



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com



Zástupce pro EU:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Německo
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Surgical Gonio ACS® čočky

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Chirurgická gonio ACS čočka je opakovaně použitelný oční nástroj, určený pro všeobecnou a chirurgickou gonioskopii.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Kontaktní průměr čočky	Délka držáku
Surgical Gonio čočka (VSGACS)	1,2×	9,2 mm	75 mm
GonioPro Surgical Gonio čočka + držák (VSLHACS)	1,1×	9,2 mm	75 mm

INDIKACE K POUŽITÍ

1. Zařízení je určeno pro použití jednou rukou, umožňuje větší schopnost chirurga simultánně využívat zařízení a získávat vizualizaci úhlu přední komory během chirurgických a nechirurgických zákroků.
2. Zařízení může být nepřímo propojeno s chirurgickými mikroskopy, aby se zvýšila schopnost uživatele k umístění a získání vizualizace úhlu přední komory.
3. Čočková komponenta zařízení je umístěna přímo na rohovku.
4. Výsledky mohou být ovlivněny úrovní zkušenosti uživatele. Důrazně se doporučuje, aby byl uživatel v tomto zákroku adekvátně vyškolen před tím, než chirurgickou gonio čočku skutečně použije.
5. Chirurgická gonio čočka by měla být před každým použitím vyčištěna a sterilizována.
6. Čočka Volk Surgical Gonio ACS, včetně držáku, je sterilizovatelná za použití pární sterilizace.
7. Během použití se na rohovku musí aplikovat lubrikant, jako jsou oftalmický viskoelastický prostředek (OVD) nebo oftalmický balancovaný solný roztok (BSS).



UPOZORNĚNÍ:

1. PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ ZKONTROLUJTE, ZDA ZAŘÍZENÍ NENÍ POŠKOZENÉ. NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD JAKÝKOLI POVRCH (POVRCHY) VYKAZUJE (VYKAZUJÍ) JAKOUKÉKOLI DŮKAZY POŠKOZENÍ NEBO BY MOHLO DOJÍT KE ZRANĚNÍ PACIENTA.
2. KONTAKTNÍ POVRCH ČOČKOVÉHO ELEMENTU INTERAGUJE S ROHOVKOU, ČÁSTEČNĚ K PODPOŘE BULBU A MANIPULACI. JE TŘEBA DBÁT NA DŮSLEDNOU KONTROLU MANUÁLNÍ SÍLY CHIRURGA, KTEROU ČOČKOU VOLK SURGICAL GONIO ACS VYVÍJÍ NA OKO PACIENTA.



VAROVÁNÍ:

1. ZAŘÍZENÍ JE DODÁVÁNO NESTERILNÍ A PŘED POUŽITÍM SE MUSÍ VYČISTIT A STERILIZOVAT. VIZ POSTUPY ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE NÍŽE.
2. PŘED VŠEOBECNÝM NEBO CHIRURGICKÝM POUŽITÍM NECHTE PŘÍSTROJ VYCHLADNOUT NA POKOJOVOU TEPLOTU.
3. JAKEKOLI ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI, KTERÉ VZNIKLY VE VZTAHU K ZAŘÍZENÍ, BY MĚLY BYT HLÁŠENY VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, ZE KTERÉHO UŽIVATEL A/NEBO PACIENT POCHÁZÍ.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ



UPOZORNĚNÍ:

1. DOPORUČUJE SE DŮKLADNÉ RUČNÍ ČIŠTĚNÍ.
2. ŽÍRAVÉ ČISTIČÍ PROSTŘEDKY (TJ. KYSELINY, ZÁSADY ATD.) SE NEDOPORUČUJÍ. DOPORUČUJÍ SE ČISTIČÍ PROSTŘEDKY S NEUTRÁLNÍM PH.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ:

Opakované čištění a sterilizace mají minimální vliv na čočku Volk Surgical Gonio ACS, pokud je postupováno podle pokynů. Konec životního cyklu je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ:

1. Nové nebo použité, znečištěné čočky musí být vyčištěny.
2. Tělesné tekutiny a/nebo tkáň by se před čištěním neměly na jednotce nechat zaschnout. Ihned po použití odstraňte přebytké tělesné tekutiny a tkáň.
3. Je třeba dodržovat univerzální bezpečnostní opatření pro manipulaci s kontaminovanými materiály.
4. Nástroje by měly být vyčištěny co nejdříve po použití, aby se minimalizovalo vysychání.
5. Se zařízením by se mělo vždy zacházet vhodným způsobem, aby bylo zajištěno, že se kontaminace nedostane do nedávno vyčištěného a sterilizovaného zařízení.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM:

Následující pokyny pro čištění a sterilizaci pomáhají tomu, aby po použití nedošlo k zaschnutí kontaminace na čočce. Pokud je to možné, po použití čočku ihned opláchněte, vložte ji do vody nebo ji zakryjte vlhkým hadříkem.



