



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
Tālrūnis: +49 74 77 / 92 70-0
Fakss: +49 74 77 / 92 70-70



Volk optiskās augstas izšķirtspējas tiešā attēla vitrektomijas ACS® lēcas

LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Volk augstas izšķirtspējas tiešā attēla vitrektomijas ACS® lēcas paredzētas lietošanai kā diagnostiskas kontaktlēcas acs aizmugurējās daļas izmeklējumiem un intraokulāru anomāliju terapijai.

SPECIFIKĀCIJAS

Produkts	Produkta kods	Palielinājums	Redzeslauks	Pieejamie modeļi	Šuves gredzens
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Standarta šķidrums	Nepieciešams
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Standarta šķidrums	Nepieciešams
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1,00 (gaiss); 0,50 (šķidrums)	30° / 45°	Standarta šķidrums	Nepieciešams
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Standarta šķidrums	Nepieciešams
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Standarta šķidrums	Nav nepieciešams
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMNSRACS	1,40	20°	Standarta šķidrums	Nav nepieciešams

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Lietot atļauts tikai licencētam ārstam, izmantojot metodi, kas atbilst citu tiešā attēla vitreoretinālu ķirurģisko lēcu lietošanas metodei.
2. Volk augstas izšķirtspējas tiešā attēla vitrektomijas ACS® lēcas ir paredzētas sterilizēšanai ar tvaiku.
3. Standarta šķidruma kontaktlēcas ir paredzētas lietošanai kopā ar standarta izmēra šuvēm vai stabilizācijas gredzeniem, vai VitreoLens Handle®, vai Volk infūzijas rokturi.
4. Tīkles izgaismošanai ieteicams izmantot piemērotu difūzijas vai lodes tipa optiskās šķiedras gaismas cauruli un augstas intensitātes gaismas avotu.
5. Skatiet tabulu *Specifikācijas*, lai noteiktu, vai jūsu lēcai nepieciešams stabilizācijas gredzens. Ja nepieciešams, ievietojiet lēcu stabilizācijas gredzenā vai Volk VitreoLens Handle®. Ja nepieciešama radzenes apūdeņošana, ievietojiet lēcu Volk infūzijas rokturī.
6. Sterilizētām lēcām jāļauj nostabilizēties līdz operāciju telpas gaisa temperatūrai; tas samazina neparedzētu miglošanos operācijas laikā.
7. Kontaktlēcas dizainam nepieciešams uz ieliektās kontaktlēcas virsmas (pacienta pusē) uzklāt viskozu, sterilu, asarām līdzīgu šķidrumu (metilcelulozī vai līdzīgu saskarnes šķidrumu). Lietošanas vietā uz ieliektās kontaktlēcas virsmas uzklājat pilnienu sterila, viskoza, asarām līdzīga savienojuma šķidruma.
8. Pirms lietošanas pārbaudiet kontaktvirsmu/virsmas, lai pārliecinātos, ka uz tām nav bojājumu, tostarp šķembu vai skrāpējumu.



BRĪDINĀJUMS:

1. NEIZMANTOJIET LĒCU, JA KONTAKTVIRSMĀ (-AS) UZRĀDA JEBKĀDAS BOJĀJUMA PAZĪMES.
2. NEMĒĢINIET IZMANTOT LĒCU, JA STARP RADZENI UN KONTAKTLĒCAS VIRSMU NAV ATBILSTOŠA VEIDA UN DAUDZUMA SAVIENOJUMA ŠKIDRUMA.
3. JĀUZMANĀS, LAI IZVAIRĪTOS NO PĀRMĒRĪGA SPIEDIENA UZ RADZENI, JO TAS VAR IETEKMĒT ŪDENS DINAMIKU.
4. NEMĒĢINIET IZMANTOT LĒCU, JA JEBKĀDA IEMESLA DĒL, TĪKLES ATTĒLS IR NESKAIDRS VAI NEFOKUSĒTS.
5. 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:

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

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAS VIETĀ:

1. Jaunas vai lietotas, piesārņotas lēcas ir jānotīra.
2. Pirms tīrīšanas nedrīkst ļaut ķermeņa šķidrumiem nožūt uz ierīces. Notīriet liekos ķermeņa šķidrumus.
3. Jāievēro vispārējās piesardzības pasākumi rīcībai ar piesārņotiem materiāliem.
4. Instrumenti jātīra pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas, lai līdz minimumam samazinātu piesārņotāju nožūšanu uz virsmas.
5. Ar ierīcēm vienmēr jārikojas, izmantojot piemērotu metodi, lai nodrošinātu, ka piesārņojums netiek ievadīts nesen iztīrītā, dezinficētā un/vai sterilizētā ierīcē.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI:

Atkārtota tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija, veicot apstrādi saskaņā ar norādījumiem, minimāli ietekmē Volk HR tiešā attēla vitrektomijas ACS™ lēcas. Produkta aprites cikla beigās 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 pārkļāviet tās ar mitru drānu.

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 pulkstenrādītāja kustības virzienā, lai novērstu fiksācijas gredzena atskrūvēšanas korpusā. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, kuru sastāvā ir mikstinoši līdzekļi (mitrinātāji).
B metode:	Volk precizitātes optisko lēcu tīrītāju (POLC) nav ieteicams lietot šai ierīcei.

Bezmaksas: +1 800-345-8655 (ASV) Tālrūnis: +1 440-942-6161 Fakss +1 440-942-2257 E-pasts: volk@volk.com



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



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 rievoto virsmu ar mikstu sārū 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 tādos 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:

- 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
Glutaraldehīds	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 sasniežamus 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 sasniežamas vietas ar ūdeni. Ierīci sakratiet zem ūdens, paceliet virs ūdens līmeņa un pēc tam atkārtoti iegremdējiet. Divas reizes atkārtojiet skalošanas procedūru, izmantojot siltu ūdeni.
- Nosusiniet ar mikstu kokvilnas drānu bez plūksnām.

**UZMANĪBU:**

- PĀRLIECINĒTIES, VAI IERĪCE IR PILNĪBĀ IEGREMDETA DEZINFEKCIJAS ŠĶĪDUMĀ VISU IETEIKTO VAI VĒLAMO MĒRCĒŠANAS LAIKU. NODROŠINĒT, LAI IERĪCE NEPAČELTOS VIRS DEZINFEKCIJAS ŠĶĪDUMA.

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 lietošana ievērojami palielina jūsu Volk HR tiešā attēla vitrektomijas ACS™ lēcu 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.

PĀRBAUDE UN UZTURĒŠANA

- Rūpīgi pārbaudiet, vai visi redzamie grūzi ir noņemti. Ja redzams jebkāds piesārņojums, atkārtojiet 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.

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.
- Sterīlie 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

Bezmaksas: +1 800-345-8655 (ASV) **Tālrunis:** +1 440-942-6161 **Fakss** +1 440-942-2257 **E-pasts:** volk@volk.com