



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 Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Nemecko
Email: info@riester.de
Telefón: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Šošovka Volk Optical Blumenthal Suturelysis

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Šošovky Volk Blumenthal Suturelysis sú určené na použitie ako diagnostické kontaktné šošovky na vyšetrenie očného pozadia a na použitie pri terapii vnútroočných abnormalít.

PARAMETRE

Výrobok	Zväčšenie	Koeficient zväčšenia laserového bodu	Formy dostupnej kontaktnej plochy	Antireflexná laserová povrchová úprava
Blumenthal Suturelysis (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Štandardná tekutina	Žiadne

POZNÁMKA: V závislosti od vzdialenosti od suture sa zväčšenie a laserový bod budú líšiť.

POUŽITIE

- Manipulácia je povolená len pre zaškolených lekárov, a to rovnakým spôsobom, ako pri iných oftalmologických kontaktných fundusových šošovkách na očné pozadie.
- Šošovka Volk Blumenthal Suturelysis je navrhnutá tak, aby umožňovala hladké odstraňovanie suture v bežných prípadoch, ako aj lepšiu viditeľnosť suture v náročných situáciách.
- Nový dizajn šošovky má vypuklý zadný povrch (povrch smerujúci k chirurgovi), ktorý dvoj- až trojnásobne zväčšuje suture.
- Zašpicovaný hrot poskytuje silnú kompresnú silu, ktorá zvyšuje viditeľnosť suture a prispieva k stabilizácii ošetrovanej oblasti. To je obzvlášť výhodné pre pacientov s hrubou Tenonovou kapsulou alebo subkonjunktívou.
- Šošovka Volk Blumenthal Suturelysis je bez povrchovej úpravy a v porovnaní so šošovkou s povrchovou úpravou môže dôjsť k miernemu zníženiu účinnosti.
- Ošetrovanie suture možno zvyčajne vykonať pri nastavení lasera v rozsahu 100 - 500 mW. Tam, kde sú potrebné vyššie nastavenia (zvyčajne pri hrubých Tenonových kapsulách alebo trochu starších suturech, ktoré čiastočne vybledli), by sa mala energia lasera opatrne zvýšiť. Štandardným nastavením pre ošetrovanie suture je bod s rozsahom 50 mikróvov. Pri ťažkých prípadoch sa môžu použiť aj body s väčším rozsahom. Výkon by sa mal primerane zvýšiť.
- Pred opätovným používaním skontrolujte kontaktný povrch, resp. povrchy, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené, odštiepené ani poškabané.
- Pred nasadením šošovky na oko identifikujte oblasť suture; špičku šošovky nasmerujte týmto smerom. Sutura, ktorú chcete rozdeliť, by mala byť v strede hrotu šošovky.
- Tam, kde sa sutúra nedá dobre zobrazíť, priložte hrot šošovky pevne k danému miestu na 20-30 sekúnd. Stlačením sa často odhalia suture, ktoré sú skryté pod silnou vrstvou Tenon-konjunktívy (Tenonovej kapsuly). Príležitostne môže tlak vyvíjaný na oblasť po dobu 1 minúty odhaliť hlboko uložené suture.
- Po ošetrovaní suture možno ďalej využiť špeciálnu konštrukciu hrotu šošovky na stlačenie oblasti laloku, aby sa podporila filtrácia cez ošetrované časti laloku. Akonáhle sa tekutina začne filtrovať z oka, okolo šošovky sa nafúkne spojivka.

VAROVANIE:

- 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/LEBO PACIENT BYDLISKO.

PRÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

VAROVANIE:

- ODPORUČAME VYKONÁVAŤ DÔKLADNÉ RUČNÉ ČISTENIE S ULTRASONICKÝM CYKLOM.
- ČISTIACE PROSTRIEDKY S KORÓZIVNÝM ÚČINCOM (TEDA KYSELINY, ZÁSADITÉ LÁTKY, ATČ.) NEODPORUČAME POUŽÍVAŤ. ODPORUČAME POUŽÍVAŤ ČISTIACE PROSTRIEDKY S NEUTRÁLNYM PH.

OBMEDZENIA SPOJENÉ S PRÍPRAVOU NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Opakované čistenie, dezinfekcia a sterilizovanie majú na šošovky Volk Blumenthal Suturelysis minimálny vplyv, ak 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 pomôcke 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:

Nasledujúce 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 bavnenou handričkou alebo tampónom. 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. 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:	<ol style="list-style-type: none"> 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 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. Pomôcky dôkladne opláchnite vo vodnom kúpeli, použite vodu z vodovodu izbovej teploty (neumývajte pod tečúcou vodou), pokiaľ neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku. Preložte pomôcku, resp. pomôcky do čerstvo pripraveného enzymatického roztoku (podľa kroku 1 uvedeného vyššie) a sonikujte 20 minút. 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. Skontrolujte, či na pomôcke nezostali zvyšky nečistôt. Ak nejaké nájdete, zopakujte čistenie novým roztokom čistiaceho prostriedku.

UPOZORNENIE:

NIKDY NEČISTITE KONTAKTNÝ PRVOK ALKOHOLOM, PEROXIDOM ALEBO ACETONOM, ABY STE PREDÍŠLI POŠKODENIAM POVRCHU ŠOŠOVKY.



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 Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Nemecko
Email: 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 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 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 ODPOORÚČANÚ 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** z pokynov na čistenie.
- Sterilizujte pomocou sterilizačných systémov Steris V-Pro® 60 Low Temp Sterilization System, V-Pro® s2 Low Temp Sterilization System, V-Pro® maX Low Temp Sterilization System, alebo V-Pro® maX 2 Low Temp Sterilization System. Sterilizujte bezlúmenovým alebo rýchlym cyklom.
- Sterilizujte etylénoxidom pri expozičnom čase 120 minút, pri koncentrácii sterilizačného prostriedku 700 – 750 mg/l, vlhkosti 50 +/- 20 % a teplote 52 – 60 °C.

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.

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

LOT

Číslo šarže

REF

Referenčné číslo



Výrobca

EC REP

Spĺnomocnený zástupca v Európskej únii



Dátum výroby

MD

Zdravotná pomôcka