



**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](mailto:info@riester.de)  
Tālrunis: +49 74 77 / 92 70-0  
Fakss: +49 74 77 / 92 70-70



**Gonio ACS® ķirurģiskās lēcas**

**LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**PAREDZĒTAIS LIETOJUMS**

Volk ķirurģiskā Gonio ACS lēca ir atkārtoti lietojams oftalmoloģijas instruments, kas paredzēts vispārējai un ķirurģiskai gonioskopijai.

**SPECIFIKĀCIJAS**

| Produkts                                            | Pallelinājums | Lēcas kontakta diametrs | Roktura garums |
|-----------------------------------------------------|---------------|-------------------------|----------------|
| Gonio ķirurģiskā lēca (VSGACS)                      | 1,2×          | 9,2mm                   | 75mm           |
| GonioPro Gonio ķirurģiskā lēca + rokturis (VSLHACS) | 1,1×          | 9,2 mm                  | 75 mm          |

**LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

- Ierīce ir ar vienu roku vadāms instruments, ko paredzēts lietot, lai ķirurģisku un neķirurģisku operāciju laikā uzlabotu ķirurga spējas vienlaikus vadīt ierīci un vizualizēt priekšējās kameras lēnķi.
- Ierīci iespējams netieši savienot ar ķirurģiskajiem mikroskopiem, lai uzlabotu lietotāja spējas veikt pozicionēšanu un vizualizēt priekšējās kameras lēnķi.
- Ierīces lēcas komponenti novieto tieši uz radzenes.
- Iznākumu var ietekmēt lietotāja pieredze. Pirms Gonio ķirurģiskās lēcas lietošanas īpaši ieteicams lietotāju atbilstoši apmācīt šīs procedūras veikšanā.
- Gonio ķirurģiskā lēca pirms katras lietošanas reizes jānotīra un jāsterilizē.
- Volk Gonio ACS ķirurģiskā lēca, tostarp tās rokturis, ir sterilizējama ar tvaiku.
- Lietošanas laikā uz radzenes jāuzklāj smērviela, piemēram, oftalmoloģiskās viskoelastīgās ierīces (OVD) līdzekļi vai oftalmoloģiski līdzsvarots sāls šķīdums (BSS).



**BRĪDINĀJUMI:**

- PIRMS KATRAS LIETOŠANAS REIZES RŪPĪGI PĀRBAUDIET, VAI IERĪCE NAV BOJĀTA. NELIETOJIET IERĪCI, JA KĀDAI VIRSMAI IR REDZAMAS BOJĀJUMA PAZĪMES, JO PRETĒJĀ GADĪJUMĀ PACIENTAM VAR RASTIES TRAUMAS.
- LĒCAS ELEMENTA KONTAKTVIRSMA SASKARAS AR RADZENI DAĻĒJI TĀPĒC, LAI NODROŠINĀTU ATBALSTU UN VEIKTU MANIPULĀCIJU. ĶIRURGAM UZMANĪGI UN VIENMĒRIGI JĀKONTROLĒ MANUĀLAIS SPĒKS, KO TAS IZDARA UZ PACIENTA ACI AR VOLK GONIO ACS ĶIRURĢISKO LĒCU.



**UZMANĪBU:**

- IERĪCE TIEK PIEGĀDĀTA NESTERILA, UN PIRMS LIETOŠANAS TĀ JĀNOTĪRA UN JĀSTERILIZĒ. SKATĪET TĀLĀK NORĀDĪTĀS TĪRĪŠANAS UN STERILIZĀCIJAS PROCEDŪRAS.
- PIRMS VISPĀRĪGAS VAI ĶIRURĢISKAS LIETOŠANAS LAUJIET IERĪCEI ATDZIST LĪDZ ISTABAS TEMPERATŪRAI.
- PAR JEBKURU NOPIETŅU STARPGADĪJUMU, KAS NOTICIS SAISTĪBĀ AR IERĪCI, JĀZIŅO RAŽOTĀJAM UN TĀS DALĪBALSTS KOMPETĒNTAJAI 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 un sterilizācija minimāli ietekmē Volk Gonio ACS ķirurģiskās lēcas, ja tās tiek apstrādātas saskaņā ar instrukcijām. Lietošanas laikā beļgas parasti nosaka nolietojums un lietošanas rezultātā radušies bojājumi.

**SAGATAVOŠANA LIETOŠANAS VIETĀ:**

- Jaunas vai lietotas, piesārņotas lēcas ir jānotīra.
- Pirms tīrīšanas nedrīkst pieļaut, lai uz lēcas nožūtu ķermeņa šķidrumi un/vai audi. Uzreiz pēc lietošanas nofīniet liekos ķermeņa šķidrumus un audus.
- Jāievēro vispārēji piesardzības pasākumi rīcībai ar piesārņotiem materiāliem.
- Instrumenti jātīra pēc iespējas ātrāk pēc izmantošanas, lai samazinātu izžūšanu.
- Ar ierīci vienmēr jārikojas, izmantojot piemērotu metodi, lai nodrošinātu, ka piesārņojums netiek ievadīts nesen iztīrītā un/vai sterilizētā ierīcē.

**SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS:**

Šādas tīrīšanas un sterilizācijas instrukcijas neļauj piesārņojumam pēc lietošanas izžūt uz lēcas. Ja iespējams, uzreiz pēc lietošanas noskalojiet lēcas, ievietojiet tās ūdenī vai aplāciet 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



**ES pārstāvis:**  
**Rudolf Riester GmbH**  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Vācija  
E-pasts: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Tālrunis: +49 74 77 / 92 70-0  
Fakss: +49 74 77 / 92 70-70



**TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA**

**TĪRĪŠANA:**

1. Sagatavojiet svaigu enzīmu tīrīšanas līdzekli (piem., "Enzol") šķīdumu – 2 uncas uz galonu, izmantojot siltu (~30 – 43 °C) krāna ūdeni.
2. Katru ierīci mērcējiet šķīdumā 20 minūtes.
3. Pēc mērcēšanas notīriet ierīces komponentus ar mikstu saru birstīti un noslaukiet lēcu daļu ar mikstu 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 mikstu drāniņu.
4. Vismaz 1 minūti rūpīgi izskalojiet ierīces istabas temperatūras krāna ūdens vannā (ne zem tekoša ūdens), līdz ir notīrīts viss redzamais tīrīšanas līdzeklis.
5. Pārnēsiet ierīci uz ultraskaņas tīrīšanas ierīci ar tikko sagatavotu fermentatīvo šķīdumu (saskaņā ar 1. soli) un 20 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu.
6. Pēc apstrādes ar ultraskaņu, lietojot tikko sagatavotu dejonizētu ūdeni, kas ir sterilis vai testēts pret baktēriju endotoksīnu klātbūtni, vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet ierīci istabas temperatūras ūdens vannā (ne zem tekoša ūdens), līdz viss redzamais tīrīšanas līdzeklis ir noskalots.
7. Nosusiniet ar mikstu, sterilu kokvilnas drānu vai salveti bez plūksnām.
8. Pārbaudiet katru ierīci, vai uz tās nav palikuši netrumi vai gruži. Ja tādus novērojat, atkārtojiet tīrīšanas procedūru ar svaigi sagatavotiem tīrīšanas šķīdumiem.
9. 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 novērtētu.

**DEZINFEKCIJA:**

Vairākkārt lietojamās ķirurģiskās ierīces ir pilnībā jāsterilizē. Volk Gonio ACS ķirurģiskā lēca nav paredzēta dezinfekcijai.

**STERILIZĀCIJA:**

1. Pirms sterilizēšanas ievērojiet tīrīšanas instrukcijas.
2. Vēlamā sterilizācijas metode ir sterilizācija ar tvaiku.
  - a. **Sterilizācijas norādījumi ASV:** Vismaz 4 minūtes minimālajā temperatūrā 132 °C (270 °F) veiciet sterilizāciju ar tvaiku, lietojot sterilizācijas iesaiņojumu (vai maisiņu), priekšvakuuma ciklā. Pēc cikla nodrošiniet vismaz 20 minūšu žāvēšanas laiku. "Volk" iesaka tvaika sterilizācijai izmantot destilētu ūdeni; destilēta ūdens lietošana būtiski pagarina lietošanas laiku.
  - b. **Sterilizācijas norādījumi ES/AK:** Vismaz 3 minūtes minimālajā temperatūrā 134 °C (273 °F) veiciet sterilizāciju ar tvaiku, lietojot sterilizācijas iesaiņojumu (vai maisiņu), priekšvakuuma ciklā. Pēc cikla nodrošiniet vismaz 20 minūšu žāvēšanas laiku. "Volk" iesaka tvaika sterilizācijai izmantot destilētu ūdeni; destilēta ūdens lietošana būtiski pagarina lietošanas laiku.

**PĀRBAUDE, APKOPE UN TESTĒŠANA**

Nav nepieciešamas nekādas apkopes darbības.

**IEPAKOŠANA UN UZGLABĀŠANA**

1. Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūrām ierīču pārbaudei un iepakojšanai tādā veidā, kas nodrošina adekvātu sterilizāciju.
2. Ja nepieciešams, savām Volk Gonio ACS ķirurģiskajām lēcām lietojiet standarta medicīniskās klases tvaika sterilizācijas iesaiņojumu ar dubultās ietīšanas metodi. Ja destilēta ūdens izmantošana nav iespējama, tieši pirms ūdens ieplūdes autoklāvā ieteicams izmantot apgrieztās osmozes (RO) filtru.
3. 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



Partijas numurs



Atsauces numurs



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražošanas datums



Medicīnas ierīce