



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 kontaktné šošovky Volk Optical Vitrectomy Autoclave Sterilizable (ACS®), sterilizovateľné v autokláve

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Vitrektomické kontaktné šošovky Volk ACS® sú určené na použitie ako diagnostické kontaktné šošovky na vyšetrovanie očného pozadia a na použitie pri terapii vnútroočných abnormít.

PARAMETRE

Výrobok	Zväčšenie	Zorné pole	Formy dostupnej kontaktnej plochy	Antireflexná laserová povrchová úprava
MiniQuad® ACS® (VMQVITACS, VMQVITSSVACS)	0,39	106° – 127°	Štandardná tekutina alebo SSV®	Žiadne
Central Retinal ACS® (VCRLVITACS, VCRLVITSSVACS)	0,71	73° – 88°	Štandardná tekutina alebo SSV®	Žiadne
HRX Vit ACS® (VHRXVITACS, VHRXVITSSVACS)	0,43	130° – 150°	Štandardná tekutina alebo SSV®	Žiadne

POUŽITIE

- Manipulácia je povolená len pre zaškolených akreditovaných lekárov, a to rovnakým spôsobom, ako pri iných kontaktných vitreoretinálnych chirurgických šošovkách.
- Vitrektomické kontaktné šošovky Volk Vitrectomy ACS® sú určené na parnú sterilizáciu.
- Kontaktné šošovky so štandardnou tekutinou sú určené na použitie so suturem krúžkom štandardnej veľkosti, stabilizačným krúžkom, rukoväťou VitreoLens® alebo infúznou rukoväťou Volk.
- Samostabilizujúci (SSV®) štýl kontaktných šošoviek umožňuje stabilné polohovanie šošovky na oku bez redukčného suturem krúžku.
- Ak si vaša šošovka vyžaduje stabilizáciu, vložte ju do suturem/stabilizačného krúžku alebo do rukoväte Volk VitreoLens®. Ak je požadovaná irigácia rohovky, vložte šošovku do infúznej rukoväte Volk.
- Na osvetlenie sietnice sa navrhuje použiť vhodnú difúziu alebo guľôčkovú svetelovodnú trubicu a zdroj svetla s vysokou intenzitou.
- Sterilizované šošovky by mali mať čas na stabilizáciu na teplotu vzduchu v operačnej sále, redukuje to nežiaduce zahmlievanie počas operácie.
- Oba dizajny kontaktných šošoviek si vyžadujú aplikáciu viskózne sterilnej tekutiny podobnej slzám (metylcelulózy alebo podobného roztoku na styčné plochy) na vypuklý kontaktný povrch (zo strany pacienta). Na vypuklý kontaktný povrch v mieste použitia naneste kvapku sterilnej viskózne kontaktné tekutiny podobnej slzám.
- Optické komponenty vitrektomických kontaktných šošoviek Volk Vitrectomy ACS® nemajú povlak, preto nie sú určené na laserovú liečbu. Pre optimalizovanie priechodnosti laseru spoločnosť Volk Optical odporúča používať šošovky s antireflexnou povrchovou úpravou. Ďalšie informácie o iných vitrektomických šošovkách, štýloch povrchovej úpravy a laserom ošetrovaní získate od spoločnosti Volk Optical.
- Kontaktné šošovky na vitrektómiu Volk Vitrectomy ACS® sú navrhnuté tak, aby mohli byť zobrazovacia časť šošovky ľahko odstránená z kontaktnej časti kvôli čisteniu a sterilizácii. Pohybom v smere hodinových ručičiek v smere zaskrutkujeme element vrchnej zobrazovacej šošovky na kontaktné/základné puzdro. Pohybom v protismere hodinových ručičiek tieto elementy od seba oddelíte. Pri skladaní šošovky by mal byť mechanizmus zobrazovacej šošovky naskrutkovaný na kontaktné/základné puzdro, pokiaľ sa otočný mechanizmus zobrazovacej šošovky mierne neusadí v kontaktnom/základnom puzdre. Takto sa optické elementy umiestnia do správnej polohy pre snímanie sietnice.
- Pred opätovným používaním skontrolujte kontaktný povrch, resp. povrchy, aby ste sa uistili, že nie sú poškodené, odštiepené ani poškabané.



VAROVANIA:

- 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 NENACHÁDZA DOSTATOČNÉ MNOŽSTVO POTREBNEJ KONTAKTNEJ TEKUTINY.
- DBAJTE NA PREDCHÁDZANIE NADMERNÉMU TLAKU NA ROHOVKU, KEĎŽE TO MÔŽE OVPLYVNIŤ PRIETOK KOMOROVÉHO MOKU.
- NEPOKÚŠAJTE SA POUŽÍVAŤ ŠOŠOVKU, KEĎ JE OBRAZ SIETNICE Z AKÉHOKOLVEK DÔVODU NEJASNÝ ALEBO ROZOSTRENÝ.



UPOZORNENIE:

- NEPRIMERANÉ UTIAHNUTIE MECHANIZMU ZÁVITU ZOBRAZOVACEJ ŠOŠOVKY MÔŽE POŠKODIŤ VAŠU VITREKTOMICKÚ ŠOŠOVKU VOLK VITRECTOMY ACS®.
- AKÁKOLVEK ZÁVAŽNÁ UDALOSŤ, KTORÁ SA UDIALA V SÚVISLOSTI S POMÔCKOU, BY MALA BYŤ NAHLÁSENÁ VÝROBCOVI A ZODPOVEDNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM PÔSOBI POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT.

PRÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE



VAROVANIE:

- ODPORUČAME VYKONÁVAŤ DOKLADNÉ RUČNÉ ČISTENIE.
- ČISTIACE PROSTRIEDKY S KORÓZIVNÝM ÚČINKOM (TEDA KYSELINY, ZÁSADITÉ LÁTKY, ATĎ.) NEODPORUČAME POUŽÍVAŤ. ODPORUČAME POUŽÍVAŤ ČISTIACE PROSTRIEDKY S NEUTRÁLNYM PH.

OBMEDZENIA SPOJENÉ S PRÍPRAVOU NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Opakované čistenie, dezinfekcia a sterilizovanie majú minimálny vplyv na vitrektomické kontaktné šošovky Volk Vitrectomy ACS™, 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 kontaminovaniu práve očistenej, dezinfikovanej a/alebo sterilizovanej pomôcky.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM:

Nasledujúce pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizovanie sa dopĺňajú tým, že zabránite nečistote zaschnúť na povrchu šošovky. Ak je to možné, ponorte šošovky do vody alebo ich zakryte vlhkou handričkou.



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

EC REP

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

**ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA****ČISTENIE:**

Vyberte požadovanú metódu čistenia:

Metóda A:	Čistenie s použitím jemného čistiaceho prostriedku a čistej, mäkkkej bavlnenej handričky alebo vaty. 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 prvku pomocou čistiaceho prostriedku na šošovky Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) alebo Volk LensPen®. Povrch šošovky čistite v smere hodinových ručičiek, zabránite tým uvoľneniu poistného krúžku v puzdre. UPOZORNENIE: Nepoužívajte vlhčené obrúsky POLC alebo čistiace pero na šošovky Volk LensPen® od spoločnosti Volk 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 očistite ryhovaný povrch na krúžku pomôcky kefkou s mäkkými štetinami a utierajte šošovkovú časť mäkkou handričkou, pokým neodstránite všetky stopy čistiaceho prostriedku a znečistenia. Povrch šošovky očistite 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 pomôckach nezostali zvyšky nečistôt. Ak nejaké nájdete, zopakujte čistenie s novým roztokom čistiaceho prostriedku.

DEZINFEKCIA:

1. Opätovne použiteľné pomôcky je potrebné plnohodnotne sterilizovať. Dezinfekcia je vhodná len ako voľiteľný krok po kompletnej sterilizácii.
2. Postupujte podľa **Metódy A** alebo **Metódy C** z vyššie uvedených pokynov na čistenie.
3. 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	–

4. Šošovku položte na jej bok, úplne ju ponorte do vybraného dezinfekčného roztoku po dobu minimálneho času namáčania, ktorá je uvedená vyššie (minimálne 20 minút). Uistite sa, že sa voda dostane k všetkým lúmenom a ťažko dostupným miestam, zamedzte tiež výskyt vzduchových bublín.
5. Dôkladne opláchnite vo vodnom kúpeli izbovej teploty (minimálne 20 °C). Pomôcku opláchnete tak, že ju celú ponoríte na minimálne jednu minútu. Ručne prepláchnite všetky lúmeny a iné ťažko dostupné miesta vodou. Pomôckou pod vodou zatrepajte, vynorte nad hladinu a znova ponorte. Dvakrát znova opláchnite sladkou vodou.
6. Vysušte mäkkou bavlnenou handričkou bez žmolkov.

**UPOZORNENIE:**

1. UISTITE SA, ŽE JE POMÔCKA PLNE PONORENÁ V DEZINFEKČNOM ROZTOKU PO CELÚ ODPORÚČANÝ ČAS NAMÁČANIA. ZAJISTITE, ABY SA POMÔCKA Z ROZTOKU NEVYNORILA.
2. NADMERNE VYSTAVENIE A/ALEBO VYSTAVENIE VYŠŠÍM KONCENTRÁCIAM CHLÓRANU SODNÉHO SPÔSOBÍ PREDČASNÚ DEGRADÁCIU VÝROBKU.

STERILIZÁCIA:

1. Postupujte podľa **Metódy C** pokynov na čistenie.
2. 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 na parnú sterilizáciu odporúča používať destilovanú vodu. Používanie destilovanej vody predlžuje životnosť vašich kontaktných šošoviek Volk 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 -
3. Sterilizujte etylénoxidom pri expozičnom čase 120 minút, pri koncentrácii sterilizačného prostriedku 700 – 750 mg/l, vlhkosti 50 +/- 20 % a teplote 52 – 60 °C.

KONTROLA, ÚDRŽBA A SKÚŠANIE

1. Vykonajte dôkladnú prehliadku, aby ste sa uistili, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. V prípade, že je znečistenie stále viditeľné, zopakujte čistenie.
2. Vykonajte vizuálnu kontrolu poškodenia a/alebo opotrebovania.
3. V prípade zjavného poškodenia a opotrebovania, ktoré môže ovplyvniť funkciu šošovky, kontaktujte spoločnosť Volk Optical alebo miestneho predajcu z dôvodu vrátenia.
4. Nevyžadujú sa žiadne ďalšie činnosti spojené s údržbou.

BALENIE A SKLADOVANIE

1. Prevádzkujúca spoločnosť je zodpovedná za interné postupy balenia šošoviek a metódy, ktoré umožnia náležitú sterilizáciu.
2. V prípade potreby použite štandardnú metódu dvojitého balenia.
3. Sterilné nástroje by mali byť uskladnené na mieste, ktoré poskytuje 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.



Riadte sa návodom na použitie v prípade dôležitých varovných informácií



Referenčné číslo



Výrobca



Autorizovaný predajca v Európskej únii



Dátum výroby



Zdravotná pomôcka



Číslo šarže