



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, САЩ
Телефон: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Електронна поща:

EC REP

Представител на ЕС:
Rudolf Riemer GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Електронна поща: info@riester.de
Телефон: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-0



Volk Vold хирургична гониолеща

БЪЛГАРСКИ (BG): ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Volk Vold хирургична гониолеща е офталмологичен инструмент за многократна употреба, който се използва за обща и хирургична гонископия.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Продукт	Увеличение	Зрително поле	Диаметър на контактната повърхност на лещата	Диаметър на фиксиращия пръстен	Дължина на дръжката
Volk Vold хирургична гониолеща (VTSVVG)	1,2x	90°	10,2 мм	15,2 мм	98 мм

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Устройството е инструмент за работа с една ръка, който е предназначен да подобри способността на хирурга едновременно да артикулира устройството, да стабилизира окото и да получи визуализация на въгла на предната камера по време на хирургични и нехирургични процедури.
2. Устройството може да се свързва индиректно с хирургически микроскопи, за да се подобри способността на потребителя да позиционира, стабилизира и да получи визуализация на въгла на предната камера.
3. Компонентът на устройството – леща – се поставя директно върху роговицата, а фиксиращият пръстен се позиционира върху конюнктивата.
4. Резултатите могат да бъдат повлияни от нивото на опит на потребителя. Силно препоръчително е потребителят да бъде адекватно обучен в тази процедура преди реалното използване на лещата.
5. Лещата трябва да се почиства и стерилизира преди всяка употреба.
6. Лещата Volk Vold хирургична гониолеща, включително нейната дръжка, може да бъде стерилизирана чрез парна стерилизация.
7. По време на употреба върху роговицата трябва да се нанася лубрикант, като например агенти от Офталмологично вискоеластично устройство (OVD) или Офталмологичен балансиран солен разтвор (BSS).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ПРЕГЛЕЖДАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО ЗА ПОВРЕДИ. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО, АКО НЯКОЯ(И) ОТ ПОВЪРХНОСТИТЕ ПОКАЗВА(Т) ПРИЗНАЦИ НА ПОВРЕДА, ИЛИ МОЖЕ ДА СЕ СТИГНЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА.
2. КОНТАКТНАТА ПОВЪРХНОСТ НА ЕЛЕМЕНТА НА ЛЕЩАТА ВЗАИМОДЕЙСТВА С РОГОВИЦАТА, ОТЧАСТИ ЗА ДА СЕ ОСЪЩЕСТВИ ПОДДЪРЖАНЕ И МАНИПУЛИРАНЕ НА ГЛОБУСА. ТРЯБВА ДА СЕ ПОЛАГАТ ГРИЖИ ЗА ПОСЛЕДОВАТЕЛЕН КОНТРОЛ НА РЪЧНАТА СИЛА, УПРАЖНЯВАНА ОТ ХИРУРГА ВЪРХУ ОКОТО НА ПАЦИЕНТА С ЛЕЩАТА VOLK VOLD ХИРУРГИЧНА ГОНИОЛЕЩА.
3. ФИКСИРАЩИЯТ ПРЪСТЕН ИМА ОСТРИ ЧЕРТИ, КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЗАХВАЩАНЕ НА КОНЮНКТИВАТА НА ОКОТО НА ПАЦИЕНТА, ЗА ДА СЕ ПОСТИГНЕ ПОДДЪРЖАНЕ И МАНИПУЛИРАНЕ НА ГЛОБУСА. ТРЯБВА ДА СЕ ВНИМАВА ЗА ПОСЛЕДОВАТЕЛЕН КОНТРОЛ НА РЪЧНАТА СИЛА, УПРАЖНЯВАНА ОТ ХИРУРГА ВЪРХУ ОКОТО НА ПАЦИЕНТА С ЛЕЩАТА VOLK VOLD ХИРУРГИЧНА ГОНИОЛЕЩА.



ВНИМАНИЕ:

1. УСТРОЙСТВОТО СЕ ДОСТАВЯ НЕСТЕРИЧНО И ТРЯБВА ДА СЕ ПОЧИСТИ И СТЕРИЛИЗИРА ПРЕДИ УПОТРЕБА. ВИЖТЕ ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПО-ДОЛУ.
2. ОСТАВЕТЕ УСТРОЙСТВОТО ДА СЕ ОХЛАДИ ДО СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА ПРЕДИ ОБЩА ИЛИ ХИРУРГИЧНА УПОТРЕБА.
3. 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:

1. ПРЕПОРЪЧВА СЕ ЗАДЪЛБОЧЕН ПРОЦЕС НА РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ.
2. НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВАТ КОРОЗИВНИ ПОЧИСТВАЩИ ПРЕПАРАТИ (Т.Е. КИСЕЛИНИ, ОСНОВИ И ДР.). ПРЕПОРЪЧВАТ СЕ ПОЧИСТВАЩИ ПРЕПАРАТИ С НЕУТРАЛНО РН.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА:

Повторното почистване и стерилизация имат минимален ефект върху лещата Volk Vold хирургична гониолеща, когато се обработва съгласно инструкциите. Краят на експлоатационния срок обикновено се определя от износяването и повредите вследствие на употребата.

ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА:

1. Нова или използвана замърсена леща трябва да се почисти.
2. Не трябва да се допуска засъхване на телесни течности и/или тъкани върху уреда преди почистването му. Отстранете изпшилите телесни течности и тъкани веднага след употреба.
3. Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки за работа със замърсени материали.
4. Инструментите трябва да се почистват възможно най-скоро след употреба, за да се сведе до минимум изсъхването.
5. С уреда винаги трябва да се работи по подходящ метод, за да се гарантира, че замърсяването няма да бъде внесено в наскоро почиствения и стерилизиран уред.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ:

Следващите инструкции за почистване и стерилизация се подпомагат, като не се позволява на замърсяването да изсъхне върху лещата след употреба. Когато е възможно, изплакнете лещата веднага след употреба, поставете лещата във вода или ги покрийте с влажна кърпа.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, САЩ
Телефон: 440-942-6161
Факс: 440-942-2257
Електронна поща:

EC REP

Представител на ЕС:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Германия
Електронна поща: 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, като използвате топла (~30 - 43°C) чешмяна вода.
2. Накиснете устройството в разтвора за 20 минути.
3. След накисване почистете компонентите на устройството с четка с мек косъм и избършете частта на обектива с мека кърпа, докато се отстранят всички следи от почистващ препарат и замърсяване. Обърнете специално внимание на всички пукнатини и други труднодостъпни места.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не почиствайте с четка частта на обектива, за да избегнете надраскване; използвайте мека кърпа.
4. Изплакнете старателно устройствата на водна баня с чешмяна вода със стайна температура (не под течаща вода) в продължение на поне 1 минута и докато отстраните всички видими части от почистващия препарат.
5. Прехвърлете устройствата в ултразвукова почистваща машина с прясно приготвен ензимен разтвор (съгласно стъпка 1 по-горе) и ги разклащайте с помощта на соната в продължение на 20 минути.
6. След сонирането, като използвате прясна дестилирана или дейонизирана вода, която е стерилна или контролирана за бактериални ендотоксини, изплакнете добре устройството на водна баня със стайна температура (не под течаща вода) за най-малко 1 минута и докато се отстранят цялото видимо почистващо средство.
7. Подсушете с мека, стерилна памучна кърпа или салфетка без власинки.
8. Проверете всяко устройство за останали замърсявания или остатъци. Ако забележите такива, повторете процедурата за почистване с прясно приготвени почистващи разтвори.
9. Визуално проверете за повреди и/или износване. Ако се забелязват повреди или износване, които могат да попречат на работата на лещата, свържете се с Volk Optical или с вашия дистрибутор за оценка.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

Хирургичните устройства за многократна употреба изискват пълна стерилизация. Лещата Volk Vold хирургична гониолеща не е предназначена за дезинфекция.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

1. Следвайте инструкциите за почистване, преди да стерилизирате.
2. Предпочитаният метод за стерилизация е стерилизацията с пара.
 - a. **За стерилизация в САЩ:** Стерилизирайте с пара, като използвате стерилизационна обвивка (или торбичка) при цикъл на предварително вакуумиране за най-малко 4 минути при минимална температура 132°C (270°F). Оставете време за изсъхване от поне 20 минути след цикъла. Volk препоръчва да се използва дестилирана вода за стерилизация с пара; използването на дестилирана вода значително увеличава срока на експлоатация.
 - b. **За стерилизация в ЕС/Великобритания:** Стерилизирайте с пара, като използвате стерилизационна обвивка (или торбичка) при цикъл на предварително вакуумиране за най-малко 3 минути при минимална температура 134°C (273°F). Оставете време за изсъхване от поне 20 минути след цикъла. Volk препоръчва да се използва дестилирана вода за стерилизация с пара; използването на дестилирана вода значително увеличава срока на експлоатация.

ПРОВЕРКА, ПОДДРЪЖКА И ТЕСТВАНЕ

Не са необходими дейности по поддръжка.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

1. Болницата е отговорна за вътрешните процедури за проверка и опаковане на изделието по начин, който ще позволи адекватна стерилизация.
2. Ако е приложимо, използвайте стандартна медицинска опаковка за парна стерилизация, като следвате метода на двойно опаковане за вашата леща Volk Vold хирургична гониолеща. Когато използването на дестилирана вода не е практично, се препоръчва използването на филтър за обратна осмоза (RO) непосредствено преди постъпването на водата в 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 върху околната среда. Не изхвърляйте лещата като несортирани 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



Серийен номер



Референтен номер



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Дата на производство



Медицинско изделие