



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



Volk Optical Chalam Tiesioginio Vaizdo SSV® Vitrektomijos ACS® lęšiai

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PAKIRTIS

„Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS®“ kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti kaip kontaktiniai lęšiai akies dugno diagnostiniams tyrimams ir naudojami gydant intraokulinius sutrikimus.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Gaminio kodas	Artinimas	Matymo laukas	Galimos kontaktų konstrukcijos	Susivimo siūlėmis žiedas
Plokščia SSV® ACS®	VFLATSSVACS	0,92	30°	SSV®	Nereikalaujama
Aukšto artinimo SSV® ACS®	VFHMSSVACS	1,50	28°	SSV®	Nereikalaujama
Vidutinio nuotolio SSV® ACS®	VMFSSVACS	0,50	40°	SSV®	Nereikalaujama
15° Prism SSV® ACS®	VPRISMSSVACS	0,90	30° paslinkimas	SSV®	Nereikalaujama
30° Prism SSV® ACS®	V30PRISMSSVACS	0,90	30° paslinkimas	SSV®	Nereikalaujama
45° Prism SSV® ACS®	V45PRISMSSVACS	0,90	30° paslinkimas	SSV®	Nereikalaujama
Chalam AFX SSV® ACS®	VAFXSSVACS	0,82 (pripildytas oro)	30°	SSV®	Nereikalaujama

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Gali naudoti tik licencijuotas gydytojas tokiu būdu kaip ir naudojant kitus tiesioginio atvaizdavimo vitreoretinalinius chirurginius lęšius.
- „Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS®“ lęšiai skirti sterilizuoti garais.
- Savaime stabilizuojantis (SSV®) kontaktinis stilius užtikrina stabilų lęšio padėtį ant akies, nereikalaujant stabilizuojančio žiedo ar rankenos, o taip pat užtikrina lęšio stabilumą odos indentacijos metu.
- Rekomenduojama apšviesti tinklainę naudojant atitinkamą plataus kampo fibrooptinį šviesolaidį vamzdelį arba šviesolaidį vamzdelį su apvalinta lempuote bei ryškios šviesos šaltinį.
- Sterilizuotiems lęšiams turi būti leidžiama prisitaikyti prie operacinės aplinkos oro temperatūros, sumažinant nepageidaujamą lęšių rasojimą operacijos metu.
- Kontakto konstrukcijai reikalingas tirštis ir sterilus panašus į ašaras skystis (metilceliuliozė arba panašus interferencinis tirpalas), kuris yra naudojamas įgaubtoje lęšio paviršiaus dalyje (paciento pusėje). Prieš naudodami, užlašinkite lašą steriliaus ir tiršto panašaus į ašaras jungiamojo skysčio ant įgaubto lęšio paviršiaus dalies.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kontaktinį (-ius) paviršių (-ius) ir įsitikinkite, kad jie nėra pažeisti, suskilę ar subraižyti.



ISPĖJIMAS:

- NENAUDOKITE LĘŠIO, JEI ANT KONTAKTINIO (-IŲ) PAVIRŠIAUS (-IŲ) YRA PAŽEIDIMO POŽYMIŲ.
- NEBANDYKITE NAUDOTI LĘŠIO, JEI TARP RAGENOS IR KONTAKTINIO LĘŠIO PAVIRŠIAUS NĖRA TINKAMO TIPO IR KIEKIO JUNGIAMOJO SKYSČIO.
- REIKIA STENGTI SIŪVENGTI PER DIDELIO SPAUDIMO RAGENAI, NES TAI GALI PAVEIKTI SKYSČIŲ DINAMIKĄ.
- NEBANDYKITE NAUDOTI LĘŠIO, JEI DĖL KOKIŲ NORS PRIEŽASČIŲ TINKLAINĖS VAIZDAS YRA NEAIŠKUS ARBA NESUFOKUSUOTAS.
- APIE BET KOKIĄ RIMTĄ INCIDENTĄ, SUSIJUSĮ SU PRIEMONE, REIKIA PRANEŠTI GAMINTOJUI IR VALSTYBĖS NARĖS, KURIOJE NAUDOTOJAS IR (ARBA) PACIENTAS YRA ĮSISTEIGĘS, KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS



ISPĖJIMAS:

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

PARUOŠIMAS NAUDOJIMO VIETOJE:

- Nauji arba naudoti užteršti lęšiai turi būti valomi.
- Prieš valant ant priemonės negalima leisti išdžiūti kūno skysčiams. Nuvalykite nuo lęšių kūno skysčius.
- Reikia laikytis bendrųjų atsargumo priemonių, galiojančių dirbant su užterstomis medžiagomis.
- Panaudotus instrumentus reikia kuo greičiau nuvalyti, kad kuo mažiau išdžiūtų ant jų paviršių esantys teršalai.
- Lęšiai visada turi būti tvarkomi tinkamu būdu, siekiant užtikrinti, kad ant neseniai išvalyto, dezinfekuoto ir (arba) sterilizuoto lęšio nepatektų teršalų.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

Pakartotinis valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas turi minimalų poveikį „Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS®“ lęšiams, kai jie apdorojami pagal instrukcijas. Lęšių eksploatacijos laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ir pažeidimus naudojimo metu.

PASIRUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ:

Toliau pateiktos valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos padeda užtikrinti, kad lęšio paviršius neišdžiūtų. Jei įmanoma, lęšius dėkite į vandenį arba uždenkite drėgna šluoste.



