



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



EU Representative:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Gonioskopické kontaktní čočky Volk Optical Gonioscopy Lenses (Gonio)

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Gonioskopické kontaktní čočky Volk Optical's Gonioscopy Lenses jsou indikovány pro použití jako diagnostické kontaktní čočky pro oční vyšetření (včetně přední komory, trabekulární síťoviny, centrální sítnice a periferní sítnice) a pro použití při terapii nitroočních abnormalit.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Počet zrcadel	Faktor laserového bodového zvětšení	Styl kontaktu	Tekutina	Antireflexní povlak laseru	Kompatibilní s laserem
G-1 Trabeculum (VG1)	1,50	1	0,67	Standardní příruba	Povinné	BBAR	Ano
G-1 Trabeculum (VG1NF)	1,50	1	0,67	Bez přírby (NF)	Volitelné	BBAR	Nedoporučuje se
G-2 Trabeculum (VG2)	1,50	2	0,67	Standardní příruba	Povinné	BBAR	Ano
G-2 Trabeculum NF (VG2NF)	1,50	2	0,67	Bez přírby (NF)	Volitelné	BBAR	Nedoporučuje se
G-3 Goniofundus (VG3)	1,06	3	0,94	Standardní příruba	Povinné	BBAR	Ano
G-3 Goniofundus Mini NF (VG3MININF)	1,00	3	1,00	Bez přírby (NF)	Volitelné	BBAR	Nedoporučuje se
G-3 Goniofundus NF (VG3NF)	1,03	3	0,97	Bez přírby (NF)	Povinné	BBAR	Nedoporučuje se
G-4 Goniolaser (VG4)	1,00	4	1,00	Standardní příruba	Povinné	BBAR	Ano
G-4 Gonio NF Large Ring (VG4LNF) G-4 Gonio NF Small Ring (VG4SNF) G-4 Gonio NF Handle (VG4HAN2) (s kroužkem nebo rukojetí)	1,00	4	1,00	Bez přírby (NF)	Volitelné	Nepotažený	Nedoporučuje se
G-4 High Mag Goniolaser (VG4HM)	1,50	4	0,67	Standardní příruba	Povinné	BBAR	Ano
G-4 High Mag Gonio NF Large Ring (VG4HMLNF) G-4 High Mag Gonio NF Small Ring (VG4HMSNF) G-4 High Mag Gonio Handle (VG4HMHAN2) (s kroužkem nebo rukojetí)	1,50	4	0,67	Bez přírby (NF)	Volitelné	Nepotažený	Nedoporučuje se
G-6 Gonio NF (VG6LNF) G-6 Gonio NF Handle (VG6HAN2) (s kroužkem nebo rukojetí)	1,00	6	1,00	Bez přírby (NF)	Volitelné	Nepotažený	Nedoporučuje se
Classic 3-Mirror Goniofundus (V3MIR)	1,03	3	0,97	Bez přírby (NF)	Povinné	BBAR	Ano
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus (VU3MIR)	1,03	3	0,97	Bez přírby (NF)	Povinné	Nepotažený	Nedoporučuje se
Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (V3MIRANF+)	1,03	3	0,97	ANF+ – Pokročilý bez tekutiny (s přírubou)	Volitelné	BBAR	Ano, s tekutinou
Uncoated Classic 3-Mirror Goniofundus ANF+ (VU3MIRANF+)	1,06	3	0,94	ANF+ – Pokročilý bez tekutiny (s přírubou)	Volitelné	Nepotažený	Nedoporučuje se
4-Mirror Mini ANF+ (V4MANF+)	1,00	4	1,00	ANF+ – Pokročilý bez tekutiny (s přírubou)	Volitelné	BBAR	Ano, s tekutinou
SLT (VSLT)	1,00	1	1,00	Bez přírby (NF)	Povinné	Nepotažený	Ano
Rapid SLT (VMSLT)	1,00	4	1,00	Standardní příruba	Povinné	BBAR	Ano

