



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Puh.: +1 440-942-6161
Faksi: +1 440-942-2257
Sähköposti: volk@volk.com



EU-edustaja:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Köln, Saksa
Sähköposti: info@riester.de
Puhelin: +49 74 77 / 92 70-0
Faksi: +49 74 77 / 92 70-70



Surgical Gonio ACS® -linssit

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Volk Surgical Gonio ACS -linssit ovat uudelleenkäytettäviä oftalmisia välineitä käytettäväksi yleisessä ja kirurgisessa gonioskopiassa.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Suurennus	Linssin kontaktipinnan halkaisija	Kahvan pituus
Kirurgiset Gonio-linssi (VSGACS)	1,2x	9,2mm	75mm
GonioPro kirurgiset Gonio-linssi + kahva (VSLHACS)	1,1x	9,2 mm	75 mm

KÄYTTÖAIHEET

1. Laitte on yhden käden instrumentti, jonka tarkoituksena on parantaa kirurgin kykyä samanaikaisesti artikuloita laitteita ja visualisoida etukammion kulma kirurgisten ja ei-kirurgisten toimenpiteiden aikana.
2. Laitte voidaan liittää epäsuorasti kirurgisten mikroskoopin kanssa ja parantaa käyttäjän mahdollisuutta sijoittaa ja visualisoida etukammion kulmaa.
3. Laitteen linssikomponentti asetetaan suoraan sarveiskalvolle.
4. Käyttäjän kokemuksen taso voi vaikuttaa tuloksiin. On erittäin suositeltavaa, että käyttäjä saa riittävästi koulutusta tähän toimenpiteeseen ennen kirurgisten Gonio-linssien käyttöä.
5. Kirurgiset Gonio-linssit tulee puhdistaa ja steriloida ennen jokaista käyttöä.
6. Volk Surgical Gonio ACS -linssit, mukaan lukien kahva, steriloidaan käyttämällä höyrysterilointia.
7. Liukastusainetta, kuten oftalmista viskoelastaamista (OVD) tai oftalmista tasapainotettua suolaliuosta (BSS) on levitettävä sarveiskalvolle käytön aikana.



VAROITUKSET:

1. TARKISTA LAITE HUOLELLISESTI VAURIOIDEN VARALTA ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, JOS JOLLAIN PINNALLA NÄKYVÄ VAURIOITA TAI KÄYTÖSTÄ VOI SEURATA POTILASTAPATURMIA.
2. LINSSIELEMENTIN KOSKETUSPINTA ON VUOROVAIKUTUKSESSA SARVEISKALVON KANSSA OSITTAIN TUKEAKSEEN PALLOA JA HELPOTTAAKSEEN MANIPULAATIOITA. ON NOUDATETTAVA VAROIVAISUUTTA JA VALVOA JATKUVASTI KIRURGIN KÄYTTÄMÄÄ VOIMAA POTILAAN SILMÄÄN VOLK SURGICAL GONIO ACS -LINSSIEN KÄYTÖN YHTEYDESSÄ.



HUOMIO:

1. LAITE TOIMITAAN STERILOIMATTOMANA JA SE ON PUHDISTETTAVA JA STERILOITAVA ENNEN KÄYTTÖÄ. KATSO ALLA PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET.
2. ANNA LAITTEEN JÄÄHTYÄ HUONEENLÄMPÖTILAAN ENNEN YLEISTÄ TAI KIRURGISTA KÄYTTÖÄ.
3. KAIKISTA LAITTEESEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JATTAI POTILAS ON.

UUDELLEENKÄSITTELY



VAROITUS:

1. HUOLELLISTA, MANUAALISTA PUHDISTUSPROSESSIA SUOSITELLAAN.
2. SYÖVYTTÄVIÄ PUHDISTUSAINEITA (ESIM. HAPOT, EMÄKSET, JNE.) EI SUOSITELLA. SUOSITELLAAN PUHDISTUSAINEITA, JOIDEN PH ON NEUTRAALI.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella ja steriloinnilla on minimaalinen vaikutus Volk Surgical Gonio ACS -linssiin, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti. Elinkaaren päätyminen määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella.

VALMISTELU KÄYTTÖPAIKASSA:

1. Uudet tai käytetyt likaantuneet linssit on puhdistettava.
2. Kehon nesteiden ja/tai kudosten ei saa antaa kuivua laitteen päälle ennen puhdistusta. Poista ylimääräiset kehon nesteet ja kudokset välittömästi käytön jälkeen.
3. Saastuneiden materiaalien käsittelyssä tulee noudattaa yleisiä varotoimia.
4. Instrumentit täytyy puhdistaa mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta epäpuhtaudet eivät kuivuisi.
5. Laitte tulee aina käsitellä asianmukaisella tavalla, jotta äskettäin puhdistettu, desinfioitu ja steriloitu laite ei pääse kontaminoitumaan.

