



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“ optiniai autoklave sterilizuojami („ACS®“) vitrektomijos kontaktiniai lęšiai

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

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

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Artinimas	Matymo laukas	Galimos kontaktų konstrukcijos	Neatspindinti lazerio danga
„MiniQuad® ACS®“ (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106° – 127°	Iprasto skysčio arba „SSV®“ (savaimė stabilizuojantis vitrektominis) lęšis	Nėra
Centrinės tinklainės „ACS®“ (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73° – 88°	Iprasto skysčio arba „SSV®“ (savaimė stabilizuojantis vitrektominis) lęšis	Nėra
„HRX Vit ACS®“ (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130° – 150°	Iprasto skysčio arba „SSV®“ (savaimė stabilizuojantis vitrektominis) lęšis	Nėra

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Gali naudoti tik išmokytas, licencijuotas gydytojas tokiu būdu kaip ir naudojant kitus vitreoretinalinės chirurginius lęšius.
- „Volk Vitrectomy ACS®“ kontaktiniai lęšiai yra sukurti taip, kad juos būtų galima sterilizuoti garuose.
- Iprasto skysčio tiekimo konstrukcija yra sukurta naudoti kartu su įprasto dydžio fiksavimo žiedu arba laikančiuoju žiedu, „VitreoLens Handle®“ rankena arba „Volk“ infuzijos rankena.
- Savaiminio stabilizavimo („SSV®“) kontakto rūšis užtikrina stabilų lęšio padėties nustatymą akyje nenaudojant fiksavimo žiedo.
- Jeigu lęšį reikia stabilizuoti, įstatykite jį į fiksavimo / stabilizavimo žiedą arba „Volk VitreoLens Handle®“ rankeną. Norint atlikti ragenos irgaciją, įstatykite lęšį į „Volk“ infuzijos rankeną.
- Rekomenduojama apšviesti tinklainę naudojant atitinkamą plataus kampo fibrooptinį šviesolaidį vamzdelį arba šviesolaidį vamzdelį su apvalinta lempute bei ryškios šviesos šaltinį.
- Sterilizuotiems lęšiams turi būti leidžiama prisitaikyti prie operacinės aplinkos oro temperatūros, sumažinant nepageidaujamą lęšių rasojimą operacijos metu.
- Abejų rūšių kontaktų konstrukcijoms reikalingas tirštas ir sterilus panašus į ašaras skystis (metilceliuliozė arba panašus interferencinis tirpalas), kuris yra naudojamas įgaubtoje lęšio paviršiaus dalyje (paciento pusėje). Prieš naudodami, užlašinkite lašą sterilaus ir tiršto panašaus į ašaras jungiamojo skysčio ant įgaubto lęšio paviršiaus dalies.
- Optiniai „Volk Vitrectomy ACS®“ kontaktinių lęšių komponentai yra nedengti ir nėra rekomenduojami gydymui lazeriu. „Volk Optical“ rekomenduoja naudoti atspindinčią lazerio dangą dengtus lęšius siekiant optimizuoti lazerio pralaidumą. Kreipkitės į „Volk Optical“, jei norite gauti papildomos informacijos apie kitus vitrektomijos lęšius, dangos rūšis ar gydymus lazeriu.
- „Volk Vitrectomy ACS®“ kontaktiniai lęšiai yra sukurti taip, kad vaizduojamoji lęšio dalis būtų lengvai nuimama nuo kontaktinės dalies norint valyti ir sterilizuoti. Norėdami prisukti viršutinę vaizduojamąją lęšio dalį prie kontakto / bazės korpuso, sukite pagal laikrodžio rodyklę. Norėdami atsukti šiuos elementus, sukite prieš laikrodžio rodyklę. Surenkant lęšį vaizduojamoji lęšio dalis turi būti sukama prie kontakto / bazės korpuso tol, kol prisukama vaizduojamoji lęšio dalis bus įsriegta į kontakto / bazės korpusą. Taip optiniai lęšio elementai atsidurs optimalioje vietoje tinklainės vaizdavimui.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kontaktinį (-ius) paviršių (-ius) ir įsitikinkite, kad jie nėra pažeisti, suskilę ar subraižyti..



