

REVISION HISTORY		
REV	CN	DATE
T	CN050856ECN	1/6/14
U	CN052210ECN	2/25/14

Artwork for

INFINITI* OZil*

AND U/S HANDPIECE

DIRECTION FOR USE

DFU SIZE 5.50 X 8.50 Inches

BY [Redacted]	DATE 3/15/02	THIS DOCUMENT CONTAINS PROPRIETARY INFORMATION WHICH SHALL NOT BE REPRODUCED OR TRANSFERRED TO OTHER DOCUMENTS OR DISCLOSED TO OTHERS OR USED FOR MANUFACTURING OR ANY OTHER PURPOSE WITHOUT PRIOR WRITTEN PERMISSION OF ALCON	 Irvine, California 92618	DESCRIPTION A/W,DFU,HANDPIECE U/S INFINITI	
CHECKER [Redacted]	DATE 6/07/02			DRAWING NUMBER 210-1860-401 REV U	
APPROVED [Redacted]	DATE 6/12/02				
FORMAT REVISION 11/10/2010				SCALE: 1:1	SHEET i OF i

INFINITI® OZIL® IR U/S RANKENOS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėl Rankenos suderinamumo žr. valdymo konsolės Naudojimo Instrukciją (su Priedais)

DĖMESIO: Rankenos Naudojimo Instrukcija negali atstoti būtinybės perskaityti ir suprasti valdymo konsolės Naudojimo Vadovą. Naudojimo Vadove, pristatoma su valdymo konsole, pateikiama išsami medžiaga Operacinės Personalui Supažindinti su valdymo konsolės valdikliais ir funkcijomis.

DĖMESIO: Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

ĮSPĖJIMAI

1. Jei kuris nors rankenos komponentas gaunamas su defektais, būtina nedelsiant pranešti Alcon:

Telefonu: Techninė Priėžiūra
(JAV) (800) 832-7827
Tarptautinis skyrius: (800) 832-7827 arba
susisiekitė su vietiniu Alcon atstovu.

Paštu: Alcon
Technical Services
15800 Alton Parkway,
Irvine, CA 92618, JAV

- Kiekviena rankena identifikuojama pagal Partijos Numerį, todėl su Klientų Reikalų Skyriumi kalbėdami apie rankeną visada nurodykite partijos numerį.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite rankeną ir rankenos malšinimo laidą ar nėra įpjovų, įlankimų ar atvirų laidų. Pažeistos Rankenos naudoti negalima. Naudojant pažeistą rankeną galima sukelti nepataisomą pažeidimų pacientui.
- Rankeną prijungus prie valdymo konsolės kaskart vykdoma patikra. Jei Rankena veikia netinkamai ir patikros ciklas nesėkmingas, atjunkite rankeną nuo valdymo konsolės ir grąžinkite Alcon patikrinti.
- Naudodami rankeną būkite atidūs, ypač plaudami. Ypač svarbu saugoti kūginį rankenos galą. Visada plaukite rankeną virš paminkštinio paviršiaus ar guminio kilimėlio.
- Rankeną galima naudoti tik su patvirtintomis Alcon chirurginėmis sistemomis. Norėdami sužinoti, kokios rankenos tinka naudoti su jūsų turima sistema, žr. chirurginės sistemos Naudojimo Instrukciją.
- Pastebėję šioje instrukcijoje ir valdymo konsolės Naudojimo Instrukcijoje pateiktos informacijos neatitikimų, vadovaukitės šioje Instrukcijoje pateikta informacija. Jei turite klausimų, susisiekitė su Alcon.
- Prieš jungdami rankeną prie valdymo konsolės, įsitinkite, kad rankenos jungtis sausa.
- Neplaukite rankenos ultragariniais prietaisais. Plauçant ultragariniais prietaisais rankeną galima nepataisomai sugadinti.
- Po sterilizavimo autoklavu niekuomet nemerkitė rankenos į skystį; leiskite jai atvėsti mažiausiai 15 minučių.
- Fotofuosiifikacijos procedūros metu, prielietus fotofuosiifikacijos angai antruoju instrumentu, gali atskirti metalo dalelių. Kitas galimas metalo dalelių šaltinis, susijęs su ultragarso rankena, gali būti ultragarasinės energijos sukeliama ultragarso antgalio mikrobrėžimai.
- Jei, gydytojo nurodymu, pacientui, sergančiam su prionais susijusia liga, atliekama rizikinga procedūra, instrumentą būtina sunaikinti arba apdoroti vado-vaujančios vietos reikalavimais.

