



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

EC REP

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



Chirurgická gonioskopická šošovka Volk Vold

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Chirurgická gonioskopická šošovka Volk Vold je opakovane použiteľný oftalmologický nástroj určený na všeobecnú a chirurgickú gonioskopiu.

PARAMETRE

Výrobok	Zväčšenie	Zorné pole	Priemer kontaktnej plochy	Priemer spojovacieho krúžku	Dĺžka rukoväte
Chirurgická gonioskopická šošovka Volk Vold (VTSVVG)	1,2x	90°	10,2 mm	15,2 mm	98 mm

POUŽITIE

1. Tento nástroj je jednoručná pomôcka, ktorá umožňuje chirurgovi lepšie manipulovať so zariadením, stabilizovať oko, a zároveň získať lepšiu vizualizáciu ucha prednej komory počas chirurgických a nechirurgických zákrokov.
2. Pomôcka môže byť nepriamo prepojená s chirurgickými mikroskopmi, čím sa zlepši schopnosť používateľa presne polohovať, stabilizovať a získať vizualizáciu ucha prednej komory.
3. Šošovková časť zariadenia sa umiestni priamo na rohovku a spojovací krúžok sa umiestni na spojovku.
4. Výsledky môžu byť ovplyvnené úrovňou skúsenosti používateľa. Dôrazne sa odporúča, aby bol používateľ pred použitím šošovky primerane vyškolený v tomto postupe.
5. Šošovku je potrebné pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať.
6. Chirurgická gonioskopická šošovka Volk Vold, vrátane jej rukoväti, 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, POKIALĽ KTORÝKOLVEK POVRCH, RESP. POVRCHY, VYKAZUJÚ AKÉKOLVEK ZNÁMKY POŠKODENIA, INAK BY MOHLO DOJSŤ K PORANENIU PACIENTA.
2. KONTAKTNÁ PLOCHA ŠOŠOVKY PRICHÁDZA DO STYKU S ROHOVKOU, ČIASTOČNE S CIEĽOM ZABEZPEČIŤ PODPORU A MANIPULÁCIU S BULBOM. PRI POUŽÍVANÍ CHIRURGICKEJ GONIOSKOPICKEJ ŠOŠOVKY VOLK VOLD JE POTREBNÉ DÔSLEDNE KONTROLOVAŤ MNOŽSTVO MANUÁLNEJ SILY VYVÍJANEJ CHIRURGOM NA OKO PACIENTA.
3. FIXAČNÝ KRÚŽOK MÁ OSTRÉ PRVKY NAVRHNUTÉ NA UCHYTENIE SPOJOVKY OKA PACIENTA, ČIM UMOŽŇUJE PODPORU A MANIPULÁCIU S BULBOM. PRI POUŽÍVANÍ CHIRURGICKEJ GONIOSKOPICKEJ ŠOŠOVKY VOLK VOLD JE POTREBNÉ DÔSLEDNE KONTROLOVAŤ MNOŽSTVO MANUÁLNEJ SILY VYVÍJANEJ CHIRURGOM NA OKO PACIENTA.



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. AKÁKOLVEK ZÁVAŽNÁ UDALOSŤ, KTORÁ SA UDIALA V SÚVISLOSTI S POMÔCKOU, BY MALA BYŤ NAHLASENÁ 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. ČISTIACE PROSTRIEDKY S KORÓZIVNÝM ÚČINKOM (TEDA KYSELINY, ZÁSADITÉ LÁTKY, ATĎ.) NEODPORÚČAME POUŽÍVAŤ. ODPORÚČAME POUŽÍVAŤ ČISTIACE PROSTRIEDKY S NEUTRÁLNYM PH.

OBMEDZENIA SPOJENÉ S PRÍPRAVOU NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Opakované čistenie a sterilizácia majú na chirurgickú gonioskopickú šošovku Volk Vold minimálny vplyv, ak sa spracúva podľa pokynov. Koniec životnosti sa zvyčajne určuje podľa opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania.

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:

Nasledujúce 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

EC REP

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



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 pouťerajte 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 žŕmkov.
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:

Opakovane použiteľné chirurgické pomôcky si vyžadujú úplnú sterilizáciu. Chirurgická gonioskopická šošovka Volk Vold 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 lekársy parný sterilizačný obal podľa metódy dvojitého obalu pre chirurgickú gonioskopickú šošovku Volk Vold. V prípade, že použitie destilovanej vody nie je praktické, odporúča sa použiť filter na báze reverznej osmózy (RO) tesne pred prívodom 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



Sériové číslo



Referenčné číslo



Výrobca



Splnomocnený zástupca v Európskej únii



Dátum výroby



Zdravotná pomôcka