



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: volk@volk.com



Šošovky Volk Optical Vitreolysis

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Kontaktné šošovky na vitreolýzu Volk Vitreolysis sú určené na použitie ako diagnostické kontaktné šošovky na vyšetrenie očného pozadia a na použitie pri terapii vnútroočných abnormalít.

PARAMETRE

Výrobok	Číslo dielov	Zväčšenie	Koeficient zväčšenia laserového bodu	Antireflexná laserová povrchová úprava
Idrees MidVitreous Lens	VIMV	1,11	0,90	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)
Singh MidVitreous Lens	VSMV	1,16	0,86	Širokopásmová antireflexná povrchová úprava (BBAR)

POUŽITIE

- Manipulácia je povolená len pre zaškolených akreditovaných lekárov, a to rovnakým spôsobom, ako pri iných šošovkách určených na vitreolýzu pri terapii laserom na lýzu organizovaných sklovcových membrán.
- Pred každým použitím a po každom ošetrení skontrolujte kontaktný povrch, resp. povrchy, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené (napr. odštiepené, škrabance, atď.)
- Táto šošovka si vyžaduje aplikáciu metylcelulózy alebo podobného roztoku na vypuklý kontaktný povrch.
- Širokopásmová antireflexná povrchová úprava BBAR spoločnosti Volk je optimalizovaná len na diagnostické zobrazovanie a liečebné procedúry pomocou laseru s viditeľnou vlnovou dĺžkou a dĺžkou blízkejšou sa infračervenému žiareniu (napr. argónový a diódový).
- Pri vypočítavaní veľkosti bodu by malo byť nastavenie laserového bodu znásobené náležitým koeficientom laserového zväčšenia. Ak chcete nájsť náležitý koeficient laserového zväčšenia šošovky, ktorú používate, postupujte podľa tabuľky parametrov.



VAROVANIA:

- PRED KAŽDÝM POUŽITÍM DÔKLADNE SKONTROLUJTE, ČI POMÔCKA NIE JE POŠKODENÁ. NEPOUŽÍVAJTE ZARIADENIE, KEĎ KONTAKTNÝ POVRCH, RESP. POVRCHY, VYKAZUJÚ AKÉKOLIEK ZNÁMKY POŠKODENIA.
- NEPOUŽÍVAJTE ZARIADENIE, AK VYKAZUJE ZNÁMKY POŠKODENIA.
- UISTITE SA, ŽE SA MEDZI KONTAKTNOU ŠOŠOVKOU A ROHOVKOU NENACHÁDZAJÚ ŽIADNE BUBLINKY V SPOJOVACOM ROZTOKU.



UPOZORNENIE:

- POMÔCKA SA DODÁVA NESTERILNÁ A PRED POUŽITÍM SA MUSÍ VYČISTIŤ A DEZINFIKOVAŤ ALEBO STERILIZOVAŤ. PREČÍTAJTE SI POSTUPY ČISTENIA A DEZINFEKČIE ALEBO STERILIZÁCIE NIŽŠIE.
- PRED VŠEOBECNÝM ALEBO CHIRURGICKÝM POUŽITÍM NECHAJTE ZARIADENIE VYCHLADNÚŤ NA IZBOVÚ TEPLOTU.
- AKÁKOLIEK ZÁVAŽNÁ UDALOSŤ, KTORÁ SA UDIALA V SÚVISLOSTI S POMÔCKOU, BY MALA BYŤ NAHLÁSENÁ VÝROBCOVI A ZODPOVEDNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM PÔSOBÍ POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT.

PRÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE



VAROVANIA:

- ODPORÚČAME VYKONÁVAŤ DÔKLADNÉ RUČNÉ ČISTENIE.
- ČISTIACE PROSTRIEDKY S KORÓZÍVNÝM 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 sterilizovanie majú minimálny vplyv na šošovky Volk Vitreolysis, 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 výrobku pred čistením zaschnúť. Odstráňte zostatkové telesné tekutiny.
- Pri manipulácii s kontaminovaným materiálom dodržiavajte všeobecné preventívne opatrenia.
- Nástroje po použití čo najskôr očistite, zabránite tak zaschnutiu tekutín 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, DEZINFEKČIA, STERILIZÁCIA

ČISTENIE:

Vyberte požadovanú metódu čistenia:

Metóda A:	Čistenie šetrným čistiacim prostriedkom a čistou mäkkou bavlnenou handričkou alebo tampónom. Nepoužívajte čistiaci prostriedok so žiadnym typom zmäčkovadiel (zvlhčovačov).
Metóda B:	Čistenie skleneného dielu s vlhčenými obrúskami Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) alebo s čistiacim perom na šošovky Volk LensPen®.
	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:	1. Pripravte 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. 2. Každú pomôcku ponorte do roztoku na 20 minút. 3. Po ponorení vyčistite ryhovaný povrch na krúžku pomôcky kefkou s mäkkými štetinami a poutierajte šošovkovú časť mäkkou handričkou, kým neodstránite všetky stopy čistiaceho prostriedku a znečistenia. 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), pokiaľ neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku. 5. Preložte pomôcku, resp. pomôcky do čerstvo pripraveného enzymatického roztoku (podľa kroku 1 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 pokiaľ neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku). 7. Skontrolujte, či na pomôcke nezostali zvyšky nečistôt. Ak nejaké nájdete, zopakujte čistenie novým roztokom čistiaceho prostriedku.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: volk@volk.com

EC REP

**UPOZORNENIE:**

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

DEZINFEKČIA:

- 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 NAMÁČANIA	MAXIMÁLNY ČAS NAMÁČANIA
Glutaraldehyd	2% vodný roztok	25 minút	–
Chlóran sodný (5,25 % NaClO; bieliadlo pre domácnosť)	9 dielov vody, 1 diel bieliadla	25 minút	25 minút
Cidex OPA	Pozri pokyny výrobcu	12 minút	–
Revital-Ox™ Resert® XL HLD	≥ 1,5% vodný roztok	8 minút	16 minút

- Pomôcku úplne ponorte do vybraného dezinfekčného roztoku po dobu minimálneho času namáčania, ktorá je uvedená 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:**

- UJISTITE SA, ŽE JE PRÍPRAVOK ÚPLNE PONORENÝ V DEZINFEKČNOM ROZTOKU PO CELÚ ODPOŔÚČANÚ DOBU PONORENIA. ZAISTITE, ABY SA PRÍPRAVOK Z DEZINFEKČNÉHO 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.
- Odporúčanou metódou sterilizácie je sterilizácia etylénoxidom. Sterilizujte v dvojhodinovom cykle pri odporúčanej teplote 55 °C (nie viac ako 65 °C) a koncentrácii 600 mg/l.
- Šošovky nesterilizujte v ich štandardných puzdách, keďže nie sú prispôbosené na sterilizačné systémy.

**UPOZORNENIE:**

- ŠOŠOVKY NIKDY NEVYVÁRAJTE ANI NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE, PREDÍDETE TAK ICH POŠKODENIU.
- ABY STE ZABRÁNILI POŠKODENIU, ŠOŠOVKY VOLK VITREOUS NIKDY NESTERILIZUJTE V STERILIZÁTORE S TECHNOLÓGIU STERRAD.

KONTROLA, ÚDRŽBA A SKÚŠANIE

Nevyžadujú sa žiadne ďalšie činnosti spojené s údržbou.

BALENIE A SKLADOVANIE

- Nemocnica je zodpovedná za interné postupy balenia pomôcky a metódy, ktoré umožnia náležitú sterilizáciu.
- 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

Spplnomocnený zástupca v Európskej únii



Dátum výroby

MD

Zdravotná pomôcka