



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 (netiesioginio 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	Dalių numeriai	Didinimas	Lazerio taško didinimo koeficientas
SuperQuad® 160	VSQUAD160 VSQUAD160NF	0,50	2,00
Equator Plus®	VEPNF VEPNF+	0,44	2,27
QuadPediatic™	VQPED	0,55	1,82
QuadrAspheric®	VQFL VQFLNF VQFLNF+	0,51	1,97
TransEquator®	VTE VTENF VTEANF+	0,70	1,44
PDT	VPTD	0,66	1,50
Area Centralis®	VAC VACNF VACNF+	1,06	0,94
Super Macula® 2.2	VSMAC2.2	1,49	0,67
High Resolution Wide Field	VHRWF	0,50	2,00
High Resolution Centralis	VHRC	1,08	0,93

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Naudoti gali tik licencijuotas gydytojas, pagal metodiką, atitinkančią kitų oftalmoskopinių netiesioginių akių dugno kontaktinių lęšių naudojimo praktiką.
- Kontaktiniams lęšiams su standartiniu skysčiu ir be flanšo (NF) reikia ant kontaktinio paviršiaus užlašinti metilceliuliozės ar kito panašaus sąlyčio tirpalo.
- Naudojant ANF+ kontaktinius lęšius ant igaubto kontaktinio paviršiaus reikia užlašinti įprastą ašarų tirpalą.
- 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.



ISPĖJIMAS:

- NENAUDOKITE PRIETAISO, JEI MATOMI BET KOKIE PAŽEIDIMO ŽENKLAI.
- 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 atsargumo priemonių.
- Instrumentai turi būti kuo greičiau išvalomi, kad būtų sumažinta išdžiūvimo rizika.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

Pakartotinis valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas turi minimalų poveikį Volk netiesioginiams 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.

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS, STERILIZAVIMAS

VALYMAS:

Pasirinkite norimą valymo būdą:

A būdas:	Valykite švelniu plovikliu ir švaria, minkšta medvilnine šluoste arba vatos tamponėliu. Nenaudokite ploviklių, kurių sudėtyje yra bet kokių emolientų.
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:	- Paruoškite naują fermentinio valiklio (pvz., Enzol) tirpalą – 2 uncijas galonui, naudokite šiltą (~30–43 °C) vandentiekio vandenį. - Kiekvieną prietaisą 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. Ypatingą dėmesį skirkite visiems plyšiams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms. Pastaba: Nevalykite lęšio dalies šepetėliu, kad jo nesubraižytumėte; 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.



ATSARGIAI:

KAD NESUGADINTUMĖTE LĘŠIO 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 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:**

- 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 (5,25 % NaClO; buitinis baliklis)	9 dalys vandens, 1 dalis baliklio	25 minutės	25 minutės
Cidex OPA	Žr. gamintojo instrukcijas	12 minučių	Netaikoma

- Padėkite lęši 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 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.
- Nusausinkite minkštu, pūkelių nepaliekančiu medvilniniu audiniu.

**ATSARGIAI:**

PER ILGAS DEZINFEKAVIMAS IR (ARBA) DIDESNĖ NATRIO HIPOCHLORITO KONCENTRACIJA SĄLYGOS GREITESNĮ GAMINIO NUSIDĖVĖJIMĄ.

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. Sterilus lęšius 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 nerūšiuotą buitinių atliekų. Utilizuodami šiuos lęšius, laikykitės procedūros, kuri atitinka jūsų vietovėje taikomus įstatymus ir kitus teisės aktus.



Svarbios išpėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje



Partijos numeris



Nuorodos numeris



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Pagaminimo data



Medicinos priemonė