APRAŠYMAS: Kiekvienoje pakuotėje yra viena ultragarasinė rankena.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

Toliau pateiktose plovimo ir sterilizavimo instrukcijose aprašoma, kaip efektyviai plauti ir sterilizuoti *Infiniti® Ozil®* ir U/S Rankeną vadovaujantis EN ISO 17664* standartu. Dėl Toksinio Priekinio Segmento Sindromo (TASS) Alcon nerekomenduoja naudoti fermentinių valiklių, detergentų ar dezinfekantų. Vis dėlto, jei pagal vietines taisykles jūs reikia naudoti dirbant su oftalmologiniais instrumentais, prietaiso medžiagos su valikliais ir detergentais suderinamos, kai pH – iki 11,3, o fermentiniai valikliai ir detergentai visiškai nuplaunami ar neutralizuojami tuo pat po valymo ar apdorojimo pagal įstaigos procedūras.

- Krupščiai išplaukite rankeną prieš naudodami pirmąjį kartą ir **ISKART** po kiekvieno naudojimo. Nelaikykite rankenos neplautos ir neiešikite jai nudžiūti neišplovę po naudojimo. Galima plauti ir rankomis, ir automatiškai būdu.
- Plovimo Procedūra: Rankinis Plovimas**

Norėdami krupščiai išplauti rankeną, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Pirmas Žingsnis: Nuo rankenos atjunkite irigacijos ir aspiracijos vamzdelius.

Antras Žingsnis: Atjunkite rankenos jungtį nuo valdymo pulto ir uždėkite apsauginį dangtelį.

Trečias Žingsnis: Naudodamiesi raktu atjunkite infuzijos movą ir antgalį nuo rankenos ir utilizuokite vadovaujamiesi medicinos įstaigos direktyvomis.

Ketvirtas Žingsnis: Nuvalkytė bet kokius likučius minkštu, švairu, pūkų nepaliekančiu ir neabrazyviniu skudurėliu, praskalaukite kambario temperatūros steriliu dejonizuotu vandeniu, kad neliktų jokių nuosėdų. Jei reikia, rankomis nuplaukite rankenos išorę minkštu šepetėliu su šereliais.

Penktas Žingsnis: Pamerkite kūginę rankenos dalį į indą su kambario temperatūros steriliu dejonizuotu vandeniu.

Šeštasis Žingsnis: Švirkštu praleiskite mažiausiai 120 kub. cm kambario temperatūros steriliaus dejonizuoto vandens per irigacijos ir aspiracijos takus.

Septintasis Žingsnis: Švirkštu nuplaukite abi jungtis mažiausiai 60 kub. cm oro.

Aštuntasis Žingsnis: Nusausinkite išorinius paviršius minkštu pūkų nepaliekančiu neabrazyviniu skudurėliu.

Devintasis Žingsnis: Vizualiai patikrinkite, ar rankena švari ir sausa. Jei reikia, procesą pakartokite.

Dešimtas Žingsnis: Siekiami išvengti jungties ir rankenos pažeidimų saugojimo ir apdorojimo autoklavu metu, švarią rankeną ir laidą dėkite ant sterilizuojamojo padėklo arba suvyniokite.

3. Plovimo Procedūra: Automatinis Plovimas

Jei reikalingas automatinis plovimas, atlikite toliau išvardytus rankenos apdorojimo žingsnius.

