



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

EC REP

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



Volk Vold chirurginis gonioskopinis lęšis

LIETUVIŲ K. (LT): NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PAKIRTIS

Volk Vold chirurginis gonioskopinis lęšis yra daugkartinio naudojimo oftalmologinis instrumentas, skirtas bendrinei ir chirurginei gonioskopijai.

SPECIFIKACIJOS

Gaminys	Didinimas	Matymo laukas	Lęšio kontaktinis skersmuo	Tvirtinamojo žiedo skersmuo	Rankenos ilgis
Volk Vold chirurginis gonioskopinis lęšis (VTSVVG)	1.2x	90°	10,2 mm	15,2 mm	98 mm

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Prietaisas yra viena ranka valdomas instrumentas, skirtas pagerinti chirurgo galimybes vienu metu valdyti priemonę, stabilizuoti akį ir gauti priekinės kameros kampo chirurginių ir nechirurginių procedūrų metu.
- Prietaisas gali būti netiesiogiai prijungtas prie chirurginių mikroskopų, kad pagerintų naudotojo galimybę nustatyti, stabilizuoti akį ir gauti priekinės kameros kampo vaizdą.
- Prietaiso lęšio dalis dedama tiesiai ant ragenos, o tvirtinimo žiedas – ant jungtinės.
- Rezultatai gali priklausyti nuo naudotojo patirties lygio. Pritygtinai rekomenduojama, kad naudotojas būtų tinkamai apmokytas atlikti šią procedūrą prieš pradėdamas naudoti lęšį.
- Lęšį reikia nuvalyti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą.
- Volk Vold chirurginis gonioskopinis lęšis, įskaitant jo rankeną, gali būti sterilizuojamas naudojant sterilizaciją garais.
- Naudojimo metu ant ragenos būtina užtepti lubrikanto, pavyzdžiui, oftalmologinio viskoelastinio preparato (OVD) arba oftalmologinio subalansuoto druskos tirpalo (BSS).



ĮSPĖJIMAI:

- PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ ATIDŽIAI APŽIŪRĖKITE PRIETAISĄ AR NĖRA PAŽEIDIMŲ. NENAUDOKITE PRIETAISO, JEI ANT BET KURIO PAVIRŠIAUS MATOTE PAŽEIDIMO POŽYMIŲ, KITAIP PACIENTAS GALI SUSIŽEISTI.
- KONTAKTINIS LĘŠIO ELEMENTO PAVIRŠIUS SAVEIKAUJA SU RAGENA IR IŠ DALIES PADEDA PAREMTI BEI MANIPULIUOTI AKIES OBUOLIUI. NAUDOJANT VOLK VOLD CHIRURGINĮ GONIOSKOPINĮ LĘŠĮ, CHIRURGAS TURI NUOLAT KONTROLIUOTI JĖGĄ, KURIĄ TAIKO PACIENTO AKIAI.
- FIKSAVIMO ŽIEDAS TURI AŠTRIŲ DALIŲ, KURIOS SKIRTOS SUGRIEBTI PACIENTO AKIES JUNGINĘ, KAD SUTEIKTŲ ATRAMĄ AKIES OBUOLIUI IR PALENGVINTŲ MANIPULIAVIMĄ. NAUDOJANT VOLK VOLD CHIRURGINĮ GONIOSKOPINĮ LĘŠĮ, CHIRURGAS TURI NUOLAT KONTROLIUOTI JĖGĄ, KURIĄ TAIKO PACIENTO AKIAI.



ATSARGIAI:

- PRIETAISAS TIEKIAMAS NESTERILUS, TODĖL PRIEŠ NAUDOJIMĄ JĮ BŪTINA IŠVALYTI IR STERILIZUOTI. VALYMO IR STERILIZAVIMO PROCEDŪRA ŽR. ŽEMIAU.
- PRIEŠ BENDRAJĮ AR CHIRURGINĮ NAUDOJIMĄ LEISKITE PRIEMONEI ATVĖSTI IKI KAMBARIO TEMPERATŪROS.
- APIE BET KOKĮ SU PRIETAISU SUSIJUSĮ RIMTĄ INCIDENTĄ, TURI BŪTI PRANEŠTA GAMINTOJUI IR ATITINKAMAI VALSTYBĖS NARĖS INSTITUCIJAI, KURIOJE ĮSIKŪRĘS NAUDOTOJAS IR (ARBA) PACIENTAS.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS



ĮSPĖJIMAS:

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

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI:

Pakartotinis valymas ir sterilizavimas turi minimalų poveikį Volk Vold chirurginiams gonioskopiniams lęšiams, kai jie apdorojami pagal instrukcijas. Produkto naudojimo trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsirandantys dėl naudojimo.

