



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



Zástupce pro EU:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical sterilizovatelné v autoklávu (ACS®) PermaView čočky pro binokulární nepřímý oftalmoskop (BIO)

ČEŠTINA (CS) : NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Čočky Volk Optical ACS™ PermaView BIO jsou navrženy pro pamí sterilizaci a jsou určeny pro vizualizaci lidské sítnice (fundu) pomocí binokulárního nepřímého oftalmoskopu na operačním sále.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Zorné pole	Pracovní vzdálenost	Laserové bodové zvětšení	Průměr	Antireflexní povlak laseru
V20LCACSPV	3,13	46–60°	50 mm	N/A	50 mm	Žádný
V28LCACSPV	2,27	53–69°	33 mm	N/A	41 mm	Žádný

INDIKACE K POUŽITÍ

1. K použití lékařem s licencí v metodě, která je konzistentní s jinými binokulárními nepřímými čočkami fundu.
2. Optické součásti čoček Volk ACS™ PermaView BIO jsou **nepotažené** a nejsou doporučeny pro laserovou terapii. Ve srovnání s čočkou BIO s antireflexní vrstvou došlo ke snížení účinnosti. Společnost Volk Optical doporučuje používat čočky BIO s antireflexní vrstvou pro optimalizaci propustnosti laseru. Další informace o jiných BIO čočkách, stylech potažení a laserových ošetřeních získáte u Volk Optical.
3. Pomocí specifikace výše opatrně umístěte čočku do vhodné pracovní vzdálenosti od rohovky. Stříbrný lem na prstenci musí být umístěn směrem k pacientovi.
4. Sterilizované čočky by se měly nechat stabilizovat na teplotu okolního vzduchu na operačním sále. To snižuje nechtěné zamřování během operace.



VAROVÁNÍ:

1. NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD VYKAZUJE JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
2. JAKÁKOLI ZÁVAŽNÁ UDÁLOST, KTERÁ NASTALA VE VZTAHU K TOMUTO ZAŘÍZENÍ, MUSÍ BÝT HLÁŠENA VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, VE KTERÉM JE UŽIVATEL ANEBPACIENT USAZEN.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ



UPOZORNĚNÍ:

1. DOPORUČUJE SE DÚKLADNÉ RUČNÍ ČISTĚNÍ.
2. ŽÍRAVÉ ČISTIČÍ PROSTŘEDKY (TJ. KYSELINY, ZÁSADY ATD.) SE NEDOPORUČUJÍ. DOPORUČUJÍ SE ČISTIČÍ PROSTŘEDKY S NEUTRÁLNÍM PH.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ:

Opakované čištění, dezinfekce a sterilizace mají minimální vliv na čočky Volk ACS™ PermaView BIO, pokud je postupováno podle pokynů. Konec životního cyklu produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ:

1. Nové nebo použité, znečištěné čočky musí být vyčištěny.
2. Tělesné tekutiny by se před čištěním neměly na zařízení nechat zaschnout. Odstraňte přebytečné tělesné tekutiny.
3. Je třeba dodržovat univerzální bezpečnostní opatření pro manipulaci s kontaminovanými materiály.
4. Nástroje by měly být vyčištěny co nejdříve po použití, aby se minimalizovalo vysychání jakýchkoli tekutin na jejich povrchu.
5. Se zařízením by se mělo vždy zacházet vhodným způsobem, aby bylo zajištěno, že se kontaminace nedostane do nedávno vyčištěného, dezinfikovaného a/nebo sterilizovaného zařízení.

PŘÍPRAVA PŘED ČISTĚNÍM:

Následující pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci pomáhají tomu, aby nedošlo k zaschnutí kontaminace na povrchu čočky. Pokud je to možné, vložte čočky do vody nebo je přikryjte vlhkým hadříkem.

ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE

ČISTĚNÍ:

Vyberte požadovaný způsob čištění:

Metoda A:	Čistěte jemným čisticím prostředkem a čistým měkkým bavlněným hadříkem nebo tamponem. Čistěte povrch čočky ve směru hodinových ručiček, abyste zabránili uvolnění pojistného kroužku uvnitř pouzdra. Nepoužívejte detergenty obsahující změkčující prostředky (zvlhčovače).
Metoda B:	Vyčistěte skleněný prvek pomocí Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) nebo Volk LensPen®. Čistěte povrch čočky ve směru hodinových ručiček, abyste zabránili uvolnění pojistného kroužku uvnitř pouzdra. VAROVÁNÍ: Nepoužívejte čistič POLC od společnosti Volk nebo Volk LensPen® na povrchy, které se dotýkají oka.
Metoda C:	1. Připravte čerstvý roztok enzymatického čističe (např. Enzol) – 2 unce na galon – pomocí teplé (~30–43 °C) vody z vodovodu. 2. Namočte každé zařízení do roztoku na 20 minut. 3. Po namočení očistěte vroubkovaný povrch na prstenci zařízení měkkým kartáčkem a ořete část čočky měkkým hadříkem, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího prostředku a nečistot. Očistěte povrch čočky ve směru hodinových ručiček. Zvláštní pozornost věnujte všem šterbinám a jiným těžko dostupným místům. POZNÁMKA: Čočku nečistěte kartáčkem, aby nedošlo k jejímu poškrábání. Použijte měkký hadřík. 4. Zařízení důkladně opláchněte v lázni s vodou z vodovodu pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou), dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič. 5. Přeneste zařízení do čerstvého enzymatického roztoku (podle kroku 1 výše) a sonikujte po dobu 20 minut. 6. Po sonikaci zařízení důkladně opláchněte v lázni s vodou z vodovodu pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou), dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič. 7. Zkontrolujte každé zařízení, zda v něm nezůstaly nečistoty. Pokud nějaké zpozorujete, opakujte postup čištění s čerstvými připravenými čisticími roztoky.



