



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



Zástupca 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 Volk Optical (Gonio)

SLOVENČINA (SK) : NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Gonioskopické šošovky spoločnosti Volk Optical sa používajú pri vyšetreniach zraku (vrátane prednej očnej komory, trabekulárnej siete, žltej škvrny a periférnej siete) a liečbe vnútroočných abnormalít.

PARAMETRE

Produkt	Zväčšenie	Počet Zrkadiel	Faktor zväčšenia laserového bodu	Kontaktný štýl	Kvapalina	Antireflexná laserová vrstva	Kompatibilné s laserom
G-1 Trabekulum (VG1)	1,50	1	0,67	Štandardná príruha	Povinné	BBAR	Áno
G-1 Trabekulum NF (VG1NF)	1,50	1	0,67	Bez príruby	Voliteľné	BBAR	Neodporúča sa
G-2 Trabekulum (VG2)	1,50	2	0,67	Štandardná príruha	Povinné	BBAR	Áno
G-2 Trabekulum NF (VG2NF)	1,50	2	0,67	Bez príruby	Voliteľné	BBAR	Neodporúča sa
G-3 Goniofundus (VG3)	1,06	3	0,94	Štandardná príruha	Povinné	BBAR	Áno
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1,00	3	1,00	Bez príruby	Voliteľné	BBAR	Neodporúča sa
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1,03	3	0,97	Bez príruby	Povinné	BBAR	Neodporúča sa
G-4 Goniolaser (VG4)	1,00	4	1,00	Štandardná príruha	Povinné	BBAR	Áno
G-4 Gonio NF veľký krúžok (VG4LNF)	1,00	4	1,00	Bez príruby	Voliteľné	Nekrytý	Neodporúča sa
G-4 Gonio NF malý krúžok (VG4SNF)							
G-4 Gonio NF rukoväť (VG4HAN2) (s krúžkom alebo rukoväťou)							
G-4 Vysoké zväčšenie Goniolaser (VG4HM)	1,50	4	0,67	Štandardná príruha	Povinné	BBAR	Áno
G-4 Vysoké zväčšenie Gonio NF veľký krúžok (VG4HMLNF)	1,50	4	0,67	Bez príruby	Voliteľné	Nekrytý	Neodporúča sa
G-4 Vysoké zväčšenie Gonio NF malý krúžok (VG4HMSNF)							
G-4 Vysoké zväčšenie Gonio rukoväť (VG4HMHAN2) (s krúžkom alebo rukoväťou)							
G-6 Gonio NF (VG6LNF)	1,00	6	1,00	Bez príruby	Voliteľné	Nekrytý	Neodporúča sa
G-6 Gonio NF rukoväť (VG6HAN2) (s krúžkom alebo rukoväťou)							
Klasický 3-zrkadlový goniofundus (V3MIR)	1,03	3	0,97	Bez príruby	Povinné	BBAR	Áno
Nekrytý klasický 3-zrkadlový goniofundus (VU3MIR)	1,03	3	0,97	Bez príruby	Povinné	Nekrytý	Neodporúča sa
Klasický 3-zrkadlový goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ – Pokročilý bez tekutiny (s lemom)	Voliteľné	BBAR	Áno, s tekutinou
Nekrytý klasický 3-zrkadlový goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ – Pokročilý bez tekutiny (s lemom)	Voliteľné	Nekrytý	Neodporúča sa
4-zrkadlový mini ANF+ (V4MANF+)	1,00	4	1,00	ANF+ – Pokročilý bez tekutiny (s lemom)	Voliteľné	BBAR	Áno, s tekutinou
SLT (VSLT)	1,00	1	1,00	Bez príruby	Povinné	Nekrytý	Áno
Rýchly SLT (VMSLT)	1,00	4	1,00	Štandardná príruha	Povinné	BBAR	Áno

POUŽITIE

- Zariadenie by mal používať vyškolený a licencovaný lekár spôsobom zodpovedajúcim iným gonioskopickým kontaktným šošovkám.
- Zariadenie sa môže používať v spojení s biomikroskopom na dosiahnutie požadovaného zobrazenia.
- Pre šošovky špecifikované ako kompatibilné s laserom je pri laserových zákrokoch potrebné použiť spojovaciu kvapalinu. Informácie o tom, ktoré šošovky Gonio sú kompatibilné s laserom, nájdete v tabuľke špecifikácií.
- Gonio šošovky, ktoré vyžadujú kvapalinu, vyžadujú nanesenie metylcelulózy alebo iného podobného rozhraničovacieho roztoku na konkávný kontaktný povrch.
- Kontaktné šošovky No Flange (NF) a Advanced No Fluid (ANF+) sa môžu používať s roztokom prirodzených slz alebo metylcelulózu nanesenou na konkávný kontaktný povrch, ak je to potrebné.
- Pri výpočte veľkosti laserového bodu na sietnici alebo v prednom segmente sa má nastavenie laserového bodu násobiť príslušným faktorom laserového zväčšenia. Vhodný faktor nájdete v tabuľke špecifikácií.
- Pred každým použitím a po reprocesovaní skontrolujte kontaktný povrch (povrchy), aby ste sa uistili, že nevykazujú žiadne poškodenie (napr. odštiepenie, škrabance a pod.).
- Pred každým použitím skontrolujte zrkadlový povrch (povrchy), aby ste sa uistili, že nie sú poškodené (napr. popáleniny od lasera a pod.).



