



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



Kontaktné šošovky Volk Optical Vitrectomy

SLOVENČINA (SK): NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

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

PARAMETRE

Výrobok	Číslo dielov	Zväčšenie
MiniQuad®	VMQVIT VMQVITSSV	0,39
MiniQuad® XL	VMQXLVIT VMQXLVITSSV	0,38
DynaView	VDVIT	0,39
Centrálna sieťnica	VCRLVIT VCRLVITSSV	0,71
Super Macula®	VSMACVIT	1,03
HRX Vit	VHRXVIT VHRXVITSSV	0,43

POUŽITIE

- Manipulácia je povolená len pre zaškolených lekárov, a to rovnakým spôsobom, ako pri iných oftalmoskopických kontaktných chirurgických vitrektomických šošovkách.
- Kontaktný dizajn vyžaduje viskóznú sterilnú tekutinu podobnú slzám (metylcelulóza alebo podobný roztok rozhrania) aplikovanú na konkávny kontaktný povrch (stranu pacienta).
- Štandardný kontaktný druh je navrhnutý na použitie so suturenými alebo stabilizačnými krúžkami štandardnej veľkosti, VitreoLens Handle® alebo Volk Infusion Handle.
- Samostabilizačný (SSV®) kontaktný druh umožňuje stabilné umiestnenie šošovky na oku bez sutureného krúžku.
- Na osvetlenie siete sa navrhuje použiť vhodnú difúznou alebo guľôčkovú svetlovodnú trubicu a zdroj svetla s vysokou intenzitou.

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 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.
- AKÁKOL'VEK 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 DOKLADNÉ RUČNÉ ČISTENIE.
- ČISTIACE PROSTRIEDKY S KORÓZIVNÝM ÚČINKOM (TEDA KYSELINY, ZÁSADITÉ LÁTKY, ATĎ.) NEODPORÚČAME POUŽÍVAŤ. ODPORÚČAME POUŽÍVAŤ ČISTIACE PROSTRIEDKY S NEUTRÁLNYM PH.

PRÍPRAVA NA MIESTE POUŽITIA:

- Nové aj použité 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 by sa mali čistiť čo najskôr po použití, aby sa zamedzilo vysychaniu.

OBMEDZENIA SPOJENÉ S PRÍPRAVOU NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Opakované čistenie, dezinfekcia a sterilizovanie majú na šošovky Volk s nepriamym kontaktom minimálny vplyv, ak postupujete podľa pokynov. Koniec životnosti výrobku závisí od opotrebovania a poškodenia spôsobeného používaním.

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. Nepoužívajte čistiaci prostriedok so žiadnym typom zrnčkovadiel.
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, aby ste zabránili uvoľneniu vložky v krúžku. 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 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. - Pomôcky dôkladne opláchnite vo vodnom kúpeľi, použite vodu z vodovodu izbovej teploty (neumývajte pod tečúcou vodou), pokiaľ neodstránite všetky viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku. - Preložte pomôcky do čerstvo pripraveného enzymatického roztoku (podľa kroku uvedeného vyššie) a sonikujte 20 minút.

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

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



6. Po sonikácii 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.

**UPOZORNENIE:**

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

DEZINFEKČIA:

1. Opakovane použiteľné chirurgické zdravotnícke pomôcky vyžadujú úplnú sterilizáciu. Dezinfekcia je vhodná len ako voľiteľný krok po kompletnej sterilizácii.
2. Postupujte podľa pokynov na čistenie metódou A alebo metódou C.
3. Vyberte jeden z typov roztokov uvedených v tabuľke:

DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK	KONCENTRÁCIA	MINIMÁLNY ČAS NAMÁČANIA	MAXIMÁLNY ČAS NAMÁČANIA
Glutaraldehyd	2% vodný roztok	25 minút	–
Chlóрман sodný (5,25 % NaClO; bieliadlo pre domácnosť)	9 dielov vody, 1 diel bieliadla	25 minút	25 minút
Cidex OPA	Pozri pokyny výrobcu	12 minút	–

4. 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.
5. 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, vynoríte nad hladinu a znova ponoríte. Dvakrát znova opláchnite sladkou vodou.
6. Vysušte mäkkou bavlnenou handričkou bez žmolkov.

STERILIZÁCIA:

1. Postupujte podľa vyššie uvedených pokynov na čistenie metódou C.
2. Odporúčanou metódou sterilizácie je sterilizácia etylénoxidom. Sterilizujte v dvojhodinovom cykle pri teplote 55 °C a koncentrácii 600 mg/l, nie však vyššej ako 65 °C.
3. Šošovky nesterilizujte v ich štandardných (čierna koženka) puzdách, keďže nie sú prispôbené na sterilizačné systémy.

**UPOZORNENIE:**

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

KONTROLA, ÚDRŽBA A TESTOVANIE

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. Nemocnica 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 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 sa návodom na použitie

LOT

Číslo šarže

REF

Referenčné číslo



Výrobca

EC REP

Autorizovaný predajca v Európskej únii



Dátum výroby

MD

Zdravotná pomôcka

Bezplatná linka: 800-345-8655 (USA)

Telefón: 440-942-6161

Fax: 440-942-2257

Email: volk@volk.com