



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA (JAV)
Telefonas: +1 440-942-6161
Faksas: +1 440-942-2257
El. paštas volk@volk.com



ES atstovas:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vokietija
El. paštas: info@riester.de
Telefonas: +49 74 77 / 92 70-0
Faksas: +49 74 77 / 92 70-70



„Surgical Gonio ACS®“ Iėšiai

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

„Volk Surgical Gonio ACS“ Iėšis yra daugkartinio naudojimo oftalminis instrumentas, naudojamas bendrosios ir chirurginės gonioskopijos procedėrų metu.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Artinimas	Lėšio kontaktinis skersmuo	Rankenos ilgis
„Surgical Gonio“ Iėšis (VSGACS)	1,2×	9,2mm	75mm
„GonioPro Surgical Gonio“ Iėšis + rankena (VSGLHACS)	1,1×	9,2 mm	75 mm

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Prietaisas yra viena ranka valdomas instrumentas, skirtas pagerinti chirurgo galimybes vienu metu artikuliuoti priemonę ir atvaizduoti priekinės kameros kampą chirurginių ir nechirurginių procedėrų metu.
- Prietaisas gali būti netiesiogiai sujungtas su chirurginiais mikroskopais, kad naudotojas galėtų geriau nustatyti ir atvaizduoti priekinės kameros kampą.
- Prietaiso lėšio komponentas yra dedamas tiesiai ant ragenos.
- Rezultatai gali priklausyti nuo naudotojo patirties lygio. Primitytinai rekomenduojama tinkamai išmokyti naudotoją, kaip atlikti šią procedūrą, prieš faktiškai naudojant chirurginį „Surgical Gonio“ Iėšį.
- „Surgical Gonio“ reikia išvalyti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą.
- „Volk Surgical Gonio ACS“ Iėšis ir jo rankena sterilizuojami garu.
- Tepalas, pavyzdžiui, oftalminė viskoelastinė priemonė (OVD) arba oftalminis subalansuotas druskos tirpalas (BSS), naudojimo metu turi būti naudojamas ant ragenos.



ĮSPĖJIMAI:

- PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ ATIDŽIAI APŽIŪRĖKITE PRIEMONĘ, AR NĖRA PAŽEIDIMŲ. NENAUDOKITE PRIEMONĖS, JEI ANT BĖT KURIO PAVIRŠIAUS MATOTE PAŽEIDIMO POŽYMIŲ, KITAIP KYLA PAVOJUS SUŽALOTI PACIENTĄ.
- KONTAKTINIS LĖŠIO ELEMENTO PAVIRŠIUS SAVEIKAUJA SU RAGENA, KAD IŠ DALIES SUTEIKTŲ ATRAMĄ AKIES OBUOLIUI IR PALENGVINTŲ MANIPULIAVIMĄ. CHIRURGAS TURI NUOLAT KONTROLIUOTI JĖGĄ, KURIĄ TAIKO PACIENTO AKIAI, KAI NAUDOJA „VOLK SURGICAL GONIO ACS“ LĖŠĮ.



ATSARGIAI:

- PRIEMONĖ PRISTATOMA NESTERILI, TODĖL PRIEŠ NAUDOJIMĄ JĄ BŪTINA IŠVALYTI IR STERILIZUOTI. VALYMO IR STERILIZAVIMO PROCEDŲRA APRASYTA TOLIAU.
- PRIEŠ BENDRĄJĮ AR CHIRURGINĮ NAUDOJIMĄ LEISKITE PRIEMONEI ATVĖSTI IKI KAMBARIO TEMPERATŲROS.
- APIE BĖT KOKĮ RIMTĄ INCIDENTĄ, SUSIJUSĮ SU PRIEMONE, REIKIA PRANEŠTI GAMINTOJUI IR VALSTYBĖS NARĖS, KURIOJE NAUDOTOJAS IR (ARBA) PACIENTAS YRA ĮSISTEIGĖS, KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS



ĮSPĖJIMAS:

- REKOMENDUOJAMA ATLIKTI KRUOPŠTŲ RANKINĮ VALYMĄ.
- ĖSDINANČIŲ VALYMO PRIEMONIŲ (T. Y. RŪGŠTYS, ŠARMAI IR KT.) NAUDOTI NEREKOMENDUOJAMA. REKOMENDUOJAMA NAUDOTI VALYMO PRIEMONES SU NEUTRALIU PH.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

Pakartotinis valymas ir sterilizavimas turi minimalų poveikį „Volk Surgical Gonio ACS“ Iėšiui, kai jis apdorojamas pagal instrukcijas. Eksploatacijos laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ir pažeidimus naudojimo metu.

PARUOŠIMAS NAUDOJIMO VIETOJE:

- Naują arba panaudotą užterštą Iėšį būtina išvalyti.
- Prieš valant ant Iėšių negalima leisti išdžiūti kūno skysčiams ir (arba) audiniams. Nuvalykite perteklinius kūno skysčius ir audinį iš karto po naudojimo.
- Reikia laikytis bendrųjų atsargumo priemonių, galiojančių dirbant su užterštomis medžiagomis.
- Panaudotus instrumentus reikia kuo greičiau nuvalyti, kad kuo mažiau išdžiūtų.
- Prietaisas visada turi būti tvarkomas tinkamu būdu, siekiant užtikrinti, kad ant neseniai išvalyto ir sterilizuoto prietaiso nepatektų nešvarumų.

PASIRUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ:

Toliau pateiktos valymo ir sterilizavimo instrukcijos padeda užtikrinti, kad nešvarumai nepridžiūtų prie lėšio po jo naudojimo. Jei įmanoma, po naudojimo Iėšį iš karto nuskalaukite, įmerkite į vandenį arba uždenkite šlapia šluoste.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA (JAV)
Telefonas: +1 440-942-6161
Faksas: +1 440-942-2257
El. paštas volk@volk.com



ES atstovas:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Vokietija
El. paštas: info@riester.de
Telefonas: +49 74 77 / 92 70-0
Faksas: +49 74 77 / 92 70-70



VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS, STERILIZAVIMAS

VALYMAS:

1. Paruoškite naują fermentinio valiklio (pvz., „Enzol“) tirpalą – 2 uncijas galonui (12,47 gramų litrui), naudokite šiltą (~30–43 °C) vandentiekio vandenį.
2. Mirkykite priemonę 20 minučių tirpale.
3. Išmirkytą minkštą šepetėliu nuvalykite prietaiso komponentus ir minkštą šluoste nušluostykite lęšio dalį, kol pašalinsite visus valymo priemonės ir nešvarumų pėdsakus. Ypatingą dėmesį skirkite visiems plyšiams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
PASTABA. Nevalykite lęšio dalies šepetėliu, kad jo nesubraižytumėte; naudokite minkštą šluostę.
4. Kruopščiai skalaukite prietaisus kambario temperatūros vandentiekio vandens voneleje (ne po tekančiu vandeniu) bent 1 minutę, kol ant jų neliks valymo priemonės likučių.
5. Lęšiai perkeliama į ultragarsinį valytuvą su šviežiai paruoštu fermentiniu tirpalu (1 veiksmas) ir 20 minučių veikiami ultragarsu.
6. Po veikimo ultragarsu, naudodami šviežiai distiliuotą arba dejonizuotą vandenį, kuris yra sterilus arba kontroliuojamas dėl bakterinių endotoksinų, kruopščiai skalaukite priemonę kambario temperatūros vandens voneleje (ne po tekančiu vandeniu) ne trumpiau kaip 1 minutę, kol ant jo neliks valymo priemonės likučių.
7. Nusausinkite minkštus, steriliai medvilnine šluoste be pūkelių arba servetėle.
8. Apžiūrėkite kiekvieną lęšį, ar nėra likusių nešvarumų ar šiukšlių. Jei pastebėjote, pakartokite valymo procedūrą su šviežiai paruoštais valymo tirpalais.
9. Apžiūrėkite, ar priemonė nėra apgadinta ir (arba) nusidėvėjusi. Pastebėjus apgadinius arba nusidėvėjimus, jie gali turėti įtakos lęšio funkcionavimui. Susisieki su „Volk Optical“ arba savo platintoju, kad įvertintų.

DEZINFEKCIJA:

Daugkartinio naudojimo chirurginėms priemonėms reikalingas kruopštus sterilizavimas. „Volk Surgical Gonio ACS“ lęšio negalima dezinfekuoti.

STERILIZAVIMAS:

1. Prieš sterilizuodami vadovaukitės valymo instrukcijoms.
2. Pirmenybė teikiama sterilizavimui garais.
 - a. **Sterilizavimas JAV:** Sterilizuokite priemonę garu naudodami sterilizavimo plėvelę (arba maišelį) bent 4 minučių vakuuminės sterilizacijos ciklu minimalioje 132 °C (270 °F) temperatūroje. Po ciklo palikite džiūti bent 20 minučių. Sterilizavimui garu „Volk“ rekomenduoja naudoti distiliuotą vandenį; distiliuoto vandens naudojimas labai pailgina tarnavimo laiką.
 - b. **Sterilizavimas ES / JK:** Sterilizuokite priemonę garu naudodami sterilizavimo plėvelę (arba maišelį) bent 3 minučių vakuuminės sterilizacijos ciklu minimalioje 134 °C (273 °F) temperatūroje. Po ciklo palikite džiūti bent 20 minučių. Sterilizavimui garu „Volk“ rekomenduoja naudoti distiliuotą vandenį; distiliuoto vandens naudojimas labai pailgina tarnavimo laiką.

APŽIŪRA, PRIEŽIŪRA IR TESTAVIMAS

Priemonei nereikia atlikti jokių priežiūros darbų.

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

1. Ligoninė prisiima atsakomybę už visas įstaigoje atliekamas prietaiso tikrinimo ir pakavimo procedūras, kurių laikomasi tokiu būdu, kuris leistų atlikti tinkamą sterilizavimą.
2. Jei taikoma, naudokite standartinę medicininę sterilizavimo garų plėvelę, kuria apsuksite „Volk Surgical Gonio ACS“ lęšį du kartus. Kai distiliuotą vandenį naudoti neįpraktiška, rekomenduojama prieš vandens padavimą į autoklavą naudoti atvirkštinio osmoso (AO) filtrą.
3. Sterilius lęšius reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.

LĘŠIŲ IŠMETIMAS

Šalinant šiuos lęšius neteisėtu būdu, gali būti padarytas neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai. Neatiduokite šių lęšių į atliekas kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Utilizuodami šiuos lęšius, laikykitės procedūros, kuri atitinka jūsų vietovėje taikomus įstatymus ir kitus teisės aktus.



Svarbios išpėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose



Nuorodos numeris



Gamintojas



Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje



Pagaminimo data



Medicinos priemonė



Partijos numeris