



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



Predajca v EÚ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Nemecko
Email: info@riester.de
Telefón: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Gonioskopické šošovky Surgical Gonio ACS®

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Gonioskopická šošovka Volk Surgical Gonio ACS je oftalmologická pomôcka na opakované použitie, ktorá sa používa na všeobecnú a chirurgickú gonioskopiu.

PARAMETRE

Výrobok	Zväčšenie	Priemer kontaktnej plochy	Dĺžka rukoväte
Gonioskopická šošovka Surgical Gonio (VSGACS)	1,2×	9,2 mm	75 mm
GonioPro gonioskopická šošovka Surgical Gonio + rukoväť (VSLHACS)	1,1×	9,2 mm	75 mm

POUŽITIE

1. Tento nástroj je jednoručná pomôcka, ktorá umožňuje chirurgovi lepšie manipulovať so zariadením a zároveň získať lepšiu vizualizáciu uhla prednej komory počas chirurgických a nechirurgických zákrokov.
2. Pomôcka môže byť nepriamo prepojená s chirurgickými mikroskopmi, čím sa zlepši schopnosť používateľa presne polohovať a získať vizualizáciu uhla prednej komory.
3. Šošovková časť pomôcky sa umiestňuje priamo na rohovku.
4. Výsledky môžu byť ovplyvnené množstvom skúsenosti používateľa. Pred samotným použitím gonioskopikej šošovky Surgical Gonio sa odporúča, aby bol používateľ v tomto postupe primerane zaškolený.
5. Gonioskopickú šošovku Surgical Gonio je potrebné pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať.
6. Gonioskopická šošovka Volk Surgical Gonio ACS vrátane rukoväte je sterilizovateľná pomocou parnej sterilizácie.
7. Počas používania sa musí na rohovku aplikovať lubrikant, ako napríklad prostriedok Ophthalmic Viscoelastic Device (OVD) alebo Ophthalmic Balanced Salt Solution (BSS).



VAROVANIA:

1. PRED KAŽDÝM POUŽITÍM DÔKLADNE SKONTROLUJTE, ČI POMÔCKA NIE JE POŠKODENÁ. NEPOUŽÍVAJTE POMÔCKU, POKIAL' KTORÝKOLIEK POVRCH, RESP. POVRCHY, VYKAZUJÚ AKÉKOLIEK ZNÁMKY POŠKODENIA, INAK BY MOHLO DÔJSŤ K PORANENIU PACIENTA.
2. KONTAKTNÝ POVRCH ŠOŠOVKY ČIASTOČNE INTERAGUJE S ROHOVKOU, ABY SA ZLEPŠILA PODPORA A MANIPULÁCIA OČNEJ GULE. TREBA DBAŤ NA DÔSLEDNÚ KONTROLU VEĽKOSTI VYNALOŽENEJ MANUÁLNEJ SILY, KTOROU CHIRURG PÔSOBÍ NA OKO PACIENTA PRI POUŽÍVANÍ GONIOSKOPICKEJ ŠOŠOVKY VOLK SURGICAL GONIO ACS.



UPOZORNENIE:

1. POMÔCKA SA DODÁVA NESTERILNÁ A PRED POUŽITÍM SA MUSÍ VYČISTIŤ A STERILIZOVAŤ. PREČÍTAJTE SI POSTUPY ČISTENIA A STERILIZÁCIE UVEDENÉ NIŽŠIE.
2. PRED VŠEOBECNÝM ALEBO CHIRURGICKÝM POUŽITÍM NECHAJTE ZARIADENIE VYCHLADNÚŤ NA IZBOVÚ TEPLOTU.
3. AKÁKOLIEK ZÁVAŽNÁ UDALOSŤ, KTORÁ SA UDIALA V SÚVISLOSTI S POMÔCKOU, BY MALA BYŤ NAHLÁSENÁ VÝROBCOVI A ZODPOVEDNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM PÔSOBÍ POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT.

PRÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE



VAROVANIE:

1. ODPORÚČAME VYKONÁVAŤ DÔKLADNÉ RUČNÉ ČISTENIE.
2. KOROZÍVNE ČISTIACE PROSTRIEDKY (T. J. KYSELINY, ZÁSADY ATĎ.). SA NEODPORÚČAJÚ. ODPORÚČAME POUŽÍVAŤ ČISTIACE PROSTRIEDKY S NEUTRÁLNYM PH.

OBMEDZENIA SPOJENÉ S PRÍPRAVOU NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Opakované čistenie, dezinfekcia a sterilizácia majú na gonioskopickú šošovku Volk Surgical Gonio ACS minimálny vplyv, ak pri ošetrovaní produktu postupujete podľa pokynov. Koniec životnosti závisí od opotrebovania a poškodenia spôsobeného používaním.

PRÍPRAVA NA MIESTE POUŽITIA:

1. Nové aj používané pomôcky, ktoré sú kontaminované, je nutné očistiť.
2. Pred čistením na pomôcke nenechajte zaschnúť telesné tekutiny a/alebo tkanivo. Ihneď po použití odstráňte prebytočné telesné tekutiny a tkanivo.
3. Pri manipulácii s kontaminovaným materiálom dodržiavajte všeobecné preventívne opatrenia.
4. Nástroje by sa mali čistiť čo najskôr po použití, aby sa zamedzilo zasychaniu.
5. S pomôckami manipulujte náležitým spôsobom, zabránite tak kontaminácii práve očistenej a sterilizovanej pomôcky.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM:

Následujúce pokyny na čistenie a sterilizáciu budú účinnejšie, ak po použití zabránite nečistote zaschnúť na povrchu šošovky. Ak je to možné, šošovky ihneď po použití opláchnite, ponorte ich do vody alebo ich zakryte vlhkou handričkou.



