



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com



EU képviselő:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Németország
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Sebészeti Gonio ACS® lencsék

MAGYAR (HU): HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

RENDELTETÉS

A Volk sebészeti Gonio ACS lencse egy újrafelhasználható szemgyógyászati eszköz, amelyet általános és sebészeti gonioszkópiához használnak.

JELLEMZŐK

Termék	Nagyítás	Lencseérintkezési átmérő	Fogantyú hossza
Sebészeti Gonio lencsék (VSGACS)	1,2×	9,2mm	75mm
GonioPro sebészeti Gonio lencse + fogantyú (VSLHACS)	1,1×	9,2 mm	75 mm

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

- Az eszköz egy egykezes eszköz, amelynek célja, hogy javítsa a sebész képességét az eszköz egyidejű kezelésére és az elülső kamra szögének vizualizálására sebészeti és nem sebészeti eljárások során.
- Az eszköz közvetve összekapcsolható sebészeti mikroszkópokkal, hogy javítsa a felhasználó pozicionálási képességét és az elülső kamra szögének vizualizálását.
- Az eszköz lencseösszetevője közvetlenül a szaruhártyára kerül.
- Az eredményeket befolyásolhatja a felhasználó tapasztalata. Erősen ajánlott, hogy a felhasználó a sebészeti Gonio kontaktlencse tényleges használata előtt megfelelő képzést kapjon erre az eljárásra.
- A sebészeti Gonio lencsét minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
- A Volk sebészeti Gonio ACS lencse, beleértve a fogantyút is, gőzsterilizálással sterilizálható.
- Használat közben a szaruhártyára kenőanyagot, például viszkoelasztikus szemorvosi eszköz (OVD) szereket vagy szemészeti kiegyensúlyozott sóoldatot (BSS) kell felvinni.



FIGYELMEZTETÉSEK:

- MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN VIZSGÁLJA MEG AZ ESZKÖZT A SÉRÜLÉSEK SZEMPONTJÁBÓL. NE HASZNÁLJA AZ ESZKÖZT HA BÁRMELYIK FELÜLET SÉRÜLÉS NYOMÁT MUTATJA, VAGY FENNÁLL A BETEG SÉRÜLÉSÉNEK KOCKÁZATA.
- A LENCSEELEM ÉRINTKEZŐ FELÜLETE RÉSZBEN KÖLCSÖNHATÁSBA LÉP A SZARUHÁRTYÁVAL A GÖMB TARTÁSA ÉS IRÁNYÍTÁSA ÉRDEKÉBEN. FIGYELNI KELL A SEBÉSZ ÁLTAL A PÁCIENS SZEMÉRE A VOLK SEBÉSZETI GONIO ACS LENCSEVEL KIFEJTETT KÉZI ERŐ MÉRTÉKÉNEK KÖVETKEZETES ELLENŐRZÉSÉRE.



FIGYELEM:

- AZ ESZKÖZT NEM STERIL ÁLLAPOTBAN SZÁLLÍTJÁK, ÉS HASZNÁLAT ELŐTT MEG KELL TISZTÍTANI ÉS STERILIZÁLNI KELL. LÁSD A TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI ELJÁRÁSOKAT ALÁBB.
- ÁLTALÁNOS VAGY SEBÉSZETI HASZNÁLAT ELŐTT HAGYJA, HOGY A KÉSZÜLÉK SZOBA-HŐMÉRSÉKLETÜRE HÜLJÖN.
- MINDEN, AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS, SÚLYOS INCIDENZT JELENTENI KELL A GYÁRTÓNAK ÉS A FELHASZNÁLÓ/PÁCIENS LAKHELYE SZERINTI TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK.

REGENERÁLÁS



FIGYELMEZTETÉS:

- ALAPOS, KÉZI TISZTÍTÁS AJÁNLOTT.
- MÁRÓ TISZTÍTÓSZEREK (PL. SAVAK, LÚGOK STB.) NEM JAVALLOTTAK. SEMLEGES PH-ÉRTÉKŰ TISZTÍTÓSZEREK HASZNÁLATA AJÁNLOTT.

REGENERÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK:

Az ismételt tisztítás és sterilizálás minimális hatást gyakorol a Volk sebészeti Gonio ACS lencsékre, amennyiben az utasítások szerint jár el. Az élettartamának végét rendszerint a használat okozta kopás és sérülések határozzák meg.

ELŐKÉSZÜLET A FELHASZNÁLÁS HELYSZÍNÉN:

- Az új vagy használt, szennyezett lencsákat meg kell tisztítani.
- Nem szabad hagyni, hogy a testnedvek és/vagy szövetek még a tisztítás előtt rászáradjanak az eszközre. Használat után azonnal távolítsa el a felesleges testnedveket és szöveteket.
- A szennyezett anyagok kezelésének általános óvintézkedéseit be kell tartani.
- A műszereket használat után a lehető leghamarabb meg kell tisztítani, hogy minél kevésbé száradjanak rá a testnedvek.
- Az eszközt mindig megfelelő módon kell kezelni, nehogy szennyeződés kerüljön a nemrég megtisztított, fertőtlenített és sterilizált eszközre.

