



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive,
Mentor OH 44060, САЩ
Тел: +1 440-942-6161
Факс: +1 440-942-2257
Имейл: volk@volk.com



Представител в ЕС:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Имейл: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



Хирургични лещи Gonio ACS®

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Хирургичните лещи Gonio ACS на Volk са офталмологичен инструмент за многократна употреба, използван за обща или хирургична гониоскопия.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличение	Диаметър на контактната повърхност на лещата	Дължина на дръжката
Хирургични лещи Gonio (VSGACS)	1,2x	9,2mm	75mm
GonioPro Хирургични лещи Gonio + дръжка (VSGLHACS)	1,1x	9,2 mm	75 mm

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Изделието е инструмент за използване с една ръка, предназначено да подобри способността на хирурга едновременно да артикулира изделието и да постигне визуализация на ъгъла на предната очна камера по време на хирургични и нехирургични процедури.
- Изделието може директно да взаимодейства с хирургични микроскопи, за да подобри способността на хирурга да артикулира изделието и да постигне визуализация на ъгъла на предната очна камера.
- Компонентът на лещата на изделието се поставя директно върху роговицата.
- Резултатите могат да бъдат повлияни от нивото на опит на потребителя. Настоятелно се препоръчва потребителят да бъде адекватно обучен по тази процедура, преди да използва хирургичните лещи Gonio в практиката.
- Хирургичните лещи Gonio трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба.
- Хирургичните лещи Gonio ACS на Volk, включително дръжката, са подходящи за парна стерилизация.
- По време на употреба върху роговицата трябва да се прилага лубрикант като вещества за офталмологично вискоеластично устройство (OVD) или балансиран офталмологичен солен разтвор (BSS).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВНИМАТЕЛНО ОГЛЕДАЙТЕ ИЗДЕЛИЕТО ЗА ПОВРЕДА ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ИЗДЕЛИЕТО, АКО КОЯТО/КОИТО И ДА Е/СА ПОВЪРХНОСТ(И) ПОКАЗВА(Т) НЯКАКВИ ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА, ТЪИ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА НАРАНИ ПАЦИЕНТА.
- КОНТАКТНАТА ПОВЪРХНОСТ НА ЕЛЕМЕНТА НА ЛЕЩАТА ВЗАИМОДЕЙСТВА С РОГОВИЦАТА, ОТЧАСТИ ЗА ДА ПОЗВОЛИ ПОДДРЪЖКА И МАНИПУЛАЦИЯ НА ОЧНАТА ЯБЪЛКА. ТРЯБВА ДА СЕ ПОЛАГАТ ГРИЖИ ЗА ПОСЛЕДОВАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНЕ НА СТЕПЕНТА НА РЪЧНАТА СИЛА, ПРИЛАГАНА ОТ ХИРУРГА ВЪРХУ ОКОТО НА ПАЦИЕНТА С ХИРУРГИЧНИТЕ ЛЕЩИ GONIO ACS НА VOLK.



ВНИМАНИЕ:

- ИЗДЕЛИЕТО СЕ ДОСТАВЯ НЕСТЕРИЛНО И ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПОЧИСТЕНО И СТЕРИЛИЗИРАНО ПРЕДИ УПОТРЕБА. ВИЖТЕ ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПО-ДОЛУ.
- ОСТАВЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО ДА СЕ ОХЛАДИ ДО СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА ПРЕДИ ОБЩА ИЛИ ХИРУРГИЧНА УПОТРЕБА.
- ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ВЪЗНИКНАЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО, ТРЯБВА ДА СЕ ДОКЛАДВА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО Е УСТАНОВЕН ПОТРЕБИТЕЛЯТ И/ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.

ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ПРЕПОРЪЧВА СЕ СТАРАТЕЛНО РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ.
- НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА КОРОЗИВНИ ПОЧИСТВАЩИ СРЕДСТВА (НАПР. КИСЕЛИНИ, АЛКАЛНИ СРЕДСТВА И ДР.) ПРЕПОРЪЧВАТ СЕ ПОЧИСТВАЩИ СРЕДСТВА С НЕУТРАЛНО PH.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА:

Многократното почистване и стерилизация имат минимален ефект върху хирургичните лещи Gonio ACS на Volk, когато те се обработват в съответствие с инструкциите. Краят на жизнения цикъл обикновено се определя от износването и повредите вследствие на употреба.

ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА:

- Нови или използвани, замърсените лещи трябва да бъдат почиствени.
- Не трябва да се допускат засъхване на течности и/или тъкан върху изделието преди почистването му. Отстранете излишните телесни течности и тъкан веднага след употреба.
- Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки при работа със замърсени материали.
- Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се сведе до минимум изсъхването.
- С изделието винаги трябва да се работи по подходящ метод, за да се гарантира, че замърсяването няма да бъде внесено в наскоро почиствено и стерилизирано изделие.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ:

Следващите инструкции за почистване и стерилизация имат за цел да не се позволи на замърсяването да засъхне върху лещата след употреба. По възможност изплакнете лещите веднага след употреба, поставете ги във вода или ги покрийте с влажна кърпа.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive,
Mentor OH 44060, САЩ
Тел: +1 440-942-6161
Факс: +1 440-942-2257
Имейл: volk@volk.com



Представител в ЕС:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Имейл: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70



ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПОЧИСТВАНЕ:

1. Пригответе пресен разтвор на ензимен почистващ препарат (напр. Enzol) – 2 унци на галон вода, като използвате топла (~30 – 43°C) чешмяна вода.
2. Накиснете изделието в разтвора за 20 минути.
3. След накисването почистете компонентите на изделието с четка с мек косъм и бършете частта на лещата с мека кърпа, докато не бъдат отстранени всички следи от почистващия препарат и замърсяването. Обърнете специално внимание на всички пукнатини и други труднодостъпни места.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не четкайте частта на лещата, за да избегнете надраскване; използвайте мека кърпа.
4. Изплакнете старателно изделията във водна баня (чешмяна вода) със стайна температура (не под течаща вода) за поне 1 минута и докато бъде отстранен целият видим почистващ препарат.
5. Прехвърлете изделията в ултразвуков почистващ апарат с току-що приготвен ензимен разтвор (съгласно стъпка 1 по-горе) и ги обработвайте с ултразвук в продължение на 20 минути.
6. След ултразвукова обработка, като използвате прясно дестилирана или дейонизирана вода, която е стерилна или контролирана за бактериални ендотоксини, изплакнете обилно изделието във водна баня със стайна температура (не под течаща вода) за поне 1 минута и докато бъде отстранен целият видим почистващ препарат.
7. Подсушете с мека, стерилна памучна кърпа без власинки или с кърпичка.
8. Проверете всяко изделие за останали замърсявания или остатъци. Ако има такива, повторете процедурата за почистване с прясно приготвени почистващи разтвори.
9. Проверете визуално за повреда и/или износване. Ако има видима повреда или износване, които могат да попречат на функционирането на лещите, свържете се с Volk Optical или с вашия дистрибутор за оценка.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

Хирургичните изделия за многократна употреба изискват пълна стерилизация. Хирургичните лещи Gonio ACS на Volk не са подходящи за дезинфекция.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

1. Следвайте инструкциите за почистване преди стерилизация.
2. Парната стерилизация е предпочитаният метод за стерилизация.
 - a. **За стерилизация в САЩ:** Стерилизирайте с пара, като използвате обвивка (или плик) за стерилизация с цикъл за предварително вакуумиране за поне 4 минути при минимална температура 132°C (270°F). Оставете изделието да изсъхне за поне 20 минути след цикъла. Volk препоръчва използване на дестилирана вода за парна стерилизация; използването на дестилирана вода значително увеличава жизнения цикъл на изделието.
 - b. **За стерилизация в ЕС/Обединеното кралство:** Стерилизирайте с пара, като използвате обвивка (или плик) за стерилизация с цикъл за предварително вакуумиране за поне 3 минути при минимална температура 134°C (273°F). Оставете изделието да изсъхне за поне 20 минути след цикъла. Volk препоръчва използване на дестилирана вода за парна стерилизация; използването на дестилирана вода значително увеличава жизнения цикъл на изделието.

ПРОВЕРКА, ПОДДРЪЖКА И ТЕСТВАНЕ

Не са необходими дейности по поддръжка.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

1. Болницата носи отговорност за вътрешните процедури за проверка и опаковане на изделието по метод, който ще позволи адекватна стерилизация.
2. Ако е приложимо, използвайте стандартна обвивка за парна стерилизация от медицински клас, като следвате метода на двойно обвиване на хирургичните лещи Gonio ACS на Volk. В случаите, при които използването на дестилирана вода не е практично, се препоръчва използване на филтър за обратна осмоза (RO) точно преди поемането на вода от автоклава.
3. Стерилните инструменти трябва да се съхраняват на място, което осигурява защита от загуба на стерилност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изхвърлянето на този продукт по незаконен начин може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Не изхвърляйте лещата с несортираните битови отпадъци. Когато изхвърляте този продукт, моля, следвайте процедурата, която е в съответствие със законите и разпоредбите, приложими във вашия район.



Вижте инструкциите за употреба за важна предупредителна информация



Каталожен номер



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Дата на производство



Медицинско изделие



Номер на партидата