 **Volk Optical Inc.**
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tel: +1 440-942-6161
Fax: +1 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com



Zástupce pro EU:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Německo
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE

ČIŠTĚNÍ:

1. Připravte čerstvý roztok enzymatického čističe (např. Enzol) – 2 unce na galon – pomocí teplé (~ 30–43 °C) vody z vodovodu.
2. Namočte zařízení do roztoku na 20 minut.
3. Po namočení očistěte komponenty zařízení měkkým kartáčkem a otřete část čočky měkkým hadříkem, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího prostředku a nečistot. Zvláštní pozornost věnujte všem štěrbínám a jiným těžko dostupným místům.
POZNÁMKA: Čočku nečistěte kartáčkem, aby nedošlo k jejímu poškrábání. Použijte měkký hadřík.
4. Zařízení důkladně opláchněte v lázni s vodou z vodovodu pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou) po dobu nejméně 1 minuty a dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič.
5. Přeneste zařízení do ultrazvukové čističky s čerstvě připraveným enzymatickým roztokem (podle kroku 1 výše) a sonikujte po dobu 20 minut.
6. Po sonikaci, pomocí čerstvě destilované nebo deionizované vody, která je sterilní nebo kontrolovaná na bakteriální endotoxiny, důkladně opláchněte zařízení ve vodní lázni pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou) po dobu nejméně 1 minuty a dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič.
7. Osušte měkkým, sterilním, bavlněným hadříkem nebo kapesníkem, který nepouští vlákna.
8. Zkontrolujte každé zařízení, zda v něm nezůstaly nečistoty nebo zbytky. Pokud nějaké zpozorujete, opakujte postup čištění s čerstvě připravenými čisticími roztoky.
9. Vizuálně zkontrolujte poškození a/nebo opotřebení. Pokud je zjevné poškození nebo opotřebení, které může ovlivnit výkon čočky, kontaktujte společnost Volk Optical nebo svého distributora pro vyhodnocení.

DEZINFEKCE:

Opakovaně použitelné chirurgické nástroje vyžadují úplnou sterilizaci. Volk chirurgická gonio ACS čočka není určena k dezinfekci.

STERILIZACE:

1. Před sterilizací dodržujte pokyny k čištění.
2. Parní sterilizace je preferovanou metodou sterilizace.
 - a. **Pro sterilizaci v USA:** Sterilizujte párou pomocí sterilizačního obalu (nebo sáčku) pod předvakuace cyklu po dobu nejméně 4 minut při minimální teplotě 132 °C (270 °F). Po cyklu ponechte nejméně 20 minut schnout. Volk doporučuje používat destilovanou vodu pro sterilizaci parou; použití destilované vody výrazně zvyšuje životnost.
 - b. **Pro sterilizaci v EU/UK:** Sterilizujte párou pomocí sterilizačního obalu (nebo sáčku) pod předvakuace cyklu po dobu nejméně 3 minut při minimální teplotě 134 °C (273 °F). Po cyklu ponechte nejméně 20 minut schnout. Volk doporučuje používat destilovanou vodu pro sterilizaci parou; použití destilované vody výrazně zvyšuje životnost.

INSPEKCE, ÚDRŽBA & TESTOVÁNÍ

Není nutná žádná údržba.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

1. Nemocnice je odpovědná za interní postupy kontroly zařízení a jejich balení způsobem, který umožní adekvátní sterilizaci.
2. Pokud je to možné, použijte standardní parní sterilizační obal lékařské kvality dle metody dvojitého obalu vaší čočky/Volk Surgical Gonio ACS lens. Tam, kde použití destilované vody není praktické, se doporučuje použití filtru s reverzní osmózou (RO) těsně před nasáváním vody do autoklávu.
3. Sterilní nástroje by měly být skladovány v prostoru, který poskytuje ochranu před ztrátou sterility.

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Nezákonná likvidace tohoto výrobku může mít negativní dopad na lidské zdraví a životní prostředí. Nelikvidujte čočku jako netříděný komunální odpad. Při likvidaci tohoto produktu prosím dodržujte postup, který je v souladu se zákony a předpisy platnými ve vaší oblasti.



Důležité varovné informace najdete v návodu k použití



Číslo šarže



Referenční číslo



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Datum výroby



Zdravotnický prostředek