



**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](mailto:volk@volk.com)

EC REP

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



## Volk Vold sebészeti Gonio lencse

### MAGYAR (HU): HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

#### RENDELTETÉS

A Volk Vold sebészeti gonio lencse egy újrafelhasználható szemgyógyászati eszköz, amelyet általános és sebészeti gonioszkópiához használnak.

#### JELLEMZŐK

| Termék                                    | Nagyítás | Látómező | Lencseérintkezési átmérő | Rögzítőgyűrű átmérője | Fogantyú hossza |
|-------------------------------------------|----------|----------|--------------------------|-----------------------|-----------------|
| Volk Vold sebészeti Gonio lencse (VTSVVG) | 1.2x     | 90°      | 10,2 mm                  | 15,2 mm               | 98 mm           |

#### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

- Az eszköz egy egykezes eszköz, amelynek célja, hogy javítsa a sebész képességét az eszköz egyidejű kezelésére, a szem stabilizálására és az elülső kamra szögének vizualizálására sebészeti és nem sebészeti eljárások során.
- Az eszköz közvetve összekapcsolható sebészeti mikroszkópokkal, hogy javítsa a felhasználó pozicionálási és stabilizálási képességét, illetve az elülső kamra szögének vizualizálását.
- Az eszköz lencseösszetevője közvetlenül a szaruhártyára, a rögzítőgyűrű pedig a kötőhártyára kerül.
- Az eredményeket befolyásolhatja a felhasználó tapasztalata. Erősen ajánlott, hogy a felhasználó az lencse tényleges használata előtt megfelelő képzést kapjon erre az eljárásra.
- Az lencsét minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
- A Volk Vold sebészeti Gonio lencse, beleértve a fogantyút is, gőzsterilizálással sterilizálhatók.
- 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 BÁRMEL YIK FELÜLET SÉRÜLÉS NYOMÁT MUTATJA, VAGY FENNÁLL A BETEG SÉRÜLÉSÉNEK KOCKÁZATA.
- A LENCSEELEM ÉRINTKEZŐ FELÜLETE RÉSZBEN KÖLCSÖNHATÁSBÁ LÉP A SZARUHÁRTYÁVAL A GÖMB TARTÁSA ÉS IRÁNYÍTÁSA ÉRDEKÉBEN. FIGYELNI KELL A SEBÉSZ ÁLTAL A PÁCIENS SZEMÉRE A VOLK VOLD SEBÉSZETI GONIO LENCSE KIFEJTETT KÉZI ERŐ MÉRTEKÉNEK KÖVETKEZETES ELLENŐRZÉSÉRE.
- A RÖGZÍTŐGYŰRŰ ÉLES RÉSZEKSEL RENDELKEZIK, AMELYEKET ÚGY TERVEZTEK, HOGY MEGRAGADJÁK A BETEG SZEMÉNEK KÖTŐHÁRTYÁJÁT A GÖMB MEGTÁMASZTÁSA ÉS IRÁNYÍTÁSA ÉRDEKÉBEN. FIGYELNI KELL A SEBÉSZ ÁLTAL A PÁCIENS SZEMÉRE A VOLK VOLD SEBÉSZETI GONIO LENCSE KIFEJTETT KÉZI ERŐ MÉRTEKÉNEK 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 HŰLJÖN.
- MINDEN, AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS, SÚLYOS INCIDENST JELENTENI KELL A GYÁRTÓNAK ÉS A FELHASZNÁLÓ/PÁCIENS LAKHELYE SZERINTI TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK.

#### REGENERÁLÁS



#### FIGYELMEZTETÉS:

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

#### REGENERÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK:

Az ismértelt tisztítás és sterilizálás minimális hatást gyakorol a VOLK VOLD SEBÉSZETI GONIO LENCSE, 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 lencsét 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 használatát 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](mailto:volk@volk.com)

EC REP

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



## TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS

### TISZTÍTÁS:

- Készítsen friss enzimes tisztítót (pl. Enzol) kb. 6 ml / kb. 4 l meleg csapvizet (~30 – 43 °C) oldatot.
- Áztassa az eszközt az oldatban 20 percig.
- Áztatás után keféje át az eszköz összetevőit lágy sörteű kefével, és törölje le a lencserészt puha ruhával, míg el nem távolítja a tisztítószer és szennyeződés minden nyomát. Fordítson különös figyelmet a résekre és egyéb nehezen elérhető területekre.
- MEGJEGYZÉS:** A karcolódas megelőzése érdekében a lencsákat ne kefélje; használjon puha ruhát.
- Alaposan öblítse le az eszközöket szoba-hőmérsékletű csapvízben (nem folyó víz alatt) legalább 1 percig, míg minden látható tisztítószer el nem távolít.
- Tegye át az eszközöket ultrahangos tisztítóba, frissen készített enzimes oldatba (a fenti 1. lépés szerint), és kezelje ultrahanggal 20 percig.
- 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 tisztítószer eltávolít.
- Száritsa meg puha, steril, szálmentes pamutruhával vagy szövettel.
- Ellenőrizzen minden eszközt, nem maradt-e rajtuk szennyeződés vagy lerakódás. Ha még észrevesz szennyeződések, ismételje meg a tisztítóeljárást frissen készített tisztítóoldatokkal.
- 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 VOLK VOLD sebészeti gonio lencse lencsék nem fertőtleníthetők.

### STERILIZÁLÁS:

- A sterilizálás előtt kövesse a tisztítási utasításokat.
- A gőzsterilizálás az elsődleges sterilizálási módszer.
  - 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.
  - 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

- A kórház felelős az eszköz ellenőrzésére és a megfelelő sterilizálást garantáló csomagolásmódra vonatkozó házoni eljárássokról.
- Adott esetben használjon standard orvosi minőségű gőzsterilizáló fóliát a VOLK VOLD sebészeti gonio lencse dupla fóliázási módszere után. Ha a desztillált víz használata nem célszerű, ajánlott közvetlenül az autokláv vízbevezetés előtt használni a fordított ozmózis (RO) szűrőt.
- 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

SN

Sorozatszám

REF

Hivatkozási szám



Gyártó

EC REP

Az Európai Közösség felhatalmazott képviselője



Gyártás dátuma

MD

Orvosi eszköz