



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, ASV
Tālr.: +1 440-942-6161
Fakss: +1 440-942-2257
E-pasts: volk@volk.com



ES pārstāvis:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vācija
E-pasts: info@riester.de
Tālrunis: +49 74 77 / 92 70-0
Fakss: +49 74 77 / 92 70-70



Volk optiskās autoklāva sterilizējamas (ACS®) PermaView binokulāras netiešās oftalmoskopiskās (BIO) lēcas

LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Volk optiskās ACS™ PermaView BIO lēcas paredzētas sterilizācijai ar tvaiku, un tās ir paredzētas cilvēka tiklenes vizualizēšanai operāciju telpā, izmantojot binokulāro netiešo oftalmoskopu.

SPECIFIKĀCIJAS

Produkts	Palielinājums	Redzeslauks	Darba attālums	Lāzera slāņa palielinājums	Diametrs	Neatstarojošs lāzera pārklājums
V20LCACSPV	3,13	46° - 60°	50 mm	Nav	50 mm	Nav
V28LCACSPV	2,27	53° - 69°	33 mm	Nav	41 mm	Nav

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietot atļauts tikai licencētam ārstam, izmantojot metodi, kas atbilst citām binokulārām netiešām tiklenes lēcām.
- Volk ACS™ PermaView BIO kontaktlēcu optiskie komponenti ir **bez pārklājuma**, un tos nav ieteicams izmantot lāzerterapijā. Efektivitātes samazinājums ir vērojams salīdzinājumā ar pretstatārojošām BIO lēcām ar pārklājumu. Lai optimizētu lāzera caurlaidību, "Volk Optical" iesaka izmantot BIO lēcas ar pārklājumu pret apzibināšanu. Lūdzu, sazinieties ar "Volk Optical", lai iegūtu papildu informāciju par citām BIO lēcām, pārklājumu veidiem un lāzerprocedūrām.
- Izmantojot iepriekš sniegto aprakstu, uzmanīgi novietojiet lēcu līdz atbilstošajam darba attālumam no radzenes. Gredzena sudraba apmale jānovieto pacienta virzienā.
- Sterilizētām lēcām jāļauj nostabilizēties līdz operāciju telpas gaisa temperatūrai; tas samazina neparedzētu miglošanos operācijas laikā.



UZMANĪBU:

- NEIZMANTOJIET IERĪCI, JA TĀ UZRĀDA JEBKĀDAS BOJĀJUMA PAZĪMES.
- PAR JEBKURU NOPIETNU STARPGADĪJUMU, KAS NOTICIS SAISTĪBĀ AR IERĪCI, JĀZIŅO RAŽOTĀJAM UN TĀS DALĪBVALSTS KOMPETENTAJAI IESTĀDEI, KURĀ LIETOTĀJS UN/VAI PACIENTS IR REĢISTRĒTS.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS:

- IETEICAMS VEIKT RŪPĪGU MANUĀLU TĪRĪŠANU.
- KOROZĪVI TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻI (T.I., SKĀBES, SĀRMI UTT.) NAV IETEICAMI. IETEICAMS LIETOT MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻUS AR NEITRĀLU PH LĪMENI.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI:

Atkārtota tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija minimāli ietekmē Volk ACS™ PermaView BIO kontaktlēcas, ja tās tiek apstrādātas saskaņā ar instrukcijām. Produkta aprites cikla beigās parasti nosaka lietošanas dēļ radies nodilums un bojājums.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAS VIETĀ:

- Jaunas vai lietotas, piesārņotas lēcas ir jānotīra.
- Pirms tīrīšanas nedrīkst pieļaut, ka ķermeņa šķidrumi nožūst uz ierīces. Notīriet liekos ķermeņa šķidrumus.
- Jāievēro vispārēji piesardzības pasākumi rīcībai ar piesārņotiem materiāliem.
- Instrumenti jātīra pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas, lai līdz minimumam samazinātu piesārņotāju nožūšanu uz virsmas.
- Ar ierīcēm vienmēr jārīkojas, izmantojot piemērotu metodi, lai nodrošinātu, ka piesārņojums netiek ievadīts nesen iztīrītā, dezinficētā un/vai sterilizētā ierīcē.

SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS:

Šādas tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijas tiek atbalstītas, neļaujot kontaminācijai izžūt uz lēcas virsmas. Ja iespējams, ievietojiet lēcas ūdenī vai pārklājiet tās ar mitru drānu.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA

TĪRĪŠANA:

Izvēlieties vajadzīgo tīrīšanas metodi:

A metode:	Tīriet ar maigu mazgāšanas līdzekli un tīru, mīkstu kokvilnas drānu vai vates kociņu. Tīriet lēcas virsmu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai novērstu fiksācijas gredzena atskrūvēšanas korpusā. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, kuru sastāvā ir mīkstinoši līdzekļi (mitrinātāji).
B metode:	Notīriet stikla elementu ar Volk Precision optisko lēcu tīrītāju (POLC) vai Volk LensPen®. Tīriet lēcas virsmu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai novērstu fiksācijas gredzena atskrūvēšanas korpusā. UZMANĪBU: Nelietojiet "Volk" Precizo Optisko Lēcu Tīrītāju vai "Volk" LensPen® uz virsmām, kas saskaras ar acīm.
C metode:	- Sagatavojiet svaigu enzīmu tīrīšanas līdzekli (piem., "Enzol") šķīdumu – 2 uncas uz galonu, izmantojot siltu (~30 – 43 °C) krāna ūdeni. - Katru ierīci mērcējiet šķīdumā 20 minūtes. - Pēc mērcēšanas notīriet ierīces gredzena rievoto virsmu ar mīkstu senu birstīti un noslaukiet lēcu daļu ar mīkstu drānu, līdz ir noņemtas visas tīrīšanas līdzekļa un netīrumu pēdas. Tīriet lēcas virsmu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Īpašu uzmanību pievēršiet visām spraugām un citām grūti aizsniedzamām vietām. PIEZĪME: Netīriet ar suku lēcas daļu, lai nesaskrāpētu; izmantojiet mīkstu drāniņu. - Rūpīgi noskalojiet ierīces istabas temperatūras krāna ūdens vannā (ne zem tekoša ūdens), līdz ir notīrīts viss redzamais tīrīšanas līdzeklis. - Pārvietojiet ierīci(-es) uz svaigi sagatavotu enzīmu šķīdumu (pagatavotu saskaņā ar 1. soli iepriekš) un 20 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu. - Pēc apstrādes ar ultraskaņu rūpīgi noskalojiet ierīci(-es) istabas temperatūras krāna ūdens vannā (ne zem tekoša ūdens), līdz ir notīrīts viss redzamais tīrīšanas līdzeklis. - Pārbaudiet katru ierīci, lai nepaliktu netīrumi. Ja tādus novērojat, atkārtojiet tīrīšanas procedūru ar svaigi sagatavotiem tīrīšanas šķīdumiem.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, ASV
Tālr.: +1 440-942-6161
Fakss: +1 440-942-2257
E-pasts: volk@volk.com



ES pārstāvis:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vācija
E-pasts: info@riester.de
Tālrunis: +49 74 77 / 92 70-0
Fakss: +49 74 77 / 92 70-70

**DEZINFEKCIJA:**

- Vairākkārt lietojamās ķirurģiskās ierīces ir pilnībā jāsterilizē. Dezinfekcija ir pieņemama tikai kā papildu solis paralēli pilnīgai sterilizācijai.
- Ievērojiet **A metodes** vai **C metodes** tīrīšanas norādījumus.
- Atlasiet **vienu** no risinājuma veidiem no šīs tabulas:

DEZINFEKCIJAS LĪDZEKLIS	KONCENTRĀCIJA	MIN. MĒRCĒŠANAS LAIKS	MAKS. MĒRCĒŠANAS LAIKS
Glutāraldehīds	2% ūdens šķīdums	25 minūtes	Nav
Nātrija hipohlorīts (5000 ppm NaClO)	9 daļu ūdens: 1 daļa mājāsaimniecības balinātājs (5,25% NaClO)	25 minūtes	25 minūtes
Cidex OPA	Sk. ražotāja instrukcijas	12 minūtes	Nav

