



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 optiniai vitrektomijos kontaktiniai lęšiai

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

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

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Dalių numeriai	Didinimas
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVVIT	0,39
Centrinė tinklainė	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Gali naudoti tik licencijuotas gydytojas tokiu pat būdu, kaip ir naudojant kitus oftalminius kontaktinius chirurginės vitrektomijos lęšius
- Kontakto konstrukcijai reikalingas tirštas ir sterilus panašus į ašarus skystis (metilceliuliozė arba panašus interferencinis tirpalas), kuris yra naudojamas įgaubtoje lęšio paviršiaus dalyje (paciento pusėje).
- Įprasto skysčio tiekimo konstrukcija yra sukurta naudoti kartu su įprasto dydžio fiksavimo žiedu arba laikanočiu žiedu, „VitreoLens Handle®“ rankena arba „Volk“ infuzijos rankena.
- Savaiminio stabilizavimo („SSV®“) kontakto rūšis užtikrina stabilų lęšio padėties nustatymą akyje nenaudojant fiksavimo žiedo.
- Rekomenduojama apšviesti tinklainę naudojant atitinkamą plataus kampo fibrooptinį šviesolaidį vamzdelį arba šviesolaidį vamzdelį su apvalinta lempute bei ryškios šviesos šaltinį.

⚠️ 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 STENGTIŠIŠVENGTI 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 KOKĮ RIMTĄ INCIDENTĄ, SUSIJUSĮ SU PRIEMONĖ, REIKIA PRANEŠTI GAMINTOJUI IR VALSTYBĖS NARĖS, KURIOJE NAUDOTOJAS IR (ARBA) PACIENTAS YRA ĮSISTEIGĖS, KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

⚠️ ĮSPĖJIMAS:

- REKOMENDUOJAMA ATLIKTI KRUOPŠTŲ RANKIŲ 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 užterštomis medžiagomis.
- Panaudotus instrumentus reikia kuo greičiau nuvalyti, kad kuo mažiau išdžiūtų.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

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

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS, STERILIZAVIMAS

VALYMAS:

Pasirinkite norimą valymo būdą:

A būdas:	Valykite švelniu plovikliu ir švaria, minkšta medvilnine šluoste arba tamponu. Nenaudokite ploviklio su bet kokių tipo emolientais.
B būdas:	Stiklinį elementą valykite „Volk Precision Optical Lens Cleaner“ (POLC) arba „Volk LensPen®“ valymo priemone. Valykite lęšio paviršių pagal laikrodžio rodyklę, kad žiede neatsilaisvintų įdėklas. 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. - Išmirkite minkštą šepetėliu nuvalykite rišėtą priemonės žiedo paviršių ir minkšta šluoste nušluostykite lęšio dalį, kol pašalinsite visus valymo priemones 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 lęšius kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol ant jų neilks valymo priemonės likučių. - Lęšiai perkeliama į šviežiai paruoštą fermentinį tirpalą (1 veiksmas) ir 20 minučių veikiami ultragarsu. - Po veikimo ultragarsu kruopščiai išskalaukite lęšius kambario temperatūros vandentiekio vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu), kol ant jų neilks valymo priemonės likučių. - Apžiūrėkite kiekvieną lęšį, ar nėra likusių nešvarumų. Jei pastebėjote, pakartokite valymo procedūrą su šviežiai paruoštais valymo tirpalais.

Nemokamas tel.: +1 800-345-8655 (JAV) Telefonas: +1 440-942-6161 Faksas: +1 440-942-2257 El. paštas: volk@volk.com



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

**ATSARGIAI:**

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

DEZINFEKCIJA:

- Daugkartinio naudojimo chirurginėms medicinos 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 hipochloritai (5,25 % NaClO; buitinis baliklis)	9 dalys vandens, 1 dalis baliklio	25 minučių	25 minučių
„Cidex OPA“ tirpalas	Žr. gamintojo instrukcijas	12 minučių	Netaikoma

- Padėkite lėšį 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 lėšį 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 pūkių.

STERILIZAVIMAS:

- Vadovaukitės C būdo valymo instrukcijomis, pateiktomis anksčiau.
- Pirmenybė teikiama sterilizavimui etileno oksidu. Sterilizuokite naudodami 2 valandų ciklą, kurio temperatūra 54 °C (130°F), o koncentracija 600 mg/l, bet neviršija 66 °C (150 °F).
- Nesterilizuokite lėšių standartiniuose (juodos spalvos) lėšių dėkluose, nes jie neskirti naudoti sterilizavimo sistemose.

**ATSARGIAI:**

KAD NESUGADINTUMĖTE, NIEKADA NEAUTOKLAVUOKITE IR NEVIRINKITE LĖŠIŲ AR ADAPTERIŲ.

APŽIŪRA, PRIEŽIŪRA IR TESTAVIMAS

- 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 lėšio funkcionavimui. Susisiekite su „Volk Optical“ arba savo platintoju ir grąžinkite priemonę.
- Priemonei nereikia atlikti jokių priežiūros darbų.

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

- Ligoninė priima atsakomybę už visas įstaigoje atliekamas lėšių tikrinimo ir pakavimo tvarkas, kurių laikomasi tokiu būdu, kuris leistų atlikti tinkamą sterilizavimą.
- Jei taikoma, vyniokite priemones į du plėvelės sluoksnius.
- Sterilius lėšius reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.

LĖŠIŲ IŠMETIMAS

Šalinant šiuos lėšius neteisėtu būdu, gali būti padarytas neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai. Neatiduokite šių lėšių į atliekas kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Utilizuodami šiuos lėšius, laikykitės procedūros, kuri atitinka jūsų vietovėje taikomus įstatymus ir kitus teisės aktus.



Svarbios išpėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose

REF

Nuorodos numeris



Gamintojas

EC REP

Igaliojantis atstovas Europos Bendrijoje



Pagaminimo data

MD

Medicinos priemonė

LOT

Partijos numeris