- Pastaba:**
- Kadangi plovimo įrangos vandens rezervaruose gali kauptis sveikatai žalingų dalelių ir biologiškai pavojingų liekanų, medicinos įstaiga privalo linkamai prižiūrėti įrangą ir filtrus, kad rankena būtų veikianti neužterštais tirpalais.
 - Automatinio plovimo procedūra vienu metu efektyviai apdorojamas trys (3) rankenos.
 - Siekiant nepažeisti gaminio, būtina palaikyti toliau nurodytą rankenos ir ciklo parametrus.
 - Neplaukite rankenų kartu su neoftalmologiniais instrumentais.

Pirmas Žingsnis: Prieš automatinį plovimą **ISKART** po kiekvienos chirurginės procedūros rankeną nuplaukite rankiniu būdu, kaip aprašyta rankinio plovimo procedūroje.

Antras Žingsnis: Paruoškite plautuvą su daugiafunkčiu purkštuvu, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Automatinio plautuvo cirkuliacijos greitis turėtų būti mažiausiai 106 galonai (401 litras) vandens per minutę. Toliau aprašyta procedūra, kaip naudojamas standartinis automatinis plautavas ir vielos krepšys.

Pastaba: Naudokite tik dejonizuotą vandenį.

Reikalingos medžiagos:

- 8,5 – 9,5 pH detergentas
- 3,0 – 2,6 pH organinės rūgšties neutralizatorius
- Adaptoriai ir silikoniniai vamzdeliai, pvz. Automatinio Plovimo Rankinis: Alcon [REF](#) 8065750456.

Trečias Žingsnis. Nustatykite detergento ir neutralizatoriaus dalytuvus, kaip rekomenduoja detergento ir plautuvo gamintojai.

Ketvirtas Žingsnis: Suprogramuokite toliau nurodytą automatinio plovimo ciklą.

- Pagrindinis plovimas ne žemesnėje nei 55 °C temperatūroje mažiausiai 10 minučių (įpilkite detergento, kaip rekomenduoja detergento ir plautuvo gamintojas).
- Neutralizavimas mažiausiai 1,5 minutės (įpilkite neutralizatoriaus, kaip rekomenduoja detergento ir plautuvo gamintojas).
- Skaldytinis skalavimas 5 minutes 22–27 °C temperatūroje, po to vandens išleidimas.
- Skaldytinis skalavimas mažiausiai 5 minutes 22–27 °C temperatūroje, po to vandens išleidimas.
- Galutinis skalavimas ne žemesnėje nei 70 °C temperatūroje mažiausiai 1,5 minutės, po to vandens išleidimas.
- Džiovinimas ne žemesnėje nei 100 °C temperatūroje mažiausiai 5 minutes.

Pastaba: Papildomi skalavimo etapai neturės įtakos patvirtinto ciklo efektyvumui.

Penktas Žingsnis: Naudodami automatinio plovimo rinkinį, pritvirtinkite rankeną prie vielos krepšio mažo skersmens vietoje ir sujunkite su „Y“ adapterio sistema kaip parodyta.	Šeštasis Žingsnis: Įstatykite tinklinį krepšį su pritvirtinta rankena į daugiafunkcijų purkštuvu stovą ir prijunkite „Y“ adapterio sistemą prie 4 mm skersmens purkštuvu snapelio kaip parodyta.	Septintasis Žingsnis: Nenaudojamus purkštukus užkiškite silikoninėmis žarnelėmis. Paveikslėlyje pavaizduotas: G7735 modelio Miele** laboratorinis plautuvus su # 0-177 modelio purkštuvu.

Aštuntas Žingsnis:

Pradėkite plovimo programą. Pasibaigus plovimo programai, vizualiai patikrinkite, ar rankena švari ir sausa. Jei reikia, procedūrą pakartokite. Siekiami išvengti pažeidimo saugant ir sterilizuojant, rankeną ir laidą dėkite ant sterilizuojamojo padėklo arba suvyniokite.

