



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

EC REP

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



Volk Vold kirurginen gonioskooppiinssi

SUOMI (FI): KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

Volk Vold -kirurgiset gonioskooppiinssit ovat uudelleenkäytettäviä oftalmisia välineitä, joita käytetään yleisessä ja kirurgisessa gonioskopiassa.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tuote	Suurenus	Kuva-ala	Linssin kontaktipinnan halkaisija	Kiinnitysrenkaan halkaisija	Kahvan pituus
Volk Vold -kirurginen gonioskooppiinssi (VTSVVG)	1,2x	90°	10,2 mm	15,2 mm	98 mm

KÄYTTÖAIHEET

1. Laite on yhden käden instrumentti, jonka tarkoituksena on parantaa kirurgin kykyä samanaikaisesti artikuloita laitetta, stabiloida silmää ja visualisoida etukammon kulma kirurgisten ja ei-kirurgisten toimenpiteiden aikana.
2. Laite voidaan liittää epäsuorasti kirurgisten mikroskoopin kanssa ja parantaa käyttäjän mahdollisuutta sijoittaa, stabiloida ja visualisoida etukammon kulmaa.
3. Laitteen linssikomponentti asetetaan suoraan sarveiskalvolle ja kiinnitysrenkas sidekalvolle.
4. Käyttäjän kokemustaso voi vaikuttaa hoitotuloksiin. On erittäin suositeltavaa, että käyttäjä saa asianmukaisen koulutuksen tähän toimenpiteeseen ennen linssin käyttöä.
5. Linssi on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.
6. Volk Vold -kirurginen gonioskooppiinssi, mukaan lukien sen varsi, voidaan steriloida höyrysteriloinnilla.
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 SILMÄMUNAA JA HELPOTTAKSEEN MANIPULAATIOTA. ON NOUDATETTAVA VAROVAISUUTTA JA VALVOTTAVA JATKUVASTI KIRURGIN KÄYTTÄMÄÄ KÄSIVOIMAA POTILAAN SILMÄÄN VOLK VOLD KIRURGISEN GONIOSKOOPPIINSSIN YHTEYDESSÄ.
3. KIINNITYSRENKAASSA ON TERÄVIÄ OMINAISUUKSIA, JOTKA ON SUUNNITELTU TARTTUMAAN POTILAAN SILMÄN SIDEKALVOON SILMÄMUNAN TUKEMISEKSI JA MANIPULOIMISEKSI. ON NOUDATETTAVA VAROVAISUUTTA JA VALVOTTAVA JATKUVASTI KIRURGIN KÄYTTÄMÄÄ KÄSIVOIMAA POTILAAN SILMÄÄN VOLK VOLD KIRURGISEN GONIOSKOOPPIINSSIN 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 TOIMOIVALTASELLE VIRANOMAISELLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JATTAI POTILAS ON.

UUDELLEENKÄSITTELY



VAROITUS:

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

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET:

Toistuvalla puhdistuksella ja steriloinnilla on vain vähäinen vaikutus Volk Vold -kirurgiseen gonioskooppiinssiin, kun käsittely tapahtuu ohjeiden mukaisesti. Linssin käyttöikä määräytyy yleensä käytöstä johtuvan kulumisen ja 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. Laite tulee aina käsitellä asianmukaisella tavalla, jotta äskettäin puhdistettu, desinfioitu ja steriloitu laite ei pääse kontaminoitumaan.

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA:

Seuraavia puhdistus- ja sterilointiohjeita tarkoitetaan 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

EC REP

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. Enzo) – 60 ml per 3,8 l lämmintä (~30–43 °C) vesijohtovettä.
2. Liota laitetta liuoksessa 20 minuuttia.
3. Harjaa laitteen osat liuotuksen jälkeen pehmeäharjaksisella 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. Huuhteile laitteen 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, huuhteile ne huoneenlämpöisessä vesihauteessa käyttäen tislattua vettä, joka on steriliiä tai kontrolloitu bakteerien endotoksiinien 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 edellyttävät täydellistä sterilointia. Volk Vold -kirurginen gonioskooppiinssi ei ole tarkoitettu desinfiotavaksi.

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. Mikäli sovellettavissa, käytä standardia lääketieteellisen luokan höyrysterilointikäärettä Volk Vold -kirurgiselle gonioskooppiinssille kaksinkertaisen kääreteknikan mukaisesti. Jos tislattua vettä ei voida käyttää, suositellaan käänteisosmoosisuodattimen (RO) käyttöä 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. Linssijä ei saa hävittää lajittelemattomissa yhdyskuntajätteissä. Kun hävität tämän tuotteen, noudata alueellasi sovellettavien lakien ja määräysten mukaista menettelyä.



Katso käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja.



Viitenumero



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistuspäivämäärä



Lääkinnälliset laitteet



Sarjanumero