INDIKACE K POUŽITÍ

1. K použití vyškoleným lékařem s licenci pro metodu, konzistentní s jinými gonioskopickými kontaktními čočkami.
2. Prostředek lze použít ve spojení s biomikroskopem pro dosažení požadovaného obrazu.
3. U čoček označených jako kompatibilní s laserem je pro laserové zákroky vyžadována spojovací tekutina. Viz tabulka Specifikace a zjistěte, které Gonio čočky jsou kompatibilní s laserem.
4. U čoček Gonio s požadovanou tekutinou je nutné nanést na konkávní kontaktní plochu metylcelulózu nebo jiné podobné rozhraní.
5. Kontaktní čočky No Flange (NF) a Advanced No Fluid (ANF+) lze v případě potřeby použít s roztokem přirozených slz nebo metylcelulózu aplikovanou na konkávní kontaktní povrch.
6. Při výpočtu velikosti laserového bodu na sítnici nebo v předním segmentu by mělo být nastavení laserového bodu vynásobeno příslušným *faktorem laserového zvětšení*. V tabulce Specifikace naleznete vhodný *faktor laserového zvětšení* pro čočku, kterou používáte.
7. Před každým použitím a po opakovaném použití zkontrolujte kontaktní povrch(y), abyste se ujistili, že není/nejsou poškozeny (např. oprýsknutí, škrábance apod.).
8. Před každým použitím zkontrolujte zrcadlový povrch, abyste se ujistili, že není poškozený (např. popáleniny laserem atd.)



UPOZORNĚNÍ:

1. NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD KONTAKTNÍ PLOCHA VYKAZUJE JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ.
2. NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD ZRCADLOVÁ PLOCHA (PLOCHY) VYKAZUJE (VYKAZUJÍ) JAKÉKOLI ZNÁMKY POŠKOZENÍ PŘED NEBO BĚHEM POUŽITÍ LASERU.
3. NEPOKOUŠEJTE SE POUŽÍVAT ČOČKU, POKUD JE OBRAZ Z JAKÉHOKOLI DŮVODU NEJASNÝ NEBO NEZAOSTŘENÝ.
4. NEPOKOUŠEJTE SE POUŽÍVAT ČOČKU, POKUD NENÍ MEZI ROHOVKOU A POVRCHEM KONTAKTNÍ ČOČKY PŘÍTOMNÝ ADEKVÁTNÍ TYP A MNOŽSTVÍ SPOJOVACÍ TEKUTINY.
5. GONIO ČOČKY KROMĚ ČOČKY VSLT A ČOČKY RAPID SLT (VMSLT) NEJSOU VHODNÉ PRO ZÁKROK SLT (SELEKTIVNÍ LASEROVÁ TRABEKULOPLASTIKA).
6. JAKÉKOLI ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI, KTERÉ VZNIKLY VE VZTAHU K ZAŘÍZENÍ, BY MĚLY BÝT HLÁŠENY VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, ZE KTERÉHO UŽIVATEL A/NEBO PACIENT POCHÁZÍ.
7. JE TŘEBA DÁVAT POZOR NA TO, ABY SE NEVYVINUL PŘÍLIŠNÝ TLAK NA ROHOVKU, PROTOŽE TO MŮŽE OVLIVNIT DYNAMIKU VODY NEBO ZPŮSOBIT PORANĚNÍ.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ



UPOZORNĚNÍ:

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

PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ:

1. Nové nebo použité, znečištěné čočky musí být vyčištěny.
2. Tělesné tekutiny by se před čišněním neměly na jednotce nechat zaschnout. Odstraňte přebytečné tělesné tekutiny.
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 jakýchkoli tekutin na jejich povrchu.
5. Se zařízením by se mělo vždy zacházet vhodným způsobem, aby bylo zajištěno, že se kontaminace nedostane do nedávno vyčištěného, dezinfikovaného a/nebo sterilizovaného zařízení.



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



EU Representative:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Email: info@riester.de
Phone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ:

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

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM:

Následující pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci pomáhají tomu, aby nedošlo k zaschnutí kontaminace na povrchu čočky. Pokud je to možné, vložte čočky do vody nebo je přikryjte vlhkým hadříkem.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE

ČIŠTĚNÍ:

Vyberte požadovaný způsob čištění:

Metoda A:	Čistíte jemným čistícím prostředkem a čistým měkkým bavlněným hadříkem nebo tamponem. Čistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček, abyste zabránili uvolnění pojistného kroužku uvnitř pouzdra. Nepoužívejte detergenty obsahující změkčující prostředky (zvlhčovače).
Metoda B:	Vyčistíte skleněný prvek pomocí Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) nebo Volk LensPen®. Čistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček, abyste zabránili uvolnění pojistného kroužku uvnitř pouzdra. VAROVÁNÍ: Nepoužívejte čistič POLC od společnosti Volk nebo Volk LensPen® na povrchy, které se dotýkají oka.
Metoda C:	1. Připravte čerstvý roztok enzymatického čističe (např. Enzol) – 2 unce na galon – pomocí teplé (~ 30–43 °C) vody z vodovodu. 2. Namočte každé zařízení do roztoku na 20 minut. 3. Po namočení očistíte vroubkovaný povrch na prstenci zařízení měkkým kartáčkem a ořtete část čočky měkkým hadříkem, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čistícího prostředku a nečistot. Očistíte povrch čočky ve směru hodinových ručiček. Zvláštní pozornost věnujte všem šterbínám a jiným těžko dostupným místům. POZNÁMKA: Čočku nečistíte 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), dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič. 5. Přeneste zařízení do čerstvého enzymatického roztoku (podle kroku 1. výše) a sonikujte po dobu 20 minut. 6. Po sonikaci zařízení důkladně opláchněte v lázni s vodou z vodovodu pokojové teploty (ne pod tekoucí vodou), dokud nebude odstraněn veškerý viditelný čistič. 7. Zkontrolujte každé zařízení, zda v něm nezůstaly nečistoty. Pokud nějaké zpozorujete, opakujte postup čištění s čerstvě připravenými čistícími roztoky.