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



Predajca v EÚ:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Nemecko
Email: info@riester.de
Telefón: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA

ČISTENIE:

1. Pripravte čerstvý roztok enzymatického čistiaceho prostriedku (napr. Enzol) v pomere 59,15 ml čistiaceho prostriedku na 3,785 l teplej vody (~30 – 43°C) z vodovodu.
2. Každú pomôcku ponorte do roztoku na 20 minút.
3. Po ponorení vyčistite všetky časti pomôcky kefkou s mäkkými štetinami a poutierajte šošovkovú časť mäkkou handričkou, kým neodstránite všetky stopy čistiaceho prostriedku a znečistenia. Venujte osobitnú pozornosť všetkým škáram a ťažko dostupným miestam.
POZNÁMKA: Namiesto použitia kefy pri čistení šošovkovej časti použite mäkkú handričku, predídete tak jej poškriabaniu.
4. Pomôcky dôkladne oplachujte vo vodnom kúpeli po dobu najmenej 1 minúty, použite vodu z vodovodu izbovej teploty (neumývajte pod tečúcou vodou), pokiaľ neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku.
5. Preložte pomôcky do ultrazvukového čističa s čerstvo pripraveným enzymatickým roztokom (podľa kroku 1 uvedeného vyššie) a sonikujte 20 minút.
6. Po sonikácii pomocou čerstvo destilovanej alebo deionizovanej vody, ktorá je sterilná alebo kontrolovaná na prítomnosť bakteriálnych endotoxínov, zariadenie dôkladne oplachujte vo vodnom kúpeli s izbovou teplotou (nie pod tečúcou vodou) najmenej 1 minútu, pokiaľ neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku.
7. Vysušte mäkkou, sterilnou, bavlnenou handričkou alebo utierkou bez žmolkov.
8. Skontrolujte, či na pomôckach nezostali zvyšky nečistôt. Ak nejaké nájdete, zopakujte čistenie novým roztokom čistiaceho prostriedku.
9. Vykonajte vizuálnu kontrolu poškodenia a/alebo opotrebovania. V prípade zjavného poškodenia a opotrebovania, ktoré môže ovplyvniť funkciu šošovky, kontaktujte spoločnosť Volk Optical alebo miestneho predajcu kvôli posúdeniu.

DEZINFEKCIA:

Opätovne použiteľné pomôcky je potrebné plnohodnotne sterilizovať. Gonioskopická šošovka Volk Surgical Gonio ACS nie je určená na dezinfekciu.

STERILIZÁCIA:

1. Pred sterilizáciou postupujte podľa pokynov na čistenie.
2. Odporúčanou metódou sterilizácie je parná sterilizácia.
 - a. **Pre sterilizáciu v USA:** Sterilizujte paru pomocou sterilizačného obalu (alebo vrečka) v predvákuovom cykle najmenej 4 minúty pri minimálnej teplote 132 °C (270 °F). Po ukončení cyklu nechajte schnúť aspoň 20 minút. Spoločnosť Volk odporúča na parnú sterilizáciu používať destilovanú vodu; použitie destilovanej vody výrazne zvyšuje životnosť.
 - b. **Pre sterilizáciu v EU/UK:** Sterilizujte paru pomocou sterilizačného obalu (alebo vrečka) v predvákuovom cykle najmenej 3 minúty pri minimálnej teplote 134 °C (273 °F). Po ukončení cyklu nechajte schnúť aspoň 20 minút. Spoločnosť Volk odporúča na parnú sterilizáciu používať destilovanú vodu; použitie destilovanej vody výrazne zvyšuje životnosť.

KONTROLA, ÚDRŽBA A SKÚŠANIE

Nevyžadujú sa žiadne ďalšie činnosti spojené s údržbou.

BALENIE A SKLADOVANIE

1. Nemocnica je zodpovedná za interné postupy balenia pomôcky a metódy, ktoré umožnia náležitú sterilizáciu.
2. V prípade potreby použite štandardný lekársky parný sterilizačný obal podľa metódy dvojitého obalu gonioskopickej šošovky Volk Surgical Gonio ACS. V prípade, že pre vás používanie destilovanej vody nie je vhodné, odporúčame napojiť filter na báze reverznej osmózy (RO) pred prívod vody do autoklávu.
3. Sterilné nástroje by mali byť uskladnené na mieste, ktoré zabezpečí ochranu pred stratou sterility.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Nezákonná likvidácia tohto výrobku môže mať negatívny vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie. Šošovku nevyhadzujte do netriedeného komunálneho odpadu. Pri likvidácii výrobku sa riadte zákonmi a predpismi, ktoré sú v platnosti vo vašej oblasti.



V prípade dôležitých varovných informácií sa riadte návodom na použitie



Číslo šarže



Referenčné číslo



Výrobca



Autorizovaný predajca v Európskej únii



Dátum výroby



Zdravotná pomôcka