ĮSPĖJIMAI:

- 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 STENGISIS IŠVENGTI PER DIDELIO SPAUDIMO RAGENAI, NES TAI GALI PAVEIKTI SKYSČIŲ DINAMIKĄ.
- NEBANDYKITE NAUDOTI LĘŠIO, JEI DĖL KOKIŲ NORS PRIEŽASČIŲ TINKLAINĖS VAIZDAS YRA NEAIŠKUS ARBA NESUFOKUSUOTAS.



ATSARGIAI:

- PER DIDELIS PRISUKAMŲ VAIZDAVIMO TYRIMAMS NAUDOJAMŲ LĘŠIO DALIŲ PRIVERŽIMAS GALI PAŽEISTI „VOLK VITRECTOMY ACS®“ LĘŠIUS.
- APIE BET KOKĮ RIMTĄ INCIDENTĄ, SUSIJUSĮ SU PRIEMONE, REIKIA PRANEŠTI GAMINTOJUI IR VALSTYBĖS NARĖS, KURIOJE NAUDOTOJAS IR (ARBA) PACIENTAS YRA ĮSISTEIGĖS, KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS



ĮSPĖJIMAS:

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

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

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

PARUŠIMAS 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 užterštomis 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.

PASIRUŠIMAS 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:	Stiklinį elementą valykite „Volk Precision Optical Lens Cleaner“ (POLC) arba „Volk LensPen®“ valymo priemone. Valykite lęšio paviršių 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 (12,47 gramų litrai), naudokite šiltą (–30–43 °C) vandentiekio vandenį. - Mirkykite kiekvieną lęšį 20 minučių tirpale. - Išmirkykite minkštą šepetėliu nuvalykite rievėta 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 šepetiu, kad jo nesubrąžytumėte; 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.

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 **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 buitinio valiklio (5,25 % NaClO)	25 minučių	25 minučių
„Cidex OPA“ tirpalas	Žr. gamintojo instrukcijas	12 minučių	Netaikoma

- 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.
- Kruopščiai išskalaukite kambario temperatūros vandens vonelėje (ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje). Nuplaukite visiškai panardindami lęšį mažiausiai vienai minūtei. 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 minkštą medvilninį audinį be pūklių.



ATSARGIAI:

- ĮSITIKINKITE, KAD PRIEMONĖ YRA VISIŠKAI PANARDINTA DEZINFEKAVIMO TIRPALE IR IŠBUS JAME REKOMENDUOJAMĄ AR PAGEIDAUJAMĄ MIRKymo LAIKĄ. NELEISKITE PRIEMONĖI IŠNIRTI IŠ DEZINFEKAVIMO TIRPALO.
- PER ILGAS DEZINFEKAVIMAS IR (ARBA) DIDESNĖ NATRIO HIPOCHLORITO KONCENTRACIJA SĄLYGOS GREITESNĮ GAMINIO NUSIDĖVĖJIMĄ.

STERILIZAVIMAS:

- Laikykitės **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 Vitrectomy ACS™“ kontaktinių lęšių naudojimo laiką. Kai distiliuotą vandenį naudoti nepraktiška, 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, PRIEŽIŪRA IR TESTAVIMAS

- Atidžiai patikrinkite priemonę ir įsitinkite, kad buvo pašalinti visi matomi nešvarumai. Jeigu matote bet kokius nešvarumus, pakartokite valymo procedūrą.
- Apžiūrėkite, ar priemonė nėra apgadinta ir (arba) nusidėvėjusi.
- Pastebėjus apgadintumus 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, vytiokite priemones į du plėvelės sluoksnius.
- Sterilius lęšius reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.

LĘŠIŲ IŠMETIMAS

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



Nuorodos numeris



Gamintojas



Ilgiausias atstovas Europos Bendrijoje



Pagaminimo data



Medicinos priemonė



Partijos numeris