VAROVÁNÍ:

ABYSTE SE VYHNULI POŠKOZENÍ POVRCHU ČOČKY, NIKDY NEČISTĚTE ČOČKY CLASSIC 3 MIRROR LENSES, MINI 4 MIRROR LENS NEBO KONTAKTNÍ PRVEK SLT LENS ALKOHOLEM, PEROXIDEM NEBO ACETONEM. ČOČKY ŘADY G LZE ČISTIT TĚMITO CHEMIKÁLIEMI.

DEZINFEKCE:

1. Postupujte podle výše uvedených pokynů k čištění **Metoda A** nebo **Metoda C**.
2. Vyberte jeden z typů řešení z níže uvedené tabulky:

DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK	KONCENTRACE	MIN. DOBA NAMÁČENÍ	MAX. DOBA NAMÁČENÍ
Glutaraldehyd	2% vodný roztok	25 minut	N/A
Roztok CIDEX® OPA	Viz pokyny výrobce	12 minut	N/A
Revital-Ox™ Reser® XL HLD	≥ 1,5% vodný roztok	8 minut	16 minut

3. Prostředek zcela ponořte a poté ho zcela ponořte do zvoleného dezinfekčního roztoku na minimální dobu namáčení uvedenou výše (minimálně 20 °C). Zajistěte vyplnění všech průsvitů, těžko přístupných oblastí a eliminujte vzduchové kapsy.
4. Důkladně opláchněte ve vodní lázni o pokojové teplotě (minimálně 20 °C). Opláchněte zařízení úplným ponořením na minimálně jednu minutu. Ručně propláchněte všechny průsvity nebo jiná těžko dostupná místa vodou. Protřeptejte zařízení pod vodou, vyndejte ho nad hladinu vody a poté jej znovu ponořte. Opakujte postup opláchnutí ještě dvakrát s použitím čerstvé vody.
5. Osušte měkkým bavlněným hadříkem, který nepouští vlákna.

STERILIZACE:

1. Postupujte podle pokynů k čištění **Metoda C**.
2. Sterilizujte pomocí nízkoteplotního sterilizačního systému Steris V-Pro® 60, nízkoteplotního sterilizačního systému V-Pro® s2, nízkoteplotního sterilizačního systému V-Pro® maX nebo nízkoteplotního sterilizačního systému V-Pro® maX 2. Sterilizujte pomocí cyklu pro zařízení bez průsvitu nebo pomocí rychlého cyklu.
3. Alternativně lze čočky Classic 3-Mirror, 4-Mirror Mini a SLT sterilizovat pomocí procesu sterilizace etylenoxidem (ETO). Sterilizujte pomocí 2hodinového cyklu s teplotou 130 °F a koncentrací 600 mg/l, ale nepřesahující 150 °F.
4. Čočky nesterilizujte ve standardních pouzdrech na čočky, protože nejsou určena pro použití ve sterilizačních systémech.



VAROVÁNÍ:

1. GONIO ČOČKY ŘADY G **NEJSOU** DOPORUČENY PRO ETO STERILIZACI Z DŮVODU DEGRADACE ZRCADLA.
2. ČOČKY VOLK GONIO NIKDY NEDÁVEJTE DO AUTOKLÁVU A NIKDY JE NEVAŘTE, ABY NEDOŠLO K POŠKOZENÍ PRODUKTU.
3. ABYSTE PŘEDEŠLI POŠKOZENÍ PRODUKTU, NIKDY NEVYSTAVUJTE ČOČKY VOLK GONIO STERILIZACI TECHNOLOGIÍ STERRAD.

UCHOVÁVÁNÍ:

Zařízení skladujte při pokojové teplotě. 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