



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

EC REP

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



Volk Vold chirurgická gonioskopická čočka

ČEŠTINA (CS): NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Chirurgická gonioskopická čočka Volk Vold je opakovaně použitelný oftalmologický nástroj používaný na obecnou a chirurgickou gonioskopii.

SPECIFIKACE

Produkt	Zvětšení	Zorné pole	Kontaktní průměr čočky	Průměr kroužku příchytky	Délka držáku
Chirurgická goniová čočka Volk Vold (VTSVVG)	1,2x	90°	10,2 mm	15,2 mm	98 mm

INDIKACE K POUŽITÍ

1. Zařízení je určeno pro použití jednou rukou, umožňuje větší schopnost chirurga simultánně využívat zařízení, stabilizovat oko 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, stabilizaci a získání vizualizace úhlu přední komory.
3. Čočková komponenta zařízení je umístěna přímo na rohovku a kroužek příchytky je umístěn na spojivku.
4. Výsledky mohou být ovlivněny úrovní zkušenosti uživatele. Důrazně se doporučuje, aby byl uživatel před použitím čočky v tomto postupu náležitě vyškolen.
5. Čočka by měla být před každým použitím důkladně vyčištěna a sterilizována.
6. Chirurgická gonioskopická čočka Volk Vold, včetně držadla, je sterilizovatelná pomocí parní 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, KTEROU CHIRURG VYVÍJÍ NA OKO PACIENTA POMOCÍ CHIRURGICKÉ GONIOSKOPICKÉ ČOČKY VOLK VOLD.
3. FIXAČNÍ KROUŽEK MÁ OSTRÉ PRVKY, KTERÉ JSOU NAVRŽENY TAK, ABY PŘILNULY KE SPOJIVCE OKA PACIENTA A UMOŽNILY PODPORU BULBU A MANIPULACI. JE TŘEBA DBÁT NA DŮSLEDNOU KONTROLU MANUÁLNÍ SÍLY, KTEROU CHIRURG VYVÍJÍ NA OKO PACIENTA POMOCÍ CHIRURGICKÉ GONIOSKOPICKÉ ČOČKY VOLK VOLD.



VAROVÁNÍ:

1. ZAŘÍZENÍ JE DODÁVÁNO NESTERILNÍ A PŘED POUŽITÍM SE MUSÍ VYČISTIT A STERILIZOVAT. VIZ POSTUPY ČISTĚNÍ 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 ČISTĚNÍ.
2. ŽÍRAVÉ ČISTÍCÍ PROSTŘEDKY (TJ. KYSELINY, ZÁSADY ATD.) SE NEDOPORUČUJÍ. DOPORUČUJÍ SE ČISTÍCÍ PROSTŘEDKY S NEUTRÁLNÍM PH.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ:

Opakované čišťení a sterilizace mají minimální vliv na chirurgickou gonioskopickou čočku Volk Vold, 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 čišťením neměly na jednotlivce nechat zaschnout. Ihned po použití odstraňte přebytečné 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 ČISTĚNÍM:

Následující pokyny pro čišťení 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

EC REP

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



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 štěrbinám 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 čistítky s čerstvě připraveným enzymatickým roztokem (podle kroku 1 výše) a sonikujte po dobu 20 minut.
6. Po sonikaci, pomocí čerstvé 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. Chirurgická gonioskopická čočka Volk Vold není určena k dezinfekci.

STERILIZACE:

1. Před sterilizací dodržujte pokyny k čištění.
2. Při sterilizaci 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 párou; 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 párou; 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 páni sterilizační obal lékařské kvality v souladu s metodou dvojitého balení pro chirurgickou gonioskopickou čočku Volk Vold. Tam, kde použití destilované vody není praktické, se doporučuje použití filtru s reverzní osmózou (RO) těsně před nasávaním 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

REF

Referenční číslo



Výrobce

EC REP

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Datum výroby

MD

Zdravotnický prostředek

SN

Sériové číslo