



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

EC REP

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 Binocular Indirect Ophthalmoscope (BIO) Lenses

ČEŠTINA (CS) : NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Optické BIO čočky Volk jsou určeny pro vizualizaci při diagnostice a laserové terapii lidské sítnice (fundu) pomocí binokulárního nepřímého oftalmoskopu.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Zorné pole	Pracovní vzdálenost	Laserové bodové zvětšení	Průměr	Antireflexní povlak laseru
Macula Plus® 5.5 (VMP5.5)	5,50	36–43°	80 mm (bez rozšíření) 39 mm (s rozšířením)	0,18	58 mm	BBAR
14D (V14LC)	4,3	36–47°	75 mm	0,23	52 mm	BBAR
15D (V15LC)	4,11	36–47°	72 mm	0,24	52 mm	BBAR
20D (V20LC)	3,13	46–60°	50 mm	0,32	50 mm	BBAR
ClearField Pro (VCFPRO)	2,80	55°–72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE Pro
Pan Retinal® 2.2 (VPRC)	2,68	56–73°	40 mm	0,37	53 mm	BBAR
25D (V25LC)	2,54	52–68°	38 mm	0,39	45 mm	BBAR
28D (V28LC)	2,27	53–69°	33 mm	0,44	41 mm	BBAR
30D (V30LC)	2,15	58–75°	30 mm	0,47	43 mm	BBAR
30D Small (V30SC)	2,09	44–57°	30 mm	0,48	31 mm	BBAR
40D (V40LC)	1,67	69–90°	20 mm	0,60	40 mm	BBAR
Digital ClearField (VDGTLCF)	2,79	55–72°	37 mm	0,36	48 mm	UHE
Digital ClearMag (VDGTLCM)	3,89	38–49°	60 mm	0,26	48 mm	UHE

INDIKACE K POUŽITÍ

- K použití lékařem s licencí v metodě, která je konzistentní s jinými binokulárními nepřímými čočkami fundu.
- Čočku orientujte tak, aby základna písmene „V“ ve slově „Volk“ vyřtěl na prstenci nebo stříbrný okraj prstence směřovaly k pacientovi. Čočky ClearField Pro se musí držet zkoseným koncem směrem k pacientovi. Poté pomocí specifikace výše opatrně umístíte čočku do vhodné pracovní vzdálenosti od rohovky.
- Antireflexní laserový povlak BBAR a UHE Pro od společnosti Volk je optimalizován pro diagnostické zobrazování a laserové zákroky s viditelnou a blízkou infračervenou vlnovou délkou (např. argon a dioda).
- Antireflexní laserový povlak UHE od společnosti Volk je optimalizován pouze pro diagnostické zobrazování a laserové zákroky na viditelné vlnové délce (např. argon).
- Při výpočtu velikosti bodu na sítnici by mělo být nastavení laserového bodu vynásobeno příslušným faktorem laserového zvětšení. V tabulce Specifikace naleznete vhodný faktor laserového zvětšení pro čočku, kterou používáte.



VAROVÁNÍ:

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

OPAKOVANÉ POUŽITÍ



UPOZORNĚNÍ:

- DOPORUČUJE SE DÚKLADNÉ RUČNÍ ČISTĚNÍ.
- 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 bezkontaktní čočky Volk Non-Contact BIO Lenses, pokud je postupováno podle pokynů. Konec životního cyklu produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ:

- Nové nebo použité, znečištěné čočky musí být vyčištěny.
- Tělesné tekutiny by se před čištěním neměly na zařízení nechat zaschnout. Odstraňte přebytečné tělesné tekutiny.
- Je třeba dodržovat univerzální bezpečnostní opatření pro manipulaci s kontaminovanými materiály.
- Nástroje by měly být vyčištěny co nejdříve po použití, aby se minimalizovalo vysychání jakýchkoli tekutin na jejich povrchu.
- 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:	Čistíte jemným čisticím prostředkem a čistým měkkým bavlněným hadříkem nebo tamponem. Čistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček, abyste zabránili uvolnění pojistného kroužku uvnitř pouzdra. Nepoužívejte detergenty obsahující změkčující prostředky (zvlhčovače).
Metoda B:	Vyčistíte skleněný prvek pomocí Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) nebo Volk LensPen®. Čistíte 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 očistíte vroubkovaný povrch na prstenci zařízení měkkým kartáčkem a otřete část čočky měkkým hadříkem, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího prostředku a nečistot. Očistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček. Zvláštní pozornost věnujte všem šterbinám a jiným těžko dostupným místům. POZNAMKA: Čočku nečistíte 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 připraveného 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.



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

EC REP

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



	7. Zkontrolujte každé zařízení, zda v něm nezůstaly nečistoty. Pokud nějaké zpozorujete, opakujte postup čištění s čerstvě připravenými čisticími roztoky.
--	--

DEZINFEKCE:

- Postupujte podle pokynů k čištění **Metoda A** nebo **Metoda C**.
- Vyberte **jeden** z typů řešení z níže uvedeně tabulky:

DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK	KONCENTRACE	MIN. DOBA NAMÁČENÍ	MAX. DOBA NAMÁČENÍ
Glutaraldehyd	2% vodný roztok	25 minut	N/A
Chlornan 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. Protřepejte 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 POVEDE KE ZRYCHLENÉ DEGRADACI PRODUKTU.

STERILIZACE:

- Postupujte podle pokynů k čištění **Metoda C**.
- Sterilizace etylenoxidem je preferovanou metodou sterilizace. Sterilizujte pomocí 2hodinového cyklu s doporučenou teplotou 130 °F (nepřesahující 150 °F) a koncentrací 600 mg/l.
- Čočky nesterilizujte ve standardních pouzdech na čočky, protože nejsou určena pro použití ve sterilizačních systémech.

**VAROVÁNÍ:**

ABYSTE PŘEDEŠLI POŠKOZENÍ PRODUKTU, NEDÁVEJTE NIKDY ČOČKY NEBO ADAPTÉRY DO AUTOKLÁVU A NIKDY JE NEVAŘTE.

UCHOVÁVÁNÍ:

Zařízení skladujte při pokojové teplotě. Sterilní nástroje by měly být skladovány v prostoru, který poskytuje ochranu před ztrátou sterility.

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