



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 High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS“[®] Iešiai

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PAKIRTIS

„Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS“[®] Iešiai yra skirti naudoti kaip kontaktiniai Iešiai akies dugno diagnostiniams tyrimams ir naudojami gydant intraokulinius sutrikimus.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Gaminio kodas	Artinimas	Matymo laukas	Galimos kontaktų konstrukcijos	Susijimo siūlėmis žiedas
HR Direct 1X ACS [®]	VHRD1XACS	1,00	30°	Standartinis skystis	Būtinai
HR Direct 20° Prism ACS [®]	VHRD20PACS	0,50	40°	Standartinis skystis	Būtinai
HR Direct Bi-Concave ACS [®]	VHRDBCACS	1,00 (oras); 0,50 (skystis)	30° / 45°	Standartinis skystis	Būtinai
HR Direct High Mag ACS [®]	VHRDHMACS	1,40	20°	Standartinis skystis	Būtinai
HR Direct 1X NSR ACS [®]	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Standartinis skystis	Nereikalaujama
HR Direct High Mag NSR ACS [®]	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Standartinis skystis	Nereikalaujama

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Gali naudoti tik licencijuotas gydytojas tokiu būdu kaip ir naudojant kitus tiesioginio atvaizdavimo vitreoretinalinius chirurginius Iešius.
- „Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS“[®] Iešiai skirti sterilizuoti garais.
- Standartinio skysčio tiekimo konstrukcija yra sukurta naudoti kartu su standartinio dydžio siuvimo siūlėmis arba laikiniais žiedais, „Vitreolens Handle“[®] rankena arba „Volk“ infuzijos rankena.
- Rekomenduojama apšviesti tinklainę naudojant atitinkamą plataus kampo fibrooptinį šviesolaidį vamzdelį arba šviesolaidį vamzdelį su apvalinta lempuote bei ryškios šviesos šaltinį.
- Norėdami nustatyti, ar Iešius reikia laikinai žiedo, žr. lentelę *Specifikacijos*. Jeigu reikia, įstatykite Iešį į laikiną žiedą arba „Volk Vitreolens Handle“[®] rankeną. Norint atlikti ragenos ingaciją, įstatykite Iešį į „Volk“ infuzijos rankeną.
- Sterilizuotiems Iešiams turi būti leidžiama prisitaikyti prie operacinės aplinkos oro temperatūros, sumažinant nepageidaujamą Iešių rasojimą operacijos metu.
- Kontaktų konstrukcijai reikalingas tirštas ir sterilus panašus (metilceliuliozė arba panašus interferencinis tirpalas), kuris yra naudojamas įgaubto Iešio paviršiaus dalyje (paciento pusėje). Prieš naudodami, užlašinkite lašą steriliaus ir tiršto panašaus į ašaras jungiamojo skysčio ant įgaubto Iešio paviršiaus dalies.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kontaktinį (-ius) paviršių (-ius) ir įsitikinkite, kad jie nėra pažeisti, suskilę ar subraižyti.



ĮSPĖJIMAS:

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

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS



ĮSPĖJIMAS:

- 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 Iešiai turi būti valomi.
- Prieš valant ant priemonės negalima leisti išdžiūti kūno skysčiams. Nuvalykite nuo Iešių 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.
- Iešiai visada turi būti tvarkomi tinkamu būdu, siekiant užtikrinti, kad ant neseniai išvalyto, dezinfekuoto ir (arba) sterilizuoto Iešio nepatektų teršalų.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

Pakartotinis valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas turi minimalų poveikį „Volk HR Direct Image Vitrectomy ACS“[™] Iešiams, kai jie apdorojami pagal instrukcijas. Iešių eksploatacijos laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ir pažeidimus naudojimo metu.

PASIRUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ:

Toliau pateiktos valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos padeda užtikrinti, kad Iešio paviršius neišdžiūtų. Jei įmanoma, Iešius 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 priemonei nerekomenduojama naudoti „Volk Precision Optical Lens Cleaner“ (POLC).
C būdas:	- Paruoškite naują fermentinio valiklio (pvz., „Enzol“) tirpalą – 2 uncijas galonui (12,47 gramų litrai), naudokite šiltą (–30–43 °C) vandentiekio vandenį. - Mirkykite kiekvieną lęšį 20 minučių tirpale. - Išmirkę minkštu šepetėliu nuvalykite rievėtą priemonės žiedo paviršių ir minkšta 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 šepetiu, kad jo nesubraižytumėte; naudokite minkštą šluostę. - Kruopščiai išskalaukite lęšius kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol ant jų neliks valymo priemonės likučių. - Lęšis (-iai) perkeliamas (-i) į šviežiai paruoštą fermentinį tirpalą (1 veiksmas) ir 20 minučių veikiami ultragarsu. - Po sterilizavimo ultragarsu kruopščiai išskalaukite lęšį (-ius) kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol ant jo (-jų) neliks valymo priemonės likučių. - 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:

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

DEZINFEKAVIMO PRIEMONĖ	KONCENTRACIJA	MIN. MIRKymo LAIKAS	MAKS. MIRKymo LAIKAS
Glutaraldehidai	2 % vandeninis 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 min.	Netaikoma

- Padėkite lęšį ant šono ir tada visiškai panardinkite jį į pasirinktą dezinfekavimo tirpalą mažiausiam pirmiau nurodytam mirkymo laikui (mažiausiai 20 °C temperatūroje). Įsitikinkite, kad būtų pripildyti visi spindžiai, sunkiai pasiekiamos vietos ir pašalintos oro kišenės.
- 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.
- Nusausinkite minkštu medvilniniu audiniu be pūklių.



ATSARGIAI:

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

STERILIZAVIMAS:

- Laikykites **C būdo** valymo instrukcijų.
- 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 pailginsite savo „Volk HR Direct Image Vitrectomy ACS™“ lęšių naudojimo laiką. Kai distiliuotą vandenį naudoti neįmanoma, rekomenduojama prieš vandens padavimą į autoklavą naudoti atvirkštinio osmoso (AO) filtrą.
- arba -
- 120 minučių sterilizuokite etileno oksidu esant 700–750 mg/l sterilizavimo tirpalo koncentracijai, 50 +/- 20 % drėgmei ir 52–60 °C. temperatūrai.

APŽIŪRA IR PRIEŽIŪRA

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

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

- Naudotojo įstaiga prisiima atsakomybę už visas įstaigoje atliekamas lęšių tikrinimo ir pakavimo tvarkas, kurių laikomasi tokiu būdu, kuris leistų atlikti tinkamą sterilizavimą.
- Jei taikoma, vyniokite priemones į du plėvelės sluoksnius.
- 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 nerūšiuotą buitinių atliekų. Utilizuodami šiuos lęšius, laikykites procedūros, kuri atitinka jūsų vietovėje taikomus įstatymus ir kitus teisės aktus.



Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose



Nuorodos numeris



Gamintojas



Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje



Pagamavimo data



Medicinos priemonė



Partijos numeris

Nemokamas tel.: +1 800-345-8655 (JAV)

Telefonas: +1 440-942-6161

Faksas: +1 440-942-2257

El. paštas: volk@volk.com