



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



Predajca 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



Vitrektomické šošovky Volk Optical High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS®

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Vitrektomické kontaktné šošovky Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® sú určené na použitie ako diagnostické kontaktné šošovky na vyšetrenie očného pozadia a na použitie pri terapii vnútroočných abnormalít.

PARAMETRE

Výrobok	Kód produktu	Zväčšenie	Zorné pole	Formy dostupnej kontaktnej plochy	Sutúrový krúžok
HR Direct 1X ACS®	VHRD1XACS	1,00	30°	Štandardná tekutina	Vyžadované
HR Direct 20° Prism ACS®	VHRD20PACS	0,50	40°	Štandardná tekutina	Vyžadované
HR Direct Bi-Concave ACS®	VHRDBCACS	1,00 (vzdych); 0,50 (tekutina)	30°/ 45°	Štandardná tekutina	Vyžadované
HR Direct High Mag ACS®	VHRDHMACS	1,40	20°	Štandardná tekutina	Vyžadované
HR Direct 1X NSR ACS®	VHRD1XNSRACS	1,00	30°	Štandardná tekutina	Nie je vyžadované
HR Direct High Mag NSR ACS®	VHRDHMSRACS	1,40	20°	Štandardná tekutina	Nie je vyžadované

POUŽITIE

- Manipulácia je povolená len pre zaškolených akreditovaných lekárov, a to rovnakým spôsobom, ako pri iných vitreoretinálnych chirurgických šošovkách s priamym zobrazovaním.
- Vitrektomické šošovky Volk High Resolution Direct Image Vitrectomy ACS® sú určené na parnú sterilizáciu.
- Kontaktné šošovky so štandardnou tekutinou sú určené na použitie so sutúrovými alebo stabilizačnými krúžkami štandardnej veľkosti, rukovätou VitreoLens® alebo infúznou rukoväťou Volk.
- Na osvetlenie sietnice sa navrhuje použiť vhodnú difúziu alebo guľôčkovú svetlovodnú trubicu a zdroj svetla s vysokou intenzitou.
- V tabuľke *Parametre* zistíte, či vaša šošovka vyžaduje stabilizačný krúžok. Ak je to potrebné, vložte šošovku do stabilizačného krúžku alebo do rukoväte Volk VitreoLens®. Ak je požadovaná irigácia rohovky, vložte šošovku do infúznej rukoväte Volk.
- Sterilizované šošovky by mali mať čas na stabilizáciu na teplotu vzduchu v operačnej sále, redukuje to nežiaduce zahmlievanie počas operácie.
- Kontaktný dizajn vyžaduje viskóznou sterilnú tekutinu podobnú slzám (metylcelulóza alebo podobný roztok rozhrania) aplikovanú na konkávny kontaktný povrch (stranu pacienta). Na vypuklý kontaktný povrch v mieste použitia naneste kvapku sterilnej viskózne kontaktné tekutiny podobnej slzám.
- Pred opätovným používaním skontrolujte kontaktný povrch, resp. povrchy, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené, odštiepené ani poškranbané.



VAROVANIE:

- NEPOUŽÍVAJTE ŠOŠOVKU, KEĎ KONTAKTNÝ POVRCH, RESP. POVRCHY, VYKAZUJÚ AKÉKOLVEK ZNÁMKY POŠKODENIA.
- NEPOKÚŠAJTE SA POUŽÍVAŤ ŠOŠOVKU V PRÍPADE, AK SA MEDZI ROHOVKOU A KONTAKTNÝM POVRCHOM ŠOŠOVKY NENACHDZA DOSTATOČNÉ MNOŽSTVO POTREBNEJ KONTAKTNEJ TEKUTINY.
- DBAJTE NA PREDCHÁDZANIE NADMERNEJ TLAKU NA ROHOVKU, KEĎŽE TO MÔŽE OVPLYVNIŤ PRIETOK KOMOROVÉHO MOKU.
- NEPOKÚŠAJTE SA POUŽÍVAŤ ŠOŠOVKU, KEĎ JE OBRAZ SIETNICE Z AKÉHOKOLVEK DÔVODU NEJASNÝ ALEBO ROZOSTRENÝ.
- AKÁKOLVEK ZÁVAŽNÁ UDALOSŤ, KTORÁ SA UDIALA V SÚVISLOSTI S POMÔCKOU, BY MALA BYŤ NAHLÁSENÁ VÝROBCOVI A ZODPOVEDNÉMU ORGÁNU ČLENSKEHO ŠTÁTU, V KTOROM PÔSOBI POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT.

PRÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE



VAROVANIE:

- ODPORÚČAME VYKONÁVAŤ DÔKLADNÉ RUČNÉ ČISTENIE.
- ČISTIACE PROSTRIEDKY S KORÓZÍVNÝM ÚČINKOM (TEDA KYSELINY, ZÁSADITÉ LÁTKY, ATĎ.) NEODPORÚČAME POUŽÍVAŤ. ODPORÚČAME POUŽÍVAŤ ČISTIACE PROSTRIEDKY S NEUTRÁLNYM PH.

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 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.

OBMEDZENIA SPOJENÉ S PRÍPRAVOU NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Opakované čistenie, dezinfekcia a sterilizácia majú na šošovky Volk HR Direct Image Vitrectomy ACS® minimálny vplyv, ak pri ošetrovaní produktu postupujete podľa pokynov. Koniec životnosti výrobku závisí od opotrebovania a poškodenia spôsobeného používaním.

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 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:	Na čistenie tejto pomôcky sa neodporúča používať vlhčené obrúsky Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC).

Bezplatná linka: 800-345-8655 (USA)

Telefón: 440-942-6161

Fax: 440-942-2257

Email: volk@volk.com



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



Predajca 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



Metóda C:	1. Pripravte čerstvý roztok enzymatického čistiaceho prostriedku (napr. Enzo!) 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 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.
	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 berstvo 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 pomôckach 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.

DEZINFEKČIA:

- Opätovne použiteľné pomôcky je potrebné plnohodnotne sterilizovať. Dezinfekcia je vhodná len ako voliteľný 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 NAMÁČANIA	MAXIMÁLNY ČAS NAMÁČANIA
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 pripravok 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 ODPOŔÚČANÚ DOBU PONORENIA. ZAJISTITE, ABY SA PRÍPRAVOK Z ROZTOKU NEVYNORIL.

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 HR Direct Image Vitrectomy ACS™. 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.

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.

LIKVIDÁCIA POMÔČKY

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



Autorizovaný predajca v Európskej únii



Dátum výroby



Zdravotná pomôcka

Bezplatná linka: 800-345-8655 (USA)

Telefón: 440-942-6161

Fax: 440-942-2257

Email: volk@volk.com