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



VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS, STERILIZAVIMAS

VALYMAS:

Pasirinkite norimą valymo būdą:

A būdas:	Valykite švelniu plovikliu ir švaria, minkšta medvilnine šluoste arba tamponu. Valykite lęšio paviršių pagal laikrodžio rodyklę, kad korpuse neatsilaisvintų laikantysis žiedas. Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra minkštiklių (drėkiklių).
B būdas:	Šiai priemoni nerekomenduojama naudoti „Volk Precision Optical Lens Cleaner“ (POLC).
C būdas:	1. Paruoškite naują fermentinio valiklio (pvz., „Enzol“) tirpalą – 2 uncijas galonui (12,47 gramų litrai), naudokite šiltą (~30–43 °C) vandentiekio vandenį. 2. Mirkykite kiekvieną lęšį 20 minučių tirpale. 3. Išmirkę minkštu šepetėliu nuvalykite rievėtą priemonės žiedo paviršių ir minkštą šluoste nušluostykite lęšio dalį, kol pašalinsite visus valymo priemonės ir nešvarumų pėdsakus. Nuvalykite lęšio paviršių 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 lęšius kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol ant jų neliks valymo priemonės likučių. 5. Lęšis (-iai) perkeliamas (-i) į šviežiai paruoštą fermentinį tirpalą (1 veiksmas) ir 20 minučių veikiami ultragarsu. 6. Po sterilizavimo ultragarsu kruopščiai išskalaukite lęšį (-ius) kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol ant jo (-jų) neliks valymo priemonės likučių. 7. Apžiūrėkite kiekvieną lęšį, ar nėra likusių nešvarumų. Jei pastebėjote, pakartokite valymo procedūrą su šviežiai paruoštais valymo tirpalais.



ATSARGIAI:

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

DEZINFEKCIJA:

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

DEZINFEKAVIMO PRIEMONĖ	KONCENTRACIJA	MIN. MIRKymo LAIKAS	MAKS. MIRKymo LAIKAS
Glutaraldehidai	2 % vandeningas tirpalas	25 minučių	Netaikoma
Natrio hipochloritas (5000 ppm NaClO)	9 dalys vandens, sumaišyto su 1 dalimi butinio valiklio (5,25 % NaClO)	25 minučių	25 minučių
„Cidex OPA“ tirpalas	Žr. gamintojo instrukcijas	12 minučių	Netaikoma

4. Padėkite lęšį ant šono ir tada visiškai panardinkite jį į pasirinktą dezinfekavimo tirpalą mažiausiam pirmiau nurodytam mirkymo laikui (mažiausiai 20 °C temperatūroje). Įsitinkite, kad būtų pripildyti visi spindžiai, sunkiai pasiekiamos vietos ir pašalintos oro kišenės.
5. Kruopščiai išskalaukite kambario temperatūros vandens vonelėje (ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje). Nuplaukite visiškai panardindami lęšį mažiausiai vienai minutei. Rankomis praplaukite vandeniu visus spindžius ar kitas sunkiai pasiekiamas vietas. Judinkite priemonę po vandeniu, pakelkite ją virš vandens, tada vėl įmerkite. Pakartokite skalavimo procedūrą dar du kartus naudodami šviežią vandenį.
6. Nusausinkite minkštą medvilninį audinį be pūkelių.



ATSARGIAI:

1. ĮSITIKINKITE, KAD PRIEMONĖ YRA VISIŠKAI PANARDINTA DEZINFEKAVIMO TIRPALE IR IŠBUS JAME REKOMENDUOJAMĄ AR PAGEIDAUJAMĄ MIRKymo LAIKĄ. NELEISKITE PRIEMONI IŠNIRTI IŠ DEZINFEKAVIMO TIRPALO.

STERILIZAVIMAS:

1. Laikykitės **C būdo** valymo instrukcijų.
2. Pirmenybė teikiama sterilizavimui garais. Sterilizuokite priemonę garais 4 minučių vakuuminės sterilizacijos ciklu minimalioje 132 °C (270 °F) temperatūroje. Sterilizacijai garuose „Volk“ rekomenduoja naudoti distiliuotą vandenį. Naudodami distiliuotą vandenį pastebimai palginsite savo „Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS®“ lęšių naudojimo laiką. Kai distiliuotą vandenį naudoti nepraktiška, rekomenduojama prieš vandens padavimą į autoklavą naudoti atvirkštinio osmoso (AO) filtrą.
- arba -
3. 120 minučių sterilizuokite etileno oksidu esant 700–750 mg/l sterilizavimo tirpalo koncentracijai, 50 +/- 20 % drėgmei ir 52–60 °C temperatūrai.

APŽIŪRA IR PRIEŽIŪRA

1. Atidžiai patikrinkite priemonę ir įsitinkite, kad buvo pašalinti visi matomi nešvarumai. Jeigu matote bet kokius nešvarumus, pakartokite valymo procedūrą.
2. Apžiūrėkite, ar priemonė nėra apgadinta ir (arba) nusidėvėjusi.
3. Pastebėjus apgadinius arba nusidėvėjimus, jie gali turėti įtakos lęšio funkcionavimui. Susisiekiite su „Volk Optical“ arba savo platintoju ir grąžinkite priemonę.
4. Priemoni nereikia atlikti jokių priežiūros darbų.

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

1. Naudotojo įstaiga prisiima atsakomybę už visas įstaigoje atliekamas lęšių tikrinimo ir pakavimo tvarkas, kurių laikomasi tokiu būdu, kuris leistų atlikti tinkamą sterilizavimą.
2. Jei taikoma, vyniokite priemones į du plėvelės sluoksnius.
3. Sterilius lęšius reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.

LĘŠIŲ ĮŠMETIMAS

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



Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje



Pagaminimo data



Medicinos priemonė