Antirefleksinė lazerio danga
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0,90	1,11	Standartinis skystis ANF+ (be skysčių)	BBAR
Volk Fundus Laser (VFUNDUS)	1,25	0,80	Standartinis skystis	BBAR
Volk Fundus 20mm Laser (VFUNDUS20)	1,44	0,70	Standartinis skystis	BBAR
Volk Capsulotomy (VCAPS)	1,57	0,63	Standartinis skystis	BBAR
Volk MagPlus Iridectomy (VMPIRID)	1,60	0,63	Standartinis skystis	BBAR
Volk Iridectomy (VIRID)	1,70	0,58	Standartinis skystis	BBAR
Volk Blumenthal Iridotomy (VBIRID)	1,54	0,65	Standartinis skystis	BBAR

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Naudoti gali tik licencijuotas gydytojas, pagal metodiką, atitinkančią kitų tiesioginio vaizdo oftalmologinių kontaktinių lazerinių ir diagnostinių lęšių naudojimą.
- Apžiūrėkite kontaktinį (-ius) paviršių (-ius), kad įsitikintumėte, jog jie nepažeisti (pvz., nėra įskilimų, įbrėžimų ir pan.).
- Kontaktiniams lęšiams su standartiniais skysčiais ir be flanšo (NF) reikia ant igaubto kontaktnio paviršiaus užlašinti metilceliuliozės ar kito panašaus slyčio tirpalo.
- Naudojant ANF+ kontaktinius lęšius ant igaubto kontaktnio paviršiaus reikia užlašinti įprastą ašarų tirpalą.
- Volk BBAR antirefleksinė lazerio danga yra optimizuota diagnostiniam vaizdinimui, taip regimojo ir artimojo infraraudonųjų spindulių spektro lazerinėms procedūroms (pvz., argono ir diodų).
- Skačiuojant taško dydį tinklainėje, lazerio taško nustatymą reikia padauginti iš atitinkamo lazerio didinimo koeficiento. Norėdami rasti savo naudojamam lęšiui tinkamą lazerio didinimo koeficientą, žr. specifikacijų lentelę.
- Naudojant MagPlus Iridectomy lęšį, geriausi rezultatai pasiekiami dirbant pagal sidabrinį žymėjimą ant išorinio korpuso, kuris nurodo lęšio viršūnę.
- Naudojant Blumenthal Iridotomy lęšį, geriausi rezultatai pasiekiami dirbant tarp dviejų orientacinių žymų, esančių lęšio priekinėje dalyje.



ISPĖJIMAS:

- NENAUDOKITE PRIETAISO, JEI ANT KONTAKTINIO (-IŲ) PAVIRŠIAUS (-IŲ) YRA PAŽEIDIMO POŽYMIŲ.
- NENAUDOKITE PRIETAISO, JEI JIS RODO BET KOKIUS PAŽEIDIMO ŽENKLUS.
- NENAUDOKITE LĘŠIO, JEI TARP RAGENOS IR KONTAKTINIO LĘŠIO PAVIRŠIAUS NĖRA TINKAMO TIPO IR PAKANKAMO KIEKIO JUNGIAMOJO SKYSČIO.
- 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



ISPĖJIMAS:

- REKOMENDUOJAMA ATLIKTI KRUOPŠTŲ RANKINĮ VALYMĄ.
- NEREKOMENDUOJAMA NAUDOTI ĖSDINANČIŲ VALYMO PRIEMONIŲ (T. Y. RŪGŠČIŲ, ŠARMIŲ 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 užterštus medžiagas, turi būti laikomasi universalių atsargumų priemonių.
- Instrumentai turi būti kuo greičiau išvalomi, kad būtų sumažinta išdžiūvimo rizika.
- Prietaisai visada turi būti tvarkomi tinkamu būdu, kad ant neseniai išvalyto, dezinfekuoto ir (arba) sterilizuoto prietaiso nepatektų teršalų.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

Pakartotinis valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas turi minimalų poveikį Volk tiesioginiams kontaktiniams 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.



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



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 emulientų (drėkiklių).
B būdas:	Stiklinį elementą valykite Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) arba Volk LensPen® valymo priemonėmis. 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., Enzol) tirpalą – 2 uncijas galonui, naudokite šiltą (–30–43 °C) vandentiekio vandenį. 2. Kiekvieną prietaisą mirkykite tirpale 20 minučių. 3. Po mirkymo minkštą 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 vonelėje (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 vonelėje (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 KONTAKTINIO ELEMENTO ALKOHOLIU, PEROKSIDU ARBA ACETONU.

DEZINFEKCIJA:

- Vadovaukitės **A būdo** valymo instrukcijomis.
- 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 baliklio (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). Įsitinkite, 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 vieni minutę. Rankiniu būdu praplaukite vandeniu visas vidaus ertmes ar kitas sunkiai pasiekiamas vietas. Judinkite prietaisą po vandeniu, pakelkite jį virš vandens ir tada vėl panardinkite. Pakartokite skalavimo procedūrą dar du kartus naudodami šviežią vandenį.
- Nusausinkite minkštą, pūkelių nepaliekiančią medvilninę audiniu.

ATSARGIAI:

- ĮSITIKINKITE, KAD PRIETAISAS BŪTŲ VISIŠKAI PANARDINTAS Į DEZINFEKČINĮ TIRPALĄ VISĄ REKOMENDUOJAMĄ AR PAGEIDAUJAMĄ MIRKYMO LAIKĄ, NELEISKITE PRIEMONEI ĮŠNIRTI IŠ DEZINFEKČINIO TIRPALO.
- PER ILGAS DEZINFEKAVIMAS IR (ARBA) DIDESNĘ NATRIO HIPOCHLORITO KONCENTRACIJĄ SAŲGOS GREITESNĮ GAMINIO NUSIDĖJIMĄ.

STERILIZAVIMAS:

- Vadovaukitės **C būdo** valymo instrukcijomis.
- Pirmenybė teikiama sterilizacijai etileno oksidu. Sterilizuokite naudodami 2 valandų ciklą, esant rekomenduojamai 130° F temperatūrai (ne didesnei 150 °F temperatūrai) ir koncentracijai – 600 mg/l.
- Nesterilizuokite lęšių standartiniuose lęšių dėkluose, nes jie neskirti naudoti sterilizavimo sistemose.

ATSARGIAI:

KAD NESUGADINTUMĖTE, NIEKADA NEAUTOKLAVUOKITE IR NEVIRINKITE LĘŠIŲ AR ADAPTERIŲ.

LAIKYMAS:

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

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. Utilizuokite 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



Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje



Pagaminimo data



Medicinos priemonė