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



Zástupce pro EU:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70

**DEZINFEKCE:**

- Opakovaně použitelné chirurgické nástroje vyžadují úplnou sterilizaci. Dezinfekce je přijatelná pouze jako volitelný krok vedle úplné sterilizace.
- Postupujte podle pokynů k čištění **Metoda A** nebo **Metoda C**.
- Vyberte **jeden** z typů řešení z níže uvedené tabulky:

DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK	KONCENTRACE	MIN. DOBA NAMÁČENÍ	MAX. DOBA NAMÁČENÍ
Glutaraldehyd	2% vodný roztok	25 minut	N/A
Chlorman sodný (5000 ppm NaClO)	9 dílů vody na 1 díl bělidla pro domácnost (5,25% NaClO)	25 minut	25 minut
Cidex OPA	Viz pokyny výrobce	12 minut	N/A

- Umístěte čočku na bok a poté zařízení zcela ponořte do zvoleného dezinfekčního roztoku na minimální dobu namáčení uvedenou výše (minimálně 20 °C). Zajistěte vyplnění všech průsvitů, těžko přístupných oblastí a eliminujte vzduchové kapsy.
- Důkladně opláchněte ve vodní lázni o pokojové teplotě (minimálně 20 °C). Opláchněte zařízení úplným ponořením na minimálně jednu minutu. Ručně propláchněte všechny průsvity nebo jiná těžko dostupná místa vodou. Protřeptejte zařízení pod vodou, vyndejte ho nad hladinu vody a poté jej znovu ponořte. Opakujte postup opláchnutí ještě dvakrát s použitím čerstvé vody.
- Osušte měkkým bavlněným hadříkem, který nepouští vlákna.

**VAROVÁNÍ:**

- UJISTĚTE SE, ŽE JE ZAŘÍZENÍ ZCELA PONOŘENO DO DEZINFEKČNÍHO ROZTOKU PO CELOU DOPORUČENOU NEBO POŽADOVANOU DOBU NAMÁČENÍ. NEDOVOLTE, ABY ZAŘÍZENÍ V DEZINFEKČNÍM ROZTOKU ZŮSTALO NEPONOŘENÉ.
- DELŠÍ EXPOZICE A/NEBO VYSTAVENÍ VYŠŠÍM KONCENTRACÍM CHLORNANU SODNÉHO PŮVEDE KE ZRYCHLENÉ DEGRADACI PRODUKTU.

STERILIZACE:

- Postupujte podle pokynů k čištění **Metoda C**.
- Parní sterilizace je preferovanou metodou sterilizace. Sterilizujte párou pomocí cyklu předvakuace po dobu 4 minut při minimální teplotě 132 °C (270 °F). Volk doporučuje ke sterilizaci párou používat destilovanou vodu. Použití destilované vody výrazně prodlužuje životnost vašich čoček Volk ACS™ PermaView BIO. Tam, kde použití destilované vody není praktické, se doporučuje použití filtru s reverzní osmózou (RO) těsně před nasáváním vody do autoklávu.
- nebo -
- Sterilizovat etylenoxidem při době expozice 120 minut, koncentraci sterilizačního prostředku 700–750 mg/l, vlhkosti 50 +/- 20 % a teplotě 52–60 °C.

**VAROVÁNÍ:**

ČOČKY NESTERILIZUJTE VE STANDARDNÍCH POUZDRECH NA ČOČKY, PROTOŽE NEJSOU URČENA PRO POUŽITÍ VE STERILIZAČNÍCH SYSTÉMECH.

INSPEKCE A ÚDRŽBA

- Pečlivě zkontrolujte, zda byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud je viditelné jakékoli znečištění, opakujte postup čištění.
- Vizuálně zkontrolujte poškození a/nebo opotřebení.
- Pokud je zjevné poškození nebo opotřebení, které může ovlivnit výkon čočky, kontaktujte společnost Volk Optical nebo svého distributora a požádejte o vrácení.
- Není nutná žádná údržba.
- Čočky Volk ACS™ BIO by se neměly rozebírat.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

- Uživatelské zařízení je odpovědné za interní postupy kontroly čoček a jejich balení způsobem, který umožní adekvátní sterilizaci.
- Pokud je to možné, použijte standardní metodu dvojitého balení.
- Sterilní nástroje by měly být skladovány v prostoru, který poskytuje ochranu před ztrátou sterility.
- Zařízení skladujte při pokojové teplotě.

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Nezákonná likvidace tohoto výrobku může mít negativní dopad na lidské zdraví a životní prostředí. Nelikvidujte čočku jako netříděný komunální odpad. Při likvidaci tohoto produktu prosím dodržujte postup, který je v souladu se zákony a předpisy platnými ve vaší oblasti.



Důležité varovné informace najdete v návodu k použití



Číslo šarže



Referenční číslo



Výrobce



Zplnomocněným zástupce v Evropském společenství



Datum výroby



Zdravotnický prostředek