PARUOŠIMAS NAUDOJIMO VIETOJE:

- Nauji arba naudoti užteršti lęšiai turi būti išvalomi.
- Prieš valymą negalima leisti kūno skysčiams išdžiūti ant prietaiso. Pašalinkite kūno skysčių perteklių.
- Tvarkant užterštas medžiagas, turi būti laikomasi universalių atsargumo priemonių.
- Instrumentai turi būti kuo greičiau išvalomi, kad būtų sumažinta išdžiūvimo rizika.
- Prietaisai visada turi būti tvarkomi tinkamu būdu, kad ant neseniai išvalyto, dezinfekuoto ir (arba) sterilizuoto prietaiso nepatektų teršalų.

PASIRUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ:

Toliau pateiktos valymo ir sterilizavimo instrukcijos padeda neleisti užterštamui išdžiūti ant lęšio paviršiaus. Jei įmanoma, po naudojimo lęšį iš karto nuskalaukite, įmerkite į vandenį arba uždenkite šlapiu audiniu.



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

EC REP

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, naudokite šiltą (~30–43 °C) vandentiekio vandenį.
2. Prietaisą mirkykite tirpale 20 minučių.
3. Po mirkymo minkštų šerių šepetėliu nuvalykite prietaiso komponentus ir minkštą šluoste nušluostykite lęšio dalį, kol pašalinsite visus valymo priemonės ir nešvarumų pėdsakus. Ypatinę 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 vonelėje (ne po tekančiu vandeniu) ne trumpiau kaip 1 minutę, kol ant jų neliks valymo priemonės likučių.
5. Perkelkite prietaisus į ultragarsinį valytuvą su šviežiai paruoštu fermentiniu tirpalu (pagal 1 žingsnį) ir 20 minučių veikite ultragarsu.
6. Po veikimo ultragarsu, naudodami šviežiai distiliuotą arba dejonizuotą vandenį, kuris yra sterilus arba kontroliuojamas dėl bakterinių endotoksinų, kruopščiai nuplaukite priemonę kambario temperatūros vandens vonelėje (ne po tekančiu vandeniu) ne trumpiau kaip 1 minutę, kol ant jo neliks valymo priemonės likučių.
7. Nusausinkite minkštus, steriliu medvilniniu audiniu arba servetėle be pūkelių.
8. Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar nėra likusių nešvarumų ar šiukšlių. Jei pastebėjote, pakartokite valymo procedūrą su šviežiai paruoštais valymo tirpalais.
9. Vizualiai apžiūrėkite, ar priemonė nėra apgadinta ir (arba) nusidėvėjusi. Jei matomi pažeidimai ar nusidėvėjimas, galintys trukdyti lęšio veikimui, kreipkitės į Volk Optical arba į savo platintoją, kad įvertintų.

DEZINFEKCIJA:

Daugkartinio naudojimo chirurginėms priemonėms reikalingas kruopštus sterilizavimas. Volk Vold chirurginiai gonioskopiniai lęšiai nėra pritaikyti dezinfekavimui.

STERILIZAVIMAS:

1. Prieš sterilizuodami vadovaukitės valymo instrukcijoms.
2. Pirminybė teikiama sterilizavimui garais.
 - a. **Sterilizavimas JAV:** Sterilizuokite priemonę garais, naudodami sterilizavimo plėvelę (arba maišelį), esant išankstiniams vakuuminiam ciklui, ne trumpiau kaip 4 minutes, esant ne žemesnei kaip 132 °C (270 °F) temperatūrai. Po ciklo palikite džiūti bent 20 minučių. Volk rekomenduoja sterilizacijai garais naudoti distiliuotą vandenį; naudojant distiliuotą vandenį labai prailgėja tarnavimo laikas.
 - b. **Sterilizavimas ES / JK:** Sterilizuokite priemonę garais, naudodami sterilizavimo plėvelę (arba maišelį), esant išankstiniams vakuuminiam ciklui, ne trumpiau kaip 3 minutes, esant ne žemesnei kaip 134 °C (273 °F) temperatūrai. Po ciklo palikite džiūti bent 20 minučių. Volk rekomenduoja sterilizacijai garais naudoti distiliuotą vandenį; naudojant distiliuotą vandenį labai prailgėja tarnavimo laikas.

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 taip, kad būtų užtikrinta tinkama sterilizacija.
2. Jei taikoma, naudokite standartinį medicininį sterilizavimo garais apvyniojimą, vadovaudamiesi Volk Void chirurginio gonioskopinio lęšio dvigubo apvyniojimo metodu. Jei distiliuoto vandens naudoti praktiškai neįmanoma, prieš pat autoklavo vandens įleidimą rekomenduojama naudoti atvirkštinio osmoso (AO) filtrą.
3. Sterilius instrumentus reikia laikyti tokioje vietoje, kuri būtų apsaugota nuo sterilumo praradimo.

PRIETAISO ŠALINIMAS

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

REF

Nuorodos numeris



Gamintojas

EC REP

Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje



Pagaminimo data

MD

Medicinos priemonė

SN

Serijos numeris