



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 vitrektomijas kontaktlēcas

LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Volk optiskās vitrektomijas kontaktlēcas paredzētas lietošanai kā diagnostiskās kontaktlēcas acs aizmugurējās daļas izmeklējumiem un intraokulāru anomāliju terapijai.

SPECIFIKĀCIJAS

Produkts	Daļu numuri	Palielinājums
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Centrālā tīklene	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Licencētu ārstu izmantošanai metodē, kas atbilst citām oftalmoskopiskām kontakta ķirurģiskām vitrektomijas lēcām.
- Kontaktlēcas dizainam nepieciešams uz ieliktās kontaktlēcas virsmas (pacienta pusē) uzklāt viskozu, sterilu, asarām līdzīgu šķidrumu (metilcelulozi vai līdzīgu saskarnes šķidrumu).
- Standarta kontaktlēcu stils ir paredzēts lietošanai kopā ar standarta izmēra šuves gredzenu vai fiksācijas gredzenu, vai VitreoLens® Handle® vai Volk Infusion rokturi.
- Pašstabilizējošā (SSV®) tipa kontaktlēcas nodrošina stabili lēcas novietojumu uz acs bez šuves gredzena.
- Tīklenes izgaismošanai ieteicams izmantot piemērotu difūzijas vai lodes tipa optiskās šķiedras gaismas cauruli un augstas intensitātes gaismas avotu.

BRĪDINĀJUMI:

- NEIZMANTOJIET LĒCU, JA KONTAKTVIRSMĀ (-AS) UZRĀDA JEBKĀDAS BOJĀJUMA PAZĪMES.
- NEMĒĢINIET IZMANTOT LĒCU, JA STARP RADZENI UN KONTAKTLĒCAS VIRSMU NAV ATBILSTOŠA VEIDA UN DAUDZUMA SAVIENOJUMA ŠĶIDRUMA.
- JĀUZMANĀS, LAI IZVAIRĪTOS NO PĀRMĒRĪGA SPIEDIENA UZ RADZENI, JO TAS VAR IETEKMĒT ŪDENS DINAMIKU.
- NEMĒĢINIET IZMANTOT LĒCU, JA JEBKĀDA IEMESLA DĒĻ TĪKLENS ATTĒLS IR NESKAIDRS VAI NEFOKUSĒTS.
- PAR JEBKURU NOPIETNU STARPĢADĪJUMU, KAS NOTICIS SAISTĪBĀ AR IERĪCI, JĀŽIŅO RAŽOTĀJAM UN TĀS DALĪBALSTS KOMPETENTAJAI IESTĀDEI, KURĀ LIETOTĀJS UN/VAI PACIENTS IR REĢISTRĒTS.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE

BRĪDINĀJUMS:

- IETEICAMS VEIKT RŪPĪGU MANUĀLU TĪRĪŠANU.
- KOROZĪV 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 vispārējās piesardzības pasākumi rīcībai ar piesārņotiem materiāliem.
- Instrumenti jātīra pēc iespējas ātrāk pēc izmantošanas, lai samazinātu izžūšanu.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI:

Atkārtota tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija, veicot apstrādi saskaņā ar norādījumiem, minimāli ietekmē Volk netiešā kontakta 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 pārkļāvēt tās ar mitru drānu.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA

TĪRĪŠANA:

Izvēlieties vajadzīgo tīrīšanas metodi:

A metode:	Tīriet ar maigu mazgāšanas līdzekli un tīru, mīkstu kociņu vai vates kociņu. Nelietojiet mazgāšanas līdzekli ar jebkāda veida mikstīnātājiem.
B metode:	Notīriet stikla elementu ar Volk Precision optisko lēcu tīrītāju (POLC) vai Volk LensPen®. Notīriet lēcas virsmu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai novērstu ieliktna atbrīvošanu gredzenā. UZMANĪBU: Nelietojiet Volk POLC vai Volk LensPen® uz virsmām kas saskaras ar aci.
C metode:	- Sagatavojiet svaigu enzīmu tīrīšanas līdzekļa (piem., "Enzol") šķidrumu – 2 uncas uz galonu, izmantojot siltu (~30 – 43 °C) krāna ūdeni. - Katru ierīci mērcējiet šķidrumā 20 minūtes. - Pēc mērcēšanas notīriet ierīces gredzena rievotu virsmu ar mīkstu sārū birstīti un noslaukiet lēcu daļu ar mīkstu drānu, līdz ir noņemtas visas tīrīšanas līdzekļa un netīrumu pēdas. 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 ierīces uz svaigi sagatavotu enzīmu šķidrumu (pagatavotu saskaņā ar 1. soli iepriekš) un 20 minūtes apstrādāiet ar ultraskaņu.

Bez maksas: +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



	6. Pēc apstrādes ar ultraskaņu rūpīgi noskalojiet ierīci 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 novērojat, 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 medicīnas 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 (5,25% NaClO; mājsaimniecības balinātājs)	9 daļas ūdes, 1 daļa balinātājs	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.

STERILIZĀCIJA:

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

**UZMANĪBU:**

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

PĀRBAUDE APKOPE UN TESTĒŠANA

- Rūpīgi pārbaudiet, vai visi redzamie gruži 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

- Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūrām lēcu pārbaudei un iepakojšanai tādā veidā, kas nodrošina adekvātu sterilizāciju.
- Vajadzības gadījumā izmantojiet standarta dubultās apvīšanas 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



Atsauces numurs



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražošanas datums



Medicīnas ierīce



Partijas numurs