



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 70-0



Optické šošovky Volk do binokulárneho nepriameho oftalmoskopu (BIO).

SLOVENČINA (SK) : NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Optické šošovky BIO Volk sú určené na vizualizáciu pri diagnostike a laserovej terapii ľudskej sietnice (fundusu) pomocou binokulárneho nepriameho oftalmoskopu.

PARAMETRE

Výrobok	Zväčšenie	Zorné pole	Prevádzková vzdialenosť	Koeficient zväčšenia laserového bodu	Priemer	Antireflexná laserová povrchová úprava
Macula Plus® 5.5 (VMP5.5)	5,50	36° – 43°	80 mm (bez predĺženia) 39 mm (s predĺžením)	0,18	58 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
14D (V14LC)	4,3	36° – 47°	75 mm	0,23	52 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
15D (V15LC)	4,11	36° – 47°	72 mm	0,24	52 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
20D (V20LC)	3,13	46° – 60°	50 mm	0,32	50 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
ClearField Pro (VCFPRO)	2,80	55° – 72°	37 mm	0,36	48 mm	Antireflexná laserová vrstva (UHE Pro)
Pan Retinal® 2.2 (VPRC)	2,68	56° – 73°	40 mm	0,37	53 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
25D (V25LC)	2,54	52° – 68°	38 mm	0,39	45 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
28D (V28LC)	2,27	53° – 69°	33 mm	0,44	41 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
30D (V30LC)	2,15	58° – 75°	30 mm	0,47	43 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
30D Small (V30SC)	2,09	44° – 57°	30 mm	0,48	31 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
40D (V40LC)	1,67	69° – 90°	20 mm	0,60	40 mm	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
Digital ClearField (VDGTLCF)	2,79	55° – 72°	37 mm	0,36	48 mm	Antireflexná laserová vrstva UHE
Digital ClearMag (VDGTLCM)	3,89	38° – 49°	60 mm	0,26	48 mm	Antireflexná laserová vrstva UHE

POUŽITIE

- Používajte len licencovaným lekárom spôsobom zodpovedajúcim iným binokulárnym nepriamym šošovkám na vyšetrenie očného pozadia.
- Šošovku orientujte tak, aby základňa písmena „V“ v nápisu „Volk“ vygravírovanom na krúžku alebo strieborný okraj krúžku smerovali k pacientovi. ClearField Pro musia byť držané zúženým koncom smerom k pacientovi. Potom pomocou údajov v tabuľke špecifikácií opatrne umiestnite šošovku do príslušnej pracovnej vzdialenosti od rohovky.
- Antireflexná laserová povrchová úprava BBAR a UHE Pro spoločnosti Volk je optimalizovaná na diagnostické zobrazovanie, ako aj na laserové zákroky s viditeľnou a blízko infračervenou vlnovou dĺžkou (napr. argón a dióda).
- Antireflexná laserová povrchová úprava UHE spoločnosti Volk je optimalizovaná iba na diagnostické zobrazovanie a laserové zákroky s viditeľnou vlnovou dĺžkou (napr. argón).
- Pri výpočte veľkosti bodu na sietnici sa musí nastavenie laserového bodu vynásobiť príslušným faktorom laserového zväčšenia. Pozrite si tabuľku špecifikácií, kde nájdete príslušný faktor pre šošovku, ktorú používate.



UPOZORNENIE:

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

PRÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE



VAROVANIE:

- ODPORÚČAME VYKONÁVAŤ DÔKLADNÉ 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 nekontaktné šošovky BIO 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 na ich povrchu.
- S pomocami manipulujte náležitým spôsobom, zabránite tak kontaminácii práve očistenej, dezinfikovanej a/alebo sterilizovanej pomôcky.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM:

Nasledujúce pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu pomáhajú predísť zaschnutiu kontaminácie 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 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: Vlhčené obrúsky POLC od spoločnosti Volk alebo čistiace pero na šošovky Volk LensPen® nepoužívajte na povrchy, ktoré prichádzajú do kontaktu s okom.
Metóda C:	- 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. - Každú pomôcku ponorte do roztoku na 20 minút. - Po ponorení vyčistite ryhovaný povrch na krúžku pomôcky kefkou s mäkkými štetinami a poutierajte šošovkovú časť mäkkou



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



	handričkou, kým 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 pomôcke nezostali zvyšky nečistôt. Ak nejaké nájdete, zopakujte čistenie s novým roztokom čistiaceho prostriedku.
--	--

DEZINFEKCIA:

- 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 NAMAČANIA	MAXIMÁLNY ČAS NAMAČANIA
Glutaraldehyd	2% vodný roztok	25 minút	–
Chlóran sodný (5000 ppm NaClO)	9 dielov vody : 1 diel bežného bielidla (5,525 % NaClO)	25 minút	25 minút
Cidex OPA	Pozri pokyny výrobcu	12 minút	–

- Položte šošovku nabok a potom pomôcku úplne ponorte do vybraného dezinfekčného roztoku minimálne na dobu uvedenú vyššie (minimálne 20 °C). 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.
- NADMERNÉ VYSTAVENIE A/ALEBO VYSTAVENIE VYŠŠÍM KONCENTRÁCIÁM CHLÓRANU SODNÉHO SPÔSOBÍ PREDČASNÚ DEGRADÁCIU VÝROBKU.

STERILIZÁCIA:

- Postupujte podľa **Metódy C** pokynov na čistenie.
- Odporúčanou metódou sterilizácie je sterilizácia etylénoxidom. Sterilizujte v dvojhodinovom cykle pri odporúčanej teplote 55 °C (nie viac ako 65 °C) a koncentracii 600 mg/l.
- Šošovky nesterilizujte v ich štandardných puzdách, keďže nie sú prispôbené na sterilizačné systémy.

**UPOZORNENIE:**

ŠOŠOVKY A ADAPTÉRY NIKDY NEVYVÁRAJTE ANI NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE, PREDÍDETE TAK ICH POŠKODENIU.

SKLADOVANIE

Zariadenia sa majú uchovávať pri izbovej teplote. 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



Číslo šarže



Referenčné číslo



Výrobca



Splnomocnený zástupca v Európskej únii



Dátum výroby



Zdravotná pomôcka