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA:

Seuraavia puhdistus- ja sterilointiohjeita tarkoituksena on auttaa välttämään kontaminoitumisen kuivuminen linssin pinnalle käytön jälkeen. Huuhtelee linssit aina kun mahdollista välittömästi käytön jälkeen ja aseta ne veteen tai peitä ne kostealla liinalla.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Puh.: +1 440-942-6161
Faksi: +1 440-942-2257
Sähköposti: volk@volk.com



EU-edustaja:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Köln, Saksa
Sähköposti: info@riester.de
Puhelin: +49 74 77 / 92 70-0
Faksi: +49 74 77 / 92 70-70



PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

PUHDISTUS:

1. Valmista tuore liuos entsymaattisesta puhdistusaineesta (esim. Enzol) – 60 ml per 3,8 l lämmintä (~30–43 °C) vesijohtovettä.
2. Liota laitetta liuoksessa 20 minuuttia.
3. Harjaa laitteen osat liuotuksen jälkeen pehmeäharjaisella harjalla ja pyyhi linssiosa pehmeällä liinalla, kunnes kaikki puhdistusainejäämät ja lika on poistettu. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin rakoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin.
HUOMAUTUS: Älä harjaa linssiosaa välttääksesi naarmuuntuminen; käytä pehmeää liinaa.
4. Huuhtele laitteet perusteellisesti huoneenlämpöisessä vesihauteessa (ei juoksevan veden alla) vähintään minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu.
5. Siirrä laitteet ultraäänipuhdistimeen, jossa on vastavalmistettua entsymaattista liuosta (edellä olevan vaiheen 1 mukaisesti) ja sonikoi 20 minuuttia.
6. Kun laitteet on sonikoitu, huuhtele ne huoneenlämpöisessä vesihauteessa käyttäen tislattua vettä, joka on steriiliä tai kontrolloitu bakteerien endotoksiinin varalta (ei juoksevan veden alla) vähintään minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä puhdistusaine on poistettu.
7. Kuivaa pehmeällä, nukattomalla puuvillaliinalla tai paperinenäiliinalla.
8. Tarkista jokainen laite jäljellä olevan lian tai roskien varalta. Jos havaitset sellaisia, toista puhdistus vastavalmistetuilla puhdistusliuoksilla.
9. Tarkista silmämääräisesti vaurioiden ja/tai kulumisen varalta. Jos havaitset vaurioita tai kulumia, jotka voivat häiritä linssin toimintaa, ota yhteyttä Volk Opticaliin tai jälleenmyyjään arviointia varten.

DESINFIOINTI:

Uudelleenkäytettävät kirurgiset laitteet vaativat täydellisen steriloinnin. Volk Surgical Gonio ACS -linsejä ei ole arvioitu desinfiointiin suhteen.

STERILOINTI:

1. Puhdista ohjeiden mukaan ennen sterilointia.
2. Höyrysterilointi on suositeltava sterilointimenetelmä.
 - a. **Sterilointia varten USA:ssa:** Höyrysteriloi käyttämällä sterilointikäärettä (tai pussia) esityhjiösyklissä 4 minuutin ajan vähintään 132 °C:n lämpötilassa. Anna kuivua vähintään 20 minuuttia syklin jälkeen. Volk suosittelee käyttämään tislattua vettä höyrysterilointiin. Tislatus veden käyttö pidentää huomattavasti käyttöikää.
 - b. **Sterilointiin EU:ssa/UK:ssa:** Höyrysteriloi käyttämällä sterilointikäärettä (tai pussia) esityhjiösyklissä 3 minuutin ajan vähintään 134 °C:n lämpötilassa. Anna kuivua vähintään 20 minuuttia syklin jälkeen. Volk suosittelee käyttämään tislattua vettä höyrysterilointiin. Tislatus veden käyttö pidentää huomattavasti käyttöikää.

TARKISTUS, YLLÄPITO JA TESTAUS

Mitään huoltotoimenpiteitä ei tarvita.

PAKKAUS & SÄILYTYS

1. Sairaala on vastuussa sisäisistä linssien tarkastuksesta ja pakkaamisesta menetelmällä, joka mahdollistaa riittävän steriloinnin.
2. Jos sovellettavissa, käytä normaalia lääketieteellistä sterilointikäärettä Volk Surgical Gonio ACS -linssien kaksoiskääremenetelmän mukaisesti. Jos tislatus veden käyttö ei ole käytännöllistä, käänteisosmoosisuodattimen (RO) käyttöä suositellaan juuri ennen autoklaavin vedenottoa.
3. Sterilejä instrumentteja tulee säilyttää paikassa, joka suojaa steriiliyden menetykseltä.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tämän tuotteen laittomalla hävittämisellä voi olla kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Linsejä ei saa hävittää lajittelemattomissa yhdyskuntajätteissä. Kun hävität tämän tuotteen, noudata alueellasi sovellettavien lakien ja määräysten mukaista menettelyä.



Katso käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja.



Eränumero



Viitenumero



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistuspäivämäärä



Lääkinnälliset laitteet