ELŐKÉSZÜLET TISZTÍTÁS ELŐTT:

Az alábbi tisztítási és sterilizálási utasítások betartását elősegíti, ha nem hagyja, hogy a szennyeződés rászáradjon a lencsék használata után. Ha lehetséges, használat után azonnal öblítse le a lencsét, tegye vízbe, vagy fedje le nedves ruhával.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com



EU képviselő:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Németország
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS

TISZTÍTÁS:

1. Készítsen friss enzimes tisztítót (pl. Enzol) kb. 6 ml / kb. 4 l meleg csapvizes (~30 – 43 °C) oldatot.
2. Áztassa az eszközt az oldatban 20 percig.
3. Áztatás után kefélje át az eszköz összetevőit lágy sörteű kefével, és törölje le a lencserészt puha ruhával, míg el nem távolítja a tisztítószert és szennyeződés minden nyomát. Fordítson különös figyelmet a résekre és egyéb nehezen elérhető területekre.

MEGJEGYZÉS: A karcolódás megelőzése érdekében a lencsákat ne kefélje; használjon puha ruhát.

4. Alaposan öblítse le az eszközöket szoba-hőmérsékletű csapvizben (nem folyó víz alatt) legalább 1 percig, míg minden látható tisztítószert el nem távolít.
5. Tegye át az eszközöket ultrahangos tisztítóba, frissen készített enzimes oldatba (a fenti 1. lépés szerint), és kezelje ultrahanggal 20 percig.
6. Az ultrahangos kezelés után frissen desztillált vagy ioncserélt, steril vagy bakteriális endotoxinok szempontjából ellenőrzött vízzel alaposan öblítse át az eszközt szoba-hőmérsékletű vízben (nem folyó víz alatt) legalább 1 percig, amíg minden látható tisztítószert eltávolít.
7. Szárítsa meg puha, steril, szálmentes pamutruhával vagy szövetel.
8. Ellenőrizzen minden eszközt, nem maradt-e rajtuk szennyeződés vagy lerakódás. Ha még észrevesz szennyeződéseket, ismételje meg a tisztítóeljárást frissen készített tisztítóoldatokkal.
9. Szemrevételezéssel ellenőrizze a sérülések és/vagy kopások meglétét. Ha olyan sérülés vagy kopás látható, amely befolyásolhatja a lencse teljesítményét, forduljon a Volk Opticalhoz vagy a forgalmazójához, hogy ellenőrizze a terméket.

FERTŐTLENÍTÉS:

Az újrafelhasználható sebészeti eszközök teljes sterilizálást igényelnek. A Volt sebészeti Gonio ACS lencsék nem fertőtleníthetők.

STERILIZÁLÁS:

1. A sterilizálás előtt kövesse a tisztítási utasításokat.
2. A gőzsterilizálás az elsődleges sterilizálási módszer.
 - a. **Sterilizálás az Egyesült Államokban:** Sterilizálja gőzzel, sterilizáló fóliát (vagy tasakot) használva, elővákuumozási ciklussal, legalább 4 percig, legalább 132 °C (270 °F) hőmérsékleten. A ciklus után várjon legalább 20 percet, hogy megszáradjon. A Volk a gőzsterilizáláshoz desztillált víz használatát ajánlja; a desztillált víz használata jelentősen megnöveli az élettartamot.
 - b. **Sterilizálás az EU-ban/Egyesült Királyságban:** Sterilizálja gőzzel, sterilizáló fóliát (vagy tasakot) használva, elővákuumozási ciklussal, legalább 3 percig, legalább 134 °C (273 °F) hőmérsékleten. A ciklus után várjon legalább 20 percet, hogy megszáradjon. A Volk a gőzsterilizáláshoz desztillált víz használatát ajánlja; a desztillált víz használata jelentősen megnöveli az élettartamot.

VIZSGÁLAT, KARBANTARTÁS, TESZTELÉS

Nincs szükség karbantartásra.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

1. A kórház felelős az eszköz ellenőrzésére és a megfelelő sterilizálást garantáló csomagolásmódra vonatkozó házon belüli eljárásokért.
2. Adott esetben használjon standard orvosi minőségű gőzsterilizáló fóliát a Volk sebészeti Gonio ACS lencséjének dupla fóliázási módszere után. Ha a desztillált víz használata nem célszerű, ajánlott közvetlenül az autokláv vízbevezetés előtt használni a fordított ozmózis (RO) szűrőt.
3. A steril műszereket olyan helyen kell tárolni, amely védelmet nyújt a sterilitás elvesztése ellen.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termék törvénytelen módon történő ártalmatlanítása káros hatással lehet az ember egészségére és a környezetre. Ne ártalmatlanítsa a lencsákat válogatás nélküli háztartási hulladékként. A termék ártalmatlanításakor, kérjük, kövesse az Ön lakóhelyén hatályos törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelő eljárásokat.



Nézze meg a Használati útmutatóban a fontos figyelmeztető tájékoztatásokat



Hivatkozási szám



Gyártó



Az Európai Közösség felhatalmazott képviselője



Gyártás dátuma



Orvosi eszköz