



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 optiskais kontaktlāzeris un diagnostikas lēcas (tiešs kontakts)

LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Kontaktlāzeris un diagnostikas lēcas paredzētas lietošanai kā diagnostiskas kontaktlēcas acs aizmugurējās daļas izmeklējumiem un intraokulāru anomāliju terapijai.

SPECIFIKĀCIJAS

Produkts	Palielinājums	Lāzera slāņa palielinājuma koeficients	Pieejamie modeļi	Neatstarojošs lāzera pārklājums
Centralis Direct® (VCD, VCDANF+)	0,90	1,11	Standarta šķidrums ANF+ (bez šķidruma)	BBAR
Volk Fundus lāzeris (VFUNDUS)	1,25	0,80	Standarta šķidrums	BBAR
Volk Fundus 20mm lāzeris (VFUNDUS20)	1,44	0,70	Standarta šķidrums	BBAR
Volk Capsulotomy (VCAPS)	1,57	0,63	Standarta šķidrums	BBAR
Volk MagPlus Irīdektomija (VMPIRID)	1,60	0,63	Standarta šķidrums	BBAR
Volk Irīdektomija (VIRID)	1,70	0,58	Standarta šķidrums	BBAR
Volk Blūmentāla irīdektomija (VBIRID)	1,54	0,65	Standarta šķidrums	BBAR

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietot licencētam ārstam metodē, kas atbilst citiem tiešā attēla oftalmoloģiskiem kontaktlāzeriem un diagnostikas lēcām.
- Pārbaudiet kontaktvirsmu (-as), lai pārliecinātos, ka tās nav bojātas (piem., putekliši, skrāpējumi utt.).
- Standarta šķidruma un bez atloka kontaktlēcām nepieciešams, lai uz ieliektais kontaktvirsmas būtu metilceluloze vai līdzīgs virsmas šķidrums.
- ANF kontaktlēcām uz ieliektais kontaktvirsmas ir jāuzklāj normāls pīsums šķidrums.
- Volk BBAR atstarojoša lāzera pārklājums ir optimizēts diagnostiskai attēlveidošanai, kā arī redzamām un infrasarkanā viļņa garuma lāzerprocedūrām (piemēram, argons un diode).
- Aprēķinot vietas izmēru pie tīklenes, lāzera punkta iestatījums jāreizina ar atbilstošo lāzera palielinājuma koeficientu. Skatiet tabulu Specifikācijas, lai atrastu izmantojamo lēcu atbilstošo lāzera palielinājuma koeficientu.
- Izmantojot MagPlus Irīdektomijas lēcu, vislabākos rezultātus iegūst, strādājot ar sudraba mašīnas zīmi gar ārējo korpusu, kas norāda lēcas virsotni.
- Izmantojot Blumentāla Irīdektomijas lēcu, vislabākos rezultātus iegūst, strādājot starp abām atskaites atzīmēm lēcas priekšpusē.

BRĪDINĀJUMS:

- NEIZMANTOJIET IERĪCI, JA KONTAKTVIRSMĀ UZRĀDA JEBKĀDAS BOJĀJUMA PAZĪMES.
- NEIZMANTOJIET IERĪCI, JA TĀ UZRĀDA JEBKĀDAS BOJĀJUMA PAZĪMES.
- NEMĒGINIET IZMANTOT LĒCU, JA STARP RADZENI UN KONTAKTLĒCAS VIRSMU NAV ATBILSTOŠA VEIDA UN DAUDZUMA SAVIENOJUMA ŠĶIDRUMA.
- 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.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAS VIETĀ:

- Jaunas vai lietotas, piesārņotas lēcas ir jānotīra.
- Pirms tīrīšanas nedrīkst ļaut ķermeņa šķidrumiem nožūt 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 jārikojas, izmantojot piemērotu metodi, lai nodrošinātu, ka piesārņojums netiek ievadīts nesen inficētā un/vai sterilizētā ierīcē.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI:

Atkārtota tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija, veicot apstrādi saskaņā ar norādījumiem, minimāli ietekmē Volk tiešās kontakta lēcas. Produkta aprītes cikla beigas parasti nosaka lietošanas dēļ radies nodilums un bojājums.

SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS:

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



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



TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA

TĪRĪŠANA:

Izvēlieties vajadzīgo tīrīšanas metodi:

A metode:	Tīriet ar maigu mazgāšanas līdzekli un tīru, mikstu 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:	1. Sagatavojiet svaigu enzīmu tīrīšanas līdzekļa (piem., "Enzol") šķīdumu – 2 uncas uz galonu, izmantojot siltu (~30 – 43 °C) krāna ūdeni. 2. Katru ierīci mērcējiet šķīdumā 20 minūtes. 3. Pēc mērcēšanas notīriet ierīces gredzena riņķoto virsmu ar mikstu saru birstīti un noslaukiet lēcu daļu ar mikstu 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 mikstu drāniņu. 4. Rūpīgi noskalojiet ierīces istabas temperatūras krāna ūdens vannā (ne zem tekoša ūdens), līdz ir notīrīts viss redzamais tīrīšanas līdzeklis. 5. Pārvietojiet ierīci(-es) uz svaigi sagatavotu enzīmu šķīdumu (pagatavotu saskaņā ar 1. soli iepriekš) un 20 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu. 6. Pēc apstrādes ar ultraskaņu rūpīgi noskalojiet ierīci(-es) istabas temperatūras krāna ūdens vannā (ne zem tekoša ūdens), līdz ir notīrīts viss redzamais tīrīšanas līdzeklis. 7. Pārbaudiet katru ierīci, lai nepaliktu netīrumi. Ja tādus novērojāt, atkārtojiet tīrīšanas procedūru ar svaigi sagatavotiem tīrīšanas šķīdumiem.

UZMANĪBU:

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

DEZINFEKCIJA:

- Ievērojiet **A 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 atkārtojiet skalošanas procedūru, izmantojot saldūdeni.
- Nosusiniet ar mikstu kokvilnas drānu bez plūksnām.

UZMANĪBU:

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

STERILIZĀCIJA:

- Ievērojiet **C metodes** tīrīšanas norādījumus.
- Ieteicamā sterilizācijas metode ir etilēna oksīda sterilizācija. Sterilizēt, izmantojot 2 stundu ciklu ar ieteicamo temperatūru 130 °F (nepārsniedzot 150 °F) un koncentrāciju 600 mg/L.
- Nesterilizējiet lēcas standarta lēcu futrālī, jo tas nav paredzēts lietošanai sterilizācijas sistēmās.

UZMANĪBU:

LAI IZVAIRĪTOS NO PRODUKTA BOJĀJUMIEM, NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEVEICIET AUTOKLĀVU VAI NEVĀRIET LĒCAS VAI ADAPTERUS.

UZGLABĀŠANA:

Ierīces jāuzglabā istabas temperatūrā. Sterilie instrumenti jāuzglabā vietā, kas nodrošina aizsardzību pret sterilitātes zudumu.

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