VAROVANIA:

- NEPOUŽÍVAJTE ZARIADENIE, AK KONTAKTNÝ POVRCH VYKAZUJE AKÉKOLVEK ZNÁMKY POŠKODENIA.
- NEPOUŽÍVAJTE ZARIADENIE, AK ZRKADLOVÝ POVRCH (POVRCHY) VYKAZUJE/ZOBRAZUJÚ AKÉKOLVEK ZNÁMKY POŠKODENIA PRED ALEBO POČAS POUŽÍVANIA LASERA.
- NEPOKÚŠAJTE SA POUŽÍVAŤ ŠOŠOVKU, KEĎ JE OBRAZ Z AKÉHOKOLVEK DÔVODU NEJASNÝ ALEBO ROZOSTREŇÝ.
- NEPOKÚŠAJTE SA POUŽÍVAŤ ŠOŠOVKU V PRÍPADE, AK SA MEDZI ROHOVKOU A KONTAKTNÝM POVRCHOM ŠOŠOVKY NENACHÁDZA DOSTATOČNÉ MNOŽSTVO POTREBNEJ KONTAKTNEJ TEKUTINY.
- ŠOŠOVKY GONIO, OKREM VSLT A RÝCHLEJ SLT (VMSLT) ŠOŠOVKY, NIE SÚ VHODNÉ NA ZÁKROK SLT (SELEKTÍVNA LASEROVÁ TRABEKULOPLASTIKA)
- AKÁKOLVEK ZÁVAŽNÁ UGALOSŤ, KTORÁ SA UDIALA V SÚVISLOSTI S POMÔCKOU, BY MALA BYŤ NAHLÁSENÁ VÝROBCOVI A ZODPOVEDNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM PÔSOBÍ POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT
- DBAJTE NA PREDCHÁDZANIE NADMERNEJ TLAKU NA ROHOVKU, KEĎŽE TO MÔŽE OVPLYVNÍŤ PRIETOK KOMOROVÉHO MOKU ALEBO SPÔSOBIŤ ZRANENIE.

PRÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE



VAROVANIA:

- ODPORÚČAME VYKONÁVAŤ DÔKLADNÉ RUČNÉ ČISTENIE.
- ČISTIACE PROSTRIEDKY S KORÓZIVNÝM ÚČINKOM (TEDA KYSELINY, ZÁSADITÉ LÁTKY, ATĎ.) NEODPORÚČAME POUŽÍVAŤ. ODPORÚČAME POUŽÍVAŤ ČISTIACE PROSTRIEDKY S NEUTRÁLNYM PH.

PRÍPRAVA NA MIESTE POUŽITIA:

- Nové aj používané šošovky, ktoré sú kontaminované, je nutné očistiť.
- Nenechajte telesné tekutiny na výrobku pred čistením zaschnúť. Odstráňte zostatkové telesné tekutiny.
- Pri manipulácii s kontaminovaným materiálom dodržiavajte všeobecné preventívne opatrenia.
- Nástroje po použití čo najskôr očistite, zabránite tak zaschnutiu tekutín na ich povrchu.
- S pomôckami manipulujte náležitým spôsobom, zabránite tak kontaminovaniu práve očistenej, dezinfikovanej a/alebo sterilizovanej pomôcky.

OBMEDZENIA SPOJENÉ S PRÍPRAVOU NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Opakované čistenie, dezinfekcia a sterilizovanie majú minimálny vplyv na šošovky Volk Gonio, ak postupujete podľa pokynov. Koniec životnosti výrobku závisí od opotrebovania a poškodenia spôsobeného používaním.



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



Zástupca 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



PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM:

Nasledujúce pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu sa dopĺňajú tým, že zabránite nečistote zaschnúť na povrchu šošovky. Ak je to možné, ponorte šošovky do vody alebo ich zakryte vlhkou handričkou.

ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA

ČISTENIE:

Vyberte požadovanú metódu čistenia:

