



**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](mailto:info@riester.de)  
Telefón: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



## Autoklávom sterilizovateľné (ACS®) binokulárne nepriame oftalmoskopické šošovky PermaView (BIO) od spoločnosti Volk Optical

### SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

#### ÚČEL POUŽITIA

Šošovky Volk Optical ACS™ PermaView BIO sú navrhnuté tak, aby sa dali sterilizovať parou, a sú určené na vizualizáciu ľudskej sietečky (fundus) pomocou binokulárneho nepriameho oftalmoskopu v operačnej sále.

#### PARAMETRE

| Výrobok    | Zväčšenie | Zorné pole | Prevádzková vzdialenosť | Koeficient zväčšenia laserového bodu | Priemer | Antireflexná laserová povrchová úprava |
|------------|-----------|------------|-------------------------|--------------------------------------|---------|----------------------------------------|
| V20LCACSPV | 3,13      | 46° – 60°  | 50 mm                   | –                                    | 50 mm   | Žiadne                                 |
| V28LCACSPV | 2,27      | 53° – 69°  | 33 mm                   | –                                    | 41 mm   | Žiadne                                 |

#### POUŽITIE

- Manipulácia je povolená len pre zaškolených akreditovaných lekárov, a to rovnakým spôsobom, ako pri iných binokulárnych nekontaktných šošovkách.
- Optické komponenty šošoviek Volk ACS™ PermaView BIO nemajú povlak (povrchovú úpravu), a preto nie sú určené na laserovú liečbu. V porovnaní so šošovkami BIO s antireflexnou vrstvou bolo zaznamenané zníženie účinnosti. Pre optimalizovanie priechodnosti laseru spoločnosť Volk Optical odporúča používať šošovky s antireflexnou povrchovou úpravou. Ďalšie informácie o iných šošovkách BIO, štýloch povrchovej úpravy a laserovom ošetrovaní získate od spoločnosti Volk Optical.
- Pri rešpektovaní vyššie uvedených špecifikácií opatrne umiestnite šošovku do vhodnej pracovnej vzdialenosti od rohovky. Strieborný lem na krúžku má byť umiestnený smerom k pacientovi.
- Sterilizované šošovky by mali mať čas na stabilizáciu na teplotu vzduchu v operačnej sále, redukuje to nežiaduce zahmlievanie počas operácie.



#### UPOZORNENIE:

- NEPOUŽÍVAJTE ZARIADENIE, AK VYKAZUJE AKÉKOLVEK ZNÁMKY POŠKODENIA.
- AKÁKOLVEK ZÁVAŽNÁ UDALOSŤ, KTORÁ NASTALA V SÚVISLOSTI SO ZARIADENÍM, BY MALA BYŤ OZNÁMENÁ VÝROBCOVI A PRÍSLUŠNEMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM MÁ POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT BYDLISKO.

#### PRÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE



#### VAROVANIE:

- ODPORÚČAME VYKONÁVAŤ DOKLADNÉ RUČNÉ ČISTENIE.
- 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, dezinfekcia a sterilizácia majú na šošovky PermaView BIO zn. Volk minimálny vplyv, ak pri ošetrovaní produktu postupujete podľa pokynov. Koniec životnosti výrobku závisí od opotrebovania a poškodenia spôsobeného používaním.

#### PRÍPRAVA NA MIESTE POUŽITIA:

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

#### PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM:

Následujúce pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu budú účinnejšie, ak zabránite zaschnutiu nečistôt 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 tampónom. Povrch šošovky čistíte 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 čistíte v smere hodinových ručičiek, zabránite tým uvoľneniu poistného krúžku v puzdre.<br><b>UPOZORNENIE:</b> Vlhčené obrúsky POLC od spoločnosti Volk alebo čistiace pero na šošovky Volk LensPen® nepoužívajte na povrchy, ktoré prichádzajú do kontaktu s okom.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Metóda C: | <ol style="list-style-type: none"> <li>Prípravte 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.</li> <li>Každú pomôcku ponorte do roztoku na 20 minút.</li> <li>Po ponorení vyčistíte ryhovaný povrch na krúžku pomôcky kefkou s mäkkými štetinami a poutierajte šošovkovú časť mäkkou handričkou, kým neodstránite všetky stopy čistiaceho prostriedku a znečistenia. Povrch šošovky vyčistíte 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.</li> <li>Pomôcky dôkladne opláchnite vo vodnom kúpeli, použite vodu z vodovodu izbovej teploty (neumývajte pod tečúcou vodou), pokiaľ neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku.</li> <li>Preložte pomôcku, resp. pomôcky do čerstvo pripraveného enzymatického roztoku (podľa kroku 1 uvedeného vyššie) a sonikujte 20 minút.</li> <li>Po sonikácii pomôcku, resp. pomôcky, dôkladne opláchnite vo vodnom kúpeli, použite vodu z vodovodu izbovej teploty (neumývajte pod tečúcou vodou), pokiaľ neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku.</li> <li>Skontrolujte, či na pomôcke nezostali zvyšky nečistôt. Ak nejaké nájdete, zopakujte čistenie novým roztokom čistiaceho prostriedku.</li> </ol> |



