



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 optiskā Blumenthal šuvju līzes lēca

LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Volk optiskās Blumenthal šuvju līzes lēcas paredzētas lietošanai kā diagnostiskas kontaktlēcas acs aizmugurējās daļas izmeklējumiem un intraokulāru anomāliju terapijai.

SPECIFIKĀCIJAS

Produkts	Palielinājums	Lāzera slāņa palielinājuma koeficients	Pieejamais modelis	Neatstarojošs lāzera pārklājums
Blumenthal šuvju līze (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Standarta šķidrums	Nav

PIEZĪME: Atkarībā no attāluma līdz šuvei palielinājumi un lāzera plankums var atšķirties.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Licencētu ārstu izmantošanai metodē, kas atbilst citām oftalmoloģijas radzenes kontaktlēcām.
- Volk Blumenthal šuvju līzes lēcas paredzētas, lai nodrošinātu vienmērīgu šuvju līzi parastos gadījumos, kā arī uzlabotu šuvju redzamību sarežģītās situācijās.
- Jaunam lēcu dizainam ir izliekta aizmugures virsma (virsma, kas vērsta pret ķirurģu), kas palielina šuves skatu divas līdz trīs reizes.
- Smailais gals nodrošina spēcīgu saspišanas spēku, kas palielina šuves redzamību un uzlabo apstrādājamā laukuma stabilizāciju. Tas ir īpaši ieguvums pacientiem ar biezu Tenon slāni vai subkonjunktīvu.
- Volk Blumenthal šuvju līzes lēcas ir bez pārklājuma un salīdzinājumā ar lēcām ar pārklājumu var pieredzēt nelielu efektivitātes samazināšanos.
- Šuvju līzi parasti var veikt ar lāzera iestāţījumiem 100–500 mW diapazonā. Vietās, kur nepieciešami augstāki iestāţījumi (parasti sekundāri biežās Tenon vai nedaudz vecākām šuvēm, kas ir daļēji sabrukušas), lāzera enerģija ir rūpīgi jāpalielina. 50 mikronu plankums ir standarta iestāţījums šuvju līzei. Sarežģītos gadījumos var izmantot lielākus plankumus. Attiecīgi jāpalielina jauda.
- Pirms lietošanas pārbaudiet kontaktvirsmu/virsmas, lai pārliecinātos, ka uz tām nav bojājumu, tostarp šķembu vai skrāpējumu.
- Pirms lēcas novietošanas uz acs atrodiet šuves laukumu; nolieciet lēcas galu šajā virzienā. Šuve, kuru vēlaties izjaukt, jācentrē uz lēcas gala.
- Ja šuvi nevar labi vizualizēt, 20–30 sekunžu laikā viegli piestipriniet lēcas galu pret laukumu. Saspiēšana bieži atklāj šuves, ko slēpj biezs Tenon konjunktīvas slānis. Reizēm spiediens, turot līdz 1 minūtei, var atklāt dziļi esošas šuves.
- Pēc tam, kad veikta šuvju līze, lēcas gala īpašo struktūru var turpmāk izmantot, lai saspiestu atloka laukumu, lai veicinātu filtrāciju caur šuvēm. Tā kā šķidrums izfiltrējas no acs, konjunktīva būs redzama piepūšoties ap lēcu.



BRĪDINĀJUMS:

- NEIZMANTOJIET IERĪCI, JA TĀ UZRĀDA JEBKĀDAS BOJĀJUMA PAZĪMES.
- PAR JEBKURU NOPIETNU STARPĢADĪJUMU, 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 AR ULTRASKAŅAS CIKLU.
- KOROZĪVI TĪRĪŠANAS LĪDZEKLĀJ (T.I., SKĀBES, SĀRMI UTT.) NAV IETEICAMI. IETEICAMS LIETOT MAZGAŠANAS LĪDZEKLUS AR NEITRĀLU PH LĪMENI.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI:

Atkārtota tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija, veicot apstrādi saskaņā ar norādījumiem, minimāli ietekmē Volk Blumenthal šuvju līzes lēcas. 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 virzienā, lai novērstu fiksācijas gredzena atskrūvēšanas korpusā.
- 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 jārikojas, 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 drāni.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

TĪRĪŠANA:

Izvēlieties vajadzīgo tīrīšanas metodi:

A metode:	Tīriet ar maigu mazgāšanas līdzekli un tīru, mīkstu kokvilnas drānu vai vates kociņu. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, kuru sastāvā ir mikstinoši līdzekļi (mitrinātāji).
B metode:	Notīriet stikla elementu ar Volk Precision optisko lēcu tīrītāju (POLC) vai Volk LensPen®. Tīriet lēcas virsmu pulkstenrādītāja 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 līdzekļa (piem., "Enzol") šķīdumu – 2 uncēs uz galonu, izmantojot siltu (~30 – 43 °C) krāna ūdeni. - Katru ierīci mērcējiet šķīdumā 20 minūtes. - Pēc mērcēšanas notīriet ierīces gredzena riņķa virsmu ar mīkstu saru birstīti un noslaukiet lēcu daļu ar mīkstu drānu, līdz ir noņemtas visas tīrīšanas līdzekļa un netīrumu pēdas. Tīriet lēcas virsmu pulkstenrādītāja 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 tāds novērojāt, atkārtojiet tīrīšanas procedūru ar svaigi sagatavotiem tīrīšanas šķīdumiem.



UZMANĪBU:

LAI IZVĀIRĪTOS NO LĒCAS VIRSMAS BOJĀJUMIEM, NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NENOTĪRIET KONTAKTELEMENTU AR SPIRTU, PEROKSĪDU VAI ACETONU.



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

EC REP

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:

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

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

4. 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.
5. 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 atkārtojiet skalošanas procedūru, izmantojot saldūdeni.
6. Nosusiniet ar mīkstu kokvilnas drānu bez plūksnām.

UZMANĪBU:

1. PĀRLIECINĒTIES, VAI IERĪCE IR PILNĪBĀ IEGREMĒDĒTA DEZINFEKCIJAS ŠĶĪDUMĀ VISU IETEIKTO VAI VĒLAMO MĒRCĒŠANAS LAIKU. NODROŠINĒT, LAI IERĪCE NEPACELTOS VIRS DEZINFEKCIJAS ŠĶĪDUMA.
2. ILGSTOŠA IEDARBĪBA UN/VAI PAKĻAUŠANA AUGSTĀKAS NĀTRIJA HIPOHLORĪTA KONCENTRĀCIJAS IEDARBĪBĀ IZRAISĪS PAĀTRINĀTU PRODUKTA NOĀRDIŠĀNOS.

STERILIZĀCIJA:

1. Ievērojiet **C metodes** tīrīšanas norādījumus.
2. Sterilizējiet, izmantojot Steris V-Pro® 60 zemas temperatūras sterilizācijas sistēmu, V-Pro® s2 zemas temperatūras sterilizācijas sistēmu, V-Pro® maX zemas temperatūras sterilizācijas sistēmu vai V-Pro® maX 2 zemas temperatūras sterilizācijas sistēmu. Sterilizējiet, izmantojot bezlūmena ciklu vai ātro ciklu.
3. Etilēnoksīda sterilizēšana 120 minūtes, sterilizācijas koncentrācija 700 – 750 mg/L, mitrums 50 +/- 20% un temperatūra 52 – 60 °C

PĀRBAUDE UN UZTURĒŠANA

1. Rūpīgi pārbaudiet, vai visi redzamie grūzi ir noņemti. Ja redzams jebkāds piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
2. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un/vai nodiluma.
3. Ja ir redzami bojājumi vai nolietojums, kas var traucēt lēcas darbību, sazinieties ar "Volk Optical" vai savu izplatītāju, lai to atdotu atpakaļ.
4. Nav nepieciešamas nekādas apkopes darbības.

IEPAKOŠANA UN UZGLABĀŠANA

1. Lietotāja iestāde ir atbildīga par iekšējām procedūrām lēcu pārbaudei un iepakojšanai tādā veidā, kas nodrošina adekvātu sterilizāciju.
2. Vajadzības gadījumā izmantojiet standarta dubultās apvišanas metodes.
3. Sterīlie instrumenti jāuzglabā vietā, kas nodrošina aizsardzību pret sterilitātes zudumu.
4. Ierīces jāuzglabā istabas temperatūrā.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Šī produkta nelikumīga iznīcināšana var negatīvi ietekmēt cilvēku veselību un vidi. Neiznīciniet lēcas kā nešķīrotus 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