Metóda A:	Čistenie šetrným čistiacim prostriedkom a čistou mäkkou bavlnenou handričkou alebo vaty. Povrch šošovky čistite v smere hodinových ručičiek, zabránite tým uvoľneniu poistného krúžku v puzdre. Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom zmäkčovacích (zvlhčujúcich) látok.
Metóda B:	Čistenie skleneného dielu s vlhčenými obrúskami Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) alebo s čistiacim perom na šošovky Volk LensPen®. Povrch šošovky čistite v smere hodinových ručičiek, zabránite tým uvoľneniu poistného krúžku v puzdre. UPOZORNENIE: Nepoužívajte vlhčené obrúsky POLC od spoločnosti Volk alebo čistiace pero na šošovky Volk LensPen® na povrchy, ktoré prichádzajú do kontaktu s okom.
Metóda C:	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 ryhovaný povrch na krúžku pomôcky kefkou s mäkkými štetinami a utierajte šošovkovú časť mäkkou handričkou, pokým neodstránite všetky stopy čistiaceho prostriedku a znečistenia. Povrch šošovky vyčistite v smere hodinových ručičiek. 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 opláchnite vo vodnom kúpeli, použite vodu z vodovodu izbovej teploty (neumývajte pod tečúcou vodou), pokým neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku. 5. Preložte pomôcku, resp. pomôcky do čerstvo pripraveného enzymatického roztoku (podľa kroku uvedeného vyššie) a sonikujte 20 minút. 6. Po sonikácii pomôcku, resp. pomôcky, dôkladne opláchnite vo vodnom kúpeli, použite vodu z vodovodu izbovej teploty (neumývajte pod tečúcou vodou), pokým neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku. 7. Skontrolujte, či na pomôckach nezostali zvyšky nečistôt. Ak nejaké nájdete, zopakujte čistenie s novým roztokom čistiaceho prostriedku.



UPOZORNENIE:

NIKDY NEČISTITE KONTAKTNÚ PLOCHU KLASICKÝCH TROJZRKADLOVÝCH ŠOŠOVIEK, MINI ŠTVORZRKADLOVÝCH ŠOŠOVIEK ALEBO SLT ŠOŠOVIEK ALKOHOLOM, PEROXIDOM ALEBO ACETÓNOM. PREDIDETE TAK ICH POŠKODENIU. NA ČISTENIE ŠOŠOVIEK SÉRIE G POUŽÍVAJTE TIETO CHEMIKÁLIE.

DEZINFEKCIA:

1. Postupujte podľa **Metódy A** alebo **Metódy C** z vyššie uvedených pokynov na čistenie.
2. Vyberte jeden z typov roztokov uvedených v tabuľke:

DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK	KONCENTRÁCIA	MINIMÁLNY ČAS NAMÁČANIA	MAXIMÁLNY ČAS NAMÁČANIA
Glutaraldehyd	2% vodný roztok	25 minút	–
Roztok CIDEX® OPA	Pozri pokyny výrobcu	12 minút	–
Revital-Ox™ Reser® XL HLD	≥ 1,5% vodný roztok	8 minút	16 minút

3. Pomôcku úplne ponorte a následne ju opätovne ponorte do vybraného dezinfekčného roztoku po dobu minimálneho času namáčania, ktorá je uvedená vyššie (minimálne 20 minút). Uistite sa, že sa voda dostane ku všetkým lúmenom a ťažko dostupným miestam, zamedzte tiež výskytu vzduchových bublín.
4. Dôkladne opláchnite vo vodnom kúpeli izbovej teploty (minimálne 20°C). Pomôcku opláchnete tak, že ju celú ponoríte na minimálne jednu minútu. Ručne prepláchnite všetky lúmeny a iné ťažko dostupné miesta s vodou. Pomôckou pod vodou zatrepíte, vynoríte nad hladinu a znova ponorte. Dvakrát znova opláchnite sladkou vodou.
5. Vysušte mäkkou bavlnenou handričkou bez žmolkov.

STERILIZÁCIA:

1. Postupujte podľa **Metódy C** z pokynov na čistenie.
2. Sterilizujte pomocou Steris V-Pro® 60 Low Temp Sterilization System, V-Pro® s2 Low Temp Sterilization System, V-Pro® maX Low Temp Sterilization System, alebo V-Pro® maX 2 Low Temp Sterilization System. Sterilizujte bezlúmenovým alebo rýchlym cyklom.
3. Klasická trojzrkadlová, štvorzrkadlová Mini a SLT šošovky môžu byť sterilizované aj etylénoxidom (ETO). Sterilizujte pomocou dvojhodinového cyklu pri teplote 54,44 °C a koncentráciou 600 mg/l, ale neprekračujte **65,56 °C**.
4. Šošovky nesterilizujte v ich štandardných puzdách, keďže nie sú prispôbené na sterilizačné systémy.



UPOZORNENIE:

1. GONIO ŠOŠOKY SÉRIE G **NIE SÚ** URČENÉ NA ETO STERILIZÁCIU, KTORÁ U NICH SPÔSOBUJE DEGRADÁCIU ZRKADIEL.
2. ŠOŠOVKY VOLK GONIO NIKDY NEVYVÁRAJTE ANI NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE, PREDIDETE TAK ICH POŠKODENIU.
3. ABY STE ZABRÁNILI POŠKODENIU, ŠOŠOVKY VOLK GONIO NIKDY NESTERILIZUJTE V STERILIZÁTORE S TECHNOLÓGIOU STERRAD.

SKLADOVANIE:

Zariadenia sa majú uchovávať pri izbovej teplote. Sterilné nástroje by mali byť uskladnené na mieste, ktoré im poskytuje 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 sa návodom na použitie



Číslo šarže



Referenčné číslo



Výrobca



Spinomocnený zástupca v Európskej únii



Dátum výroby



Zdravotná pomôcka