4. Sterilizavimas:

Sterilizuoti rankeną gariniu sterilizatoriumi. Toliau pateikiamos sterilizavimo instrukcijos Alcon Laboratories, Inc. patvirtintos kaip **TINKAMOS Infiniti® Ozil®** ir U/S Rankenai sterilizuoti siekiant naudoti pakartotinai. Užtikrinti, kad siekiant reikiamo rezultato procedūra įstaigoje būtų atliekama naudojant tinkamą įrangą, medžiagas ar personalą, privalo ją atliekantis asmuo. Būtinai tikrinimas ir nuolatinis proceso stebėjimas. Jei procesas nukrypsta nuo pateiktų instrukcijų, privalu tinkamai įvertinti poveikį veiksmingumui ir nepageidaujamų pasekmių tikimybę. Žr. patvirtintus šalies standartus arba medicinos įstaigos standartinių procedūrų aprašus.

Pastaba: Kadangi sterilizatoriaus vandens rezervuaroje gali kauptis sveikatai žalingų dalelių ir biologiškai pavojingų liekanų, chirurginė įstaiga privalo tinkamai prižiūrėti įrangą ir filtrus, kad rankena būtų veikiami neužterštais garais pagal medicinos įstaigos reikalavimus.

1 Lentelė - STERILIZAVIMO TEMPERATŪROS IR LAIKO NUOSTATOS

STERILIZAVIMO TIPAS	IMPULSAI	KONFIGURACIJA	ŽEMIAUSIA TEMPERATŪRA	MAŽIAUSIAS POVEIKIO LAIKAS (MINUTĖS)
Sunkio Jėgos Poslinkis	Netaikoma	Suvyniota	132 °C (270 °F)	18
Sunkio Jėgos Poslinkis	Netaikoma	Nesuvyniota	132 °C (270 °F)	8
Pulsavimas Parengiamuoju Vakuumu	4	Nesuvyniota	132 °C (270 °F)	4
Pulsavimas Parengiamuoju Vakuumu	4	Suvyniota	134 °C (273 °F)	5
Pulsavimas Parengiamuoju Vakuumu (keturi neigiami ir keturi teigiami impulsai)	4	Suvyniota	134°C-137 °C (273-279 °F)	3

Pastaba. Šis gaminyje patvirtintas kaip veikiantis patikimai po 18 minučių sterilizacijos garais 134 °C (273 °F) temperatūroje (parengiamuoju vakuumu, suvyniotas).

- Kaip tinkamai nustatyti chirurginius parametrus po transportavimo iki valdymo konsolės, siekiant naudoti vėl, žr. valdymo – konsolės Naudojimo Vadovą.
- Kaip tinkamai surinkti Rankenos atgalį, žr. Alcon Paketo / Antgalio Naudojimo Instrukciją.
- Nėra nustatytų specifinių laikymo sąlygų ar laiko.

8. Nuorodos:

¹ EN ISO 17664: Medicinos priemonių sterilizavimas - Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą.

Simbolis, kurie gali būti pateikiami pakuotės etiketėje, reikšmės

	ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ		GAMINTOJAS	SN / SN	SERIJOS NUMERIS
	GAMINYJE NĖRA LATEKSO AR SAUSOS NATŪRALIOS GUMOS		PAGAMINIMO DATA	REF / REF	KATALOGO NUMERIS
EC REP	IGALIOJASIS ATSTOVAS EUROPOS BENDRIJOJE	Rx only	ISPĖJIMAS. PAGAL JAV FEDERALINIUS ĮSTATYMUS PRIETAISĄ GALIMA PARDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA JO NURODYMU		

EC **REP**

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, Jungtinė Karalystė

* Bendrovės Novartis prekių ženklas

** Registruotasis bendrovės Miele & Cie. KG prekių ženklas

CE 0123

© 2007-2008, 2012-2014 Novartis

Alcon®
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2099 USA
a Novartis company
PAGAMINTA JAV

210-1860-001 REV. U