- Novietojiet lēcu uz sāniem un pēc tam pilnībā iegremdējiet ierīci izvēlētajā dezinfekcijas šķīdumā, ievērojot iepriekš norādīto minimālo uzsūkšanās laiku (vismaz 20°C). Nodrošiniet, lai piepildītu visus lūmenus, grūti sasniedzamus laukumus un atbrīvotos no gaisa kabatām.
- Rūpīgi noskalojiet istabas temperatūras (vismaz 20 °C) ūdens vannā. Noskalojiet, pilnībā iegremdējot ierīci vismaz uz vienu minūti. Manuāli izskalojiet visus lūmenus vai citas grūti sasniedzamas vietas ar ūdeni. Ierīci sakratiet zem ūdens, paceliet virs ūdens līmeņa un pēc tam atkārtoti iegremdējiet. Divas reizes atkārtotiet skalošanas procedūru, izmantojot saldinātu ūdeni.
- Nosusiniet ar mīkstu kokvilnas drānu bez plūksnām.

UZMANĪBU:

- PĀRLIECINĒTIES, KA IERĪCE IR PILNĪBĀ IEGREMDETA DEZINFEKCIJAS ŠĶĪDUMĀ VISU IETEIKTO VAI VĒLAMO MĒRCĒŠANAS LAIKU. NODROŠINĒT, LAI IERĪCE NEPAČELTOS VIRS DEZINFEKCIJAS ŠĶĪDUMA.
- ILGSTOŠA IEDARBĪBA UN/VAI PAKĻAUŠANA AUGSTĀKAS NĀTRIJA HIPOHLORĪTA KONCENTRĀCIJAS IEDARBĪBAI IZRAISĪS PAĀTRINĀTU PRODUKTA NOĀRDĪŠANOS.

STERILIZĀCIJA:

- Ievērojiet **C metodes** tīrīšanas norādījumus.
- Vēlamā sterilizācijas metode ir sterilizācija ar tvaiku. Sterilizējiet ar tvaiku, izmantojot pirms-vakuuma ciklu, 4 minūtes vismaz 132°C (270°F) temperatūrā. "Volk" iesaka tvaika sterilizācijai izmantot destilētu ūdeni. Destilēta ūdens izmantošana ievērojami pagarina jūsu Volk ACS™ PermaView BIO kontaktlēcu kalpošanas laiku. Ja destilēta ūdens izmantošana nav iespējama, tieši pirms ūdens ieplūdes autoklāvā ieteicams izmantot apgrieztās osmozes (RO) filtru.
- vai -
- Etilēnoksidā sterilizēšana 120 minūtes, sterilizācijas koncentrācija 700 – 750 mg/L, mitrums 50 +/- 20% un temperatūra 52 – 60 °C.

UZMANĪBU:

NESTERILIZĒJIET LĒCAS STANDARTA LĒCU FUTRĀLĒ, JO TAS NAV PAREDZĒTS LIETOŠANAI STERILIZĀCIJAS SISTĒMĀS.

PĀRBAUDE UN UZTURĒŠANA

- Rūpīgi pārbaudiet, vai visi redzami grūzi ir noņemti. Ja redzams jebkāds piesārņojums, atkārtotiet tīrīšanas procesu.
- Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un/vai nodiluma.
- Ja ir redzami bojājumi vai nolietojums, kas var traucēt lēcas darbību, sazinieties ar "Volk Optical" vai savu izplatītāju, lai to atdotu atpakaļ.
- Nav nepieciešamas nekādas apkopes darbības.
- Volk ACS™ BIO lēcas nedrīkst izjaukt.

IEPAKOŠANA UN UZGLABĀŠANA

- Lietotāja iestāde ir atbildīga par iekšējām procedūrām lēcu pārbaudei un iepakojšanai tādā veidā, kas nodrošina adekvātu sterilizāciju.
- Vajadzības gadījumā izmantojiet standarta dubultās apvišanas metodi.
- Sterilie instrumenti jāuzglabā vietā, kas nodrošina aizsardzību pret sterilitātes zudumu.
- Ierīces jāuzglabā istabas temperatūrā.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Šī produkta nelikumīga iznīcināšana var negatīvi ietekmēt cilvēku veselību un vidi. Neiznīciniet lēcas kā nešķirotus sadzīves atkritumus. Atbrīvojoties no šī produkta, lūdzam rīkoties saskaņā ar likumiem un noteikumiem, kas attiecas uz jūsu apgabalu.



Lai iegūtu svarīgu informāciju, skatiet lietošanas instrukciju



Partijas numurs



Atsauces numurs



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražošanas datums



Medicīnas ierīce