**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](mailto:info@riester.de)  
Telefón: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70

**DEZINFEKČIA:**

- Opätovne použiteľné pomôcky je potrebné plnohodnotne sterilizovať. Dezinfekcia je vhodná len ako voľiteľný krok po kompletnej sterilizácii.
- Postupujte podľa **Metódy A** alebo **Metódy C** z vyššie uvedených pokynov na čistenie.
- Vyberte **jeden** z typov roztokov uvedených v tabuľke:

| DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK        | KONCENTRÁCIA                                             | MINIMÁLNY ČAS<br>NAMÁČANIA | MAXIMÁLNY ČAS<br>NAMÁČANIA |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Glutaraldehyd                  | 2% vodný roztok                                          | 25 minút                   | –                          |
| Chlóran sodný (5000 ppm NaClO) | 9 dielov vody : 1 diel bežného bieliadla (5,525 % NaClO) | 25 minút                   | 25 minút                   |
| Cidex OPA                      | Pozri pokyny výrobcu                                     | 12 minút                   | –                          |

- Položte šošovku nabok a potom prípravok úplne ponorte do vybraného dezinfekčného roztoku minimálne na dobu uvedenú vyššie (minimálne 20 minút). Uistite sa, že sa voda dostane ku všetkým lúmenom a ťažko dostupným miestam, zamedzte tiež výskytu vzduchových bublín.
- Dôkladne opláchnite vo vodnom kúpeli izbovej teploty (minimálne 20 °C). Pomôcku opláchnete tak, že ju celú ponoríte na minimálne jednu minútu. Ručne prepláchnite vodou všetky dutiny a iné ťažko dostupné miesta. Pomôckou pod vodou zatrepíte, vynorte nad hladinu a znova ponorte. Dvakrát znova opláchnite sladkou vodou.
- Vysušte mäkkou bavlnenou handričkou bez žmolkov.

**UPOZORNENIE:**

- UISTITE SA, ŽE JE PRÍPRAVOK ÚPLNE PONORENÝ V DEZINFEKČNOM ROZTOKU PO CELÚ ODPORÚČANÚ DOBU PONORENIA. ZAJISTITE, ABY SA PRÍPRAVOK Z ROZTOKU NEVYNORIL.
- NADMERNE VYSTAVENIE A/ALEBO VYSTAVENIE VYŠŠÍM KONCENTRÁCIÁM CHLÓRANU SODNÉHO SPÔSOBÍ PREDČASNÚ DEGRADÁCIU VÝROBKU.

**STERILIZÁCIA:**

- Postupujte podľa **Metódy C** z pokynov na čistenie.
- Odporúčanou metódou sterilizácie je parná sterilizácia. Sterilizujte paru za použitia predvákuového cyklu po dobu 4 minút pri minimálnej teplote 132 °C (270 °F). Spoločnosť Volk odporúča používať na parnú sterilizáciu destilovanú vodu. Používanie destilovanej vody výrazne predlžuje životnosť šošoviek Volk ACS™ PermaView BIO. V prípade, že pre vás používanie destilovanej vody nie je vhodné, odporúčame napojiť filter na báze reverznej osmózy (RO) pred prívod vody do autoklávu.  
- alebo -
- Sterilizujte etylénoxidom pri expozičnom čase 120 minút, pri koncentrácii sterilizačného prostriedku 700 – 750 mg/l, vlhkosti 50 +/- 20 % a teplote 52 – 60 °C.

**UPOZORNENIE:**

ŠOŠOVKY NESTERILIZUJTE V ICH ŠTANDARDNÝCH PUZDRÁCH, KEĎŽE NIE SÚ PRISPÔSOBENÉ NA STERILIZAČNÉ SYSTÉMY.

**KONTROLA A ÚDRŽBA**

- Vykonajte dôkladnú prehliadku, aby ste sa uistili, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. V prípade, že je znečistenie stále viditeľné, zopakujte čistenie.
- 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 z dôvodu vrátenia.
- Nevyžadujú sa žiadne ďalšie činnosti spojené s údržbou.
- Šošovky Volk ACS™ BIO by sa nemali rozoberať.

**BALENIE A SKLADOVANIE**

- Prevádzkujúca spoločnosť je zodpovedná za interné postupy balenia šošoviek a metódy, ktoré umožnia náležitú sterilizáciu.
- V prípade potreby použite štandardnú metódu dvojitého balenia.
- Sterilné nástroje by mali byť uskladnené na mieste, ktoré zabezpečí ochranu pred stratou sterility.
- Zariadenia sa majú uchovávať pri izbovej teplote.

**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



Spplnomocnený zástupca v Európskej únii



Dátum výroby



Zdravotná pomôcka