



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



Volk Optical vitrektomijas autoklāvā sterilizējamas (ACS®) kontaktlēcas

LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Volk Optical ACS® vitrektomijas autoklāvā sterilizējamās kontaktlēcas paredzētas lietošanai kā diagnostiskas kontaktlēcas acs aizmugurējās daļas izmeklējumiem un intraokulāru anomāliju terapijai.

SPECIFIKĀCIJAS

Produkts	Paleļinājums	Redzeslauks	Pieejamie modeļi	Neatstarojošs lāzera pārklājums
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106° - 127°	Standarta šķidrums vai SSV®	Nav
Centrālais Tīklenes ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73° - 88°	Standarta šķidrums vai SSV®	Nav
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130° - 150°	Standarta šķidrums vai SSV®	Nav

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietot atļauts tikai licencētam ārstam, izmantojot metodi, kas atbilst citu vitreoretinālu ķirurģisko kontaktlēcu lietošanas metodei
- Volk vitrektomijas ACS® kontaktlēcas ir paredzētas sterilizācijai ar tvaiku.
- Standarta šķidruma kontaktlēcas ir paredzētas lietošanai kopā ar standarta izmēra šuves gredzenu vai stabilizācijas gredzenu, vai VitreoLens® rokturi, vai Volk infūzijas rokturi.
- Pašstabilizējošā (SSV®) tipa kontaktlēcas nodrošina stabilu lēcas novietojumu uz acs bez šuves gredzena.
- Ja lēcai nepieciešama stabilizācija, ievietojiet lēcu šuves/fiksācijas gredzenā vai Volk VitreoLens® rokturī. Ja nepieciešama radzenes apūdeņošana, ievietojiet lēcu Volk infūzijas rokturī.
- Tīklenes izgaismošanai ieteicams izmantot piemērotu difūzijas vai lodes tipa optiskās šķiedras gaismas cauruli un augstas intensitātes gaismas avotu.
- Sterilizētām lēcām jāļauj nostabilizēties līdz operāciju telpas gaisa temperatūrai; tas samazina neparedzētu miglošanos operācijas laikā.
- Abos kontaktlēcu dizainos uz ieliktās kontaktlēcas virsmas (pacienta pusē) jāuzklāj viskozs, sterils, asarām līdzīgs šķidrums (metilceluloze vai līdzīgs saskames šķidrums). Lietošanas vietā uz ieliktās kontaktlēcas virsmas uzklājiet pilnu sterila, viskoza, asarai līdzīga savienojuma šķidrumu.
- Volk vitrektomijas ACS® kontaktlēcu optiskie komponenti ir bez pārklājuma, un tos nav ieteicams izmantot lāzerterapijā. Lai optimizētu lāzera caurlaidību, Volk Optical iesaka izmantot lēcas ar pārklājumu pret apžilbināšanu. Lūdzu, sazinieties ar "Volk Optical", lai iegūtu papildu informāciju par citām vitrektomijas lēcām, pārklājumu veidiem un lāzerprocedūrām.
- Volk vitrektomijas ACS® kontaktlēcas ir veidotas tā, lai attēlveidošanas lēcas daļu varētu viegli noņemt no kontaktlēcas daļas tīrīšanai un sterilizācijai. Lai uzvērtu augšējo attēlveidošanas lēcas elementu uz kontakta/bāzes korpusa, veic kustību pulksteņrādītāja virzienā. Lai atdalītu abus elementus, līdzīgi veic kustību pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Montējot lēcu, attēlveidošanas lēcas komplekts jāuzskrūvē uz kontakta/bāzes korpusa, līdz rotējošais attēlveidošanas lēcas komplekts viegli pieguļ kontakta/bāzes korpusam. Tādējādi optiskie elementi tiek novietoti optimālā pozīcijā tīklenes attēlveidošanai.
- Pirms lietošanas pārbaudiet kontaktvirsmu/virsmas, lai pārliecinātos, ka uz tām nav bojājumu, tostarp šķembu vai skrāpējumu.



BRĪDINĀJUMI:

- NEIZMANTOJIET LĒCU, JA KONTAKTVIRSMĀ (-AS) UZRĀDA JEBKĀDAS BOJĀJUMA PAZĪMES.
- NEMĒĢINIET IZMANTOT LĒCU, JA STARP RADZENI UN KONTAKTLĒCAS VIRSMU NAV ATBILDOŠA VEIDA UN DAUDZUMA SAVIENOJUMA ŠĶIDRUMA.
- JĀUZMANĀS, LAI IZVAIRĪTOS NO PĀRMĒRĪGA SPIEDIENA UZ RADZENI, JO TĀS VAR IETEKMĒT ŪDENS DINAMIKU.
- NEMĒĢINIET IZMANTOT LĒCU, JA JEBKĀDA IEMESLA DĒĻ TĪKLENS ATTĒLS IR NESKAIDRS VAI NEFOKUSĒTS.



UZMANĪBU:

- NEPAREIZI SAVILKTS VĪŅŅOTĀS ATTĒLVEIDOŠANAS LĒCAS KOMPLEKTS VAR SABOJĀT JŪSU VOLK VITREKTOMIJAS ACS® LĒCAS.
- PAR JEBKURU NOPIETNU STARPGADĪJUMU, KAS NOTICIS SAISTĪBĀ AR IERĪCI, JĀZIŅO RAŽOTĀJAM UN TĀS DAĻĪBVALSTS 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 vitrektomijas ACS™ 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 pielaut, ka ķermeņa šķidrums 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.



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



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 uncēs uz galonu, izmantojot siltu (~30 – 43 °C) krāna ūdeni. - Katru ierīci mērcējiet šķīdumā 20 minūtes. - Pēc mērcēšanas notīriet ierīces gredzena rievoto virsmu ar mīkstu sūnu 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 tādas novērojāt, atkārtojiet tīrīšanas procedūru ar svaigi sagatavotiem tīrīšanas šķīdumiem.

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 atkārtojiet skalošanas procedūru, izmantojot siltu ūdeni.
- Nosusiniet ar mīkstu 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.
- ILGSTOŠA IEDARBĪBA UN/VAI PAKĻAUSĀNA AUGSTĀKAS NĀTRIJA HIPOHLORĪTA KONCENTRĀCIJAS IEDARBĪBAI IZRAISĪS PAĀTRINĀTU PRODUKTA NOĀRDIŠĀNOS.

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 vitrektomijas ACS™ kontaktlēcu kalpošanas laiku. Ja destilēta ūdens izmantošana nav iespējama, tieši pirms ūdens ieplūdes autoklāvā ieteicams izmantot apgrieztās osmozes (RO) filtru.
- vai -
- Etilēnoksīda sterilizēšana 120 minūtes, sterilizācijas koncentrācija 700 – 750 mg/L, mitrums 50 +/- 20% un temperatūra 52 – 60 °C

PĀRBAUDE, APKOPE UN TESTĒŠANA

- 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.
- Sterilie instrumenti jāuzglabā vietā, kas nodrošina aizsardzību pret sterilizācijas zudumu.

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



Atsauces numurs



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražošanas datums



Medicīnas ierīce



Partijas numurs