



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

EC REP

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



Volk Vold Surgical Gonio lēca

LATVIEŠU (LV): LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

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

SPECIFIKĀCIJAS

Produkts	Palielinājums	Redzeslauks	Lēcas kontakta diametrs	Stiprinājuma gredzena diametrs	Roktura garums
Volk Vold Surgical Gonio lēca (VTSVVG)	1,2x	90°	10,2 mm	15,2 mm	98 mm

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Ierīce ir ar vienu roku vadāms instruments, ko paredzēts lietot, lai ķirurģisku un neķirurģisku operāciju laikā uzlabotu ķirurga spējas vienlaikus vadīt ierīci, stabilizēt aci un vizualizēt priekšējās kameras lēnķi.
2. Ierīci iespējams netieši savienot ar ķirurģiskajiem mikroskopiem, lai uzlabotu lietotāja spējas veikt pozicionēšanu, stabilizēšanu un vizualizēt priekšējās kameras lēnķi.
3. Ierīces lēcas komponents tiek novietots tieši uz radzenes, un stiprinājuma gredzens tiek novietots zem konjunktīvas.
4. Iznākumu var ietekmēt lietotāja pieredze. Pirms lēcas lietošanas īpaši ieteicams lietotāju atbilstoši apmācīt šīs procedūras veikšanā.
5. Lēca pirms katras lietošanas reizes jānotīra un jāsterilizē.
6. Volk Vold Surgical Gonio lēca, tostarp tās rokturis, ir sterilizējami ar tvaika sterilizāciju.
7. Lietošanas laikā uz radzenes jāuzklāj smērviela, piemēram, oftalmoloģiskās viskoelastīgās ierīces (OVD) līdzekļi vai oftalmoloģiski līdzsvarots sāls šķīdums (BSS).



BRĪDINĀJUMI:

1. 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.
2. LĒCAS ELEMENTA KONTAKTVIRSMĀ SASKARAS AR RADZENI DAĻĒJI TĀPĒC, LAI NODROŠINĀTU ATBALSTU UN VEIKTU MANIPULĀCIJU. ĶIRURGAM UZMANĪGI UN VIENMĒRĪGI JĀKONTROLĒ MANUĀLAIS SPĒKS, KO TAS IZDARA UZ PACIENTA ACI AR VOLK VOLD SURGICAL GONIO LĒCU.
3. FIKSĀCIJAS GREDZENAM IR ASAS DAĻAS, KAS PAREDZĒTAS PACIENTA ACS KONJUNKTĪVAS SATVERŠANAI, LAI NODROŠINĀTU ATBALSTU UN ĻAUTU VEIKT MANIPULĀCIJU. ĶIRURGAM UZMANĪGI UN VIENMĒRĪGI JĀKONTROLĒ MANUĀLAIS SPĒKS, KO TAS IZDARA UZ PACIENTA ACI AR VOLK VOLD SURGICAL GONIO LĒCU.



UZMANĪBU:

1. IERĪCE TIEK PIEGĀDĀTA NESTERILA, UN PIRMS LIETOŠANAS TĀ JĀNOTĪRA UN JĀSTERILIZĒ. SKATĪET TĀLĀK NORĀDĪTĀS TĪRĪŠANAS UN STERILIZĀCIJAS PROCEDŪRAS.
2. PIRMS VISPĀRĪGAS VAI ĶIRURĢISKAS LIETOŠANAS ĻAUJIET IERĪCI ATDZIST LĪDZ ISTABAS TEMPERĀTŪRAI.
3. PAR JEBKURU NOPIETŅU STARPGADĪJUMU, KAS NOTICIS SAISTĪBĀ AR IERĪCI, JĀZIŅO RAŽOTĀJAM UN TĀS DALĪBVALSTS KOMPETENTAJAI IESTĀDEI, KURĀ LIETOTĀJS UN/VAI PACIENTS IR REĢISTRĒTS.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS:

1. IETEICAMS VEIKT RŪPĪGU MANUĀLU TĪRĪŠANU.
2. KORŌZĪVI TĪRĪŠANAS LĪDZKĻĪ (T.I., SKĀBES, SĀRMI UTT.) NAV IETEICAMI. IETEICAMS LIETOT MAZGĀŠANAS LĪDZKĻUS AR NEITRĀLU PH LĪMENI.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI:

Atkārtota tīrīšana un sterilizācija minimāli ietekmē Volk Vold Surgical Gonio lēcas, ja tās tiek apstrādātas saskaņā ar instrukcijām. Lietošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un lietošanas rezultātā radušies bojājumi.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAS VIETĀ:

1. Jaunas vai lietotas, piesārņotas lēcas ir jānotīra.
2. Pirms tīrīšanas nedrīkst pieļaut, lai uz lēcas nožūtu ķermeņa šķidrumi un/vai audi. Uzreiz pēc lietošanas notīriet liekos ķermeņa šķidrumus un audus.
3. Jāievēro vispārēji piesardzības pasākumi rīcībai ar piesārņotiem materiāliem.
4. Instrumenti jātīra pēc iespējas ātrāk pēc izmantošanas, lai samazinātu izžūšanu.
5. 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 apklāiet ar mitru drāni.



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
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. Ipašu 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. Pārnesiet 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 sterils 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 netīrumi 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 Vold Surgical Gonio 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 Vold Surgical Gonio 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 nešķirotus 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



Sērijas numurs



Atsauces numurs



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražošanas datums



Medicīnas ierīce